



## **Cosmo Pharmaceuticals stärkt Partnerschaft mit RedHill Biopharma durch Produktionsvereinbarung für Movantik, RHB-204 und Opaganib**

**Dublin, Irland – 18. Februar 2021:** Cosmo Pharmaceuticals NV (SIX: COPN) gab heute eine Vereinbarung mit RedHill Biopharma Ltd. (Nasdaq: RDHL) ("RedHill") zur Herstellung von drei Schlüsselprodukten bekannt: Movantik® (das umsatzstärkste Produkt von RedHill in den USA), RHB-204 (befindet sich derzeit in den USA in einer Phase-III-Studie als eigenständige Erstlinien-Therapie für die Behandlung von Lungen-Erkrankungen durch nicht-tuberkulöse Mykobakterien) und Opaganib (eine neue, oral verabreichte, chemische Substanz, die sich derzeit in einer globalen Phase-II/III-Studie zur Behandlung von COVID-19-Pneumonie befindet). Diese Vereinbarungen gewährleisten eine sichere und qualitativ hochwertige Fertigungskapazität für alle drei Produkte.

„Movantik ist derzeit unser grösstes kommerzielles Produkt; Opaganib und RHB-204 sind wichtige Phase-III-Entwicklungsprogramme für Indikationen mit hohem und dringendem medizinischem Bedarf. Diese Vereinbarungen stärken unsere qualifizierte Lieferbasis und -kapazität für die Zukunft und festigen unsere laufende strategische Beziehung mit Cosmo“, sagte Dr. Reza Fathi, Senior VP, R&D von RedHill.

„Wir freuen uns, unsere Partnerschaft mit RedHill durch die Herstellung dieser drei wichtigen Produkte zu stärken und damit die Produktionskapazitäten und -fähigkeiten von Cosmo weiter auszubauen“, sagte Davide Malavasi, Leiter der Produktion bei Cosmo.

Movantik ist der am häufigsten verschriebene, orale periphere mu-Opioid-Rezeptor-Antagonist (PAMORA) in den USA. Dieser wurde speziell für die Behandlung von Opioid-induzierter Verstopfung („opioid-induced constipation“, OIC) bei erwachsenen Patienten mit chronischen Schmerzen entwickelt, die nicht auf eine Krebserkrankung zurückgehen<sup>1</sup>. OIC ist die häufigste und schwächste gastrointestinale Nebenwirkung im Zusammenhang mit einer Opioid-Therapie und betrifft schätzungsweise 40-80% der Millionen Patienten, die jedes Jahr eine kontinuierliche Opioid-Therapie erhalten.

RHB-204 ist die proprietäre, fest dosierte orale Kapsel von RedHill, die eine Kombination aus Clarithromycin, Rifabutin und Clofazimin enthält und als eigenständige Erstlinien-Therapie für pulmonalen Lungen-Erkrankungen durch nicht-tuberkulöse Mykobakterien (NTM) entwickelt wurde, die durch den Mycobacterium-avium-Komplex hervorgerufen werden. Obwohl selten, nehmen Inzidenz und Prävalenz von pulmonalen NTM-Erkrankungen in vielen Regionen der Welt zu. Im Jahr 2017 gab es in den USA schätzungsweise 110'000 Patienten mit pulmonaler NTM-Erkrankung, wobei das Marktpotenzial in den USA auf über USD 500 Millionen geschätzt wird. RHB-204 hat die Fast Track-, Orphan Drug- und QIDP-Zulassungen durch die FDA erhalten, die darauf abzielen, die Entwicklung und Prüfung durch die FDA zu beschleunigen und die US-Marktexklusivität auf eine potenzielle Gesamtzeit von zwölf Jahren zu verlängern, die zum Zeitpunkt der FDA-Zulassung gewährt werden soll.

---

<sup>1</sup> Seit Januar 2017. IQVIA NPA

Opaganib wird von RedHill in einer globalen Phase-II/III-Studie zur Behandlung von COVID-19-Pneumonie untersucht und hat in einer US-Phase-II-Studie positive Top-Line-Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit gezeigt. Opaganib, eine neue chemische Substanz, ist ein patentrechtlich geschützter, oral verabreichter, selektiver Sphingosinkinase-2 (SK2)-Inhibitor mit nachgewiesener, dualer, entzündungshemmender und antiviraler Aktivität, der auf eine Wirtszell-Komponente der viralen Replikation abzielt und so die Wahrscheinlichkeit einer viralen Resistenz minimiert. Opaganib hat auch eine krebshemmende Wirkung gezeigt und hat das Potenzial, in verschiedenen onkologischen, viralen, entzündlichen und gastrointestinalen Indikationen eingesetzt zu werden.

Opaganib erhielt von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA den Orphan-Drug-Status für die Behandlung des Cholangiokarzinoms und wird ausserdem in einer Phase-IIa-Studie bei fortgeschrittenem Cholangiokarzinom und in einer Phase-II-Studie bei Prostatakrebs untersucht.

### **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](http://www.cosmopharma.com)

### **Finanzkalender**

2021 Credit Suisse London Global Healthcare Conference	2.-4. März 2021
Jahresergebnisse 2020	26. März 2021
Generalversammlung 2021, Amsterdam	28. Mai 2021

### **Kontakt**

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