



Cosmo avvia gli studi clinici di fase I con il suo CB-03-01 per il trattamento di alcune malattie della pelle

Lainate, Milano – 1 aprile, 2008 – Cosmo Pharmaceuticals SpA (“Cosmo”) (SWX: COPN) ha annunciato oggi che l’Agenzia Austriaca per la Salute ed il Controllo di Qualità Alimentare (“AGES”) ha autorizzato l’avvio degli studi clinici di Fase I per il farmaco anti-androgeno CB-03-01, una crema per la cura di acne, alopecia ed irsutismo.

Tre gruppi di persone, ciascuno composto da otto volontari di sesso maschile, verranno sottoposti ai test clinici con singola dose crescente presso la facoltà di Medicina dell’Università di Vienna. Il Dr Markus Müller del Dipartimento di Farmacologia Clinica dell’Università di Vienna assumerà il ruolo di *“principal investigator”*. La crema sarà prodotta negli stabilimenti in GMP (*Good Manufacturing Practices*) di Cosmo a Lainate (MI).

Gli anti-androgeni sono conosciuti per la loro efficacia nel controllo di acne, alopecia androgenetica (calvizie maschile indotta da androgeni) ed irsutismo (anomala crescita di peli su viso e corpo in persone di sesso femminile, indotta da androgeni), ma se somministrati in via sistemica possono incidere negativamente sulla vita sessuale dei pazienti.

Studi pre-clinici hanno dimostrato che l’anti-androgeno CB-03-01 potrebbe essere attivo allo stesso modo dei farmaci attualmente disponibili sul mercato, senza tuttavia causare i comuni effetti sistemici in quanto, una volta assorbito, viene rapidamente metabolizzato in una sostanza fisiologica carente di attività anti-androgena.

Mauro Ajani, Amministratore Delegato di Cosmo, ha dichiarato: “CB-03-01 è la prima New Chemical Entity sviluppata da Cosmo e l’unico prodotto non basato sulla nostra tecnologia innovativa MMX™. CB-03-01 fa parte di un gruppo di oltre 20 molecole a suo tempo identificate e brevettate da Cosmo. Siamo felici di potere condurre i nostri test clinici all’Università di Vienna, universalmente riconosciuta per l’eccellenza in materia di malattie della pelle. CB-03-01 ha il potenziale per divenire il primo trattamento anti-androgeno topico sul mercato.

Acne, alopecia ed irsutismo

L'acne colpisce circa 45 milioni di persone negli USA, pari a circa il 16% della popolazione. Il mercato globale dell'acne è ritenuto essere superiore a USD 2,8 miliardi. Il farmaco Roaccutane™ della Roche ha avuto nel 2004 vendite superiori a USD 254 milioni, successivamente diminuite a seguito dell'allarme da parte della statunitense FDA sui suoi effetti collaterali.

L'alopecia (androgeno che provoca la caduta dei capelli nei maschi) colpisce circa il 12% di uomini di età superiore ai 20 anni. Il farmaco Propecia™ (Merck), di somministrazione sistemica, ha raggiunto nel 2007 vendite pari a USD 430 milioni.

L'irsutismo (androgeno che provoca nelle donne la crescita di peli su faccia e corpo) colpisce circa il 10% della popolazione femminile. Si ritiene che il mercato globale per questa patologia sia tuttora poco sviluppato.

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 maggior informazioni si prega di contattare:

Dr. Chris Tanner, CFO and Head of Investor Relations
Cosmo Pharmaceuticals
Tel: +39 02 9333 7614
Fax: +39 02 9333 7663
e-mail: chris.tanner@cosmopharmaceuticals.com