



Regulatorisches Update zu Methylenblau MMX: Einreichung des Protokolls für die Bestätigungs-Phase III Studie

Dublin, 2. April 2020 – Cosmo Pharmaceuticals NV (SIX: COPN) hat heute bekanntgegeben, dass bei der der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) das Protokoll und der damit zusammenhängende statistische Analyseplan für die Bestätigungs-Phase III Studie von Methylenblau MMX zum abschliessenden Kommentar eingereicht wurde. 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.

Die FDA hat sich einverstanden erklärt, die Überprüfung des Protokolls nach Erhalt zu beschleunigen und innerhalb von 30 bis 60 Tagen eine Rückmeldung zu geben. Obwohl alle Hauptmerkmale vorgängig mit der Behörde abgestimmt wurden, ist es möglich, dass die Einhaltung dieser Frist durch die Corona-Krise beeinflusst wird. Cosmo plant, die Bestätigungs-Phase III Studie in der zweiten Jahreshälfte 2020 zu starten, vorbehaltlich der Annahme des Protokolls durch die FDA und unter der Voraussetzung, dass klinische Versuchsreihen wieder nach den akzeptierten Standards durchgeführt werden können.

Cosmo wird über den weiteren Prozess laufend informieren und ist weiterhin der Aufgabe verpflichtet, diese potenzielle Verbesserung der Behandlungsstandards für Screening und Überwachung von Darmspiegelungen so schnell wie möglich dem Markt zugänglich zu machen. Effektive Früherkennungs- und Überwachungs Darmspiegelungen 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 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

Präsentation Jahresresultate 2019
Generalversammlung

3. April 2020
28. Mai 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.