

RECORDATI RICEVE DESIGNAZIONE DI FARMACO ORFANO PER IL SUO TRATTAMENTO SPERIMENTALE DELLA CHERATITE NEUROTROFICA

Milano, 5 dicembre 2018 - Recordati ha annunciato oggi che la Food and Drug Administration (FDA) ha concesso la designazione di farmaco orfano al prodotto sperimentale REC 0559 di Recordati Rare Diseases per il trattamento della cheratite neurotrofica.

REC 0559 è un peptidomimetico del fattore di crescita nervoso (NGF, nerve growth factor) umano a basso peso molecolare attualmente in sviluppo da parte di Recordati. REC 0559 è frutto di un accordo di licenza siglato nel 2017 con MimeTech, società di sviluppo italiana fondata da ricercatori dell'Università di Firenze.

La cheratite neurotrofica è una rara malattia degenerativa della cornea causata da un danno del nervo trigemino solitamente a seguito di chirurgia, neoplasia, aneurisma o trauma facciale. Nelle sue forme più severe colpisce meno di 1 persona su 10.000. La progressione della patologia può condurre a ulcere e perforazione della cornea con un drammatico impatto sulle capacità visive del paziente.

La designazione di farmaco orfano si applica ai farmaci studiati per il trattamento di malattie rare o condizioni mediche che colpiscono meno di 200.000 pazienti negli Stati Uniti, e che forniscono un significativo vantaggio terapeutico rispetto alle terapie già esistenti. La designazione conferisce l'opportunità di beneficiare di incentivi economici e di sviluppo come l'esclusiva commerciale per sette anni, previa approvazione dell'indicazione designata, assistenza della FDA nella fase di sviluppo clinico, esenzione dagli oneri di registrazioni dovuti a FDA.

"La designazione di farmaci orfani è un risultato chiave nello sviluppo globale di REC 0559. Siamo molto lieti di ricevere la designazione da parte del FDA statunitense, che conferma il nostro continuo impegno riguardo a trattamenti innovativi per soddisfare le esigenze dei pazienti affetti da malattie rare", ha dichiarato Andrea Recordati, Amministratore Delegato. "Rappresenta inoltre, un altro passo significativo nello sviluppo della nostra attività dedicata alla cura di malattie per i quali non esistono trattamenti adeguati".

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

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

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.