

Cosmo gibt positive Ergebnisse der Phase-2-Studie mit topisch wirkendem Rifamycin-1%-Gel bekannt - Primärer Endpunkt bei distaler Colitis ulcerosa und ulzerativer Proktitis erreicht

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

- **46,2 % klinische Remission mit topisch wirkendem Rifamycin-1%-Gel gegenüber 14,3 % mit Placebo ($p = 0,0190$)**
- **Die Therapie stellt eine neue, nicht immunsuppressive Behandlungsoption dar, die mithilfe eines neuartigen Flüssig-zu-Gel-Verabreichungssystems und eines neutralen pH-Werts eine gezielte Wirkstoffabgabe in das distale Kolon ermöglicht.**
- **Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die antimikrobiellen Eigenschaften von Rifamycin das Darmmikrobiom und die Immunreaktionen des Wirts positiv beeinflussen könnten.**
- **Planung der Phase-3-Studie wird auf Grundlage der Gespräche mit FDA und EMA erfolgen**
- **Investoren-Call heute um 16.00 Uhr MESZ**

Dublin, Irland – 19. Oktober 2026: Cosmo N.V. (SIX: CMHC, XETRA: C43) («Cosmo») gab heute die Topline-Ergebnisse ihrer Phase-2-Studie (EUCT-Nummer: 2023-506917-23-00) mit topisch wirkendem Rifamycin-1%-Gel bei Patienten mit leicht bis mittelschwer aktiver distaler Colitis ulcerosa (DUC) und ulzerativer Proktitis bekannt. Die Studie wurde im Einklang mit den Leitlinien der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zur Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung von Colitis ulcerosa konzipiert.¹ Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt: Ein signifikant höherer Anteil der mit topisch wirkendem Rifamycin-1%-Gel behandelten Patienten erreichte eine klinische Remission als unter Placebo.

Studiendesign

Bei der Studie handelte es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte sechswöchige Studie mit 76 Patienten, bei denen seit mindestens einem Monat eine leichte bis mittelschwere DUC oder ulzerative Proktitis diagnostiziert war. Bei allen Patienten wurde zu Studienbeginn eine vollständige Koloskopie mit Biopsie durchgeführt, um eine aktive

Entzündung zu bestätigen und Patienten mit inaktiver Erkrankung auszuschliessen, die die Ansprechraten in dieser Indikation hätten erhöhen können.

Patienten, welche die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten, wurden im Verhältnis 2:1 randomisiert. Sie erhielten während sechs aufeinanderfolgenden Wochen einmal täglich entweder topisch wirkendes Rifamycin-1%-Gel oder Placebo. Der gemäss FDA-Leitlinien¹ definierte primäre Endpunkt war der Anteil der Patienten, die in Woche 6 eine klinische Remission erreichten. Diese war definiert als ein Mayo-Gesamtscore von 2 oder weniger, ein Subscore für rektale Blutungen von 0, ein Subscore für die Stuhlfrequenz von 0 oder 1 sowie ein endoskopischer Subscore von 0 oder 1. Die klinische Remission gilt als Goldstandard-Endpunkt bei Colitis ulcerosa und als Referenzkriterium der FDA für die Zulassung neuer Therapien. Sie stellt eine hohe Hürde dar: Die Patienten müssen symptomfrei sein und bei der Untersuchung ein Kolon ohne wesentliche UC-Läsionen aufweisen. Das Erreichen einer Remission ist für Patienten ein bedeutsames Ergebnis und ein starkes Signal für das Potenzial eines Arzneimittels.

Wichtigste Ergebnisse

60 Patienten schlossen die Studie ab und bildeten die primäre Analysepopulation. Dabei handelte es sich um Patienten, welche die Studie ohne wesentliche Verstösse gegen die Einschlusskriterien, die sich auf die Studienergebnisse auswirken könnten, abgeschlossen hatten. 46,2 % der mit topisch wirkendem Rifamycin-1%-Gel behandelten Patienten erreichten eine klinische Remission, gegenüber 14,3 % im Placebo-Arm. Dies entspricht einer 3,2-fachen Steigerung. Der Unterschied zwischen den beiden Behandlungsarmen war statistisch signifikant ($p = 0,0190$).

Endpunkt	Topisch wirkendes Rifamycin-1%-Gel (N=39)	Placebo (N=21)	p-Wert
Anteil der Patienten mit klinischer Remission in Woche 6	46,2 %	14,3 %	0,0190

Das topisch wirkende Rifamycin-1%-Gel wurde gut vertragen. Die Zahl arzneimittelbedingter unerwünschter Ereignisse war gering (8), und während der Studie traten keine unerwarteten Sicherheitsbefunde auf. Drei schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAEs) wurden während der Studie gemeldet; keines davon wurde als behandlungsbedingt eingestuft.

Die Patienten berichteten über eine sehr hohe Behandlungszufriedenheit (74,3 %) und erklärten sich bereit, die Behandlung künftig zu wiederholen (82,1 %).

Die Analysen der sekundären und explorativen Endpunkte dauern an. Die vollständigen Ergebnisse werden auf kommenden medizinischen Fachtagungen oder Kongressen vorgestellt.

