



Das orale Diagnostikum Lumeblue® von Cosmo erhält Zulassung als neues Medikament in China

Dublin, Irland – 18. Juni 2024: Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) («Cosmo») gab bekannt, dass sein Partner und exklusiver Lizenznehmer für Lumeblue® in China, China Medical System Holdings Limited («CMS») (SEHK: 867), die Zulassung für das innovative Produkt in diesem Territorium von der National Medical Products Administration of China (NMPA) am 11. Juni erhalten hat. Am heutigen 18. Juni hat CMS zudem das entsprechende «Drug Registration Certificate» erhalten. Cosmo wird exklusiver Lieferant für das Produkt sein.

Laut den Diagnose- und Behandlungsdaten der Abteilung «Digestive Endoscopy» der Chinese Medical Association wurden im Jahr 2012 landesweit insgesamt ungefähr 28 Mio. Gastroenteroskopien durchgeführt, darunter 5,83 Mio. Koloskopien. 2019 wurden landesweit gegen 38,73 Mio. Gastroenteroskopien durchgeführt, was einem Anstieg von 34,62% gegenüber 2012 entspricht.¹ Der «Chinese Consensus of Early Colorectal Cancer Screening» empfiehlt, dass Menschen im Alter von 50 bis 75 Jahren auf Darmkrebs untersucht werden sollten, unabhängig davon, ob sie Warnsymptome haben.² 2020 gab es in China etwa 400 Millionen Menschen im Alter von 50 bis 75 Jahren.³ Angesichts der Beliebtheit der Darmkrebs-Früherkennung in China wird erwartet, dass die Zahl der Darmspiegelungen in China in Zukunft erheblich ansteigen wird.

Die Ergebnisse der in China durchgeführten klinischen Phase-III-Studie wurden im Dezember 2022 veröffentlicht und zeigten, dass Lumeblue® die Erkennungsrate von nicht-polypoiden kolorektalen Läsionen deutlich verbessern kann (primärer Endpunkt der Studie), was zu einer verbesserten Erkennungsrate von gefährlichen Läsionen wie nicht-polypoiden Adenomen führt (der sekundäre Endpunkt).⁴ Darüber hinaus kann Lumeblue® während der Darmvorbereitung eingenommen werden, so dass die Färbung des Dickdarms zum Zeitpunkt der Koloskopie abgeschlossen ist. Dies erhöht nicht nur die Entdeckungsrate kolorektaler Läsionen, sondern kann auch das Koloskopie-Verfahren vereinfachen, was die Untersuchung effizienter macht und den Nutzen des Screenings erhöht.

Giovanni Di Napoli, CEO von Cosmo, sagte: *«Wir sind sehr stolz auf diesen bedeutenden Fortschritt in unserer Pipeline. Der chinesische Markt birgt ein immenses Potenzial für Lumeblue®, und mit CMS als unserem Partner sind wir perfekt positioniert, um diese Chance zu nutzen».*

Über Lumeblue®

Lumeblue® («Methylene Blue MMX®») ist ein orales Diagnostikum, das auf der patentierten, proprietären Multi-Matrix (MMX)-Technologie von Cosmo beruht. Es bringt den Wirkstoff direkt in den Dickdarm und setzt ihn dort kontrolliert frei, was eine Anfärbung der Dickdarm-Schleimhaut ermöglicht. Als Verstärkerfarbstoff erhöht Lumeblue® den Kontrast zwischen kolorektalen Läsionen und gesunder Schleimhaut. Das Medikament wurde im August 2020 in Europa zugelassen. Im Dezember 2020 lizenzierte Cosmo die Rechte für den Grossraum China, einschliesslich des chinesischen Festlands, Hongkongs, Macaos und Taiwans, an CMS; im März 2023 unterzeichneten Cosmo und CMS eine Gebietserweiterungs-Vereinbarung, welche die CMS-Gebiete auf mehr als 25 zusätzliche Länder in der «pan-asiatischen» Region ausdehnt.

