



Cosmo erhält von der FDA den Orphan-Drug-Status für Rifamycin zur Behandlung von Pouchitis

Dublin, Irland – 20. Oktober 2022: Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) («Cosmo») gibt bekannt, dass die US-Gesundheitsbehörde FDA den Antrag gutgeheissen hat, Rifamycin den Status eines Arzneimittels für seltene Krankheiten zur Behandlung von Pouchitis zu verleihen.

Bei Patienten mit Colitis ulcerosa (UC) kann es erforderlich sein, den Dickdarm und das Rektum zu entfernen (Proktokolektomie) und einen Ileusbeutel anzulegen, um den Stuhlgang zu erleichtern (Ileusbeutel-Anal-Anastomose oder IPAA). Pouchitis ist eine unspezifische, entzündliche Erkrankung und die häufigste Komplikation einer IPAA mit einer Inzidenzrate zwischen 23% und 59% bei Patienten mit UC.

Patienten mit Pouchitis können ein breites Spektrum an klinischen Symptomen aufweisen, darunter erhöhte Stuhlfrequenz, Harndrang, Tenesmus, Inkontinenz, nächtliches Sickers, abdominelle Krämpfe und abdominelle Beschwerden. Obwohl blutiger Stuhlgang bei einer typischen Pouchitis selten ist, können die Patienten eine Eisenmangel-Anämie haben. Bei Patienten mit schwerer Pouchitis treten gelegentlich Fieber, Dehydratation und Unterernährung auf, was einen Spitalaufenthalt erforderlich machen kann.

Es ist bekannt, dass Patienten mit Pouchitis auf eine Off-Label-Antibiotikatherapie ansprechen, obwohl es noch kein zugelassenes Antibiotikum gibt. Cosmo hat eine neuartige Formulierung zur Verabreichung von Rifamycin SV, einem Antibiotikum aus der Familie der Ansamycine, zur Behandlung von Pouchitis konzipiert und entwickelt. Die Erteilung der Orphan Drug Designation (ODD) durch die FDA ist ein wichtiger Schritt, um die Entwicklung einer dringend benötigten Behandlung zu vereinfachen und zu beschleunigen.

Alessandro Della Chà, CEO von Cosmo, sagte: *«Die Erteilung der ODD für Rifamycin durch die FDA zur Behandlung von Pouchitis ist ein weiterer wichtiger Fortschritt in unserer GI-Pipeline mit innovativen Produkten. Wir werden nun die klinische Entwicklung dieses neuen Kandidaten zügig vorantreiben.»*

Über Cosmo

Cosmo ist ein spezialisiertes Pharmaunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Produkten zur Behandlung ausgewählter Magen-Darm-Erkrankungen und zur Verbesserung der Qualitätsmassnahmen in der Endoskopie durch Unterstützung der Erkennung von Darmläsionen und zur Behandlung ausgewählter dermatologischer Erkrankungen konzentriert. Cosmo entwickelt und produziert Produkte, die weltweit durch ausgewählte Partner vertrieben werden, darunter Lialda®, Uceris®/Cortiment® und Winlevi®. Cosmo hat auch medizinische Geräte für die Endoskopie entwickelt und unterhält eine Partnerschaft mit Medtronic für den weltweiten Vertrieb von GI Genius™, das künstliche Intelligenz zur Erkennung möglicher Anzeichen von Darmkrebs einsetzt. Cosmo hat Aemcolo® an Red Hill Biopharma Ltd. für die USA und Relafalk® an Dr. Falk GmbH für die EU und andere Länder lizenziert. Das Unternehmen verfügt ausserdem über eine umfangreiche Entwicklungspipeline. Für weitere Informationen über Cosmo und die Produkte besuchen Sie bitte die Website des Unternehmens: www.cosmopharma.com

Finanzkalender

Credit Suisse Equity Forum Switzerland	16. November 2022
Jefferies 2022 London Healthcare Konferenz	15.-17. November 2022
Deutsches Eigenkapitalforum, Frankfurt	28.-30. November 2022

Juristischer Hinweis (in englischer Sprache)

Some of the statements in this press release may be forward-looking statements or statements of future expectations based on currently available information. Such statements are naturally subject to risks and uncertainties. Factors such as the development of general economic conditions, future market conditions, unusual catastrophic loss events, changes in the capital markets and other circumstances may cause the actual events or results to be materially different from those anticipated by such statements. Cosmo does not make any representation or warranty, express or implied, as to the accuracy, completeness or updated status of such statements. Therefore, in no case whatsoever will Cosmo and its affiliate companies be liable to anyone for any decision made or action taken in conjunction with the information and/or statements in this press release or for any related damages.

Kontakt

Hazel Winchester,
Head of Investor Relations
Cosmo Pharmaceuticals N.V.
Tel: +353 1 817 03 70
hwinchester@cosmopharma.com