

## RECORDATI E RICHTER FIRMANO UN ACCORDO DI LICENZA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE DI CARIPRAZINA IN EUROPA OCCIDENTALE

Milano, Italia - Budapest, Ungheria, 2 agosto 2016 – Recordati e Gedeon Richter annunciano la firma di un accordo di licenza esclusiva per la commercializzazione di cariprazina, un innovativo farmaco antipsicotico atipico in Europa Occidentale, Algeria, Tunisia e Turchia.

La cariprazina è un farmaco proveniente dalla ricerca Richter e concesso in licenza a Allergan (già Forest/Actavis) negli USA e Canada. In seguito all'approvazione da parte della FDA (Food and Drug Administration) nel settembre 2015, il prodotto è stato lanciato negli USA nel mese di marzo 2016 con il marchio Vraylar™ per il trattamento della mania associata a disturbo bipolare e della schizofrenia. L'EMA (European Medicines Agency) ha iniziato, nel mese di marzo 2016, la valutazione della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio per la cariprazina nel trattamento della schizofrenia presentata da Richter.

L'accordo prevede un pagamento da parte di Recordati alla firma del contratto e ulteriori pagamenti al verificarsi di eventi legati al processo di autorizzazione e alla commercializzazione del prodotto. Inoltre, in seguito al lancio, saranno dovute a Richter *royalties* sulle vendite.

Nel contratto è anche previsto che Richter abbia la responsabilità di effettuare gli studi clinici pediatrici in linea con il Pediatric Investigation Plan, come richiesto dal Paediatric Committee dell'EMA. Tali studi saranno co-finanziati da Recordati.

“Siamo lieti di avere Recordati come *marketing partner* nell'Europa occidentale, date le consolidate relazioni tra le nostre società e la loro comprovata capacità di gestione. La loro esperienza e la rete di vendita internazionale ben consolidata sono alla base della loro storia di successo nell'introduzione di nuovi prodotti nei mercati. La *partnership* con Recordati è in linea con la strategia di Richter di rendere disponibile cariprazina a milioni di persone affetti da schizofrenia che necessitano di una nuova terapia efficace”, ha dichiarato Erik Bogsch, Direttore Generale di Gedeon Richter Plc.

“Siamo lieti di poter includere questo innovativo trattamento per la schizofrenia nella nostra *pipeline* nell'area terapeutica del sistema nervoso centrale che rappresenterà un ulteriore segmento di crescita per il gruppo”, ha dichiarato Giovanni Recordati, Presidente e Amministratore Delegato. “Riteniamo che la qualità della nostra organizzazione commerciale e l'esperienza maturata in alcuni paesi nell'ambito delle malattie del sistema nervoso centrale ci permetterà di creare la consapevolezza necessaria per l'utilizzo di questo nuovo trattamento della schizofrenia, un disturbo mentale gravemente invalidante.”

### Schizofrenia

La schizofrenia è un disturbo cronico invalidante che ha una prevalenza globale di circa l'1%. Rappresenta un peso significativo per i pazienti, le loro famiglie e la società in generale. I sintomi appartengono a tre categorie: sintomi positivi (allucinazioni, illusioni, disturbi del pensiero, disturbi dei movimenti), sintomi negativi (perdita di motivazione e comportamento asociale) e sintomi cognitivi

(ridotte funzioni esecutive, difficoltà a stare attenti e a concentrarsi, problemi relativi alla memoria di lavoro).

### **Cariprazina**

Cariprazina è un potente agonista parziale dei recettori D<sub>3</sub>/D<sub>2</sub> della dopamina, con preferenza per il recettore D<sub>3</sub>, e agonista parziale dei recettori 5-HT<sub>1A</sub> della serotonina, somministrata oralmente. È un prodotto proveniente dalla ricerca Richter, sviluppato per il trattamento della mania nel disturbo bipolare e della schizofrenia in collaborazione con Allergan (già Forest/Actavis) e approvato dalla FDA (Food and Drug Administration) negli Stati Uniti d'America per entrambe le indicazioni nel 2015. Attualmente è in sviluppo da parte di Richter in Europa per il trattamento della schizofrenia con prevalenti sintomi negativi ed è in corso lo sviluppo clinico (collaborazione Richter/Allergan) di cariprazina negli Stati Uniti d'America per la depressione bipolare e come trattamento aggiuntivo del disturbo depressivo maggiore. Inoltre, la Mitsubishi-Tanabe Pharma Corporation sta sviluppando cariprazina per il trattamento della schizofrenia in Giappone e in altri paesi asiatici.

*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 e negli Stati Uniti d'America. 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 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](http://www.recordati.it)

#### Investor Relations

Marianne Tatschke  
(39)0248787393  
e-mail: [inver@recordati.it](mailto:inver@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.*