



Cosmo Pharmaceuticals Rifamycin SV MMX™ erreicht klinische Endpunkte für Phase II Versuche gegen infektiöse Diarrhoe

Beginn der Phase II Versuche für Clostridium Difficile in Europa

Lainate, Italien – 29. November 2007 – Cosmo Pharmaceuticals SpA (SWX: COPN), ein Spezialitätenpharmaunternehmen für optimierte Therapien für Magen-Darm-Erkrankungen, gab heute bekannt, dass Rifamycin SV MMX™ den angestrebten klinischen Versuchsendpunkt der „nicht Inferiorität“ zu Normix® in den klinischen Versuchen der Phase II zur Behandlung infektiöser Diarrhoe erreichte. Die Versuche wurden durch eine unabhängige Organisation durchgeführt und ergaben, dass die zwei Behandlungen sich weder im Ausmass noch der Häufigkeit des therapeutischen Erfolgs von einander unterscheiden und dass Rifamycin SV MMX™ so sicher und erträglich ist wie Normix®. Dieses Resultat erlaubt dem Unternehmen, die Vorbereitungen für die Phase III Versuche anzugehen. Die Behandlung der ersten Patienten wird für das 2. Halbjahr 2008 erwartet.

Cosmo gab weiter die Resultate der von der Gesellschaft und unabhängigen Labors durchgeführten MIC-(Minimal Inhibitory Concentration)-Analysen bekannt. Gemäss den Untersuchungen ist Rifamycin SV MMX™ bedeutend wirksamer als Vancomycin und Metronidazol. Vancomycin und Metronidazol sind heute die zwei üblichen Medikamente zur Behandlung von Clostridium Difficile (CDAD). Die Resultate der Analysen ermöglichen Cosmo in Europa, mit einer Phase II-Studie zur Dosierung des Medikaments zu beginnen.

In MIC-Analysen werden verschiedene Medikamente gegen einander getestet, indem die Mindestkonzentration untersucht wird, die jedes Medikament braucht, um bakterielles Wachstum zu verhindern. In den Versuchen wurden sowohl standard kultivierte Bakterien wie auch von Patienten isolierte Bakterien verwendet.

CDAD ist eine schwere Krankheit, bei welcher das Clostridium Difficile Bakterium die Darmwand infiziert. Die Krankheit wird durch mehrere Toxine verursacht, die durch das Clostridium Difficile produziert werden, und hat eine Infektion, Diarrhoe und in schweren Fällen auch den Tod des Patienten zur Folge. Besonders ältere Personen die Antibiotika mit breitem Spektrum in Spitälern und Pflegeheimen einnehmen, sind davon betroffen. Die Behandlung erfolgt durch Absetzen des Antibiotikums und durch den Wechsel auf spezifische orale Antibiotika wie Vancomycin und Metronidazol. In den USA erkranken jährlich ca. 500'000 Personen an CDAD. Dies hat eine Verlängerung der Spitalaufenthalte zur Folge und die Patientenkosten steigen somit von \$ 3'600 auf bis zu \$ 10'000 (in schweren Fällen) pro Patient. In Europa schätzt man, dass die durch CDAD verursachten Kosten sich auf etwa \$ 3.8 Mrd. pro Jahr belaufen.

Mauro Ajani, CEO von Cosmo Pharmaceuticals, kommentierte: "Wir sind sehr erfreut über die heute bekanntgegebenen CDAD MIC-Resultate. CDAD wird als Krankheit

betrachtet, mit der man sich im Spitalumfeld ansteckt. Sie hat in den USA, England und Deutschland, und mit grosser Wahrscheinlichkeit in weiteren Ländern, riesige Schäden verursacht. Zudem stellt die Ausbreitung von CDAD von Spitälern auf Pflegeheime ein immer grösseres Problem dar, welche die von dieser Krankheit ausgehende Gefahr zusätzlich erhöht. Wir wussten schon seit langem, dass Rifamycin SV MMX™ bedeutend kleinere Nebeneffekte hat als Vancomycin und Metronidazol, weil Rifamycin SV MMX™, wenn man es als Tablette nimmt, nicht in die systemische Zirkulation gelangt. Dank unserer MMX™-Technologie wird die für die Vitaminsynthese wichtige saprophytische Bakterienflora im Magen-Darm Trakt nicht sterilisiert. Unser Ziel ist es, diese Resultate in unseren klinischen Versuchen zu bestätigen und das Produkt so schnell wie möglich im Markt einzuführen.“

Über Cosmo Pharmaceuticals

Cosmo will ein weltweit führendes Spezialitätenpharmaunternehmen für optimierte Therapien für Magen-Darm-Erkrankungen werden. Die geschützte klinische Entwicklungspipeline von Cosmo fokussiert sich auf innovative Behandlungen von entzündlichen Darmerkrankungen (IBD), wie zum Beispiel Colitis ulcerosa und die Morbus-Crohn-Krankheit sowie Dickdarminfektionen. Das erste im Markt eingeführte Produkt von Cosmo ist LIALDA™/MEZAVANT™, ein Medikament zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer Colitis ulcerosa, das weltweit an Giuliani und Shire plc. lizenziert wurde. Die geschützte 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. Cosmo ist an der SWX Swiss Exchange kotiert. Weitere Informationen auf www.cosmopharmaceuticals.com

Weitere Informationen

Dr. Chris Tanner, CFO and Head of Investor Relations
Cosmo Pharmaceuticals
Tel: +39 02 9333 7614