

Cosmo gibt Abschluss der Patientenrekrutierung für Phase-II-Studie des Programms zur Behandlung von distaler Colitis ulcerosa bekannt

Dublin, Irland – 18. Mai 2026: Cosmo N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) («Cosmo» oder «das Unternehmen») gab heute den Abschluss der Patientenrekrutierung für seine klinische Phase-II-Studie (EUCT-Nummer: 2023-506917-23-00) bekannt, in der sein neuartiges Prüfpräparat, Rifamycin-Klistier, zur Behandlung der distalen Colitis ulcerosa (UC) und der ulzerativen Proktitis untersucht wird. Insgesamt wurden **77 Patienten** an **24 klinischen Standorten in Europa** rekrutiert, was das starke Engagement der Prüfer und die effiziente Durchführung der Studie widerspiegelt.

Die distale Colitis ulcerosa und insbesondere die ulzerative Proktitis sind nach wie vor klinisch bedeutsame und unterversorgte Erkrankungen, von denen weltweit etwa 3.5 Mio. Patienten betroffen sind. Aktuelle Behandlungsoptionen sind oft durch eine suboptimale topische Wirksamkeit oder eine unnötige systemische Exposition eingeschränkt, und in diesem Bereich gab es nur begrenzte Innovationen bei topischen rektalen Therapien; insbesondere in den Vereinigten Staaten, wo seit mehreren Jahren keine neuen Behandlungen zugelassen wurden.

Die von Cosmo entwickelte Therapie, das Rifamycin-Klistier, soll diese Lücke schliessen. Das Produkt enthält Rifamycin-Natrium als Wirkstoff und ist so formuliert, dass es sich nach der Verabreichung in ein bio-adhäsives Gel umwandelt. Dies ermöglicht eine gezielte Abgabe des Wirkstoffs direkt an den distalen Dickdarm und das Rektum, wo die Entzündung auftritt.

Dieser Ansatz der gezielten Verabreichung hat das Potenzial, einen bahnbrechenden Fortschritt in der topischen Behandlung der distalen Colitis ulcerosa und der ulzerativen Proktitis darzustellen. Durch die Kombination der antibiotischen und entzündungshemmenden Eigenschaften von Rifamycin^{1,2,3} mit präziser Verabreichung, Adhäsion an die Schleimhaut und einer pH-neutralen Formulierung soll die Therapie die lokale Wirksamkeit und Verträglichkeit verbessern⁴.

Die Phase-II-Studie dient der Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Rifamycin-Einlaufs bei Patienten mit distaler Colitis ulcerosa und ulzerativer Proktitis. Die Topline-Ergebnisse werden für Herbst 2026 erwartet.

¹ Rosette C. et al. J Infectiology. 2019. 2(4): 18-24.

² Rosette C. et al. Drug Metab. Pharmacokinet. 2019. 34(3): 172-180.

³ Aiello C. et al. Microbiol. Res. 2025. 16, 44.

⁴ Mangano K. et al. Drug Deliv. Transl. Res. 2025. 15(9): 3296-3306.

Klinische Perspektive

«Die distale Colitis ulcerosa und die ulzerative Proktitis stellen in der täglichen klinischen Praxis nach wie vor einen erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf dar», **sagte Professor Simon Travis, Professor für klinische Gastroenterologie an der Universität Oxford und ehemaliger Präsident der European Crohn's and Colitis Organization.** «Etwa 70% der Patienten mit Colitis ulcerosa weisen zu Beginn eine Erkrankung des Rektums und des distalen Kolons auf, was diese Form zu einer der häufigsten Ausprägungen der Krankheit macht, mit denen Gastroenterologen konfrontiert sind. Patienten mit Proktitis werden häufig aus Phase-III-Studien zu Therapien gegen Colitis ulcerosa ausgeschlossen und sind daher in den zugelassenen Indikationen dieser Produkte nicht spezifisch berücksichtigt. Infolgedessen verlassen sich Ärzte weiterhin auf Behandlungsansätze, bei denen es seit vielen Jahren kaum Innovationen gegeben hat. Viele Patienten leiden trotz verfügbarer Therapien unter anhaltenden Symptomen, was den Bedarf an neuen Behandlungen unterstreicht, die direkt auf den Ort der Entzündung abzielen».

