

Cosmo Entwicklungen und Ausblick

Investora

1. Oktober 2015



Cosmo pipeline

Product and Indication	Drug type	Pre-clinical	Phase I	Phase II	Phase III	MA	prospective Launch	Partner
Rifamycin SV MMX® -Travellers' Diarrhoea -Uncomplicated diverticulitis	Antibiotic				USA EU		2017	Europe Dr. Falk –& Australia, (excluding Italy) Crinos – Italy
CB-01-12 -Antibody AntiTNFa	Immuno-suppressant							
CB-17-01 - Chromendoscopy for colorectal cancer prevention in surveillance patients - Chromoendoscopy for colorectal cancer prevention in UC patients	Diagnostic						2017	
CB-17-04 -submucosal injectable composition	Diagnostic						2016	

Lialda® & Mezavant® & Mesavancol ®

- Weiterhin stetiges Wachstum der Produkteumsätze (H1 +15%)
- Genereller “royalty cap” wurde im Juni 2014 erreicht
 - In Japan soll das “Filing” zur Zulassung in Kürze gemacht werden
 - Der royalty cap auf diesen Verkäufen ist US\$ 15 Millionen
- Patente laufen 2020 ab. Mehrere ANDAs eingereicht die alle wegen Patentverletzung eingeklagt wurden. Beschwerdeführer ist Shire. Bisher erzielte kein Generikahersteller Bioäquivalenz

Uceris® & Cortiment®

- Uceris® Umsätze in H1 mit USD 25 Millionen stark unter Erwartungen da Valeant die Inventarpolitik von Salix auf 1 Monat zurückschraubte
 - TRX im den ersten 9 Monaten + 19%
 - In H2 wird mit Umsätzen von > USD 100 Millionen gerechnet
- Cortiment
 - Jetzt in 21 von 28 EU Ländern zugelassen und in 4 RoW Ländern
- Patentlage
 - 7 gültige Patente wovon 5 2020 auslaufen und 2 in 2031. 3 weitere hängige Patentanträge die, falls erteilt, 2020 auslaufen und 1 weiterer der 2031 auslaufen würde
 - Mehrere ANDAs eingereicht. Alle wurden wegen Patentverletzung angeklagt (Beschwerdeführer ist Valeant)

Rifamycin SV MMX®

- Entwicklungsstatus

- Reisediarrhoe

- Klinische Versuche laufen nun in Guatemala, Ecuador, Peru, und Mexiko
 - Ziel ist, die letzten 200 Patienten zu rekrutieren, um auf die Zielgrösse von 1000 Patienten zu kommen

- Diverticulitis

- Dr. Falk führt eine Phase II POC Studie durch für die Behandlung von nicht komplizierter Divertikulitis.

- IBSD

- Neue Formulierung für 600mg Tablette mit früherem Beginn der Auflösung und längerer Auflösung. Stabilitätsstudien unterwegs

- Zeitachse

- Falk plant die RD Studie in Q4;15 /Q1;16 abzuschliessen
 - Diverticulitis Phase II Interimsanalyse für Ende 2015 vorgesehen

- Business Development

- Keine Auslizensierungsaktivitäten geplant vor Auswertung der Phase III Daten

Dickdarmkrebs

- In USA wurden 2012 134'784 Personen mit Dickdarmkrebs diagnostiziert
- 2012 starben in den USA 51'516 Personen an Dickdarmkrebs
 - **90% der Dickdarmkrebspatienten überleben 5 Jahre falls der Dickdarmkrebs in Stufe I oder II diagnostiziert wurde**
 - **Nur 10% der Dickdarmkrebspatienten überleben 5 Jahre falls der Dickdarmkrebs in Stufe IV diagnostiziert wurde**

Dickdarmkrebsentstehung und -vermeidung

- Jeder Dickdarmkrebs entsteht aus Polypen
- Polypen im Dickdarm sind sichtbar
- Bei einer sorgfältigen Kolonoskopie können Polypen identifiziert und entfernt werden



