

RECORDATI: APPROVAZIONE DI ISTURISA® (OSILODROSTAT) NEGLI STATI UNITI D'AMERICA

Recordati annuncia l'approvazione all'immissione in commercio negli Stati Uniti d'America di Isturisa® (osilodrostat), il primo e unico inibitore della sintesi di cortisolo approvato dalla FDA per pazienti affetti dalla malattia di Cushing. La società crea una *Endocrinology Business Unit* negli Stati Uniti d'America.

Milano, 9 marzo 2020 – Recordati annuncia che la Food and Drug Administration (FDA) ha approvato l'immissione in commercio di Isturisa® (osilodrostat) indicato per il trattamento di pazienti affetti dalla malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo. Isturisa® è il primo e unico inibitore dell'11 beta-idrossilasi, approvato dalla FDA, che ha dimostrato di poter normalizzare i livelli di cortisolo in un numero significativo di pazienti adulti con un profilo di sicurezza gestibile, diventando quindi un'opzione terapeutica innovativa per pazienti affetti dalla malattia di Cushing.

“Siamo lieti del riconoscimento da parte dell'FDA di Isturisa® come una terapia efficace e sicura per i pazienti affetti dalla malattia di Cushing,” ha dichiarato Andrea Recordati, Amministratore Delegato. “Ringraziamo i pazienti che hanno partecipato agli studi clinici e le famiglie e strutture di assistenza che li hanno sostenuti. Ringraziamo anche per il lavoro svolto dagli sperimentatori, i medici e gli altri operatori che hanno contribuito allo studio che ha permesso di mettere a disposizione questa importante terapia ai pazienti che ne necessitano. Recordati Rare Diseases è impegnata nell'assicurare la disponibilità di questa terapia a tutti coloro che ne hanno bisogno”.

“Isturisa® (osilodrostat) è una terapia importante e benvenuta per il trattamento di pazienti con questa grave e potenzialmente fatale malattia rara,” ha dichiarato Maria Fleseriu, M.D., FACE, professore di Medicina e Neurochirurgia e direttore del Pituitary Center dell'Università Oregon Health Sciences. “La malattia di Cushing porta a un rischio aumentato di malattie cardiovascolari e cerebrovascolari, oltre a ipercoagulabilità, diabete, infezioni, depressione e diminuisce la qualità della vita. Se non adeguatamente trattata, la malattia di Cushing aumenta il livello di mortalità. Fino ad ora i pazienti che necessitano di farmaci per la riduzione dei livelli di cortisolo hanno avuto poche opzioni approvate e di efficacia limitata o con troppi effetti collaterali. Con questo trattamento orale di dimostrata efficacia, abbiamo un'opzione terapeutica che ci aiuterà a rispondere ai bisogni dei pazienti in una popolazione scarsamente servita.”

I dati raccolti nella fase di sviluppo clinico del farmaco dimostrano che osilodrostat porta alla normalizzazione dei livelli di cortisolo nella maggior parte dei pazienti, oltre al miglioramento di molteplici aspetti clinici di questa patologia. In particolare, nello studio LINC-3, una percentuale significativamente superiore di pazienti ha mantenuto normali livelli medi di cortisolo libero urinario (mFUC) alla 34a settimana, ovvero al termine del periodo di 8 settimane in cui i pazienti sono stati randomizzati a proseguire il trattamento con Isturisa® o ad assumere placebo (86% rispetto a 29%). Il controllo dei livelli di cortisolo è l'obiettivo primario nel trattamento dei pazienti affetti da malattia di Cushing. Effetti collaterali associati all'utilizzo di Isturisa® presenti in un numero maggiore o uguale al 20% dei pazienti sono insufficienza surrenale, cefalea, vomito, nausea, affaticamento ed edema.

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.à.r.l

La Food and Drug Administration ha anche confermato lo status di farmaco orfano per Isturisa® concedendo 7 anni di esclusività per la commercializzazione. Recordati prevede che Isturisa® sarà disponibile in commercio negli Stati Uniti d'America nel secondo o terzo trimestre del 2020.

Recordati Rare Diseases Inc., controllata del gruppo Recordati dedicata al segmento delle malattie rare, ha recentemente creato una *endocrinology business unit* negli Stati Uniti d'America ed è attivamente impegnata nello sviluppo delle strutture commerciali, mediche e di *market access*. La società sta sviluppando un modello di distribuzione integrale per fornire servizi a sostegno dei pazienti e degli operatori sanitari.

Recordati (Reuters RECI.MI, Bloomberg REC IM), fondata nel 1926, è un gruppo farmaceutico internazionale, quotato alla Borsa Italiana (ISIN IT 0003828271), con più di 4.100 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

Investor Relations

Marianne Tatschke

(39)0248787393

e-mail: investorelations@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.