



La Rifamycina SV MMX™ di Cosmo Pharmaceuticals raggiunge gli obiettivi dello studio di fase clinica II nella diarrea infettiva

Cosmo Pharmaceuticals annuncia il prossimo inizio dei test clinici di fase II europei nel Clostridium Difficile

Lainate, Milano – 29 Novembre 2007 – Cosmo Pharmaceuticals SpA (SWX:COPN) ha annunciato oggi che sulla base dei dati finali comunicati dalla CRO (clinical research organisation) indipendente, Rifamycin SV MMX™ ha raggiunto l'obiettivo di dimostrare la non inferiorità rispetto a Normix®. I due trattamenti non differiscono in termini di efficacia e rapidità terapeutica, inoltre Rifamycin SV MMX™ è sicura nell'impiego e tollerabile come Normix®. Sulla base di questi risultati, la società sta preparando i test clinici di fase III ed è previsto il trattamento dei primi pazienti per il secondo semestre dell'anno 2008.

Cosmo ha inoltre annunciato che le analisi MIC (Minimal Inhibitory Concentration) condotte dalla società stessa e da laboratori indipendenti, hanno dimostrato che Rifamycin SV MMX™ è considerevolmente più efficace di vancomycin e metronidazolo, i due principali farmaci attualmente utilizzati per il trattamento della diarrea associata alle infezioni da Clostridium Difficile (Clostridium Difficile Associated Diarrhoea - CDAD). Sulla base di questi risultati, Cosmo inizierà lo studio di fase II in Europa per la ricerca del dosaggio nella CDAD.

Nelle analisi MIC i farmaci vengono testati confrontandoli tra loro mediante l'esame della minima concentrazione richiesta da ognuno di essi per inibire la crescita dei batteri. Negli esperimenti sono stati utilizzati sia ceppi provenienti da colture batteriche standard che ceppi isolati da pazienti.

La CDAD è una grave malattia causata dall'infezione della parete del colon da parte dei batteri del Clostridium Difficile (CD). La malattia è causata da diverse tossine prodotte dal CD, e provoca infezioni, diarrea e nei casi più gravi la morte dei pazienti. La CDAD si manifesta più frequentemente in pazienti in età avanzata sotto terapia di antibiotici ad ampio spettro all'interno di ospedali e case di riposo. Il trattamento consiste nell'interrompere la terapia di antibiotici ad ampio spettro e di sostituirla con uno specifico antibiotico orale come metronidazolo o vancomycin. Negli Stati Uniti si stima che 500'000 pazienti vengano colpiti ogni anno dalla malattia. Questa provoca lunghe degenze ospedaliere e l'aumento dei costi di degenza per paziente da \$ 3'600 fino a \$ 10'000 nei casi gravi. In Europa il costo totale stimato per il trattamento della malattia è di circa \$ 3.8 miliardi per anno.

Mauro Ajani, CEO di Cosmo Pharmaceuticals, ha dichiarato: "Siamo molto soddisfatti dei risultati delle analisi MIC per la CDAD. La CDAD è considerata essere una infezione nosocomiale (contratta in ospedale) conosciuta per gli enormi danni che ha causato negli Stati Uniti, nel Regno Unito e in Germania, ma anche nel resto del

mondo. Inoltre sembra che la malattia sia sempre più diffusa anche nelle case di riposo e quindi diventi sempre più pericolosa.

Noi riteniamo da tempo che Rifamycin SV MMX™ se assunta mediante compresse, non viene assorbita dal sistema circolatorio e causa minori effetti collaterali rispetto a vancomycin e metronidazolo. Inoltre, grazie alla nostra tecnologia MMX™, la flora batterica saprofitica, importante per la sintesi delle vitamine e presente nel tratto gastrointestinale, non viene sterilizzata. Adesso il nostro obiettivo è confermare questi risultati di laboratorio tramite i nostri test clinici e rendere il prodotto disponibile sul mercato il più presto possibile.

Cosmo Pharmaceuticals

Cosmo è una società farmaceutica in rapida crescita per divenire leader globale nelle terapie per particolari patologie del tratto gastrointestinale. La pipeline di prodotti propri in sviluppo clinico è specificamente focalizzata nei trattamenti innovativi per le *Inflammatory Bowel Diseases* (IBD), quali la colite ulcerosa, il morbo di Crohn e le infezioni del colon. Il primo prodotto di Cosmo presente sul mercato è LIALDA™ / MEZAVANT™, un trattamento a monosomministrazione orale per la colite ulcerosa lieve-moderata, concesso in licenza globale a Giuliani e Shire plc. La tecnologia MMX™ di Cosmo è al centro della pipeline di prodotti della società ed è stata sviluppata nei propri stabilimenti in GMP (*Good Manufacturing Practice*) di Lainate grazie all'esperienza acquisita in anni di collaborazione con le più importanti aziende farmaceutiche internazionali nella formulazione e nella produzione di farmaci per la cura delle patologie gastrointestinali. Per maggiori informazioni su Cosmo, si prega di visitare il sito della società: www.cosmopharmaceuticals.com

Per maggiori informazioni contattare:

Dr. Chris Tanner, Chief Financial Officer e Head of Investor Relations
Cosmo Pharmaceuticals SpA
Tel: +39 02 9333 7614

Alcune delle informazioni contenute in questo comunicato stampa contengono dichiarazioni in merito a previsioni future. Si avvisano i lettori che tali dichiarazioni su previsioni future non costituiscono garanzia di prestazioni future e contengono rischi ed incertezze e che i risultati finali possono materialmente differire per vari fattori da quelli contenuti nelle previsioni future. Cosmo non assume alcun impegno di aggiornare pubblicamente o di rivedere alcuna delle dichiarazioni su previsioni future.