

RECORDATI: RICEVUTA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO PER CYSTADROPS®

Milano, 27 gennaio 2017 – Recordati annuncia che la Commissione dell'Unione Europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio per Cystadrops® 3.8 mg/mL. Cystadrops® è il primo collirio a base di cisteamina cloridrato approvato nell'Unione Europea per il trattamento dei depositi di cristalli di cistina nella cornea in adulti e bambini dai 2 anni affetti da cistinosi. Cystadrops® era stato designato farmaco orfano dalla Commissione Europea a novembre del 2008.

La cistinosi è una malattia da accumulo lisosomiale rara e congenita molto grave che può portare al decesso. La cistinosi è caratterizzata da un accumulo di cristalli di cistina che hanno un effetto deleterio su tutti gli organi del corpo, in particolare sui reni e gli occhi. I depositi di cristalli di cistina iniziano nella cornea producendo progressivamente ipersensibilità alla luce (fotofobia), deterioramento della superficie corneale (cheratopatia) e perdita della vista. Il trattamento sistemico con cisteamina, somministrata per via orale, porta beneficio ai pazienti che soffrono di cistinosi. Tuttavia, la cisteamina somministrata oralmente non risolve adeguatamente le manifestazioni oculari della cistinosi a causa della mancanza di vascolarizzazione nella cornea. In assenza di un adeguato e continuativo trattamento topico oculare, i cristalli di cistina si accumulano nella cornea con gravi conseguenze oftalmiche che possono portare a cecità nel lungo termine.

Il collirio Cystadrops® è stato sviluppato da Orphan Europe (società del gruppo Recordati) specificamente per i pazienti affetti da cistinosi. Cystadrops® è disponibile nel dosaggio di 3,8 mg/mL e il principio attivo del collirio è la cisteamina, un agente per la deplezione della cistina. Il beneficio di Cystadrops® deriva dalla sua capacità di ridurre l'accumulo di cristalli di cistina nella cornea.

Cystadrops® è il primo prodotto farmaceutico approvato nell'Unione Europea per questa indicazione. La formulazione di Cystadrops® prevede quattro applicazioni al giorno, il che dovrebbe favorire significativamente l'adesione al trattamento e ridurre le complicazioni oftalmiche in tutti i pazienti affetti da cistinosi.

“Siamo molto lieti che la Commissione Europea abbia concesso l'autorizzazione per la commercializzazione di Cystadrops®, un'importante soluzione terapeutica per le complicazioni oftalmiche nei pazienti affetti da cistinosi” ha dichiarato Andrea Recordati, Vice Presidente e Amministratore Delegato. “Il prodotto era già stato reso disponibile attraverso specifiche procedure di accesso al mercato autorizzate in Europa e in alcuni altri paesi, permettendo in questo modo a molti pazienti affetti dalle manifestazioni oculari della cistinosi di beneficiare del trattamento con Cystadrops®.”

***Recordati** (Reuters RECI.MI, Bloomberg REC IM), fondata nel 1926, è un gruppo farmaceutico internazionale, quotato alla Borsa Italiana (ISIN IT 0003828271), con circa 4.000 dipendenti, che si dedica alla ricerca, allo sviluppo, alla produzione e alla commercializzazione di prodotti farmaceutici. Ha sede a Milano, e attività operative nei principali paesi europei, in Russia e negli altri paesi del Centro ed Est Europa, in Turchia, in Nord Africa, negli Stati Uniti d'America e in alcuni paesi latino americani. Un'efficiente rete di informatori scientifici del farmaco promuove un'ampia gamma di farmaci innovativi, sia originali sia su licenza, appartenenti a diverse aree terapeutiche compresa un'attività specializzata nelle malattie rare. Recordati si propone come partner di riferimento per l'acquisizione di nuove licenze per i suoi mercati. Recordati è impegnata nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi per l'area genito-urinaria ed anche di terapie per malattie rare. I ricavi*

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.

Sede Legale
VIA M. CIVITALI, 1
20148 MILANO, ITALIA
TEL. (39) 0248787.1
FAX (39) 0240073747

CAPITALE SOCIALE € 26.140.644,50 I.V.
REG. IMP. MILANO N. 00748210150
CODICE FISCALE/P.IVA 007482210150
R.E.A. MILANO N. 401832

consolidati nel 2015 sono stati pari a € 1.047,7 milioni, l'utile operativo è stato pari a € 278,5 milioni e l'utile netto è stato pari a € 198,8 milioni.

Per ulteriori informazioni:

Sito Recordati: www.recordati.it

Investor Relations

Marianne Tatschke

(39)0248787393

e-mail: inver@recordati.it

Ufficio Stampa

Studio Noris Morano

(39)0276004736, (39)0276004745

e-mail: norismorano@studionorismorano.com

Questa comunicazione contiene valutazioni e ipotesi su fatti futuri ("forward-looking statements" nel significato di cui all'U.S. Private Securities Litigation Reform Act del 1995) che riflettono la migliore stima in base a quanto attualmente noto. Tali valutazioni e ipotesi, tuttavia, dipendono anche da numerosi fattori esterni, fuori dal controllo della società, e da avvenimenti incerti, che sono soggetti a numerosi rischi. I risultati futuri potrebbero differire anche sensibilmente da quanto espresso o deducibile da questa comunicazione. Le citazioni e descrizioni di "specialità etiche Recordati", soggette a prescrizione medica, vengono date solo per informare gli azionisti sull'attività della Società e non hanno alcun intendimento né di promuovere né di consigliare l'uso delle specialità stesse.