



## **Cosmo completa con successo il primo studio clinico di fase I del suo anti-androgeno, CB-03-01, per il trattamento di malattie della pelle**

**Lainate, Milano – 2 settembre, 2008** – Cosmo Pharmaceuticals SpA (“Cosmo”) (SWX: COPN) ha annunciato oggi risultati positivi del primo studio di fase I del proprio farmaco in crema anti-androgena all’1%, CB-03-01. I risultati dello studio hanno mostrato che il farmaco è stato ben tollerato sia localmente che sistematicamente ed è privo di effetti collaterali misurabili per tutti i dosaggi utilizzati

CB-03-01 è una *new chemical entity*, appartenente alla famiglia dei derivati del cortexolone, brevettata da Cosmo come farmaco anti-androgeno; il composto è indicato per il trattamento topico di malattie della pelle androgeno-dipendenti, inclusi Acne, Irsutismo o Alopecia Androgenetica.

Lo studio clinico, a dosi singole crescenti, randomizzato, in doppio-cieco, controllato con placebo, aveva l’obiettivo di valutare la sicurezza, la tollerabilità e la farmacocinetica del farmaco dopo una somministrazione a dose singola. La sperimentazione è stata condotta all’Università di Vienna, presso l’Ospedale della facoltà di Medicina, Dipartimento di Farmacologia Clinica, sotto la supervisione del *main investigator* Prof. Markus Muller. Nello studio, 3 dosi di cortexolone 17 $\alpha$ -propionato (“CB-01-03”) sono state somministrate a 24 volontari sani di sesso maschile, suddivisi in tre gruppi. Ciascun gruppo comprendeva 2 soggetti che hanno ricevuto solo una crema placebo su entrambi gli avambracci e 6 soggetti che hanno ricevuto la crema CB-03-01 all’1% su un avambraccio e crema placebo sull’altro avambraccio. Gli accertamenti di sicurezza e tollerabilità, così come le valutazioni PK, sono stati effettuati fino a 36 ore dopo l’applicazione del farmaco.

CB-03-01 ha mostrato di permeare la pelle e di potere essere individuato nel plasma di circa il 40% dei soggetti trattati: la massima concentrazione nel plasma di composto immutato, è risultata essere inferiore a 10 ng/ml. In tutti i soggetti, CB-03-01 non era più individuabile a 24-36 ore dal trattamento.

Il meccanismo di azione di CB-03-01 compete con Testosterone e DHT a livello del recettore-androgenico nell’uomo. CB-03-01 è privo di attività anti-androgena sistemica, non inibisce l’ipersecrezione delle gonadotropine e possiede una moderata attività anti-androgena. Negli studi pre-clinici, CB-03-01 ha mostrato di essere non mutagenico e rapidamente metabolizzato da plasma umano e pelle nel precursore cortexolone, una sostanza fisiologica carente di attività anti-androgena. CB-03-01 ha anche mostrato di essere ben tollerato e privo di tossicità se applicato ripetutamente.

Nel commentare l’annuncio odierno, Mauro Ajani, amministratore delegato di Cosmo, ha detto: “CB-03-01 è la prima *new chemical entity* sviluppata da Cosmo ed il primo

prodotto non basato sulla nostra tecnologia innovativa MMX™. CB-03-01 ha il potenziale per divenire il primo efficace trattamento topico anti-androgeno sul mercato e non vediamo l'ora di iniziare nel corso dell'anno la fase II di *proof-of-concept*.

### **Acne, alopecia ed irsutismo**

L'acne colpisce quasi 45 milioni di persone negli USA, pari a circa il 16% della popolazione. Il mercato mondiale dell'acne è valutato in oltre USD 2,8 miliardi. Roaccutane™ di Roche ha avuto nel 2004 un fatturato superiore a USD 253 milioni, poi in diminuzione a seguito di un ammonimento da parte di FDA per i suoi effetti collaterali.

L'alopecia (caduta di capelli nei maschi androgeno-indotta) affligge circa il 12% di tutti i maschi sopra i 20 anni di età. Propecia™ (Merck), un farmaco applicato in via sistemica, nel 2007 ha realizzato vendite pari a USD 405 milioni.

L'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 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 Disease (IBD), quali la colite ulcerosa, il morbo di Crohn e le infezioni del colon. Il primo prodotto presente nel mercato è LIALDA™ / MEZAVANT™, 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.

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

Per maggiori informazioni contattare:

Dr. Chris Tanner, CFO and Head of Investor Relations

Cosmo Pharmaceuticals SpA

Tel: +39 02 9333 7617

Alcune informazioni contenute in questo comunicato contengono dichiarazioni su dati previsionali. Si avvisano i lettori che ogni dichiarazione su dati previsionali non costituisce garanzia di futura *performance* e coinvolge rischi ed incertezze, e che i risultati consuntivi possono differire in maniera significativa come risultato di molti fattori. Cosmo declina qualsiasi obbligo di pubblicare rettifiche od aggiornamenti dei dati previsionali.