

RECORDATI: ACCORDO CON HELSINN PER I DIRITTI ESCLUSIVI ALLA COMMERCIALIZZAZIONE DI LEDAGA®

Milano e Lugano, 20 dicembre 2018 – Recordati e Helsinn annunciano la sottoscrizione di un accordo di licenza tra Orphan Europe, una società del gruppo Recordati dedicata ai trattamenti per pazienti affetti da malattie rare, e Helsinn, un gruppo farmaceutico svizzero focalizzato su prodotti oncologici di qualità, per i diritti esclusivi della commercializzazione di Ledaga® in tutto il mondo a esclusione degli Stati Uniti d’America, Cina, Hong Kong e Israele. Il prodotto ha ricevuto la designazione di prodotto orfano in Europa ed è stato approvato dalla Commissione Europea con l’impegno di completare alcuni adempimenti post autorizzazione. L’accordo prevede che Orphan Europe ottenga i diritti per la commercializzazione, promozione e distribuzione di Ledaga® nei territori designate e che Helsinn ritenga i diritti di sviluppo internazionale, compreso lo sviluppo clinico, attività regolatoria in EU, e la fornitura di Ledaga® per uso commerciale.

Ledaga® (clormetina idrocloride) è un’innovativa formulazione in gel, da applicare una volta al giorno, indicata per il trattamento topico della micosi fungoide, un tipo di linfoma cutaneo a cellule T (MT-CTCL, mycosis fungoides cutaneous T-cell lymphoma), una malattia rara caratterizzata dall’accumulo anormale di cellule T maligne nella pelle. MT-CTCL è la forma più diffusa di linfoma cutaneo e si manifesta inizialmente attraverso lesioni cutanee di tipo eritematoso. La malattia è difficile da diagnosticare, in particolare negli stadi iniziali, perché le caratteristiche della sintomatologia non sono specifici. La clormetina è un agente alchilante che inibisce le cellule a rapida proliferazione e Ledaga® è riconosciuto come un farmaco con un alto profilo di efficacia. Efficacia confermata nello studio pivotale, pari a una risposta al trattamento nel 76,7% della popolazione trattata.

Riccardo Braglia, Amministratore – Vice Presidente Gruppo Helsinn, ha commentato: “Il linfoma a cellule T cutanee di tipo micosi fungoide è una malattia con forte impatto sulla qualità di vita dei pazienti. Helsinn è impegnata nello sviluppo di soluzioni terapeutiche per il trattamento ed il miglioramento dei sintomi associati al cancro e alle sue terapie. Siamo lieti di avviare questa collaborazione con Orphan Europe, un partner di fiducia e di ottima reputazione, al fine di ottimizzare la diffusione di Ledaga® ai pazienti che ne necessitano.”

Andrea Recordati, Amministratore Delegato di Recordati, ha commentato: “Siamo molto lieti dell’inclusione di questo innovativo trattamento per la MF-CTCL nel nostro portafoglio per le malattie rare. Il trattamento di questo tumore raro rappresenta una necessità di cura non ancora adeguatamente soddisfatta in quanto i prodotti esistenti sono poco efficaci oppure sono disagevoli formulazioni galeniche non approvate né rimborsate. Ledaga® ha il potenziale per diventare un prodotto molto importante e di rinforzare in modo significativo il nostro portafoglio globale di prodotti per il trattamento di malattie rare. Si prevede di lanciare questo nuovo farmaco nel breve termine nella UE e a seguire nel resto dei territori di nostra competenza.”

Ledaga

Ledaga gel è un agente alchilante indicato per il trattamento topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide (CTCL tipo-MF) in pazienti adulti. Ledaga viene utilizzato tramite applicazione topica sulle aree della cute interessate una volta al giorno. Il farmaco è stato approvato dalla Commissione Europea (per pazienti con CTCL tipo-MF in ogni stadio) ed ha ricevuto la designazione di Farmaco Orfano. Sarà reso commercialmente disponibile dopo il completamento delle Misure Post-Autorizzazione. In

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

Francia è disponibile attraverso un programma di uso compassionevole denominato “Autorizzazione Temporanea di utilizzo (ATU)” dal 2014.

Per ulteriori informazioni si veda il [Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto europeo](#).

Il Gruppo Helsinn

Helsinn è un gruppo farmaceutico privato con un ampio portafoglio di prodotti commercializzati nel settore oncologico e una vasta pipeline di prodotti in sviluppo. Dal 1976, Helsinn lavora per migliorare la qualità di vita quotidiana dei pazienti perseguendo al contempo valori familiari fondamentali quali rispetto, integrità e qualità. Il gruppo opera nel settore farmaceutico, biotecnologico, dei dispositivi medici e degli integratori alimentari e vanta esperienza nel campo della ricerca, dello sviluppo e della commercializzazione di prodotti terapeutici per il trattamento e il controllo degli effetti secondari associati al tumore e alla chemioterapia, contro il dolore e l’infiammazione e nell’ambito della gastroenterologia. Nel 2016, Helsinn ha creato l’Helsinn Investment Fund per sostenere opportunità di investimento in fase iniziale di sviluppo in aree in cui le esigenze del paziente sono ancora insoddisfatte. Il Gruppo ha sede a Lugano, Svizzera, con filiali in Svizzera, Irlanda, Stati Uniti, Monaco e Cina, oltre ad una presenza commerciale in circa 190 paesi in tutto il mondo.

Per maggiori informazioni visiti il sito www.helsinn.com

Contatto Media Gruppo Helsinn:

Paola Bonvicini
Responsabile della Comunicazione
Tel.: +41 91-985-21-21
Info-HHC@helsinn.com

Recordati

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 2017 sono stati pari a € 1.288,1 milioni, l’utile operativo è stato pari a € 406,5 milioni e l’utile netto è stato pari a € 288,8 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.

