



MEZAVANT™ MMX trattamento per la colite ulcerosa ottiene la conferma delle indicazioni prescrittive per l'Europa

Lainate, Milano – 19 dicembre 2006 – Cosmo Pharmaceuticals S.p.A., società farmaceutica in rapida crescita per divenire leader globale nelle terapie per particolari patologie del tratto gastrointestinale, ha annunciato oggi che le agenzie regolatorie di 15 Paesi europei partecipanti alla procedura decentralizzata (tra cui Germania, Regno Unito, Francia e Spagna), hanno concordato le indicazioni di prescrizione come parte dell'Autorizzazione al commercio di MEZAVANT™ (Shire plc) (MMX™ mesalazine) e MESAVANCOL™ (Giuliani S.p.A.). Il prodotto sarà indicato nell'induzione della remissione endoscopica e clinica e nel mantenimento della remissione della Colite Ulcerosa.

Cosmo ha inventato la formulazione (il principio attivo mesalazina non è coperto da brevetto) e nel 2001 l'ha concessa in licenza a Giuliani, che a sua volta l'ha licenziata a Shire nel 2002. Nel 2002 Cosmo ha siglato un accordo con Shire per la produzione del prodotto.

Ad oggi MEZAVANT™ è l'unico trattamento orale con monosomministrazione giornaliera che sarà indicato nell'induzione della remissione endoscopica e clinica della colite ulcerosa lieve-moderata. Studi di Fase III randomizzati, controllati verso placebo su più di 500 pazienti con colite ulcerosa, riportati da Shire, hanno dimostrato che i pazienti trattati con MEZAVANT™ con tecnologia MMX™ ottenevano la remissione.

Mauro Ajani, amministratore delegato di Cosmo Pharmaceuticals: "Siamo orgogliosi di iniziare la produzione europea di MEZAVANT per Shire – ha detto oggi. Questo dimostra il forte impegno di entrambi nel rendere MEZAVANT rapidamente disponibile in commercio"

La tecnologia MMX™ è stata sviluppata e brevettata da Cosmo 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 gastro-intestinali. Tale tecnologia permette il rilascio di principi attivi farmaceutici nel lume del colon con profilo ritardato e controllato, con l'effetto di raggiungere il colon in tutta la sua lunghezza. Un polimero pH resistente ritarda il rilascio del farmaco fino a raggiungere il sito intestinale previsto ed a quel punto la compressa inizia la dissoluzione.

Grazie all'innovativa tecnologia MMX™, Cosmo indirizza l'interesse verso le *Inflammatory Bowel Diseases* (IBD), un gruppo di patologie croniche, progressive, ricorrenti e debilitanti che portano lesioni del tratto gastro-intestinale. Attualmente le IBD colpiscono lo 0,5% della popolazione del mondo occidentale.

La Colite Ulcerosa

La Colite Ulcerosa (UC) è una malattia infiammatoria cronica intestinale che provoca infiammazione ed ulcere lungo la parete dell'intestino. L'infiammazione interferisce con le normali funzioni del colon, provocando spesso dolori che affliggono la qualità della vita, quali meteorismo, diarrea, sanguinamento, affaticamento, perdita di peso e ipermotilità intestinale. Almeno 2,2 milioni di persone in Europa soffrono di IBD. La Colite Ulcerosa è una malattia cronica ricorrente per la quale non esiste un rimedio definitivo. Il problema che maggiormente affligge i pazienti di Colite Ulcerosa è il rispetto del trattamento prescritto a causa dell'elevato numero di somministrazioni richieste: molti dei trattamenti oggi disponibili per la cura della Colite Ulcerosa richiedono infatti un numero elevato di pillole, da assumersi più volte al giorno.

Cosmo Pharmaceuticals

Cosmo è una società farmaceutica in rapida crescita per divenire leader globale nelle terapie per particolari patologie del tratto gastrointestinale (GI). La *pipeline* di prodotti propri in sviluppo clinico è specificamente focalizzata nei trattamenti innovativi per le *Inflammatory Bowel Diseases* (IBD), quali la colite ulcerosa ed il morbo di Crohn e le infezioni del colon. Il prodotto di Cosmo più vicino al mercato è MEZAVANT™, un trattamento per le IBD che è stato concesso in licenza mondiale a Giuliani e Shire Pharmaceuticals. 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 gastro-intestinali. Maggiori informazioni su www.cosmopharmaceuticals.com

Shire Plc

Il programma operativo di Shire è quello di diventare la principale azienda in grado di rispondere alle necessità dei medici specialisti. L'attività di Shire è attualmente incentrata sulle patologie del sistema nervoso centrale (SNC), sulle terapie genetiche umane (HGT), gastrointestinali (GI), renali. La struttura è sufficientemente flessibile da permettere a Shire di puntare a nuove aree terapeutiche per le opportunità che possono nascere attraverso acquisizioni. Shire ritiene che un portfolio di prodotti accuratamente selezionato con un'infrastruttura commerciale strategicamente allineata e relativamente contenuta possa condurre ad importanti risultati.

La strategia di Shire è di sviluppare e commercializzare prodotti per medici specialisti. L'attenzione di Shire in merito a *in-licensing, merger and acquisition* è focalizzata su prodotti nei mercati di nicchia con solida protezione brevettuale sia in USA che in Europa.

Per ulteriori informazioni su Shire, visitate il sito web della società: www.shire.com

Giuliani S.p.A.

Giuliani S.p.A., fondata nel 1889, è una società farmaceutica privata strategicamente focalizzata in gastroenterologia e dermatologia. Attualmente commercializza prodotti propri per il trattamento e la cura di colite ulcerosa, morbo di Crohn, intolleranze alimentari e disturbi dermatologici. La R&D pipeline di Giuliani comprende nuove molecole e prodotti biotecnologici per il trattamento di malattie infiammatorie ed autoimmuni.

Per maggiori informazioni contattare:

Dr. Chris Tanner, Chief Financial Officer e Head of Investor Relations
Cosmo Pharmaceuticals S.p.A.

Tel: +39 02 9333 7614