



COSMO KONTAKT:

Dr. Chris Tanner, CFO & Head of Investor Relations

Tel: +39 02 9333 7617

Fax: +39 02 9333 7663

chris.tanner@cosmopharmaceuticals.com

SANTARUS KONTAKTE:

Martha L. Hough, VP Finance & Investor Relations

(858) 314-5824

Debra P. Crawford, CFO

(858) 314-5708

Lippert/Heilshorn & Associates, Inc.

Jody Cain (jcain@lhai.com)

Kevin Mc Cabe (kmccabe@lhai.com)

(310) 691-7100

Cosmo und Santarus gehen strategische Partnerschaft ein für die Entwicklung von Budesonide MMX® und Rifamycin SV MMX® in den USA

Lainate, Italien 15. Dezember 2008 – Cosmo Pharmaceuticals SpA (SIX: COPN) hat via ihre 100%-ige Tochtergesellschaft Cosmo Technologies Limited, Irland, eine Vereinbarung mit Santarus Inc (NASDAQ: SNTS) unterzeichnet. Demnach erhält Santarus die exklusiven Rechte zur Entwicklung und Kommerzialisierung von Budesonide MMX® und Rifamycin SV MMX® für den US-amerikanischen Markt.

Budesonide MMX ist ein orales Kortikosteroid zur Eindämmung von milder bis moderater Colitis Ulcerosa. Das Medikament befindet sich zurzeit in zwei klinischen Versuchen der Phase III mit mehr als 800 Patienten, durchgeführt in mehreren Zentren in Nordamerika und Europa. Budesonide MMX behält die grössere Wirksamkeit von klassischen Kortikosteroiden bei, hat wegen der gezielten Darreichungsform im Dickdarm hingegen eine stark verringerte Absorption und somit bedeutend weniger unerwünschte Nebeneffekte. Santarus wird verantwortlich zeichnen für die Überwachung der klinischen Versuche in Nordamerika, Cosmo und Ferring in Europa. Die Protokolle für beide klinischen Versuche der Phase III wurden von der US Food and Drug Administration (FDA) unter „Special Protocol Assessments“ bewilligt. Unter der Voraussetzung des erfolgreichen Abschlusses der Phase III Studie und der verlängerten Sicherheitsstudie ist vorgesehen, die New Drug Application“ (NDA) in der zweiten Hälfte 2010 einzureichen.

Rifamycin SV MMX ist ein halbsynthetisches Breitbandantibiotikum, das oral eingenommen, auch über gezielte Darreichungscharakteristiken verfügt. Durch die Anwendung der MMX®-Technologie von Cosmo, die die Wirksubstanz bis in das Kolon transportiert, werden Bakterien im oberen Gastrointestinaltrakt, die für die Vitaminsynthese wichtig sind, nicht beeinträchtigt. Cosmo hat das klinische Programm der Phase II in Reisediarrhö abgeschlossen. Santarus wird verantwortlich sein für die Gestaltung und Durchführung der Phase III für die gleiche Indikation in Nord Amerika; die entsprechenden Versuche in Europa werden von Dr. Falk Pharma GmbH durchgeführt. Ein pre-IND meeting mit der FDA ist beantragt worden und sollte im ersten Quartal 2009 stattfinden.

Die beiden Präparate sind mit der patentierten MMX Multi Matrix[®] Technologie von Cosmo formuliert worden. MMX ist eine proprietäre Technologieplattform. Sie wurde entwickelt, um die aktive Substanz im Dickdarm homogen, lokal, langsam und stetig abzugeben. Dadurch wird die systemische Absorption vermindert und die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Nebeneffekten reduziert. Die MMX Technologie ist dank zweier erteilter Patente bis 2020 geschützt. Ein zusätzliches Patentgesuch ist zurzeit beim U.S. Patent and Trademark Office hängig.

Mauro Ajani, Chief Executive Officer von Cosmo: „Bei der Analyse und Entwicklung unserer Marketing- und Distributionsstrategie für die USA sind wir zur Überzeugung gelangt, dass Santarus ein ausgezeichneter Partner für die klinische, regulatorische und kommerzielle Entwicklung von Budesonide MMX und Rifamycin MMX in den USA ist. Santarus weiss, wie ein Produkt durch den Bewilligungsprozess geschleust wird, und hat einen hervorragenden Leistungsnachweis im schnellen Verkaufsaufbau. Unsere Zusammenarbeit hat gut begonnen und wir sind überzeugt, dass sich die beiden Firmen sehr gut ergänzen. Unsere Beteiligung an Santarus wird unseren gemeinsamen Interessen zuträglich sein; sie reflektiert auch unseren Glauben an den langfristigen Wert von Santarus.“

