



Cosmo mit sehr positiven Resultaten in Phase IIb von Niedermolekulargewicht-Heparin MMX™ zur Behandlung von Colitis Ulcerosa

Lainate, Italien – 21. April 2008 – Cosmo Pharmaceuticals SpA (SWX:COPN) gab heute sehr positive Resultate der klinischen Versuche in Phase IIb ihrer Niedermolekulargewicht-Heparin MMX™-Tablette (LMW Heparin MMX™) bekannt. Die angestrebten primären und sekundären Endpunkte wurden erreicht. Die einmal tägliche Dosierung zeigte eine statistisch signifikant höhere klinische Remission in Patienten mit aktiver milder bis moderater Colitis Ulcerosa. Die Behandlung wurde überdies gut toleriert.

In der Phase IIb randomisierten Doppelblind-Studie wurden mehr als 120 Patienten mit aktiver linksseitiger milder bis moderater Colitis Ulcerosa in 24 Untersuchungs-orten in fünf europäischen Ländern behandelt. Sie erhielten während 8 Wochen eine 210 mg Tablette pro Tag als Zusatztherapie zu oralem Mesalazine oder anderen 5-ASA-Derivativen. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von LMW Heparin MMX™ als Zusatz zu Mesalazine wurde verglichen mit einem Placebo als Zusatz zu Mesalazine. Der primäre Endpunkt war die Anzahl Patienten, die nach 8 Wochen Behandlung eine klinische Remission (CAI <4) erzielten; der sekundäre Endpunkt war eine klinische Verbesserung (des klinischen Aktivitätsindex CAI, des Endoskopischen Index EI und der histologischen Werte um mindestens 2 Punkte) nach 8 Wochen Behandlung.

Gemäss der vorläufigen Analyse resultierte nach der achten Woche in der Patientengruppe, die mit LMW Heparin MMX™ plus Mesalazine behandelt wurde, gegenüber der Gruppe, die mit Placebo plus Mesalazine behandelt wurde, eine statistisch signifikant grössere Anzahl an Patienten mit Remission (CAI <4). Die Anzahl von Patienten, die ihre CAI, EI und histologischen Werte um mehr als 2 Punkte verbesserten, war statistisch ebenfalls signifikant.

Mauro Ajani, CEO von Cosmo Pharmaceuticals, kommentierte: “Das sind sehr gute Nachrichten für uns und unsere Patienten. Wir hatten keine wichtigen negativen Ereignisse zu verzeichnen, das Medikament wurde gut ertragen und die Wirksamkeit des Medikaments scheint ausgezeichnet zu sein. Noch wichtiger ist, dass die hohen histologischen Remissionsraten andeuten, dass LMW Heparin MMX™ den natürlichen Verlauf der Krankheit ändert und nicht nur die Symptome bekämpft. Dies erlaubt uns nun, verschiedenste Behandlungsoptionen in Betracht zu ziehen, inklusive die Behandlung von Patienten mit mittleren bis schweren Darmentzündungen. Wir werden nun die Daten sorgfältig mit unseren wissenschaftlichen Beratern analysieren, um festzulegen, wie wir das Medikament optimal positionieren, und dann die klinischen Versuche der Phase III in den USA und in der EU angehen.”

Die Resultate werden an den beiden F+E-Präsentationen in Zürich und London am 23. und 24. April 2008 detaillierter erläutert.

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

Finanzkalender

Investor & Analyst Day 23. April 2008, Zürich
Anmeldungen:
anitta.tuure@irfirm.biz

Investor & Analyst Day 24. April 2008, London
Anmeldungen:
emma.thompson@fd.com

Ergebnisse 1. Halbjahr 2008 30. Juli 2008

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

Diese Pressemitteilung beinhaltet in die Zukunft gerichtete Aussagen. Solche in die Zukunft gerichtete Aussagen unterliegen bekannten und unbekanntem Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse des Unternehmens wesentlich von denjenigen abweichen, die in diesen Aussagen ausdrücklich oder implizit angenommen werden. Cosmo übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren oder an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.