



Cosmo gibt erfolgreiche klinische Phase III-Studie mit Lumeblue™ in China bekannt

Dublin, Irland – 14. Dezember 2022: Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) («Cosmo») gab heute den erfolgreichen Abschluss der klinische Phase III-Studie für Lumeblue™ in China bekannt, die von ihrem Partner China Medical System Holdings Limited (CMS) (867.HK) durchgeführt worden ist.

In der Studie wurde Lumeblue™ bei der Weisslicht-Koloskopie mit Placebo verglichen, um die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Verbesserung von histologisch bestätigten nicht-polypoiden kolorektalen Läsionen bei Probanden zu bewerten, die sich einer Vorsorge- oder Überwachungskoloskopie auf Darmkrebs unterziehen. Die nicht-polypoiden (d. h. flachen) Läsionen sind bekanntermassen am schwierigsten zu erkennen, insbesondere wenn sie <10 mm gross sind. Aus der Literatur geht hervor, dass die Verfehlungs-Rate (der Anteil der Läsionen, die routinemässig übersehen werden) bei dieser Art von Läsionen am höchsten ist.

Bei der Studie handelte es sich um eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie (Placebo ist in diesem Fall der Behandlungsstandard), die unter Guter klinischer Praxis (Good clinical practice, GCP) an 22 Studienzentren in ganz China durchgeführt wurde. Alle Patienten wurden mit einer geteilten 3-Liter-Dosis Fortrans vorbereitet, zwei Liter am Tag vor der Prozedur und ein Liter am Tag des Eingriffs.

Insgesamt wurden 1802 Patienten randomisiert, 897 in die Lumeblue-Gruppe und 905 in die Placebo-Gruppe. Davon gehörten 872 in der Lumeblue-Gruppe und 879 in der Placebo-Gruppe zur primären Wirksamkeitspopulation (Full Analysis Set, FAS).

Der primäre Endpunkt der Studie war die Entdeckungsrate von nicht-polypoiden kolorektalen Läsionen, definiert als *«der Anteil der Probanden mit mindestens einer histologisch bestätigten nicht-polypoiden kolorektalen Läsion»*.

Die Studie erreichte den primären Endpunkt mit sehr hoher statistischer Signifikanz: In der gesamten FAS war der Anteil der Patienten mit mindestens einer histologisch bestätigten nicht-polypoiden kolorektalen Läsion in der Lumeblue-Gruppe (445/872 Probanden; 51.0%), im Vergleich zur Placebo-Gruppe (362/879, 41.2%) signifikant höher (bereinigte OR [95 %CI]: 1,55 [1,27, 1,89]; P <0,0001).

Die Studie bestätigte auch die Überlegenheit von Lumeblue gegenüber Placebo bei mehreren klinisch bedeutsamen Endpunkten:

a) Anzahl der histologisch bestätigten nicht-polypoiden kolorektalen Läsionen pro Patient

In der FAS betrug die Anzahl der histologisch bestätigten nicht-polypoiden kolorektalen Läsionen pro Patient in der Lumeblue-Gruppe 0,9 im Vergleich zu 0,7 in der Placebo-Gruppe (Unterschied zwischen den Gruppen [95%CI]: 0,18 [0,07, 0,30] P=0,0022).

b) Anzahl der histologisch bestätigten nicht-polypoiden Adenome oder Karzinome pro Patient

In der FAS betrug die Anzahl der histologisch bestätigten nicht-polypoiden Adenome oder Krebserkrankungen pro Patient in der Lumeblue-Gruppe 0,6 im Vergleich zu 0,5 in der Placebo-Gruppe (Unterschied zwischen den Gruppen [95%CI] 0,12 ([0,03, 0,22] P=0,0125).

c) Entdeckungsrate von nicht-polypoiden Adenomen oder Krebs (NP-ADR)

In der FAS wurden 341 von 872 Patienten in der Lumeblue-Gruppe (39.1%) mit mindestens einem histologisch bestätigten nicht-polypoiden Adenom entdeckt, verglichen mit 274 von 879 Patienten in der Placebo-Gruppe (31,2%) (OR [95%CI]: 1,43 [1,17, 1,75] P=0,0004).

d) Anteil der Patienten mit mindestens einer histologisch bestätigten nicht-polypoiden kolorektalen Läsion <10 mm

Nicht-polypoide histologisch bestätigte kolorektale Läsionen von weniger als <10 mm wurden bei 415 von 872 Patienten (47.6%) in der Lumeblue-Gruppe gegenüber 350 von 879 Patienten (39.8%) in der



Placebo-Gruppe gefunden (OR [95%CI] 1,43 [1,1, 1,74] P= 0,0003).

e) Anzahl der histologisch bestätigten nicht-polypoiden kolorektalen Läsionen <10 mm pro Patient

In der FAS lag die Anzahl der histologisch bestätigten nicht-polypoiden kolorektalen Läsionen <10 mm pro Patient bei 0,9 in der Lumeblue-Gruppe gegenüber 0,7 in der Placebo-Gruppe (Unterschied zwischen den Gruppen [95%CI]: 0,15 [0,03, 0,26] P=0,0110).

f) Anzahl der histologisch bestätigten nicht-polypoiden Adenome oder Karzinome <10 mm pro Patient

Insgesamt lag die Zahl der histologisch bestätigten nicht-polypoiden Adenome oder Karzinome <10 mm pro Patient bei 0,6 in der Lumeblue-Testgruppe gegenüber 0,5 in der Placebo-Gruppe (Unterschied zwischen den Gruppen [95 %CI]: 0,11 [0,02, 0,20] P=0,0199).

Es wurden keine schweren Nebenwirkungen festgestellt.

Herr Yin, Direktor der medizinischen Abteilung von CMS, sagte: *«Diese ausgezeichneten Ergebnisse zeigen, dass Lumeblue-Tabletten die Erkennungsrate von nicht-polypoiden Läsionen, einschliesslich nicht-polypoider Adenome oder Krebs, bei der Standardkoloskopie erheblich verbessern können. Wenn Lumeblue von der zuständigen Behörde zugelassen wird, könnten Millionen von Menschen davon profitieren, die sich in China einer Darmspiegelung unterziehen. Wir sehen Lumeblue als eine überzeugende Chance.»*

Alessandro Della Chà, CEO von Cosmo, sagte: *«Wir sind unserem Partner CMS sehr dankbar für dieses grossartige klinische Ergebnis, das unseren Erwartungen entspricht und die Daten aus unserer früheren Studie weiter bestätigt. Lumeblue hat einmal mehr bewiesen, dass es insbesondere bei der Erkennung von flachen Läsionen unter 10 mm, die am gefährlichsten sind, helfen kann und dass es auch bei der geteilten Dosisbehandlung wirksam ist. Wir freuen uns daher sehr darauf, Lumeblue auf den chinesischen Markt zu bringen, welcher der grösste Koloskopiemarkt überhaupt ist.»*

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

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

Cosmo

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