



Cosmo gibt sehr erfolgreiche Ergebnisse der ersten Investigator-initiierten GI-Genius™-Studie bekannt

Dublin, 20. Februar 2020 – Cosmo Pharmaceuticals NV (SIX: COPN) hat heute die sehr positiven Resultate der ersten Investigator-initiierten prospektiven klinischen Studie ihres intelligenten GI-Genius™-Endoskopiegeräts bekanntgegeben. GI Genius™ ist das erste System, das künstliche Intelligenz nutzt, um kolorektale Polypen zu erkennen und wird in Europa bereits vermarktet.

Die Studie wurde in drei italienischen Spitälern mit 685 FIT+-Patienten zwischen 40 und 80 Jahren durchgeführt, die sich einem Darmkrebs-Primärscreening oder zur Überwachung einer Koloskopie (Darmspiegelung) unterzogen. Die Patienten wurden 1:1 zwischen der HD-Koloskopie mit GI Genius™ und der Standard-HD-Koloskopie randomisiert. Die Darmspiegelungen wurden von sehr erfahrenen Endoskopisten durchgeführt. Die Studienendpunkte waren die Adenom-Erkennungsrate (ADR) und die Adenome pro Koloskopie (APC), auch gemäss Morphologie, Grösse, Lokalisation, Histologie und Rückzugsdauer (WT). Um eine maximale Qualität der Studie zu gewährleisten, wurde den US- und europäischen Endoskopie-Richtlinien entsprechend eine minimale WT von sechs Minuten vorgeschrieben.

700 Patienten wurden randomisiert und 685 wurden in die abschliessende Analyse aufgenommen (Alter $61,32 \pm 10,2$ Jahre; Geschlecht m/w: 337/348). Die ADR (Adenom-Erkennungsrate) war in der GI-Genius™-Gruppe signifikant höher als in der Kontrollgruppe (56,9% vs. 40,9%; OR [95% CI]: 1,9 [1,4, 2,57]; $p < 0,001$), so auch die APC (Adenome pro Koloskopie) ($1,13 \pm 1,63$ vs. $0,73 \pm 1,12$; OR [95% CI]: 2,1 [1,6 zu 2,72]; $p < 0,001$). Der Hauptgrund für die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen war die Performance von GI Genius™ bei der Erkennung von kleinen Läsionen (< 10 mm: $1,39 \pm 1,71$ vs. $1,07 \pm 1,31$; $p < 0,0001$) und flachen Läsionen ($1,8 \pm 1,9$ vs. $1,19 \pm 1,5$; $p < 0,0001$). Es wurde kein Unterschied in der Rückzugsdauer WT festgestellt (GI Genius™: 417 ± 101 Sek. vs. Kontrollgruppe: 435 ± 149 ; $p = 0,1$). Die Studie zeigte also, dass der Gebrauch von GI Genius™ die ADR und APC im Vergleich zur Standard-HD-Darmspiegelung signifikant erhöht.

Die Zusammenfassung der Studie mit dem Titel «Real Time Computer aided Diagnosis for Detection of Colorectal Neoplasia at Colonoscopy» ist durch die ASGE (American Society of Gastroenterologists), beziehungsweise deren Annual Scientific Program Committee für eine Präsentation während der Digestive Disease Week® (DDW) am 4. Mai 2020 um 16 Uhr im McCormick Place in Chicago, IL, ausgewählt worden.

Cesare Hassan, Leiter der Endoskopie der Abteilung für Gastroenterologie am Nuovo Regina Margherita Spital in Rom und einer der Forscher in dieser Studie, sagte: *«Die Genauigkeit, die GI Genius™ in den experimentellen Tests zur Polypenerkennung zeigte, hat zu einer signifikanten Steigerung der Erkennung von kolorektalen Neoplasien in der ersten randomisierten Studie geführt. Dies deutet daraufhin, dass die Verwendung von künstlichen Intelligenzsystemen zu zusätzlicher Wirksamkeit in der Vorsorge-Darmspiegelung zur Prävention von Darmkrebs führen wird.»*

Alessandro Della Chà, CEO von Cosmo, kommentierte: *«Dies ist die erste vollständig unabhängige prospektive Studie für GI Genius™ und ihre Ergebnisse sind hervorragend. Wir haben bereits in retrospektiven Studien, in denen GI Genius™ zur Analyse aufgezeichneter Videos von Darmspiegelungen verwendet wurde, gesehen, dass das System sehr zuverlässig und in der Lage ist, die während der Koloskopie entdeckten Polypen zu erkennen sowie zusätzliche Polypen, die zum Zeitpunkt des aufgezeichneten Eingriffs unentdeckt waren. Die Studie beweist nun, dass die Wirksamkeit von GI Genius™ in der Alltagspraxis erhalten bleibt. Die in dieser Studie erzielten Resultate sind bisher die relevantesten für diese Art von Geräten, da die Basis-ADR des Kontrollarms (40,9%) die Minimalerforderung der ASGE (25% der Gesamtpopulation) weit übertrafen. Das System erhöhte eine bereits hohe ADR um 16% in absoluten Zahlen. Das Gerät erwies sich auch als sehr effektiv für eine signifikante Erhöhung der Anzahl der entdeckten Adenome pro Darmspiegelung. Die grösste Studie zu ADR hat gezeigt, dass jede Erhöhung der ADR um ein Prozent zu einer dreiprozentigen Reduktion des Risikos von Intervall-Darmkrebs und einer fünfprozentigen Reduktion der Todesfälle bei Darmkrebs führt. Daher sind wir überzeugt, dass die routinemässige Anwendung von GI Genius in der klinischen Praxis ein starkes und zuverlässiges Mittel gegen Darmkrebs darstellt.»*

Zurzeit läuft die klinische Versuchsreihe, die für die Registrierung in den USA benötigt wird. Sie sollte innerhalb von vier bis sechs Monaten abgeschlossen sein. Aktualisierungen werden rechtzeitig erfolgen.

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 Dickdarmverletzungen. 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

Kalender

Credit Suisse Global Health Care Conference, London	3. - 4. März 2020
Jefferies Equity Linked Conference, London	26. März 2020
Präsentation Jahresresultate 2019, Zürich	3. April 2020
Swiss Biotech Conference, Basel	21. April 2020
Generalversammlung	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

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.