



Cosmo erhält positive EMA-CHMP-Stellungnahme, in der die Zulassung von Methylenblau MMX für die Visualisierung von kolorektalen Läsionen bei Koloskopien empfohlen wird

Dublin, Irland – 26. Juni 2020. Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN) gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine positive Stellungnahme zu Methilthioniniumchlorid von Cosmo (Methylenblau MMX) abgegeben hat. Das Medikament dient zur Visualisierung von kolorektalen Läsionen bei Koloskopien.

Die CHMP-Empfehlung wird nun von der Europäischen Kommission überprüft, die befugt ist, Medikamente zentral für die Europäische Union zuzulassen. Der Zugang zum zentralisierten Verfahren war Methylenblau MMX aufgrund seiner bedeutenden Innovation im Interesse der Patienten gewährt worden. Die endgültige Entscheidung über den Antrag auf Marktzulassung von Methylenblau MMX wird in den nächsten Monaten erwartet. Der Erhalt der zentralisierten europäischen Lizenz wird gleichzeitig in allen EU-Mitgliedstaaten sowie in den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) Island, Liechtenstein und Norwegen wirksam sein.

Alessandro Della Chà, CEO von Cosmo, sagte: "Diese positive Stellungnahme des CHMP ist eine sehr gute Nachricht für Cosmo. Sie bestätigt, dass Methylenblau MMX das Potenzial hat, zu einem wichtigen Hilfsmittel bei Koloskopien für die Visualisierung von leicht zu übersehenden Läsionen zu werden, und die Gesamtleistung von Endoskopikern zu verbessern, indem es ihre Adenom-Erkennungsrate erhöht."

Mauro Ajani, Verwaltungsratspräsident von Cosmo, ergänzte: " Die positive Empfehlung für Methylenblau MMX durch die EMA ist ein bedeutender Erfolg für Cosmo und ein grosser Fortschritt im Kampf gegen Darmkrebs. Ich möchte allen danken, die Cosmo auf diesem Weg geholfen haben."

Der CHMP gelangte zur positiven Stellungnahme auf der Grundlage der Daten aus der Phase-III-Studie, die von Cosmo weltweit an 20 Standorten mit 1'249 randomisierten Patienten durchgeführt wurde. Die Studie sollte einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Methylenblau MMX 200 mg und einem Placebo (entsprechend der High-Definition White Light [HDWL] Koloskopie – dem derzeitigen Behandlungsstandard) bei der Erkennung von Patienten mit mindestens einem Adenom oder Karzinom aufzeigen (Adenoma Detection Rate [ADR]). Die Studie erreichte ihren vordefinierten Endpunkt: Die ADR war im Methylenblau-MMX-Sample im Vergleich zur HDWL-Koloskopie höher (56,29% gegenüber 47,81%; Unterschied: 8,48%; RRI 17,7%; OR [95% CI]: 1,41 [1,09, 1,81]; p-Wert: 0,0099).

Wichtige vordefinierte sekundäre Endpunkte zeigten, dass Methylenblau MMX die Erkennungsrate bei Patienten mit mindestens einem Adenom erhöht und keine Erhöhung der Falsch-Positiv-Rate (FPR) im Vergleich zur HDWL-Koloskopie bewirkt. Zusätzliche Endpunkte zeigten, dass Methylenblau MMX insbesondere die Erkennung von nicht-polypoiden (flachen) Läsionen (die am häufigsten übersehenen Läsionen) erhöht.

Basierend auf den Vorteilen von Methylenblau MMX in Bezug auf die Zunahme der ADR und dem Fehlen bedeutender Sicherheitsbedenken, kam der CHMP zu einer positiven Nutzen-Risiko-Bilanz.

Die vom CHMP zur Zulassung empfohlene Indikation von Methylenblau MMX ist ein *"Diagnostikum, das die Visualisierung von kolorektalen Läsionen bei erwachsenen Patienten, die sich einer Screening- oder Überwachungsdarmspiegelung unterziehen, verbessert"*.

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

Halbjahresresultate 2020

30. Juli 2020

Kontakt:

Niall Donnelly, Chief Financial Officer & Head of Investor Relations

Cosmo Pharmaceuticals N.V.

Tel: +353 1 817 03 70

ndonnelly@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.