

RECORDATI: ACCORDO DI LICENZA DA ERYTECH PER GRASPA® IN EUROPA

Milano, 23 novembre 2012 – Recordati annuncia che la filiale Orphan Europe ed Erytech Pharma, società biofarmaceutica francese focalizzata nello sviluppo di nuove terapie per patologie oncologiche rare e malattie orfane, hanno firmato un accordo di licenza esclusiva per la commercializzazione e distribuzione in Europa di Graspas®, farmaco per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) e della leucemia mieloide acuta (LMA). Graspas®, L-asparaginasi incapsulato in eritrociti umani per il trattamento di tumori ematologici maligni, è in fase II/III di sviluppo clinico per l'indicazione in LLA e in procinto di iniziare la fase clinica IIb per l'indicazione in LMA in Europa. Il prodotto ha ottenuto la designazione di "farmaco orfano" in Europa e negli USA per ALL.

Graspas® è una nuova formulazione di L-asparaginasi che permette un utilizzo clinico più ampio e più sicuro rispetto ai prodotti esistenti grazie all'inserimento e alla protezione dell'enzima all'interno di globuli rossi omologhi. Il valore aggiunto di Graspas® (attraverso l'incapsulamento di L-asparaginasi all'interno dei globuli rossi) si evidenzia nell'efficacia più duratura, la miglior adesione al trattamento, le dosi ridotte e il profilo di sicurezza migliore rispetto all'L-asparaginasi convenzionale. Graspas® è mirato ai bisogni clinici insoddisfatti di pazienti fragili, pazienti recidivanti e altri gruppi di pazienti per cui i trattamenti esistenti non sono adeguati.

"Orphan Europe ha un'esperienza significativa nel campo dei farmaci orfani e conosce bene le esigenze specifiche delle malattie rare" ha dichiarato Marco Liguori, amministratore delegato di Orphan Europe. "Siamo impegnati ad assicurare che questi trattamenti innovativi possano essere rapidamente messi a disposizione dei pazienti in Europa".

"Siamo lieti di annunciare questo accordo con Orphan Europe (gruppo Recordati)" ha dichiarato Pierre-Olivier Goineau, amministratore delegato di Erytech. "Riteniamo di aver trovato un *partner* che è ben posizionato per assicurare l'accesso al mercato e il successo commerciale del nostro prodotto per la LLA e per portare avanti il prodotto per la LMA. La produzione del prodotto sarà effettuata da Erytech. Questo accordo è molto importante per Erytech ed è un chiaro riconoscimento della potenzialità della nostra tecnologia. Inoltre, ci permetterà di focalizzarci sui progetti di sviluppo negli USA, nei tumori solidi e in altre indicazioni rare".

Orphan Europe fondata nel 1990 e acquisita da Recordati nel 2007. Attraverso due decadi Orphan Europe ha sviluppato e commercializzato farmaci orfani per pazienti con malattie rare. Nel 2000 i farmaci orfani sono stati definiti dal regolamento farmaceutico europeo come trattamenti per patologie potenzialmente letali o cronicamente debilitanti che colpiscono non più di cinque persone ogni 10.000. I parametri coinvolti nello sviluppo di un farmaco orfano sono molto diversi da quelli per lo sviluppo di farmaci convenzionali, per esempio esistono un numero limitato di pazienti e scarsità di competenze. Quindi l'approccio di Orphan Europe è basato sugli sforzi combinati della società, dei pazienti e della classe medica con lo scopo complessivo di migliorare la vita dei pazienti affetti.

Orphan Europe ha anche creato il Orphan Europe Academy per portare avanti le conoscenze nel campo delle malattie rare e mettere a disposizione un forum per la condivisione di conoscenze e lo sviluppo di idee nuove.

Erytech Pharma S.A. è una società biofarmaceutica francese dedicata allo sviluppo di farmaci per patologie oncologiche orfane e malattie rare. La principale tecnologia originale della società si basa sull'utilizzo dei globuli rossi umani per migliorare le proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche di molecole terapeutiche.

Erytech ha uno stabilimento produttivo certificato cGMP in grado di soddisfare la domanda dei prodotti Graspas® in Europa. È in atto da parte della società l'espansione dell'utilizzo della sua tecnologia oncologica alla leucemia mieloide acuta e ai tumori solidi e, oltre all'oncologia, alle terapie di sostituzione enzimatica, a indicazioni immunologiche ed ematologiche.

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

Per ulteriori informazioni:

Erytech Pharma:
Caroline Carmagnol, ALIZE RP
Tel.: +33 142 688 643 // +33 664 189 959
caroline@alizerp.com

Orphan Europe Recordati Group
Samantha Parker, Director of External Affairs and Rare Disease Partnerships,
Tel: +33 1 47739529
sparker@orphan-europe.com

Recordati (Reuters RECI.MI, Bloomberg REC IM), fondata nel 1926, è un gruppo farmaceutico europeo, quotato alla Borsa Italiana (ISIN IT 0003828271), con oltre 3.200 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, nei paesi del Centro ed Est Europa, e in Turchia. Una rete di circa 1.700 informatori scientifici del farmaco promuove un'ampia gamma di farmaci innovativi, sia originali che 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 il mercato europeo per quelle aziende che non dispongono di organizzazioni in Europa. Recordati è impegnata nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi per l'area cardiovascolare e genito-urinaria, ed anche di terapie per malattie rare. I ricavi consolidati nel 2011 sono stati pari a € 762,0 milioni, l'utile operativo è stato pari a € 163,5 milioni e l'utile netto è stato pari a € 116,4 milioni.

Per ulteriori informazioni:

Sito Recordati: www.recordati.it

Investor Relations
Marianne Tatschke
(39)0248787393
e-mail: inver@recordati.it

Ufficio Stampa
Ketchum Pleon
Cristina Risciotti, (39)0262411919, cristina.risciotti@ketchum.it
Marzia Ongaretti, (39)0262411915, marzia.ongaretti@ketchum.it

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.