



## **Regulatorisches Update zu Methylenblau MMX: Cosmo Pharmaceuticals erzielt substantielle Übereinstimmung mit der FDA über Eigenschaften der zweiten Phase III Studie – nächste Schritte**

**Dublin, 21. Januar 2020** – Cosmo Pharmaceuticals NV (SIX: COPN) hat heute über Neuigkeiten zum regulatorischen Prozess von Methylenblau MMX berichtet. Das neuartige Medizinprodukt wurde entwickelt als Hilfe für die Erkennung von kolorektalen Läsionen bei Patienten, die sich einer routinemässigen Untersuchung oder Darmspiegelung zur Überwachung unterziehen.

In einem persönlichen Gespräch mit der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) erhielt Cosmo positives Feedback und erzielte eine substantielle Übereinstimmung mit der FDA betreffend dem Entwurf der zweiten Phase III Versuchsreihe, den klinischen Endpunkten und dem damit zusammenhängenden statistischen Analyseplan. Diese Übereinstimmung ist im Protokoll der FDA reflektiert. Der nächste Schritt wird die Einreichung des vollständigen Protokolls und des statistischen Analyseplans sein (voraussichtlich in Q1 2020) für die Schlusskommentare der FDA. Cosmo hofft, mit der Versuchsreihe in H1 2020 beginnen zu können.

Cosmo wird über den weiteren Prozess laufend informieren und hat sich der Aufgabe verpflichtet, diese potenzielle Verbesserung der Behandlungsstandards für Screening und Überwachung von Darmspiegelungen so schnell wie möglich dem Markt zugänglich zu machen. Effektive Früherkennung und Überwachungsdarmspiegelungen sind entscheidend in der Prävention von Dickdarmkrebs und der Reduktion der Häufigkeit von lebensbedrohlichem Dickdarmkrebs.

### **Über Cosmo Pharmaceuticals**

Cosmo ist ein spezialisiertes Pharmaunternehmen, das sich auf die Behandlung ausgewählter gastrointestinaler Krankheiten und die Unterstützung in der Endoskopie konzentriert. Die firmeneigene klinische Entwicklungspipeline des Unternehmens befasst sich speziell mit innovativen Therapien für IBD, Dickdarminfektionen und die Erkennung von Dickdarmläsionen. Aemcolo wurde kürzlich für die USA an Red Hill Biopharma auslizensiert. Cosmo hat auch Medizinprodukte für die Endoskopie entwickelt und ist kürzlich eine Partnerschaft mit Medtronic für den weltweiten Vertrieb seines neuartigen Gerätes im Bereich der Künstlichen Intelligenz eingegangen, welches in Koloskopien und GI-Verfahren verwendet werden soll. Darüber hinaus ist Cosmo Lizenznehmer für die USA für den neuartigen Wirkstoff zur prozeduralen Sedierung, Remimazolam, und hat diesen kürzlich an Acacia unterlizensiert. Für weitere Informationen über Cosmo und die Produkte besuchen Sie bitte die Website des Unternehmens: [www.cosmopharma.com](http://www.cosmopharma.com)

**Kalender**

Credit Suisse Global Health Care Conference, London	3. - 4. März 2020
Präsentation Jahresresultate 2019, Zürich	3. April 2020
Swiss Biotech Conference, Basel	21. April 2020
Generalversammlung, Amsterdam	28. Mai 2020
Jefferies Healthcare Conference, New York	2. - 4. Juni 2020

**Kontakt:**

Niall Donnelly, Chief Financial Officer & Head of Investor Relations  
Cosmo Pharmaceuticals N.V.  
Tel: +353 1 817 03 70  
[ndonnelly@cosmopharma.com](mailto:ndonnelly@cosmopharma.com)

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.