



Cosmo gibt Details zur erfolgreichen Phase III klinische Versuche von Zemcolo gegen Reisedurchfall bekannt, die heute am F&E-Tag präsentiert und besprochen werden

Dublin – 29. November 2016 – Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN) gab heute Details zur erfolgreichen Phase III klinische Versuche ihres neuen Antibiotikums Zemcolo bekannt, die heute am Forschungs- & Entwicklungstag in Zürich präsentiert und diskutiert werden.

Zemcolo – Behandlung von Dickdarminfekten

Zemcolo ist ein Antibiotikum, das zur Familie der Ansamycine gehört, dessen aktiver pharmazeutischer Inhalt (API) Rifamycin SV, ist, eine neue chemische Substanz (NCE) in den USA. Von Rifamycin SV ist bekannt, dass es fast nicht absorbiert wird, wenn es oral eingenommen wird. Dank Cosmo's proprietärer Darreichungstechnologie wird Zemcolo nur im Dickdarmbereich topisch appliziert. Dies stellt einerseits die maximale lokale Wirksamkeit und Effizienz sicher und verhindert andererseits, dass eine verfrühte Wirkung im oberen Teil des Darmes die nützliche saprophytische Flora zerstört.

Zemcolo-Resultate

Es wurden zwei Phase III Versuchsreihen durchgeführt mit unterschiedlichen Entwürfen. Die erste, welche durch Santarus durchgeführt wurde, erzielte eine Überlegenheit gegenüber Placebo (p-value= 0.0008). Die zweite, deren erfolgreicher Abschluss im Juni kommuniziert wurde, wurde vom Lizenznehmer für Europa Dr. Falk Pharma durchgeführt und zeigte keine Inferiorität gegenüber Ciprofloxacin (Cipro, dem heutigen Behandlungsstandard von Reisediarrhoe).

Zemcolo erzielte den primären Endpunkt in dieser zweiten Versuchsreihe mit einer Hazard Ratio ≤ 0.764 und einem p-value= 0.0018. Die klinische Heilungsrate (Prozentsatz der Patienten, die klinische Remissionssymptome zeigten) von Zemcolo betrug 85.0% vs. 84.8% von Cipro.

Zemcolo hat eine sehr gute Effizienz in der Ausmerzungen der ganzen *E.coli* Bakterien-Familie gezeigt (65.9% vs. 63.7% Cipro) und eine sehr ähnliche Misserfolgsrate wie Cipro (14.8 vs. 15.2 Cipro).

Der Hauptparameter, um die Wirksamkeit bei der Behandlung von Reisediarrhoe zu zeigen, ist der Zeitpunkt seit dem letzten ungeformten Stuhl (TLUS). Zemcolo's TLUS bei den Patienten, die ihre Behandlung gemäss Protokoll abschlossen, war äquivalent demjenigen von Cipro, das heisst 33.3 Stunden vs. 32.8 Stunden.

Hinsichtlich mikrobiologischer Heilungsrate bei den Patienten, die mindestens einen isolierten Mikroorganismus hatten, war die Effizienz äquivalent zu Cipro, 49.24% vs. 49.60%.

Zemcolo wurde alleine in der Phase III bei mehr als 600 Patienten angewendet und wurde optimal toleriert; nur 5.5% der Nebenwirkungen waren möglicherweise medikamentenbedingt.

Nach der Bewilligung wird Cosmo Zemcolo in den USA direkt vermarkten. Dr. Falk Pharma hat die Lizenzrechte für Europa und Australien; für den Rest-der-Welt beabsichtigt Cosmo Partnerschaften einzugehen.

Alessandro Della Chà, CEO von Cosmo, kommentierte: "Diese Resultate sind sehr gut. Der Antrag zur New Drug Application (NDA) ist weit fortgeschritten und wir werden ihn bald bei der FDA einreichen. Zemcolo hat exzellente Anti-Infekt-Eigenschaften und der einzigartige Darreichungsmechanismus ist ideal, um schnell in weitere Kerngebiete von Dickdarmerkrankungen wie IBS-D und Divertikulitis vorzustossen. Einmal zugelassen wird Zemcolo auch in den Genuss einer Verdopplung der regulatorischen Exklusivität kommen, die neuen Antibiotika in den USA durch den NCE-GAIN Act zugesprochen werden. Zudem hat die FDA beim Hauptkonkurrenzprodukt Cipro soeben eine Gebrauchswarnung ausgesprochen, wonach der Gebrauch von Cipro auf schwere Infekte zu beschränken ist. Aus all diesen Gründen hat Zemcolo starke Wettbewerbsvorteile. Ich bin überzeugt, dass dieses Produkt bisher stark unterschätzt wurde, und dass es das Potenzial hat Cosmo signifikant zu verändern. "

Video Forschungs- & Entwicklungstag

Ab 30. November 2016, 14.00 CET, wird eine Videoaufzeichnung des Forschungs- & Entwicklungstages via <http://www.cosmopharma.com/investor-relations> zugänglich sein.

Über Cosmo Pharmaceuticals

Cosmo ist ein Spezialitäten-Pharmaunternehmen, das in optimierten Therapien für ausgewählte Magen-Darm-Erkrankungen weltweit führend werden will. Die proprietäre klinische Entwicklungspipeline von Cosmo fokussiert auf innovativen Behandlungen von entzündlichen Darmerkrankungen (IBD) wie zum Beispiel Colitis Ulcerosa und die Morbus-Crohn-Krankheit sowie Dickdarminfektionen. Zusätzlich entwickelte Cosmo Eleview™, ein Hilfsmittel zur Entfernung von Polypen, und entwickelte LuMeBlue, ein verschreibungspflichtiges Medikament zur Erkennung von Dickdarmkrebs und an neuen chemischen Substanzen, die von der Beteiligungsgesellschaft Cassiopea S.p.A. zur topischen Behandlung von Hautkrankheiten entwickelt werden. Zu Cosmo's MMX®-Produkte, die im Markt eingeführt sind, zählen Lialda®/Mezavant®/Mesavanco®, ein Medikament zur Behandlung von Colitis Ulcerosa, das weltweit an Giuliani und Shire Limited lizenziert wurde sowie Uceris®/Cortiment®, ein Steroid mit geringen Nebenwirkungen, welches für die Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Colitis Ulcerosa indiziert ist und welches global an Santarus/Salix/Valeant und in der restlichen Welt an Ferring auslizensiert ist. Cosmo's patentierte MMX®-Technologie ist für die Produktpipeline des Unternehmens zentral. Sie wurde auf der Basis der Erfahrungen bei der Formulierung und Herstellung von Arzneimitteln zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen für internationale Kunden in den GMP-konformen (Good Manufacturing Practice) Produktionsstätten in Lainate, Italien, entwickelt. Die Technologie erlaubt die gezielte Darreichung von aktiven Substanzen im

Darm. Cosmo ist an der SIX Swiss Exchange kotiert. Weitere Informationen auf www.cosmopharma.com

Finanzkalender

Jahresergebnisse 2016
Generalversammlung der Aktionäre

24. März 2017
April 2017

Kontakt

Dr. Chris Tanner, Head of Investor Relations
Cosmo Pharmaceuticals N.V.
Tel: +353 (1) 8170 370
ctanner@cosmopharma.com

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.