„Unsere Geschäftsziele stimmen mit denen von Cosmo überein: Medikamente in weit fortgeschrittener Entwicklung für die schwer zugänglichen Krankheiten im unteren Dickdarm erfolgreich zu entwickeln und zu kommerzialisieren. Wir freuen uns, unsere Pipeline mit dieser strategischen Partnerschaft zu verbreitern“, sagte Gerald T. Proehl, President und Chief Executive Officer von Santarus Inc. „Cosmo verfügt über bedeutende Erfahrung in der Entwicklung und dem Partnering eines Medikamentes für den unteren Dickdarm in den USA. Die erfolgreiche Markteinführung von LIALDA[™] (mesalamine), dem ersten Produkt mit Cosmos MMX Technologie, in den USA belegt dies eindrücklich.“

Die Hauptelemente des Vertrags sind:

- Santarus bezahlt Cosmo „up front“ einen Betrag von \$ 2.5 Millionen und 6 Millionen neuemittierte Santarus Aktien. Diese Aktien unterstehen für 15 Monate Verkaufsbeschränkungen.
- Santarus bezahlt Cosmo \$ 9 Millionen für den erfolgreichen Abschluss der klinischen und regulatorischen Meilensteine für Budesonide MMX[®] und Rifamycin MMX[®]. Weitere \$ 6 Millionen in klinischen und regulatorischen Meilensteinen fallen an, falls eine weitere Indikation nebst der Reisediarrhö erreicht wird. Zusätzlich fallen Umsatzmeilensteine von bis zu \$ 57.5 Millionen an. Auf Option von Cosmo und unter Voraussetzung gewisser Bedingungen hat Santarus diese Meilensteinzahlungen in Aktien zu bezahlen.
- Santarus wird Cosmo bis zum 31.1.09 etwa \$ 2.8 Millionen zurückerstatten. Dabei handelt es sich um 50% der direkten klinischen Kosten für die Phase III, welche für Budesonide MMX[®] bisher aufgelaufen sind.
- Santarus wird 50% aller zukünftigen direkten Kosten der Phase III für Budesonide MMX[®] übernehmen sowie alle direkten Kosten der zukünftigen Phase III Studie in Nordamerika für Rifamycin MMX[®].
- Santarus wird Cosmo Lizenzgebühren von 12-14% auf den Nettoverkäufen entrichten, die regulatorische Zulassung und Markteinführung vorausgesetzt. Unter gewissen Umständen werden diese Lizenzgebühren reduziert.
- Cosmo oder eine ihrer Tochtergesellschaften wird für die Herstellung und die Lieferung des Produktes verantwortlich sein. Der eigentliche Liefervertrag wird später verhandelt.

Über Colitis Ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine Darmentzündung (IBD), die Entzündungen und Geschwüre im Innern des Dickdarms verursacht. Die Entzündung kann die Normalfunktion des Dickdarmes beeinträchtigen und Krämpfe, Blähungen, Durchfall, Blutungen, Müdigkeit, Gewichtsverlust und häufige Stuhlgänge verursachen, die die Lebensqualität stark vermindern können. Man geht davon aus, dass in den USA bis zu 1.2 Millionen Menschen Dickdarmentzündungen haben. Colitis ulcerosa ist eine chronisch wiederkehrende Krankheit, für die es keine bekannte Heilung gibt. Patienten können ihre Symptome bekämpfen. Eines der bekanntesten Probleme liegt darin, dass Patienten oft Mühe haben, sich an die verschriebenen Dosierungen zu halten, da viele der zurzeit angebotenen Behandlungen die Einnahme multipler Tabletten mehrmals pro Tag erfordern. Andere Verabreichungsformen wie Einläufe wirken nur partiell, sind sehr unbequem und schränken stark ein. Etwa 30% der Patienten mit milder bis moderater Colitis Ulcerosa sprechen schlecht auf die Behandlung mit aminosalizilaten (5-ASAs) an. Patienten die auf 5 ASA's nicht ansprechen werden üblicherweise mit oralen Kortikosteroiden behandelt deren Erfolg aber durch die signifikanten Nebeneffekte beeinträchtigt wird. Für moderate bis schwere Fälle können Immunsystemunterdrücker oder biologische Präparate verschrieben werden. Wenn Patienten nicht auf pharmazeutische Therapien ansprechen und die Symptome schwer sind, kann ein chirurgischer Eingriff nötig sein.