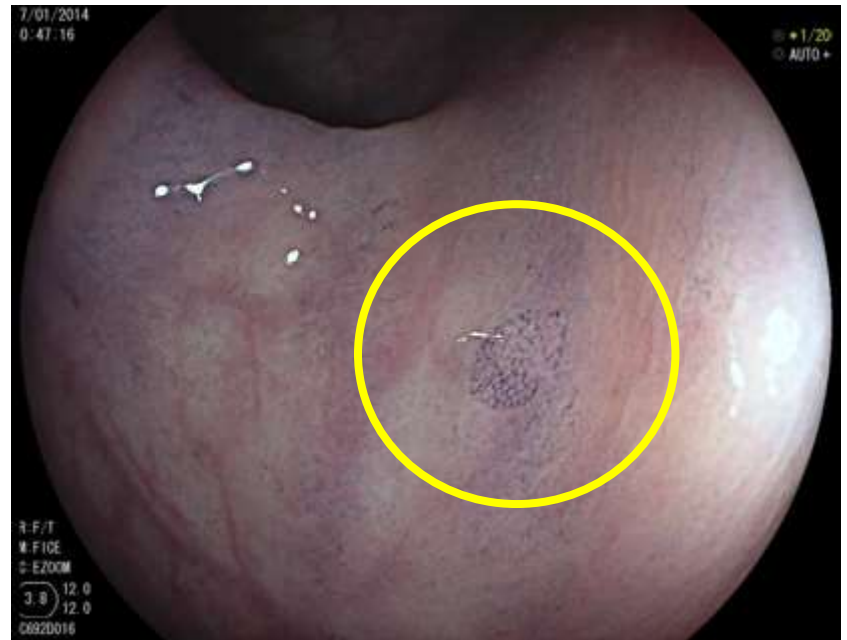
**Fast jeder Dickdarmkrebs
könnte vermieden werden,
würden regelmässige
Vorsorgeuntersuchungen gemacht**



Mehr finden

Mit CB-17-01 Methylene Blue MMX soll Dickdarmkrebs einfacher diagnostiziert werden

Hauptziel ist die Identifikation von kleinsten, flachen Polypen und Adenomas (<5 mm), im rechten Dickdarm



CB-17-01 Methylene Blue MMX für Dickdarmkrebs Diagnose

- Entwicklungsstatus
 - Phase III für 1230 Patienten weit fortgeschritten
- Timing
 - Ziel ist, die Versuche Ende 2015 abzuschliessen
- Zielmarkt
 - USA mit ca 15'000'000 Kolonoskopien pro Jahr
 - EU mit ca 17'000'000 Kolonoskopien pro Jahr
- Extensiver Patentschutz bis 2031
- Business Development
 - Auslizensierungsgespräche für EU & RoW sollen H1 2016 beginnen

