



CB-03-01 von Cosmo zeigt Überlegenheit gegenüber Retin A[®] in der Phase II-Pilotstudie zur Behandlung von Akne

Lainate, Italien – 11. Dezember 2009 – Cosmo Pharmaceuticals S.p.A. (“Cosmo”) (SIX: COPN) vermeldete heute positive Resultate aus der klinischen Pilotversuchsreihe der Phase II ihrer neuartigen, topisch anwendbaren Anti-Androgen 1%-Creme CB-03-01. Die vorläufigen Studienresultate zeigen, dass CB-03-01 alle klinischen Endpunkte erreichte und in der Behandlung von Gesichtsakne vulgaris nach einer Anwendung von 8 Wochen sowohl Plazebo wie auch Retin-A[®] klinisch überlegen war. Der detaillierte klinische Bericht wird in ein paar Wochen erwartet.

CB-03-01 ist ein neues Steroid, das von Cosmo entwickelt und patentiert worden ist und sowohl anti-androgene wie entzündungshemmende Eigenschaften hat. Das Präparat wird für die topische Behandlung von Androgen-induzierten Hautkrankheiten wie Akne und potenziell Hirsutismus oder Androgen-induzierter Haarverlust (Alopezie) indiziert.

Die klinische Pilotstudie der Phase II war eine drei-armige, randomisierte, Doppelblind-, Plazebo-kontrollierte Studie. Die Patienten mit Gesichtsakne vulgaris wurden in Parallelgruppen mit CB 03-01 1%-Creme gegen Plazebocreme bzw. gegen Retin-A[®] 0.05%-Creme behandelt. Die Fakten:

- Behandlung: einmal tägliche topische Anwendung.
- Behandlungsdauer: 8 Wochen + 2 Wochen Nachbehandlung.
- Anzahl randomisierter Patienten: 77 Männer, 18-45 Jahre alt.
- Anzahl evaluierter Patienten: 72 (ITT-Population); 67 (PP-Population).
- Auswertungsparameter: Total Lesion Count (TLC), Inflammatory Lesion Count (ILC), Acne Severity Index (ASI), Investigator’s Global Assessment (IGA) als Effizienzvariablen. Alle diese Parameter wurden in der Ausgangslage und nach 2, 4, 6 und 8 Wochen Behandlung beurteilt. Der Local Irritancy Score (IS) wurde nach 2, 4, 6 und 8 Wochen beurteilt.

CB-03-01 konkurriert mit der Aktivität von Testosteron und DHT auf der Ebene der menschlichen Androgen-Rezeptoren der Haut. CB-03-01 hat insofern keine systemische anti-androgenische Aktivität, als das Medikament die Hypersekretion von Gonadotropinen nicht beeinträchtigt. Es wirkt moderat entzündungshemmend. In präklinischen Studien zeigte sich, dass CB-03-01 schnell zu Cortexolon metabolisiert, einer physiologischen Substanz, die keine anti-androgene Aktivität in menschlichem Plasma und der Haut hat. Die Versuche zeigten auch, dass CB-03-01 eine gute Hautdurchdringung hat, so dass es das erste Anti-Androgen ist, welches für topische Anwendung geeignet sein könnte.

Mauro Ajani, CEO von Cosmo, kommentiert: „Dies ist ein weiterer Erfolgsmoment für Cosmo. Hautkrankheiten werden von den grossen Pharmafirmen stiefmütterlich

behandelt. Die Medikamente zur Behandlung von Akne sind entweder wenig wirksam oder haben schwere Nebenwirkungen. Mit CB-03-01 haben wir jetzt die Opportunität, ein Mittel erster Wahl zu schaffen, das ebenso wirksam wie sicher ist. Wir werden nun die Arbeiten für einen IND-Antrag (Investigational New Drug) finalisieren und dann einen Partner suchen, um den klinischen Evaluationsprozess abzuschließen. Gleichzeitig werden wir eine „Proof of Concept“-Studie zur Behandlung von Alopezie einleiten.“

