



Cosmo startet mit CB-03-01 klinische Versuche der Phase I zur Behandlung von Hautkrankheiten

Lainate, Italien – 1. April 2008 – Cosmo Pharmaceuticals SpA (SWX: COPN) gab heute bekannt, dass die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (“AGES”) für die neue Anti-Androgen-basierte Creme CB-03-01 von Cosmo die Bewilligung für klinische Studien der Phase I zur topischen Behandlung von Hautkrankheiten inklusive Akne, Alopecia und Hirsutismus erteilt hat.

Die Versuche werden an der Medizinischen Universität Wien durchgeführt. Drei Gruppen von je acht männlichen freiwilligen Probanden werden mit aufsteigenden Dosen behandelt. Die klinischen Versuche werden von Dr. Markus Müller, Abteilung für klinische Pharmakologie der Medizinischen Universität Wien, geleitet. Cosmo wird die Creme in den eigenen GMP-bewilligten Anlagen in Lainate, Mailand, Italien, herstellen.

Anti-Androgene sind dafür bekannt, dass sie für die Kontrolle von Akne, androgenische Alopecia (androgen-induzierter Haarausfall bei Männern) und Hirsutismus (androgen-induziertes Gesichts- und Körperhaarwachstum bei Frauen) wirksam sind. Werden sie aber systemisch (über den Blutkreislauf) appliziert, so können sie das Sexualleben der Patienten stören. Präklinische Studien haben gezeigt, dass CB-03-01 ebenso wirksam ist wie die zur Zeit verfügbaren Behandlungen. CB-03-01 hat hingegen keine der üblichen systemischen Nebenwirkungen, da es, einmal absorbiert, rasch zu einer Substanz metabolisiert wird, die keine androgenische Aktivität mehr hat.

Mauro Ajani, CEO von Cosmo, kommentierte: “CB-03-01 ist die erste neue von Cosmo entwickelte chemische Substanz und das bisher einzige Produkt, das nicht auf unsere innovative MMX™-Technologie abstellt. Es ist eines von mehr als 20 Molekülen, die ursprünglich von Cosmo identifiziert und patentiert wurden. Wir freuen uns, bei diesen Versuchen mit der Universität Wien zusammenzuarbeiten. Sie ist bekannt für ihre Expertise in Hautkrankheiten. CB-03-01 hat das Potential zur ersten wirksamen, topisch anwendbaren Anti-Androgen-Behandlung im Markt.”

Über Akne, Alopecia and Hirsutismus

Akne betrifft ca. 45 Millionen Personen in den USA, d.h. etwa 16% der Bevölkerung. Der Weltmarkt für Akne wird auf mehr als USD 2.8 Milliarden geschätzt. Roaccutane™ von Roche hatte 2004 einen Jahresumsatz über USD 253 Millionen, wobei dieser nach FDA-Warnungen über Nebenwirkungen abnahm.

Alopecia (androgen-induzierter Haarverlust in Männern) betrifft etwa 12% aller Männer, die über 20 Jahre alt sind. Propecia™ (Merck), ein systemisch verabreichtes Medikament, hatte 2007 einen Umsatz von USD 405 Millionen.

Hirsutismus (androgen-induziertes Wachstum von Gesichts- und/oder Körperhaar bei Frauen) betrifft etwa 10% der weiblichen Bevölkerung. Der Weltmarkt ist weitgehend unentwickelt.

Über Cosmo Pharmaceuticals

Cosmo ist ein Spezialitätenpharmaunternehmen, das weltweit führend in optimierten Therapien für Magen-Darm-Erkrankungen werden will. Die proprietäre klinische Entwicklungspipeline von Cosmo fokussiert 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 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. 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
Fax: +39 02 9333 7663
Email: chris.tanner@cosmopharmaceuticals.com