



Cosmo Pharmaceuticals - Berufung für Methylenblau MMX von FDA abgelehnt, Start der zweiten Studie Phase III geplant

Dublin, Irland - 12. März 2019 - Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN) publizierte heute ein regulatorisches Update für Methylenblau MMX veröffentlicht. Das Produkt dient zur Visualisierung von Läsionen bei Patienten, die sich einer Kolonoskopie unterziehen und verbessert den Gesamtnachweis von Adenomen und Karzinomen.

Das Amt für neue Arzneimittel (OND), Zentrum für Arzneimittelbewertung und -forschung (CDER) der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA hat die jüngste Berufung von Cosmo abgelehnt und gleichzeitig festgehalten, dass die abgeschlossene Studie klinische Phase III erfolgreich war und statistisch signifikant ohne Abweichung vom Protokoll. Da Methylenblau MMX nicht dazu bestimmt ist, eine Krankheit zu heilen, sondern zur Vorbeugung von Darmkrebs beitragen soll und voraussichtlich von Millionen von Patienten eingenommen wird, die sich einer Kolonoskopie unterziehen, ist gemäss Behörde (FDA) eine Bestätigungsstudie der Phase III erforderlich, um das Medikament zu genehmigen.

“Wir sind zwar sehr enttäuscht über dieses Ergebnis, da das vereinbarte Special Protocol Assessment (SPA) eine einzige Studie vorsah. Dennoch war die Zeit, die wir im Rahmen des Berufungsverfahrens aufgewendet haben, entscheidend, um sowohl uns als auch der Behörde das Potenzial von Methylenblau MMX vollständig zu verdeutlichen“, sagte Alessandro Della Chà, CEO von Cosmo Pharmaceuticals. “Wir werden daher keine weiteren Rechtsmittel einlegen. Wir beabsichtigen, einen neuen klinischen Plan mit neuen Endpunkten vorzulegen, der die ausgezeichneten und unbestrittenen Ergebnisse der abgeschlossenen Phase III berücksichtigt. Methylenblau MMX hat sich bereits als wirksam erwiesen und hat das Potenzial, die Leistungen von Endoskopisten enorm zu verbessern. Nach Abstimmung mit der Behörde über das neue Versuchsdesign werden wir unverzüglich mit der Bestätigungsstudie Phase III beginnen, um dieses Produkt so schnell wie möglich auf den Markt zu bringen.”

Über Cosmo Pharmaceuticals

Cosmo ist ein spezialisiertes Pharmaunternehmen, das sich zum Ziel gesetzt hat, weltweit führend auf dem Gebiet der optimierten Therapien für ausgewählte Magen-Darm-Krankheiten und endoskopische Verfahren zu werden. Die firmeneigene klinische Entwicklungspipeline des Unternehmens befasst sich speziell mit innovativen Therapien für IBD wie Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn sowie Dickdarminfektionen. Darüber hinaus hat das Unternehmen in den USA *Elevio*, ein medizinisches Gerät zur Polypen- und Adenomexzision, entwickelt und auf den Markt gebracht und das NDA für *Methylenblau MMX*, ein Diagnostikum zum Nachweis von Läsionen während Kolonoskopien. Neue chemische Wirkstoffe werden von dem assoziierten

Unternehmen Cassiopea S.p.A. zur topischen Behandlung von Hauterkrankungen entwickelt. Die MMX-Medikamente von Cosmo sind *Lialda/Mezavant/Mesavancol*, ein Medikament zur Behandlung von IBD, das weltweit an Giuliani und Shire Limited lizenziert wurde und *Uceris*, das erste Glucocorticosteroid, das für die Induktion einer Remission bei aktiver, leichter bis mittelschwerer Colitis Ulcerosa, zugelassen ist und welches global an Santarus/Salix/Valeant und im Rest der Welt nach Ferring als *Cortiment* auslizenziiert ist. Die FDA hat kürzlich auch Aemcolo zugelassen, Cosmo's erstes Antibiotikum zur Behandlung von Reisedurchfall. Die von Cosmo entwickelte MMX-Technologie bildet den Kern der Produktpipeline des Unternehmens und wurde aus der Erfahrung bei der Formulierung und Herstellung von Magen-Darm-Medikamenten für internationale Kunden in den eigenen GMP-Anlagen (Good Manufacturing Practice) in Lainate, Italien, entwickelt. Die Technologie ist darauf ausgelegt, Wirkstoffe gezielt im Dickdarm abzugeben. Für weitere Informationen über Cosmo besuchen Sie bitte die Website des Unternehmens: www.cosmopharma.com

Finanzkalender

Jahresresultate 2018
Generalversammlung

29. März 2019
Mai 2019

Kontakt:

John Manieri, Head of Investor Relations
Cosmo Pharmaceuticals N.V.
Tel: +353 1 817 03 70
jmanieri@cosmopharma.com

Disclaimer

Some of the information contained in this press release contains forward-looking statements. Readers are cautioned that any such forward-looking statements are not guarantees of future performance and involve risks and uncertainties, and that actual results may differ materially from those in the forward-looking statements as a result of various factors. Cosmo undertakes no obligation to publicly update or revise any forward-looking statements.

This communication is not an offer of securities of any issuer. Securities may not be offered or sold in the United States absent registration or an exemption from the registration requirement of the US Securities Act of 1933.

This press release constitutes neither an offer to sell nor a solicitation to buy securities and it does not constitute a prospectus within the meaning of article 652a and/or 1156 of the Swiss Code of Obligations or a listing prospectus within the meaning of the listing rules of the SIX Swiss Exchange or any similar document. The offer will be made solely by means of, and on the basis of, a securities prospectus to be published. An investment decision regarding the securities to be publicly offered should only be made on the basis of the securities prospectus.

This press release is made to and directed only at (i) persons outside the United Kingdom, (ii) investment professionals falling within Article 19(5) of the Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (the "Order"), and (iii) high net worth individuals, and other persons to whom it may lawfully be communicated, falling within Article 49(2)(a) to (d) of the Order. Any person who is not a relevant person should not act or rely on this press release or any of its contents.

This press release does not constitute an "offer of securities to the public" within the meaning of Directive 2003/71/EC of the European Union (the "Prospectus Directive") of the securities referred to in it (the "Securities") in any member state of the European Economic Area (the "EEA"). Any offers of the Securities to persons in the EEA will be made pursuant to an exemption under the Prospectus Directive, as implemented in member states of the EEA, from the requirement to produce a prospectus for offers of the Securities.