



## **Cosmo Pharmaceuticals: FDA-Zulassung für IND-Antrag von CB-03-10**

**Dublin – 7. Mai 2019** – Cosmo Pharmaceuticals NV (SIX: COPN) gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) die Zulassung für den Investigational New Drug (IND) Antrag für die neue chemische Einheit CB-03-10 erteilt hat, welche über Androgenrezeptor (AR) und Glukokortikoid(GR)-Rezeptor-Antagonisten-Eigenschaften verfügt. Damit kann die klinische Phase-I-Studie für Tumorpatienten eingeleitet werden, in welcher die Sicherheit, Pharmakokinetik und pharmakodynamische Aktivität bewertet werden.

Diese Rezeptoren werden in mehreren soliden epithelialen Tumoren exprimiert, darunter Pankreas, Dickdarm und Prostata. Die präklinischen Daten sind sehr ermutigend, da sie den potenziellen kooperativen Charakter der AR- und GR-Signalisierung aufzeigen und die klinische Erforschung der gleichzeitigen AR/GR-Modulation bei Krebs rechtfertigen. Gemäss IND-Antrag ist vorgesehen, bis Ende des Jahres mit der Rekrutierung von Patienten für die erste klinische Humanstudie zu beginnen. Die Studie soll Daten zur Produktsicherheit und erste Aktivitätssignale liefern.

"Es besteht ein grosses Interesse daran, neue wirksame Medikamente für mehrere solide Tumore zu finden - trotz der signifikanten Fortschritte in der Krebsbehandlung während der letzten Jahre. Dazu gehören Bauchspeicheldrüsenkrebs und bestimmte Subtypen von Prostatakrebs, die eine schlechte Prognose und einen unerfüllten Therapiebedarf haben. Klinische Studien, die neue, oral verabreichte Wirkstoffe testen, die eine vielversprechende Aktivität in präklinischen Modellen zeigen und auf exakt definierte biologische Ziele ausgerichtet sind, könnten eine Schlüsselrolle bei der Verbesserung der Behandlung und beim Überleben der Patienten spielen, die von solchen Krebsarten betroffen sind", sagte Prof. Michele Maio, Direktor des Zentrums für Immuno-Onkologie am Universitätsklinikum Siena, Italien.

"Cosmo hat im Laufe der Jahre eine bedeutende Expertise mit Anti-Androgen-Verbindungen gesammelt, die sich bisher in der Entwicklung der beiden Kandidatenmedikamente zur Behandlung von Akne (Winlevi) und androgenetischer Alopezie (Breezula) durch Cassiopea bewährt haben. In diesem Zusammenhang wurde CB-03-10 umfassend in präklinischen Studien und Tiermodellen untersucht, und wir glauben, dass es sich um ein vielversprechendes Präparat mit aussergewöhnlichen Eigenschaften handelt, das wir nach Abschluss der Phase-I-Studie mit einem Partner weiterentwickeln wollen", sagte Alessandro Della Chà, CEO von Cosmo Pharmaceuticals.

### **Über CB-03-10-10**

CB-03-10 (Cortexolon 17 $\alpha$ -valerate-21-propionat) ist ein steroidales NCE-Cortexolonderivat, das von Cosmo Pharmaceuticals synthetisiert wurde. Es hat sich

gezeigt, dass es in der Lage ist, Tumorstadium zu unterdrücken, sowohl durch die Induktion extrinsischer als auch intrinsischer apoptotischer Pfade über die Hemmung von AR und GR. CB-03-10 induziert den Zelltod in verschiedenen in vitro gezüchteten Tumorzelllinien und zeigt bei gut verträglichen Dosierungen eine deutliche Hemmung des Tumorstadiums von Krebs in Tierversuchsmodellen. AR- und GR-Rezeptoren werden in mehreren soliden epithelialen Tumoren exprimiert, darunter Pankreas-, Darm-, Prostata-, Brust- und Eierstockkarzinome. Die GR-Hemmung kann auch die Empfindlichkeit gegenüber Chemotherapie in der Krebsbehandlung erhöhen und den Mangel an Aktivität nach einiger Zeit der Exposition, die für andere Zellrezeptoren registriert wurde, kompensieren.

## 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, entwickelt *Methylenblau MMX*, ein Diagnostikum zum Nachweis von Läsionen während Kolonoskopien und Remimazolam und hat Remimazolam für die USA von Paion AG einlizensiert. 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/Mesavantol*, 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* auslizensiert ist. Die FDA hat kürzlich auch Aemcolo zugelassen, Cosmo's erstes Antibiotikum zur Behandlung von Reisedurchfall welches in Europa an Dr. Flak Pharma auslizensiert wurde. 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](http://www.cosmopharma.com)

## Finanzkalender

F&E Tag, Zürich

8. Mai 2019

Generalversammlung, Amsterdam

28. Mai 2019

Jefferies Global Health Care Konferenz, London

4-6. Juni 2019

## Kontakt:

John Manieri, Head of Investor Relations

Cosmo Pharmaceuticals N.V.

Tel: +353 1 817 03 70

[jmanieri@cosmopharma.com](mailto: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.