Entzündungen des Dickdarms, bei denen Antibiotika eingesetzt werden

Die häufigste Infektion im Dickdarm ist die Reisediarrhö. Sie betrifft weltweit jährlich zwischen 20% und 50% aller international Reisender und wird in erster Linie durch die Aufnahme von mit Bakterien kontaminierter Nahrung und Wasser verursacht.

Die Divertikulitis ist eine Entzündung von Kolondivertikeln, die meist ältere Menschen befällt. Mit zunehmendem Alter lässt die Elastizität der Darmmuskulatur nach. Dies kann zu Aussackungen der Darmwand, so genannten Divertikeln, führen. Etwa 60% aller Menschen über 60 Jahre haben Divertikel. Wenn Stuhlreste in den Divertikeln verbleiben, kann dies zu Infektionen und Entzündungen führen.

Die hepatische Enzephalopathie ist eine neurologische Störung, die mit einer Lebererkrankung verbunden ist. Bei hepatischer Dysfunktionen kann das von Darmbakterien produzierte Ammoniak in der Leber nicht abgebaut werden, so dass es in das Gehirn gelangen und dort zu toxischen Effekten führen kann. In diesen Fällen ist die Gabe von Antibiotika zur Reduktion der bakteriellen Ammoniakproduktion notwendig. Unter hepatischer Enzephalopathie leidet weltweit rund 20 % der Bevölkerung.

Bei der Clostridium Difficile Assoziierten Diarrhö (CDAD) handelt es sich um eine primär in der Klinik erworbene Infektion des Dickdarms, die insbesondere ältere Patienten betrifft. Die Erkrankung befällt allein in den USA jährlich etwa 500.000 Patienten. Sie kann epidemische Ausmasse erreichen und unbehandelt zum Tode führen.

Telefon Konferenz

Cosmo Pharmaceuticals wird heute um 10:30 CET eine Telefonkonferenz durchführen um die Nachrichten zu diskutieren.

Die Einwählnummern sind die folgenden:

Europa +41 (0) 91 610 56 00

UK +44 (0) 207 107 06 11

USA +1 (1) 866 291 41 66

Eine Aufzeichnung des Konferenzgesprächs wird auf der Website der Gesellschaft unter www.cosmopharmaceuticals.com zur Verfügung gestellt.

Cosmo Pharmaceuticals

Cosmo ist ein Spezialitätenpharmaunternehmen, das sich als Ziel eine globale Führerschaft bei der Entwicklung von optimierten Therapien für bestimmte gastrointestinale Erkrankungen gesetzt hat. Die klinische Entwicklung konzentriert sich auf innovative Behandlungsmöglichkeiten bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn sowie Dickdarminfektionen. Das erste Präparat von Cosmo ist Mezavant®/Lialda®, das weltweit an die Firmen Giuliani und Shire Pharmaceuticals auslizenziiert 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 SIX Swiss Exchange kotiert. Weitere Informationen auf www.cosmopharmaceuticals.com

Santarus Inc

Santarus Inc ist ein amerikanisches Spezialitätenpharmaunternehmen, welches sich auf den Kauf, die Entwicklung und die Kommerzialisierung von proprietären Produkten konzentriert, die sich auf die Bedürfnisse von Patienten richten, die von Gastroenterologen oder „primary care physicians“ behandelt werden. Der Verkauf konzentriert sich auf ZEGERID® (omeprazole/sodium bicarbonate) Kapseln und „Powder for Oral Suspension,“ welche für die Behandlung spezifischer Krankheiten und Probleme im oberen Darmtrakt indiziert sind, und auf GLUMETZA ® (metformin hydrochloride extended release Tabletten), ein Zusatz zu Diät und regelmässigen Leibesübungen, um die Blutzuckerkontrolle von Erwachsenen mit Diabetes Typ 2 zu verbessern. Das Unternehmen identifiziert, entwickelt und vertreibt innovative Präparate auf den Gebieten der Hepatologie und Gastroenterologie. Es unterhält Tochterunternehmen in verschiedenen europäischen Ländern sowie ein breites Netzwerk von Distributionspartnern weltweit. Mehr über Santarus auf www.santarus.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.

MMX® is a registered trademark owned by Cosmo Technologies Ltd. Santarus® and ZEGERID® are registered trademarks of Santarus, Inc. GLUMETZA® is a trademark of Biovail Laboratories International S.r.l. licensed exclusively in the United States to Depomed, Inc. LIALDA™ and MEZAVANT® are registered trademarks of Shire PLC.