

## **RECORDATI: RICEVUTA AUTORIZZAZIONE DALL'FDA PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI USA DI CYSTADROPS® (soluzione oftalmica 0,37%), PER IL TRATTAMENTO DELLE MANIFESTAZIONI OCULARI DELLA CISTINOSI**

*Milano, 25 agosto 2020* – Recordati annuncia che la FDA (U.S. Food and Drug Administration) ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio per Cystadrops® 0,37% (soluzione oftalmica a base di cisteamina). Cystadrops® è un nuovo collirio viscoso che riduce i depositi corneali di cristalli di cistina nelle persone affette da cistinosi. Cystadrops® ha dimostrato di ridurre significativamente l'accumulo di cristalli di cistina nella cornea, ed è il primo e unico collirio a base di cisteamina approvato dalla FDA con un pratico dosaggio di quattro volte al giorno. La cistinosi è una malattia rara e congenita caratterizzata da un accumulo di cristalli di cistina in tutto il corpo, con conseguenti danni in tutti i tessuti e organi, e in maniera significativa agli occhi.

“La cistinosi è una malattia complessa e una diagnosi e un trattamento tempestivi sono estremamente importanti per rallentare lo sviluppo e la progressione dei sintomi. Sebbene negli ultimi decenni i miglioramenti nella cura della cistinosi abbiano portato all'aumento delle aspettative di vita, le manifestazioni oculari della malattia rappresentano ancora oggi un problema per i pazienti,” ha dichiarato Clinton Moore, Presidente del Cystinosis Research Network. “I pazienti con cistinosi convivono con ipersensibilità alla luce, fastidio agli occhi e dolore. Frequentemente indossano occhiali da sole anche all'interno e trovano molta difficoltà con le attività giornaliere quali la scuola o il lavoro.”

L'autorizzazione di Cystadrops® da parte della FDA è supportata dai dati di due studi clinici, nei quali i pazienti hanno ricevuto un trattamento con Cystadrops® con una frequenza mediana di 4 volte al giorno. Nel primo studio, multicentrico di fase 3, in aperto, randomizzato, controllato, a due bracci, che ha arruolato 15 pazienti affetti da cistinosi nel braccio Cystadrops®, è stata valutata la riduzione della densità dei depositi corneali di cristalli di cistina con microscopia confocale in vivo (IVCM). I risultati dimostrano nei pazienti trattati con Cystadrops® una riduzione del 40 per cento, a 3 mesi rispetto al basale, del punteggio totale IVCM in tutti gli strati della cornea. Un secondo studio clinico, in aperto, di fase 1/2a con disegno adattativo dose-risposta in otto pazienti con cistinosi ha evidenziato che il trattamento con Cystadrops® ha portato a una riduzione del 30 per cento del punteggio totale IVCM, riduzione che si è mantenuta durante i cinque anni dello studio.

“I pazienti affetti da cistinosi e coloro che li assistono devono gestire tanti farmaci diversi ogni giorno. Per ridurre questo faticoso onere quotidiano, Recordati si è dedicata allo sviluppo di un collirio con una formulazione viscosa per il trattamento dei cristalli di cistina corneali,” ha dichiarato Andrea Recordati, Amministratore Delegato. “Siamo molto lieti di rendere disponibile Cystadrops®, il primo collirio a base di cisteamina approvato dall'FDA che riduce i cristalli corneali con un pratico dosaggio di quattro volte al giorno, ai i pazienti negli Stati Uniti d'America”.

La sicurezza di Cystadrops® è stata valutata in due studi clinici. Le reazioni avverse più comuni sono state dolore oculare, visione sfocata, irritazione oculare (bruciore), arrossamento oculare, fastidio nel

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, MONZA, BRIANZA e LODI 00748210150  
CODICE FISCALE/P. IVA 00748210150  
R.E.A. MILANO 401832

Società Soggetta all'attività di Direzione e Coordinamento di Rossini Luxembourg S.àrl

punto di instillazione (principalmente ciglia e occhi appiccicosi), prurito oculare, lacrimazione e depositi di farmaco sulle ciglia o intorno agli occhi.

***Recordati** (Reuters RECI.MI, Bloomberg REC IM), fondata nel 1926, è un gruppo farmaceutico internazionale, quotato alla Borsa Italiana (ISIN IT0003828271), con più di 4.300 dipendenti, che si dedica alla ricerca, allo sviluppo, alla produzione e alla commercializzazione di prodotti farmaceutici. Ha sede a Milano, e attività operative in tutti i paesi Europei, compresa la Russia, in Turchia, Nord Africa, Stati Uniti d’America, Canada, Messico, alcuni paesi del Sud America, Giappone e Australia. 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 e in particolare di terapie per malattie rare. I ricavi consolidati nel 2019 sono stati pari a € 1.481,8 milioni, l’utile operativo è stato pari a € 465,3 milioni e l’utile netto è stato pari a € 368,9 milioni.*

Per ulteriori informazioni:

Sito Recordati: [www.recordati.it](http://www.recordati.it)

Investor Relations

Marianne Tatschke

(39)0248787393

e-mail: [investorelations@recordati.it](mailto:investorelations@recordati.it)

Ufficio Stampa

Studio Noris Morano

(39)0276004736, (39)0276004745

e-mail: [norismorano@studionorismorano.com](mailto: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.*