



Methylenblau MMX in Europa für die Visualisierung von kolorektalen Läsionen bei Koloskopien zugelassen – weltweit erstes je zugelassenes orales Medikament zur Verbesserung der Ergebnisse von Koloskopien

Dublin, Irland – 21. August 2020: Cosmo Pharmaceuticals NV (SIX: COPN) gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission (EK) Methylthioniniumchlorid von Cosmo, Tabletten mit verlängerter Wirkstoff-Freisetzung (Methylenblau MMX), für die Visualisierung von kolorektalen Läsionen bei Koloskopien zugelassen hat. Dies ist die erste Zulassung von Methylenblau MMX und es ist auch das erste Mal, dass ein orales Medikament zur Verbesserung der Ergebnisse von Koloskopien zugelassen wurde. Die zentralisierte europäische Zulassung wird gleichzeitig in allen EU-Mitgliedstaaten sowie in den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) Island, Liechtenstein und Norwegen gelten.

Mauro Ajani, Verwaltungsratspräsident von Cosmo, sagte: *“Diese Zulassung ist eine wunderbare Nachricht. Cosmo stellt nun endlich das erste jemals zugelassene orale Medikament zur Verfügung, das zur Prävention von Darmkrebs beiträgt, indem es die Qualität von Koloskopieverfahren verbessert.”*

Alessandro Della Chà, CEO von Cosmo, sagte: *“Wir sind sehr zufrieden mit der Nachricht und waren immer davon überzeugt, dass die sehr guten klinischen Daten für eine Zulassung ausreichen. Ab sofort kann MB MMX Patienten helfen, die sich einer Darmspiegelung unterziehen, indem es die Adenom-Erkennungsrate verbessert und verhindert, dass viele Läsionen übersehen werden.”*

Die Zulassung basiert auf einer Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) 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.

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 Überwachungs Darmspiegelung 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. 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. Für weitere Informationen über Cosmo und die Produkte besuchen Sie bitte die Website des Unternehmens: www.cosmopharma.com

Finanzkalender

Investora, Zürich

23. September 2020

Kontakt:

Niall Donnelly, CFO & 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.