Simon Travis fügte hinzu: «Eine Therapie, die auf die präzise Verabreichung im distalen Kolon ausgelegt ist, mit einer Adhäsion des Gels an die Schleimhaut und einem neutralen pH-Wert, könnte ein neues Behandlungs-Paradigma darstellen. Darüber hinaus könnte eine Therapie wie topisches Rifamycin lokal zwei der bekannten Ursachen der UC angehen: Entzündung und ein Ungleichgewicht der Darmbakterien. Wenn sich dies in klinischen Studien bestätigt, hat dieser Ansatz das Potenzial, die Behandlung von Patienten mit distaler Erkrankung und insbesondere Proktitis neu zu definieren».

Strategische Dynamik und Umsetzung

«Dieser Meilenstein spiegelt sowohl eine starke Umsetzung als auch einen klaren strategischen Fokus wider», **sagte Giovanni Di Napoli, Chief Executive Officer von Cosmo.** «Wir haben 77 Patienten an 24 Standorten planmässig in die Studie aufgenommen, was das starke Interesse der Prüfer und die operativen Fähigkeiten belegt, die erforderlich sind, um innovative Therapien effizient voranzubringen. Cosmo verfügt über langjährige Erfahrung in der Gastroenterologie und in der Entwicklung gezielter Verabreichungstechnologien, die lokal am Ort der Erkrankung wirken sollen. Dieses Programm baut direkt auf diesem Fachwissen auf».

Giovanni Di Napoli fügte hinzu: «Wir glauben, dass dieses Programm eine attraktive Wertschöpfungsmöglichkeit für Cosmo darstellt. Es richtet sich an ein grosses und unterversorgtes Segment des Marktes für Colitis ulcerosa mit einem differenzierten, lokal wirkenden Ansatz, der das Potenzial hat, einen bedeutenden klinischen Nutzen zu erzielen und gleichzeitig die systemische Exposition zu minimieren. Da die Topline-Ergebnisse für Herbst 2026 erwartet werden, nähern wir uns einem wichtigen Wert-Wendepunkt für dieses Programm und für Cosmo».

Über distale Colitis ulcerosa und ulzerative Proktitis

Die distale Colitis ulcerosa ist eine Form der Colitis ulcerosa, die den absteigenden Dickdarm, das Sigmoid und das Rektum betrifft. Die ulzerative Proktitis ist eine Form der Colitis ulcerosa, welche ausschliesslich das Rektum betrifft. Patienten leiden trotz verfügbarer Therapien häufig unter anhaltenden Symptomen, was den Bedarf an wirksameren und gezielteren Behandlungsansätzen unterstreicht.



Über Cosmo

Cosmo ist ein Life-Science-Unternehmen mit den Schwerpunkten MedTech-KI, Dermatologie, Magen-Darm-Erkrankungen sowie Auftragsentwicklung und -fertigung (CDMO). Wir konzipieren, entwickeln und fertigen fortschrittliche Lösungen, die kritische medizinische Bedürfnisse erfüllen und den Standard der Versorgung verbessern. Unsere Technologien genießen das Vertrauen führender globaler Pharma- und MedTech-Unternehmen und erreichen Patienten und Gesundheitsdienstleister auf der ganzen Welt. Geleitet von unserem Ziel – Building Health Confidence – ist es unsere Mission, Patienten, medizinisches Fachpersonal und Partner durch Innovationen an der Schnittstelle von Wissenschaft und Technologie zu stärken. Cosmo wurde 1997 gegründet und hat seinen Hauptsitz in Dublin, Irland, sowie Niederlassungen in San Diego (USA) und Lainate, Rom und Catania (Italien). Weitere Informationen finden Sie auf www.cosmohealthconfidence.com

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

investor.relations@cosmohc.com