Über Cosmo

Cosmo Pharmaceuticals ist ein pharmazeutisches Unternehmen, welches sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Produkten zur Behandlung ausgewählter Magen-Darm-Erkrankungen, zur Verbesserung

¹ Diagnose- und Behandlungsdaten der Digestive Endoscopy Branch von der Chinese Medical Association.

² Chinese Consensus of Early Colorectal Cancer Screening (2019, Shanghai), Chinese Journal of Internal Medicine, DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2019.10.004.

³ CHINA POPULATION CENSUS YEARBOOK 2020, vgl. www.stats.gov.cn/sj/pcsj/rkpc/7rp/zk/indexch.htm.

⁴ Siehe web.cms.net.cn/en/2022/12/positive-results-for-china-phase-iii-clinical-trial-of-methylthioninium-chloride-enteric-coated-sustained-release-tablets/.



von Qualitätsmassnahmen in der Endoskopie durch Unterstützung der Erkennung von Darmläsionen, und zur Behandlung bestimmter dermatologischer Erkrankungen konzentriert. Cosmo entwickelt und produziert Produkte, die weltweit von ausgewählten Partnern vertrieben werden, wie beispielsweise Lialda®/Mezavant®/Mesavanco®, Uceris®/Cortiment®, Aemcolo, Lumeblue® und Winlevi®. Cosmo hat zudem Medizinprodukte für die Endoskopie entwickelt und unterhält eine Partnerschaft mit Medtronic für den weltweiten Vertrieb von GI Genius™, welches mit Hilfe künstlicher Intelligenz potenzielle Anzeichen von Darmkrebs erkennen kann. Das Unternehmen verfügt ausserdem über eine umfangreiche Entwicklungspipeline. Weitere Informationen über Cosmo finden Sie unter www.cosmopharma.com.

Über CMS

CMS ist ein Plattformunternehmen, das pharmazeutische Innovation und Kommerzialisierung mit einer starken Fähigkeit zum Produktlebenszyklusmanagement verbindet und sich der Bereitstellung wettbewerbsfähiger Produkte und Dienstleistungen zur Befriedigung ungedeckter medizinischer Bedürfnisse widmet. CMS konzentriert sich auf die weltweit ersten («first in class») und besten («best in class») innovativen Produkte und fördert effizient die klinische Forschung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Produkte, um die kontinuierliche Umsetzung wissenschaftlicher Forschung in die klinische Praxis zum Nutzen der Patienten zu ermöglichen. CMS engagiert sich intensiv in verschiedenen therapeutischen Spezialgebieten, darunter Herz-Kreislauf, Magen-Darm, Zentralnervensystem, Dermatologie, Augenheilkunde und Pädiatrie usw., und hat bewährte Vermarktungskapazitäten, umfangreiche Netzwerke und Expertenressourcen entwickelt, die zu führenden akademischen und Marktpositionen für seine wichtigsten vermarkteten Produkte geführt haben. Weitere Informationen über CMS und seine Produkte finden Sie unter www.cms.net.cn.

Finanzkalender

Ausserordentliche Generalversammlung	5. Juli 2024
Halbjahresbericht 2024	24. Juli 2024

Kontakt

Hazel Winchester
Head of Investor Relations
Cosmo Pharmaceuticals N.V.
Tel: +353 1 817 03 70

Disclaimer (in englischer Sprache)

Some of the statements in this press release may be forward-looking statements or statements of future expectations based on currently available information. Such statements are naturally subject to risks and uncertainties. Factors such as the development of general economic conditions, future market conditions, unusual catastrophic loss events, changes in the capital markets and other circumstances may cause the actual events or results to be materially different from those anticipated by such statements. Cosmo does not make any representation or warranty, express or implied, as to the accuracy, completeness or updated status of such statements. Therefore, in no case whatsoever will Cosmo and its affiliate companies be liable to anyone for any decision made or action taken in conjunction with the information and/or statements in this press release or for any related damages.