Nächste Schritte

Cosmo plant, die Ergebnisse sowohl mit der FDA als auch mit der EMA zu erörtern, um die nächsten Schritte der klinischen Entwicklung festzulegen.

Ungedeckter medizinischer Bedarf bei DUC und ulzerativer Proktitis

Colitis ulcerosa (UC) ist eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung, die durch einen rezidivierenden Krankheitsverlauf und eine erhebliche Belastung für die Patienten gekennzeichnet ist. Eine distale Beteiligung, einschliesslich Proktitis, wird bei rund 70 % der Patienten mit UC zum Zeitpunkt der Diagnose festgestellt.² Beinahe zwei Millionen Menschen in den USA³ und 1,5 Millionen Menschen in Europa^{4,5} leben mit UC. DUC und ulzerative Proktitis machen einen erheblichen Anteil der UC-Population aus. Sie betreffen in diesen Regionen potenziell rund 2,4 Millionen Patienten.

Entzündungen im Rektum sind ein wesentlicher Treiber der Symptome und der verminderten Lebensqualität bei UC, bleiben bei vielen Patienten jedoch unzureichend kontrolliert. Obwohl sowohl US-amerikanische als auch europäische Leitlinien rektale Therapien in den Mittelpunkt der Induktionsbehandlung bei leichter bis mittelschwerer distaler Erkrankung und Proktitis stellen, gab es in diesen Indikationen seit Jahrzehnten keine wesentlichen therapeutischen Fortschritte. Dies hat sowohl kurz- als auch langfristige Behandlungslücken zur Folge, da das frühzeitige Erreichen einer Remission bei linksseitiger Erkrankung die Ausbreitung der Entzündung auf den gesamten Dickdarm (Pankolitis) verhindert.

Die ulzerative Proktitis stellt einen erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf dar. Patienten mit isolierter Erkrankung wurden in der Vergangenheit von den meisten Entwicklungsprogrammen für fortgeschrittene Therapien ausgeschlossen und verfügen daher nur über begrenzte evidenzbasierte Behandlungsmöglichkeiten für ihre Erkrankung.

Trotz zunehmender Evidenz für die Bedeutung des Mikrobioms bei der Pathogenese von UC konnten frühere Studien zudem keinen eindeutigen Nutzen einer Antibiotikatherapie bei der Beseitigung von UC-Symptomen und Entzündungen nachweisen.⁶ Entsprechend besteht weiterhin ein erheblicher Bedarf an sicheren, wirksamen und topisch wirkenden Therapien,

die gezielt auf die spezifische Biologie und Symptombelastung bei DUC und ulzerativer Proktitis ausgerichtet sind.

Topisch wirkendes Rifamycin-1%-Gel zielt auf das mikrobielle Milieu des Darms ab, das als treibender und aufrechterhaltender Faktor der Schleimhautentzündung bei der Erkrankung gilt. Darüber hinaus verfügt es über entzündungshemmende Eigenschaften, wie verschiedene pharmakologische Studien gezeigt haben.⁶⁻¹⁰ Diese Eigenschaften werden mit einer präzisen lokalen Wirkstoffabgabe, einer starken Adhäsion an der Schleimhaut und einer Formulierung mit neutralem pH-Wert kombiniert. Ermöglicht wird dies durch die proprietäre Technologie von Cosmo, die einen flüssigen Einlauf nach der Verabreichung in ein bioadhäsives Gel umwandelt. Dadurch kann der Wirkstoff gezielt direkt in das distale Kolon und Rektum abgegeben werden, wo die Entzündung auftritt, während die systemische Exposition und Nebenwirkungen minimiert werden.

Kommentare von Ärzten

Professor David Rubin, Joseph B. Kirsner Professor of Medicine und Direktor des Zentrums für entzündliche Darmerkrankungen an der University of Chicago Medicine, sagte: «Die bislang verfügbaren topischen Therapien für distale UC oder isolierte Proktitis waren aufgrund ihrer begrenzten Wirksamkeit und schlechten Verträglichkeit unzureichend. Die Ergebnisse dieser Rifamycin-Formulierung sind sehr positiv und vereinen sowohl den neuartigen Behandlungseffekt von Rifamycin als auch ein einzigartiges und attraktives Verabreichungssystem, das meines Erachtens von den Patienten sehr geschätzt werden wird. Die Ergebnisse dieser antimikrobiellen Behandlung sind ebenfalls bemerkenswert und rechtfertigen weitere Untersuchungen dazu, ob das Darmmikrobiom bei UC wirksam therapeutisch adressiert werden kann.»