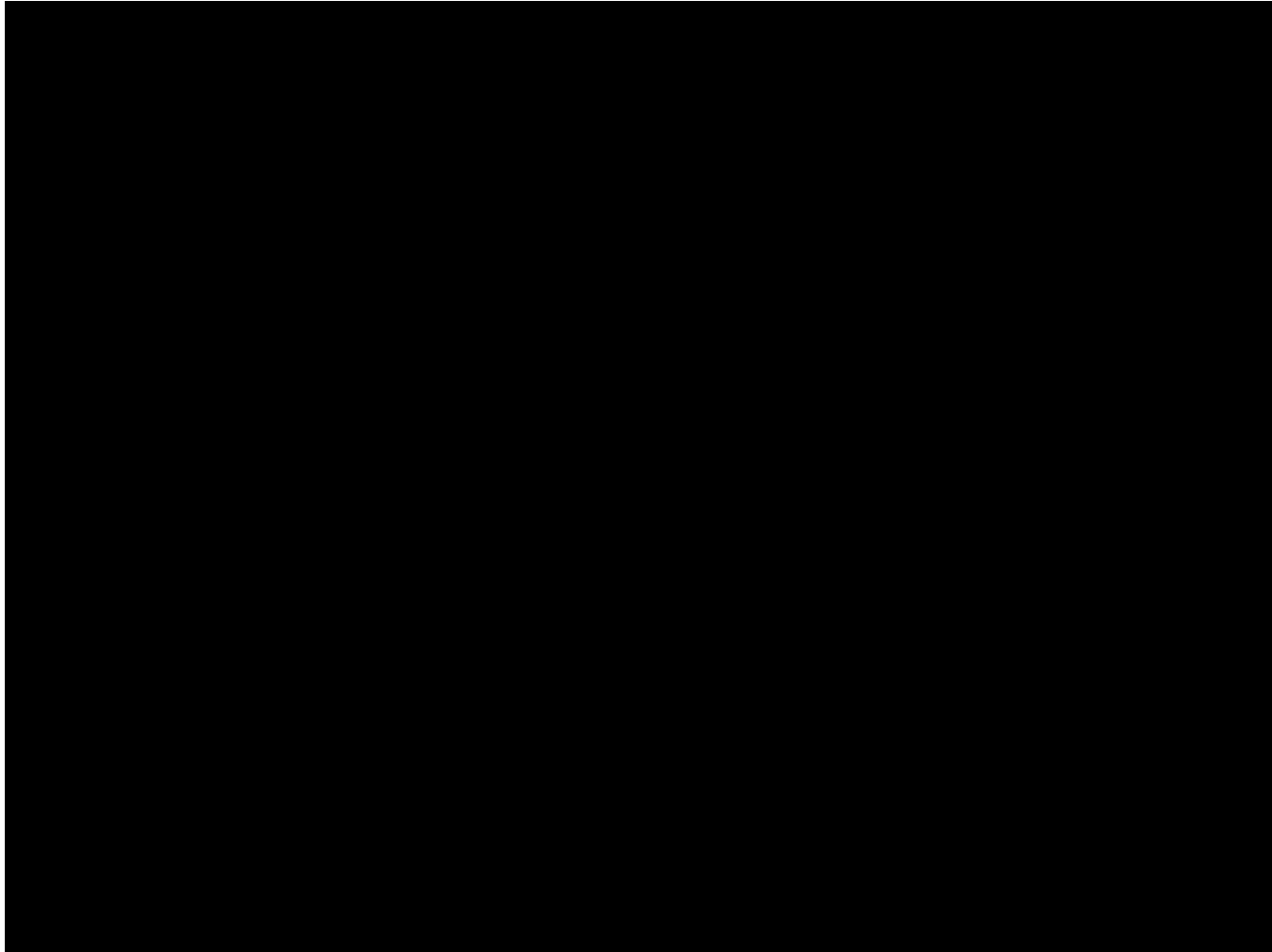
Identifizierte Polypen und Adenomas müssen entfernt werden

- Resultate der Phase II
 - 36.5% der Patienten hatten weder einen Polypen noch ein Adenoma
 - 63.5% der Patienten hatten mindestens einen Polypen
 - 46.9% der Patienten hatten mindestens ein Adenoma
 - Gesamthaft wurden 168 Polypen oder Adenomas entdeckt