Über Akne, Alopezie und Hirsutismus

Akne ist eine persistente dermatologische Störung, die charakterisiert wird durch die Bildung von Läsionen wie Komedonen, Papeln, Pusteln und Zysten, die hauptsächlich im Gesicht aber auch am Rücken und auf der Brust vorkommen. Akne wird verursacht durch die Verstopfung der Talgdrüsenfollikel durch exzessive Talgproduktion und durch anormale Abschuppung der Haut. Das verstopfte Haarfollikel und die angeschlossene Talgdrüse können dann durch Bakterien infiziert werden, die an der Hautoberfläche sind. Enzyme dieser Bakterien metabolisieren den Talg und generieren Nebenprodukte, die die Wand des Follikels weiter irritieren, was eine zusätzliche Entzündung verursacht. Akne kann ausgelöst werden durch eine Vielzahl von Faktoren u.a. genetische, Stress- oder physische Stimulation, Medikamente oder Kosmetika, Hitze, Feuchtigkeit, Umweltverschmutzung und durch Änderung des Hormonhaushalts der Betroffenen.

Die meist verwendeten Therapeutika lassen sich in vier Hauptklassen unterteilen, die alle unterschiedliche Wirkungsmechanismen haben:

- Topische Antibiotika und Antiseptika: Diese wirken in dem sie die Bakterien reduzieren, die mit Akne zusammenhängen. Die Behandlungen umfassen topische und systemische Antibiotika wie Minozyklin, Doxyzyklin, Erythromyzin und Clindamycin wie auch antiseptische Produkte wie Benzoyl Peroxid die prominent als Mittel erster Wahl von Akne gelten.
- Behandlungen, die das Schema der Verhornung stören: Die wichtigsten sind Behandlungen mit Tretinoin, Tazoratene, and Isotretinoin.
- Entzündungshemmer: Medikamente wie topische Steroide helfen die Entzündung zu reduzieren und stellen eine nützliche Ergänzung dar da sie anti-irritierende Eigenschaften haben. Anti-Androgen- und Estro-Progestin-Tabletten werden auch verwendet um schwere Akne zu behandeln.

Akne betrifft fast 45 Millionen Personen in den USA, d.h. etwa 16% der Bevölkerung. Der weltweite Markt für Akne wird auf etwa USD 2.8 Milliarden geschätzt.

Alopezie (androgen-induzierter Haarverlust bei Männern) betrifft etwa 12% aller Männer, die über 20 Jahre alt sind.

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. Die Technologie erlaubt die gezielte Darreichung von aktiven Substanzen im Darm. Cosmo ist an der SIX Swiss Exchange kotiert. Weitere Informationen auf www.cosmopharmaceuticals.com

Weitere Informationen

Dr. Chris Tanner, CFO und Head of Investor Relations

Cosmo Pharmaceuticals S.p.A.

Tel: +39 02 9333 7617

Fax: +39 02 9333 7663

E-mail: chris.tanner@cosmopharmaceuticals.com

This press release does not constitute or form part, or all, of any offer or invitation to sell or issue, or any solicitation of any offer to purchase or subscribe for, any securities, nor shall part, or all, of these materials or their distribution form the basis of, or be relied on in connection with, any contract or investment decision in relation to any securities. This press release contains forward-looking statements based on the currently held beliefs and assumptions of the management of Cosmo, which are expressed in good faith and, in their opinion, reasonable. Forward-looking statements involve known and unknown risks, uncertainties and other factors, which may cause the actual results, financial condition, performance, or achievements of Cosmo, or industry results, to differ materially from the results, financial condition, performance or achievements expressed or implied by such forward-looking statements. Given these risks, uncertainties and other factors, recipients of this document are cautioned not to place undue reliance on these forward-looking statements. Cosmo disclaims any obligation to update these forward-looking statements to reflect future events or developments.