Professor Simon Travis, Professor für klinische Gastroenterologie an der University of Oxford und ehemaliger Präsident der European Crohn's and Colitis Organization (ECCO), der am Studiendesign mitgewirkt hat, kommentierte: «Die Phase-2-Ergebnisse überzeugen. Sie zeigen einen klaren Nutzen unter Anwendung derselben strengen Wirksamkeitskriterien, die üblicherweise in zulassungsrelevanten Phase-3-Studien verwendet werden. Über die Wirksamkeitsergebnisse hinaus ist das Programm deshalb bemerkenswert, weil es eine neuartige Gelformulierung untersucht, die für eine gezielte Wirkstoffabgabe und Retention im distalen Kolon entwickelt wurde. Im Falle einer Zulassung könnte Rifamycin 1 % das erste für Colitis ulcerosa zugelassene Antibiotikum werden. Dies wäre ein Fortschritt, der die Behandlung von Patienten mit distaler Erkrankung und Proktitis grundlegend verändern könnte.»

Managementkommentar

Giovanni Di Napoli, Chief Executive Officer von Cosmo, sagte: «Diese Ergebnisse bestätigen unseren patientenzentrierten Ansatz zur Lösung alltäglicher klinischer Herausforderungen. Topisch wirkendes Rifamycin-1%-Gel ist unsere Antwort auf die Frage, welche die UC-Gemeinschaft seit vierzig Jahren beschäftigt: Wie behandeln wir eine lokale Erkrankung, ohne das Immunsystem zu unterdrücken? Es verkörpert das, was Cosmo auszeichnet: innovative Formulierungen, eine durchgängige interne Entwicklung sowie die schnelle Übertragung wissenschaftlicher Erkenntnisse aus präklinischen Modellen. Für die rund 2,4 Millionen Patienten in den USA und Europa, die von DUC und ulzerativer Proktitis betroffen sind, hat topisch wirkendes Rifamycin-1%-Gel das Potenzial, ein neues Behandlungsparadigma zu etablieren. Patienten wollen nicht warten, und wir auch nicht: Wir werden diese Daten mit den Zulassungsbehörden besprechen und so schnell in Phase 3 übergehen, wie es die Behörden ermöglichen.»

Investoren-Call

Das Management von Cosmo wird heute um 16.00 Uhr MESZ eine Telefonkonferenz für Investoren und Analysten durchführen, um die Ergebnisse der Phase-2-Studie zu erläutern.

Telefonkonferenz

Teilnehmer können sich 10 bis 15 Minuten vor Beginn der Konferenz unter den folgenden Nummern einwählen:

Schweiz / Europa:	+41 (0) 58 310 50 00	Weitere internationale Einwahlnummern:
Vereinigtes Königreich:	+44 (0) 203 059 58 63	Hier
USA:	+1 (1) 631 570 56 13	
HD Web Phone™:	Hier	

Webcast Link: <https://event.choruscall.com/mediaframe/webcast.html?webcastid=Yi060EX3>

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.

Finanzkalender

Jefferies Global Healthcare Konferenz
Berenberg European Konferenz

16. – 19. Nov. 2026, London UK
30. Nov. – 3. Dez. 2026, Windsor UK

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

investor.relations@cosmohc.com

Diese Medienmitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die Cosmos aktuelle Erwartungen hinsichtlich der klinischen Entwicklung, der regulatorischen Beurteilung und der potenziellen künftigen Verfügbarkeit des Prüfpräparats widerspiegeln. Solche Aussagen unterliegen erheblichen bekannten und unbekannten Risiken und Unsicherheiten, aufgrund derer die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge wesentlich von den hierin ausdrücklich oder implizit dargestellten Angaben abweichen können. Zu diesen Risiken und Unsicherheiten gehören unter anderem der Abschluss und die Ergebnisse weiterer klinischer Analysen, Interaktionen mit und Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die Abhängigkeit von Drittpartnern, die möglichen Auswirkungen externer wissenschaftlicher oder medizinischer Entwicklungen sowie weitere Faktoren, die in den öffentlich zugänglichen Einreichungen und Berichten von Cosmo beschrieben sind.

Alle Aussagen, die keine historischen Tatsachen darstellen, können als zukunftsgerichtete Aussagen betrachtet werden. Der Leser wird darauf hingewiesen, dass solche zukunftsgerichteten Aussagen keine Garantie für zukünftige Leistungen darstellen und mit Risiken und Unsicherheiten verbunden sind. Es sollte daher kein unangemessenes Vertrauen in diese Aussagen gesetzt werden. Alle zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den Cosmo derzeit zur Verfügung stehenden Informationen. Cosmo übernimmt keine Verpflichtung und beabsichtigt nicht, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Referenzen

1. FDA Guidance for Industry – Development of drug products for the treatment of ulcerative colitis (April 2022)
2. Fumery M. et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2018. 16(3): 343-356.
3. Weisman MH. et al. Prev Med Rep. 2023. 33: 102173.
4. Heydari K. et al. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2025. 18(2): 132-146.
5. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. World Population Prospects 2024.
6. Rosette C. et al. J Infectiology. 2019. 2(4): 18-24.
7. Rosette C. et al. Drug Metab. Pharmacokinet. 2019. 34(3): 172-180.
8. Aiello C. et al. Microbiol. Res. 2025. 16, 44.
9. Mangano K. et al. Drug Deliv. Transl. Res. 2025. 15(9): 3296-3306.
10. Mangano K. et al. J Clin Med. 2026 Aug 19;15(16):6409.