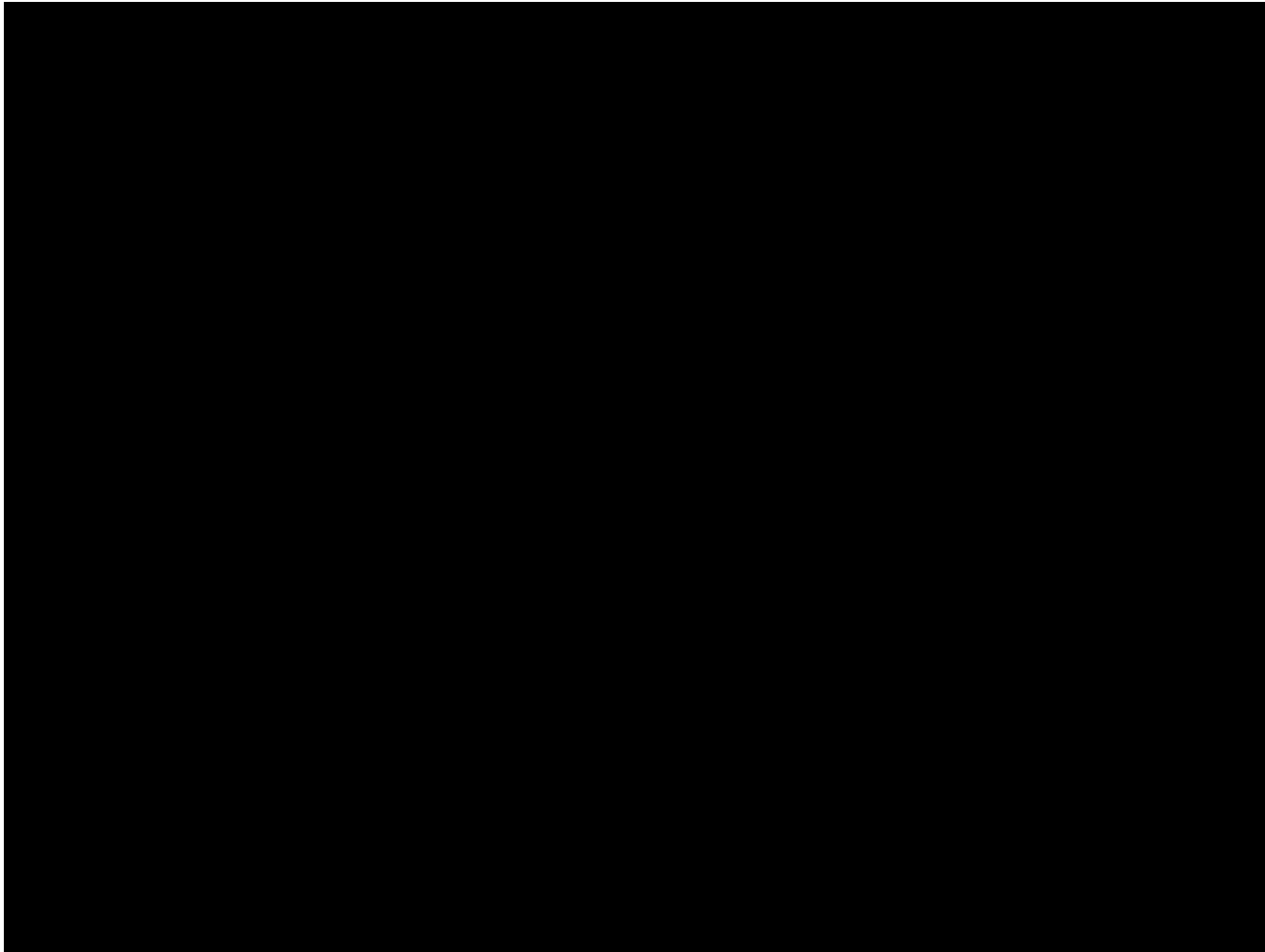


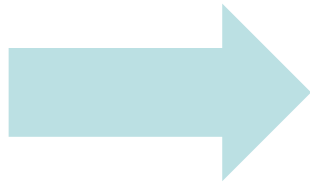
**pro Kolonoskopie wurden
1,7 Polypen/Adenomas
entfernt**

Standardapplikation mit Salzwasserlösung



SIC im Vergleich





**Schneller und
sicherer
herausnehmen**

CB-17-04 SIC 8000

- Entwicklungstatus

- USA

- Type II b medical device
 - Bewilligt am 3. September 2015

- EU

- Zur Bewilligung eingereicht am 30. Juli 2015

- Phase IV klinische Versuche in den USA starten in Kürze für Marketingzwecke mit KOLs für Dickdarm und später Speiseröhre

