



## **Cosmo Pharmaceuticals annuncia risultati molto positivi dello studio clinico di fase IIb per il farmaco LMW Heparin MMX™ nel trattamento della Colite Ulcerosa**

**Lainate, Milano – 21 aprile, 2008** – Cosmo Pharmaceuticals SpA (“Cosmo”) (SWX: COPN) ha annunciato oggi risultati molto positivi dello studio clinico di fase IIb per la propria compressa di eparina a basso peso molecolare con tecnologia MMX™ (LMW Heparin MMX™). I risultati hanno dimostrato che LMW Heparin MMX™ ha centrato gli obiettivi primari e secondari nell’indurre la remissione clinica in pazienti affetti da colite ulcerosa attiva lieve-moderata ed è inoltre risultato ben tollerato con una singola dose giornaliera.

Nello studio di fase clinica IIb randomizzato in doppio cieco, più di 120 pazienti affetti da colite ulcerosa lieve-moderata sinistra sono stati trattati in 24 centri clinici distribuiti in 5 paesi Europei, utilizzando una compressa da 210 mg al dì per 8 settimane, come terapia addizionale al trattamento orale di mesalazina o altri derivati del 5-ASA. L’efficacia e la tollerabilità sono state misurate confrontando LMW Heparin MMX™ somministrata in aggiunta alla mesalazina, con placebo in aggiunta alla mesalazina. Obiettivo primario era il numero totale di pazienti in remissione clinica (indice di attività clinica “CAI”<4) dopo 8 settimane di trattamento; obiettivo secondario era il miglioramento clinico (riduzione di 2 punti di CAI), endoscopico (EI) ed istologico dopo 8 settimane di trattamento.

Dal rapporto preliminare emerge che un numero statisticamente e significativamente più elevato di pazienti ha manifestato remissione clinica nel gruppo trattato con LMW Heparin MMX™ e mesalazina, in confronto al gruppo trattato con placebo e mesalazina. Anche il dato riferito al miglioramento degli indici CAI, EI e del punteggio istologico è risultato statisticamente e significativamente superiore nel gruppo trattato con LMW Heparin MMX™ e mesalazina.

Mauro Ajani, Amministratore Delegato di Cosmo, ha dichiarato: “Queste sono notizie incoraggianti per noi e per i pazienti. Non sono stati registrati gravi effetti indesiderati, il farmaco è stato ben tollerato e l’efficacia è risultata essere eccellente. Ancora più importante è il dato sull’alto tasso di remissione istologica, che ci consente di ritenere che LMW Heparin MMX™ possa diventare un farmaco in grado di modificare la storia naturale della malattia. Questo ci permette di considerare tutte le diverse opzioni di utilizzo, incluso il potenziale trattamento di pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali moderate-gravi. Adesso ci occuperemo di analizzare nel dettaglio i risultati con il supporto dei nostri *advisors* scientifici, per studiare il miglior posizionamento del farmaco e quindi pianificare gli studi clinici di fase III negli USA e in Europa.

Una relazione approfondita sarà presentata nel corso dei *research day* di Cosmo in programma a Zurigo e Londra il 23 e 24 aprile 2008.

## **Cosmo Pharmaceuticals**

Cosmo è una società farmaceutica in rapida crescita per 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 Diseases* (IBD), quali la colite ulcerosa, il morbo di Crohn e le infezioni del colon. Il primo prodotto di Cosmo presente sul mercato è LIALDA™ / MEZAVANT™, un trattamento a monosomministrazione orale per la colite ulcerosa lieve-moderata, concesso in licenza globale a Giuliani e Shire plc. 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.

Per maggiori informazioni su Cosmo, si prega di visitare il sito della società: [www.cosmopharmaceuticals.com](http://www.cosmopharmaceuticals.com)

## **Prossimi eventi**

Assemblea ordinaria annuale      23 aprile 2008, Lainate, Milano

Investor and Analyst Day      23 aprile 2008, Zurigo  
Iscrizioni:  
[anitta.tuure@irfirm.biz](mailto:anitta.tuure@irfirm.biz)

Investor and Analyst Day      24 aprile 2008, Londra  
Iscrizioni:  
[emma.thompson@fd.com](mailto:emma.thompson@fd.com)

Risultati semestrali 2008      30 luglio 2008

## **Per maggior informazioni si prega di contattare:**

Dr. Chris Tanner, CFO and Head of Investor Relations  
Cosmo Pharmaceuticals  
Tel: +39 02 9333 7614  
Fax: +39 02 9333 7663  
e-mail: [chris.tanner@cosmopharmaceuticals.com](mailto:chris.tanner@cosmopharmaceuticals.com)