



Cosmo gibt die FDA-Zulassung des intelligenten Endoskopie-Moduls GI Genius™ bekannt, seines revolutionären Geräts mit künstlicher Intelligenz zur Erkennung von Läsionen während der Koloskopie

Dublin, Irland – 12. April 2021: Cosmo Pharmaceuticals NV (SIX: COPN) gab heute die Zulassung des intelligenten Endoskopie-Systems GI Genius™, seines revolutionären Geräts zur Läsionserkennung während der Koloskopie, durch die US-Gesundheitsbehörde FDA bekannt.

Die Zulassung des GI Genius-Moduls durch die FDA ist ein entscheidender Meilenstein für Cosmo nach mehr als 10 Jahren Forschung und Investitionen, die darauf ausgerichtet sind, bahnbrechende Innovationen im Bereich von Dickdarmerkrankungen und der Optimierung des Koloskopie-Verfahrens hervorzubringen. Die Entwicklung des intelligenten Endoskopie-Moduls GI Genius war dank der führenden Position von Cosmo, seiner einzigartigen proprietären Bibliothek von hochauflösenden, verlustfreien Videos von Koloskopien sowie seiner proprietären Software und Algorithmen möglich. Das Gerät ist das erste seiner Art, welches die FDA-Zulassung über die De Novo-Anwendung erhalten hat. Das Gerät arbeitet in Echtzeit, um den Endoskopiker bei der Erkennung von Läsionen zu unterstützen, ist sehr einfach zu bedienen und mit allen Endoskopen kompatibel. Cosmo ist der alleinige Hersteller. Medtronic ist der exklusive, weltweite Vertriebspartner.

Gemäss Prof. Michael Wallace, Inhaber der Fred C. Andersen Professor für Medizin an der Mayo Clinic sowie Chefredakteur des Fachmagazins „Gastrointestinal Endoscopy“: *“Während Darmkrebs die zweittödlichste Krebserkrankung weltweit ist, ist es die am meisten vermeidbare Krebserkrankung, doch eine vollständige Prävention bleibt unerfüllt. Bei 1 von 20 erwachsenen US-Bürgern wird diese Krankheit im Laufe ihres Lebens diagnostiziert, aber ermutigenderweise können 90 % der Patienten die Krankheit besiegen, wenn sie früh genug diagnostiziert wird. Die Koloskopie ist der Goldstandard und die häufigste Screening-Methode, aber sie ist nicht perfekt, da die Leistung von vielen Faktoren abhängt, einschliesslich der Qualifikation des Arztes. Das intelligente Endoskopie-Modul GI Genius wird dazu beitragen, die Genauigkeit der Koloskopie zu verbessern und die Anzahl der unerkannten Krebsvorstufen zu reduzieren. Dies wurde in einer kürzlich durchgeführten randomisierten Studie (Repici et al.) gezeigt, in der die Erkennungsraten mit der GI Genius-Technologie im Vergleich zur Standardkoloskopie sehr signifikant verbessert wurden, unabhängig von der Qualifikation des Arztes oder dem verwendeten Endoskop.“*

Mauro Ajani, Präsident des Verwaltungsrates von Cosmo, kommentierte: *“Diese bahnbrechende Zulassung ist eine grossartige Nachricht für Cosmo. Die erstmalige Zulassung eines Geräts mit künstlicher Intelligenz zur Erkennung von Läsionen bei Koloskopien stärkt das Engagement von Cosmo im Kampf gegen Darmkrebs weiter. Diese Zulassung ist ein wichtiger Meilenstein nach vielen Jahren strategischer Investitionen in Dickdarmerkrankungen und positioniert Cosmo an der Spitze modernster Innovationen. Durch die starke Partnerschaft mit Medtronic in den letzten zwei Jahren hat Cosmo seine Position im Markt für Medizinprodukte innerhalb seiner Kernkompetenz, dem Magen-Darm-Trakt, ausgebaut, hat einen globalen Zugang erhalten und wird letztlich mehr Patienten erreichen. Wir sind äusserst zufrieden und sehr optimistisch, was*

die Auswirkungen des intelligenten Endoskopiemoduls GI Genius auf die US-Patientenpopulation betrifft, die sich einer Koloskopie unterziehen”.

Alessandro Della Chà, CEO von Cosmo, sagte: *“Diese Zulassung ist in vielerlei Hinsicht erfreulich, da sie mit unserer Mission übereinstimmt, Märkte mit ungedecktem Bedarf zu bedienen. Durch unsere globale Vertriebspartnerschaft mit Medtronic freuen wir uns, eine Chance zu verfolgen, die mindestens USD 1,1 Mrd. wert ist, wenn man alleine die Möglichkeiten der künstlichen Intelligenz im Koloskopiemarkt betrachtet. Wir freuen uns darauf, diesen Markt erfolgreich und schnell zu entwickeln, indem wir die Stärke der großen US-Vertriebspräsenz von Medtronic nutzen”.*

Das intelligente Endoskopie-System GI Genius™ ist eine eingetragene Marke von Medtronic plc.

Die FDA-Mitteilung zur Zulassung ist unter diesem Link zu finden (in englischer Sprache): <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-first-device-uses-artificial-intelligence-help-detect-potential-signs-colon>

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 Dickdarmläsionen. 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

Finanzkalender

Generalversammlung 2021, Amsterdam	28. Mai 2021
Halbjahresbericht 2021	30. Juli 2021

Kontakt

Niall Donnelly, CFO & Head of Investor Relations
Cosmo Pharmaceuticals N.V.
Tel: +353 1 817 03 70, E-Mail 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.