- Markteinführung

- Sowohl in den USA und EU für H1 2016 geplant

- Business Development

- Der Lizenzierungsprozess für EU und RoW wird im Q4 2015 aufgenommen

Marktpotential CB-17-04 SIC 8000 in USA

- Es gibt zur Zeit in den USA kein bewilligtes Produkt das einfachere und schnellere Entnahme von Polypen und Adenomas ermöglicht
- Kolonoskopien
 - Ca 1,7 Polypen/Adenomas pro Kolonoskopie
 - Etwa 20% der Polypen/ Adenomas sind flach
 - Ca 1 Ampulle SIC 8000 pro Polyp/Adenoma
- Barretts Esophagus
 - Barrets Esophagus ist die Hauptursache für Krebs in der Speiseröhre
 - Wird durch GERD (Reflux) verursacht, ~ 1,6% der Bevölkerung sind davon betroffen
 - Gastroskopie alle 3-5 Jahre
- Magen und Dünndarm Polypen

2015 Guidance

EUR/Million	2014		E 2015	
Traditional contract manufacturing and other revenue	12		11	
MMX® products manufacturing	29		28	
MMX® products royalties	21	(1)	22	(2)
MMX® licence fees, up-front fees and milestones	18		-	
Revenues from products under development	-		0	
Total Revenues	80		61	
Operating expenses	(49)	(3)	(61)	(3)
Net result from disposal of controlling interests	-		255	
EBITDA	31		255	
Depreciation and amortization	(9)		(9)	
Operating result	23		246	
Sale of "equity for product" stake	65	(4)		
Salix termination fee	17		-	
Net financial income	3		7	
Profit before taxes	111		253	

(1) includes EUR 5.7 M royalties on Lialda/Mezavant: royalty cap reached in 2Q 2014

(2) includes EUR 11 M roy on Uceris/Cortiment

(3) includes SOP and profit bonus

(4) gain on sale of SNTS shares

Cosmo Pharmaceuticals

Information	Kontakte
<ul style="list-style-type: none">• Anzahl Aktien: 14,418,983• Kotierung: SIX Swiss exchange, Hauptsegment• ISIN: LU1202320294• Ticker: COPN	<ul style="list-style-type: none">• Alessandro Della Cha , CEO adellacha@cosmopharma.com• Luigi Moro, CSO lmoro@cosmopharma.com• Chris Tanner, CFO ctanner@cosmopharma.com• Giuseppe Cipriano, COO gcipriano@cosmopharma.com

Safe Harbour Statement

This presentation may include forward-looking statements that are based on our management's beliefs and assumptions and on information currently available to our management.

The inclusion of forward-looking statements should not be regarded as a representation by Cosmo that any of its plans will be achieved. Actual results may differ materially from those set forth in this presentation due to the risks and uncertainties inherent in Cosmo's ability to develop and expand its business, successfully complete development of its current product candidates and current and future collaborations for the development and commercialisation of its product candidates and reduce costs (including staff costs), the market for drugs to treat IBD diseases, Cosmo's anticipated future revenues, capital expenditures and financial resources and other similar statements, may be "forward-looking" and as such involve risks and uncertainties and risks related to the collaboration between Partners and Cosmo, including the potential for delays in the development programs for Methylene Blue MMX®, Rifamycin SV MMX®, and CB-03-01. No assurance can be given that the results anticipated in such forward looking statements will occur. Actual events or results may differ materially from Cosmo's expectations due to factors which include, but are not limited to, increased competition, Cosmo's ability to finance expansion plans, the results of Cosmo's research and development activities, the success of Cosmo's products, regulatory, legislative and judicial developments or changes in market and/or overall economic conditions. Cosmo assumes no responsibility to update forward-looking statements or to adapt them to future events or developments.

You are cautioned not to place undue reliance on these forward-looking statements, which speak only as of the date hereof, and Cosmo undertakes no obligation to revise or update this presentation.