



Cosmo gibt Details zur erfolgreichen Phase III klinische Versuche von LuMeBlue™ bekannt, die heute am F&E-Tag präsentiert werden

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

LuMeBlue™-Resultate

In den klinischen Versuchen wurde LuMeBlue™ mit dem höchsten Behandlungsstandard ("HDWL": Endoskope mit hochauflösendem Weisslicht) verglichen. Der primäre Endpunkt in der Versuchsreihe war die Anzahl Subjekte mit mindestens einem histologisch nachgewiesenen Adenom.

LuMeBlue™ erreicht den primären Endpunkt, indem 17.71% mehr Subjekte mit Adenomen oder Karzinomen identifiziert wurden als mit HDWL (p value 0.009; Relative Risk-RR-1.177). Adenome wurden bei 56.3% aller Subjekte gefunden, wenn LuMeBlue™ verwendet wurde, während HDWL Adenome bei 47.8% aller Subjekte fand. LuMeBlue™ war somit sehr effizient in der Kennzeichnung von Adenomen.

In der Phase III klinische Versuchsreihe war die Falsch-Positiv-Rate (ein wichtiger sekundärer Endpunkt) im LuMeBlue™-Studienarm tiefer als beim HDWL-Studienarm. Im LuMeBlue™-Studienarm wurde bei 356 Subjekten von insgesamt 485 Gewebe entnommen. 83 dieser Entnahmen (23.3%) waren falsch positiv. Im HDWL-Studienarm wurde bei 326 von insgesamt 479 Subjekten Gewebe entnommen und 97 dieser Subjekte resp. 29.7% waren falsch positiv. Somit findet der Endoskopiker dank LuMeBlue™ mehr Läsionen, die sich auch häufiger als Adenome oder Karzinome erweisen.

LuMeBlue™ war statistisch überlegen und klinisch bedeutsam im Segment der Subjekte mit 0-3 Gewebeentnahmen, wo 75%-80% aller Patienten sind. Im Segment von 0-3 Gewebeentnahmen mit 362 Subjekten im LuMeBlue™-Studienarm lag die Entdeckungsrate von Adenomen bei 45.3%, während die Entdeckungsrate im HDWL-Studienarm mit 376 Subjekten bei 35.9% (p value 0.0107) lag. Dies ist eine Verbesserung um 26.2% (RR 1.262).

Es gab keine substantielle auf LuMeBlue™ zurückzuführenden Nebenwirkungen.

Entwurf der LuMeBlue™-Versuchsreihe

Die LuMeBlue™-Versuchsreihe wurde in 18 führenden Zentren in Nordamerika und Europa durchgeführt. Die "Intention To Treat Population" (ITT) umfasste 1'249 Subjekte, das vollständige Analyse-Set (FAS) umfasste 1'205 Subjekte, das Per-

Protocol-Set (PP) umfasste 1'137 Subjekte and das Safety-Set umfasste 1'208 Subjekte. Wie mit den regulatorischen Behörden vereinbart, wurden die klinischen Endpunkte gemäss FAS gesetzt.

Vier klinische Forschungsorganisationen (Clinical Research Organisation, CRO) wurden beigezogen: eine der Organisationen war für die Überwachungsaktivitäten, eine für die elektronischen CRFs, eine für die bio-statistischen Aktivitäten und eine für die hochauflösenden Videoaufnahmen und deren Speicherung verantwortlich.

Zwei zentrale Histo-Labors, je eines in Europa und in den USA, waren für die histologische Untersuchung der entnommenen Gewebe verantwortlich, fünf Endoskopiezentren, drei in Europa und zwei in Nordamerika, wurden nach dem Zufallsprinzip Videos zur Verifikation zugewiesen, und es gab eine Endoskopie- und eine Histologiecharta.

Versuchspersonen

Im vollständigen Analyse-Set (FAS) wurden 479 Subjekte im WLHD-Studienarm behandelt, wovon 61.6% männlich waren; 47,8% waren Erstkolonoskopien, 6,3% waren Überwachungskolonoskopien, die innerhalb von wengier als 2 Jahren seit der letzten Kolonoskopie gemacht wurden, und 45,9% waren Überwachungskolonoskopien, die nach mehr als zwei Jahren seit der letzten Kolonoskopie gemacht wurden.

485 Subjekte waren im LuMeBlue™-Studienarm, wovon 60.6% männlich waren; 48% waren Erstkolonoskopien, 5.8% waren Überwachungskolonoskopien innerhalb von zwei Jahren seit der Erstkolonoskopie, und 46.2% waren Überwachungskolonoskopien, die nach mehr als zwei Jahren seit der Erstkolonoskopie gemacht wurden.

241 Subjekte wurden im Verwechslungsarm behandelt (nicht statistisch auswertbar).

Nach der Bewilligung wird Cosmo LuMeBlue™ in den USA direkt vertreiben und beabsichtigt, selektive Partnerschaften zur Vermarktung im Rest der Welt einzugehen.

Mauro Ajani, Chairman von Cosmo, kommentierte: "Ich bin stolz, dass Cosmo, nach einigen Jahren harter Teamarbeit, ein solches Resultat zur Dickdarmkrebsprävention erzielen konnte. Die Eigenschaft Läsionen zu kennzeichnen ist fundamental um Kolonoskopien effektiver zu machen."

Alessandro Della Chà, CEO von Cosmo, kommentierte: "Diese Resultate übertreffen unsere Erwartungen. Wir werden nun die New Drug Application für die USA vorbereiten und erwarten dann einen schnellen und erfolgreichen Überprüfungsprozess, da wir vorgängig ein "Special Protocol Assessment" bei der Federal Drug Administration vereinbart hatten. Wir sind sehr zuversichtlich für die Zukunft von LuMeBlue™ und glauben, dass dieses Produkt das Gebiet der Kolonoskopien radikal verändern und Leben retten wird. Diese Resultate positionieren Cosmo als ein einzigartiges Unternehmen, das führend im Bereich der Endoskopie und der Dickdarmerkrankungen ist. Wir freuen uns, darauf die Pipeline zum Wohle unserer Aktionäre zu nutzen.

Video zum Forschungs- & Entwicklungstag

Ab 30. November 2016, 14.00 h CET, wird eine Videoaufzeichnung des F&E-Tages auf <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

NOT FOR DISTRIBUTION IN OR INTO THE UNITED STATES OF AMERICA

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.