



Dimostrata la superiorità di CB-03-01 di Cosmo rispetto a Retin A® nello studio pilota di fase II nell'acne

Lainate, Milano – 11 Dicembre 2009 – Cosmo Pharmaceuticals S.p.A. (“Cosmo”) (SIX: COPN) ha annunciato oggi risultati positivi dello studio pilota di fase II del nuovo farmaco in crema anti-androgena all’1%, CB-03-01. I risultati preliminari hanno mostrato che CB-03-01 ha raggiunto gli obiettivi e si è dimostrato clinicamente superiore rispetto al placebo e al farmaco Retin-A® nel trattamento di “*Acne vulgaris*” per il viso dopo 8 settimane di applicazione. I dettagli dello studio clinico saranno disponibili nel giro di qualche settimana.

CB-03-01 è un nuovo steroide brevettato da Cosmo, con proprietà anti-androgena ed antinfiammatoria; il farmaco è indicato per il trattamento topico di malattie della pelle androgeno-dipendenti, inclusi Acne e potenzialmente, Irsutismo o Alopecia Androgenetica.

Questo studio pilota di fase II è stato disegnato a 3 bracci, in forma randomizzata, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato verso placebo e verso Retin-A® 0.05% in crema, nel trattamento di “*Acne Vulgaris*” del viso.

- Trattamento: Una singola applicazione topica al giorno.
- Durata del trattamento: 8 settimane + 2 settimane di “follow-up”.
- N° di pazienti randomizzati: 77 maschi, di età compresa tra 18 e 45 anni.
- N° di pazienti valutati: 72 (ITT population); 67 (PP population)
- Parametri di valutazione: Conteggio Totale delle Lesioni (TLC), Conteggio delle Lesioni Infiammatorie (ILC), Indice di Severità dell’acne (ASI), Valutazione Globale dell’Investigatore (IGA) come variabili di efficacia; tutti questi parametri sono stati valutati al tempo basale e dopo 2, 4, 6 e 8 settimane di trattamento. La tollerabilità locale (IS) è stata valutata alla seconda, quarta, sesta ed ottava settimana.

Il meccanismo di azione di CB-03-01 è basato sull’attività competitiva tra Testosterone e DHT a livello dei recettori-androgenici nell’uomo. CB-03-01 è privo di attività anti-androgena sistemica, non inibisce l’ipersecrezione delle gonadotropine e possiede una moderata attività anti-infiammatoria. Negli studi pre-clinici CB-03-01 ha mostrato di essere rapidamente metabolizzato dalla pelle nel precursore cortexolone, una sostanza fisiologica carente di attività anti-androgena ed è totalmente sicuro. CB-03-01 ha anche dimostrato una buona penetrazione nella pelle, diventando il primo anti-androgeno adatto per l’applicazione topica.

Nel commentare i risultati, Mauro Ajani, CEO di Cosmo, ha detto: “Questo è un ulteriore passo avanti per Cosmo. Le malattie della pelle sono state trascurate per molto tempo dalle maggiori società farmaceutiche ed i farmaci disponibili per il trattamento dell’acne sono poco efficaci oppure hanno effetti collaterali non

trascurabili. Con CB-03-01 abbiamo adesso l'opportunità di sviluppare una nuova prima linea di trattamento, allo stesso tempo sicura ed efficace. Procederemo ora con i lavori necessari al completamento di quanto richiesto per potere depositare un IND e ci metteremo alla ricerca di un partner per completare il programma di sviluppo clinico. Allo stesso tempo, inizieremo lo studio clinico di *"proof of concept"* nella alopecia."

Acne, alopecia e irsutismo

Acne. L'acne è una persistente malattia dermatologica caratterizzata dalla presenza di comedoni, papule, pustole o cisti, che si localizza maggiormente al volto e meno sul torace e sul petto. L'acne è causata dall'ostruzione del follicolo pilosebaceo, a causa di una eccessiva produzione di sebo e ad una anormale desquamazione delle cellule della pelle. I follicoli ostruiti e le ghiandole collegate possono quindi essere infettati dai batteri che risiedono sulla superficie della pelle. Gli enzimi dei batteri metabolizzano il sebo, generando altri prodotti che possono irritare le pareti del follicolo causando ulteriore infiammazione. L'acne può essere causata da numerosi fattori, quali geni, stress, disordine fisico, esposizione a farmaci e cosmetici, stimoli esterni come caldo, umidità e inquinamento e cambiamenti nei livelli ormonali.

Esistono quattro classi di trattamenti frequentemente utilizzati per la cura dell'acne, ciascuno caratterizzato da un diverso meccanismo d'azione:

- Antibiotici topici e antisettici: questi trattamenti agiscono per limitare il numero dei batteri coinvolti nell'acne ed includono antibiotici topici e sistemici, quali minociclina, doxiciclina, eritromicina, clindamicina ed anche antisettici, quali perossido di benzoile, che rappresenta un trattamento di primo impiego per l'acne.
- Trattamenti che interferiscono con la cheratinizzazione: i più frequenti sono tretinoina, tazoratene ed isotretinoina.
- Antinfiammatori: farmaci come i corticosteroidi topici aiutano a ridurre il livello d'infiammazione e rappresentano un utile complemento ai programmati trattamenti, grazie alle loro proprietà anti-irritanti. Anche gli antiandrogeni e gli estro-progestinici, somministrati per via orale, sono utilizzati per il trattamento delle forme severe di acne.

L'acne colpisce quasi 45 milioni di persone negli USA, pari a circa il 16% della popolazione. Il mercato mondiale è valutato in oltre USD 2,8 miliardi.

Alopecia (caduta di capelli nei maschi androgeno-indotta) affligge circa il 12% di tutti i maschi sopra i 20 anni di età.

Irsutismo (crescita di peli androgeno-indotta sul volto e sul corpo nelle femmine) affligge circa il 10% della popolazione femminile. Il mercato mondiale rimane largamente non sfruttato.

Cosmo Pharmaceuticals

Cosmo è una società farmaceutica che aspira a 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 Disease (IBD), quali la colite ulcerosa, il morbo di Crohn e le infezioni del colon. Il primo prodotto presente nel mercato è LIALDA™/MEZAVANT®, un trattamento nelle IBD concesso in licenza globale a Giuliani e Shire Limited. 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. La tecnologia è studiata per il rilascio mirato dei principi attivi nel tratto intestinale. Per maggiori informazioni su Cosmo, si prega di visitare il sito della società: www.cosmopharmaceuticals.com

Per maggiori informazioni contattare:

Cosmo Pharmaceuticals S.p.A.
Dr. Chris Tanner, CFO and Head of Investor Relations
Tel: +39 02 9333 7617
chris.tanner@cosmopharmaceuticals.com

This document does not constitute, or form part of, any offer to purchase or sell any shares or other securities and neither it nor any part of it shall form the basis of, or be relied upon in connection with any contract or commitment whatsoever. Any decision to tender shares must be based on the official offer documents. This document does also not constitute a pre-announcement or an offering prospectus pursuant to Swiss laws or any other laws.

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.