Cosmo kündigt Gebietserweiterungs-Vereinbarung für Lumeblue™ (Methylenblau MMX™) mit China Medical System Holdings an

Dublin, Irland – 30. März 2023: Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) («Cosmo») gab heute die Gebietserweiterung der Lizenzvereinbarung für Lumeblue™ mit China Medical System Holdings Limited («CMS») (SEHK: 867) bekannt. Die Erweiterung geht über die bestehenden Lizenzgebiete (Grosschina einschliesslich des chinesischen Festlands, Hongkong, Macao und Taiwan) hinaus und schliesst mehrere Länder der Region «Pan-Asien» ein. Dazu gehören die folgenden Länder in Zentral-, Ost-, Südost- und Südasien:

Zentralasien	Kasachstan, Kirgistan, Tadschikistan, Turkmenistan, Usbekistan
Östliches Asien	Republik Korea, Mongolei
Südostasien	Brunei Darussalam, Kambodscha, Indonesien, Demokratische Volksrepublik Laos, Malaysia, Myanmar, Philippinen, Singapur, Thailand, Timor-Leste, Vietnam
Südliches Asien	Afghanistan, Bangladesch, Bhutan, Iran (Islamische Republik), Malediven, Nepal, Pakistan, Sri Lanka

Diese Gebietserweiterung folgt auf die erfolgreichen Ergebnisse der klinischen Phase III-Studie mit Lumeblue™ in China. Cosmo wird auch in diesen Regionen weiterhin exklusive Herstellerin von Lumeblue™ sein.

Erfolgreiche klinische Phase-III-Studie für Lumeblue™ in China:
Im Dezember 2022 gab Cosmo die erfolgreiche klinische Phase-III-Studie mit Lumeblue™ in China bekannt, die von ihrem Partnerunternehmen China Medical System Holdings Limited (CMS) (867.HK) durchgeführt wurde. 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 Standorten in ganz China durchgeführt wurde.

Die Studie erreichte den primären Endpunkt mit sehr hoher statistischer Signifikanz. Alle Einzelheiten sind der entsprechenden Medienmitteilung aufgeführt.

CMS hat den Zulassungsantrag (New Drug Application, NDA) im Dezember 2022 eingereicht und im Q1 2023 die Bestätigung erhalten, dass er akzeptiert wurde.

Alessandro Della Chà, CEO von Cosmo, sagte: *«Wir freuen uns, diese Partnerschaft mit CMS weiter auszubauen und zu stärken mit dem Ziel, Lumeblue™ für mehr Patientinnen und Patienten auf der ganzen Welt verfügbar zu machen. Darmkrebs ist einer der häufigsten bösartigen Tumore im Verdauungstrakt, mit einer hohen Inzidenz, einer hohen Sterblichkeitsrate und einem schlechten Krankheitsverlauf weltweit. Wir freuen uns daher sehr auf die Zusammenarbeit mit CMS, um Lumeblue™ in diese Regionen zu bringen.»*

Über Lumeblue™ (Methylenblau MMX™, ein von der Europäischen Medizinagentur EMA zugelassenes, verschreibungspflichtiges Arzneimitte)
Lumeblue® ist ein orales Diagnostikum. Bei der Tablette handelt es sich um eine lokal freigesetzte, vitale Farbstoffformulierung, die auf der von Cosmo patentierten Multi-Matrix

(MMX)-Technologie beruht, die die Abgabe des Wirkstoffs direkt in den Dickdarm ermöglicht. Die Struktur der Tablette ermöglicht die kontrollierte Freisetzung des Farbstoffs im gesamten Dickdarm. Der Methylenblau-Farbstoff wirkt als Kontrastverstärker und erhöht den Kontrast zwischen kolorektalen Läsionen und gesunder Schleimhaut. Dies ermöglicht dem Endoskopiker eine bessere Visualisierung und Erkennung der kolorektalen Läsionen. Dies wiederum bringt den klinischen Vorteil mit sich, dass gefährliche neoplastische Läsionen wie Adenome oder kolorektale Karzinome besser erkannt werden.

Das Medikament wurde am 21. August 2020 nach einer erfolgreichen globalen Phase-III-Studie in Europa zugelassen. Im Februar 2021 lizenzierte Cosmo die Rechte für die EU (sowie für die Schweiz, das Vereinigte Königreich, die EWR-Länder und Mexiko) an Alfasigma S.p.A.

Über Cosmo
Cosmo ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Produkten zur Behandlung ausgewählter Magen-Darm-Erkrankungen, zur Verbesserung von Qualitätsmassnahmen in der Endoskopie durch Unterstützung der Erkennung von Darmläsionen, sowie zur Behandlung ausgewählter dermatologischer Erkrankungen konzentriert. Cosmo entwickelt und produziert Produkte, die weltweit von ausgewählten Partnern vertrieben werden, darunter Lialda®/Mezavant®/Mesavancol®, Uceris®/Cortiment®, Aemcolo®/ Relafalk® und Winlevi®. Cosmo hat auch Medizinprodukte für die Endoskopie entwickelt und unterhält eine Partnerschaft mit Medtronic für den weltweiten Vertrieb von GI Genius™, das mit Hilfe künstlicher Intelligenz potenzielle Anzeichen von Darmkrebs erkennen kann. Das Unternehmen verfügt ausserdem über eine umfangreiche Entwicklungspipeline. Für weitere Informationen über Cosmo und seine Produkte besuchen Sie bitte die Website des Unternehmens: www.cosmopharma.com

Finanzkalender

Generalversammlung 2023	26. Mai 2023
Halbjahresresultat 2023	27. Juli 2023

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