

RECORDATI: ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DI AVODART® AND COMBODART® IN EUROPA

Milan, 20 luglio 2023 – Recordati annuncia oggi un accordo con GSK per la commercializzazione di Avodart® (dutasteride) Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosin) in 21 paesi, principalmente in Europa, ad esclusione di quelli in cui GSK ha già in essere accordi di distribuzione.

Avodart® e Combodart®/Duodart® sono prodotti commercializzati in formulazione orale (capsule) e indicati per il trattamento dei sintomi, da moderati a gravi, dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) e per la riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (RUA) e di intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi di IPB.

Avodart® e Combodart®/Duodart®, le cui esclusive brevettuali e regolatorie sono già scadute, sono prodotti leader e consolidati nel mercato, ampliano e completano la forte presenza di Recordati nell'urologia, rafforzando in modo significativo la competitività dell'offerta commerciale di Recordati. Entrambi i prodotti risultano sinergici con il portfolio urologico di Recordati, intergrandosi con Urorec® ed Eligard®.

Dutasteride è un inibitore irreversibile, selettivo, orale della 5 α -reduttasi (5AR) di tipo 1 e tipo 2, l'enzima intracellulare che converte il testosterone in diidrotosterone (DHT) nella prostata; come risultato, dutasteride abbassa i livelli intraprostatici e sierici di DHT, riducendo il volume della prostata.

Tamsulosina è un antagonista selettivo del recettore α 1-adrenergico (α 1-bloccante). Bersaglio di tamsulosina sono i recettori α 1-adrenergici della muscolatura liscia di prostata, vescica e uretra; bloccando tali recettori, tamsulosina determina il rilassamento della muscolatura liscia di vescica e uretra, migliorando il flusso urinario e la sintomatologia.

Entrambi i prodotti sono stati commercializzati da GSK nei paesi ora in licenza a Recordati, con vendite nel 2022 di circa € 115 milioni. GSK continuerà a fornire i prodotti e continuerà ad avere le responsabilità quale titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in tutti i 21 paesi.

Recordati effettuerà un pagamento *up-front* di € 245 milioni, e inizierà a registrare progressivamente ricavi e margini paese per paese a seguito del completamento delle necessarie attività di transizione. Ci aspettiamo che le prime transizioni abbiano luogo nel terzo trimestre del 2023, prevedendo che la maggior parte di queste siano completate entro la fine del 2023. L'operazione è attesa essere pienamente *accretive* dal 2024, contribuendo nel 2023 per € 10-20 milioni di ricavi e un EBITDA positivo. GSK sarà remunerata su base continuativa per la fornitura di entrambi i prodotti.

"Siamo estremamente soddisfatti dell'accordo con GSK che fornisce a Recordati due marchi leader nel mercato che rafforzano la nostra presenza nell'area urologica, in quanto sinergici con il nostro attuale portafoglio, capaci di rispondere alle diverse esigenze dei pazienti, e con un posizionamento differente," ha dichiarato Rob Koremans, CEO. *"Perfettamente in linea con la nostra strategia nella divisione Specialty & Primary Care, questa è un'opportunità che contribuisce immediatamente ai margini, aggiungendo due*

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.

Sede Legale
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milano, Italia
Tel. +39 02 487871
Fax +39 02 40073747
www.recordati.com

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

prodotti ben consolidati in una delle nostre aree terapeutiche principali e sfruttando la nostra consolidata piattaforma commerciale," ha concluso Rob Koremans.

"Siamo lieti di stipulare questo accordo con Recordati per la commercializzazione di questi due importanti marchi che entrano a far parte del loro ampio portafoglio di prodotti urologici in Europa, sfruttando la comprovata esperienza di Recordati nell'area dell'urologia", ha affermato George Katzourakis, Senior Vice President, Head of Europe, GSK.

Maggiori dettagli saranno forniti durante la conference call dei risultati del primo semestre 2023 in programma il 28 luglio.

Recordati (Reuters RECI.MI, Bloomberg REC IM) è un gruppo farmaceutico internazionale quotato alla Borsa Italiana (ISIN IT 0003828271), strutturato in modo unico per offrire opzioni terapeutiche nei segmenti della medicina generale e specialistica, dell'automedicazione e delle malattie rare. In linea con il nostro purpose "Unlocking the full potential of life", crediamo che la salute e l'opportunità di vivere la propria vita al meglio siano un diritto, non un privilegio. Svolgiamo in modo completamente integrato le nostre attività, che vanno dalla ricerca e sviluppo alla produzione di principi attivi farmaceutici e di prodotti finiti, alla commercializzazione e al licensing. Fondata nel 1926, Recordati opera in circa 150 paesi nelle regioni EMEA, Americhe e APAC. Recordati impiega più di 4.300 persone con un fatturato consolidato di € 1.853,3 milioni nel 2022. Per ulteriori informazioni, visita il sito www.recordati.com.

Investor Relations

Federica De Medici
+39 02 48787146

e-mail: investorelations@recordati.it

Investor Relations

Lucia Abbatantuoni
+39 02 48787213

e-mail: investorelations@recordati.it

Ufficio Stampa

Brunswick: Barbara Scalchi / Andrea Mormandi
+39 02 9288 6200

e-mail: recordati@brunswickgroup.com

Il presente documento contiene dichiarazioni previsionali ("forward-looking statements") relative a futuri eventi e futuri risultati operativi, economici e finanziari del gruppo Recordati. Tali previsioni hanno, per loro natura, una componente di rischio e di incertezza perché dipendono dal verificarsi di eventi e sviluppi futuri. I risultati effettivi potranno pertanto differire in misura anche significativa rispetto a quelli annunciati a causa di una molteplicità di fattori, la maggioranza dei quali è fuori dal controllo del gruppo Recordati. Le informazioni sui medicinali e altri prodotti del gruppo Recordati contenute nel presente documento hanno il solo scopo di fornire informazioni sulle attività del gruppo Recordati e quindi, come tali, non sono da intendersi come indicazioni o raccomandazioni medico scientifiche, né come messaggi pubblicitari.

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.

Sede Legale

Via Matteo Civitali, 1
20148 Milano, Italia
Tel. +39 02 487871
Fax +39 02 40073747
www.recordati.com

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