

RECORDATI: CARBAGLU® RICEVE LA DESIGNAZIONE DI FARMACO ORFANO NEGLI U.S.A. PER IL TRATTAMENTO DELLE ACIDEMIE ORGANICHE

Milano, 3 luglio 2014 – Recordati annuncia che il U.S. Food and Drug Administration (FDA) ha accettato la richiesta di Orphan Europe di concedere la designazione di farmaco orfano a Carbaglu® (acido carginico) per il suo utilizzo nel trattamento delle acidemie organiche (AO).

Le acidemie organiche (AO) sono un gruppo di patologie molto gravi che possono essere mortali caratterizzate dall'escrezione di acidi organici nell'urina. La maggior parte delle acidemie organiche sono dovute all'alterazione del metabolismo degli aminoacidi causata da un deficit enzimatico. Le acidemie organiche (AO) classiche quali l'acidemia isovalerica, l'acidemia propionica e l'acidemia metilmalonica sono patologie autosomiche recessive del metabolismo degli aminoacidi ramificati (leucina, isoleucina, valina).

La designazione di farmaco orfano è rivolta a farmaci che trattano patologie rare che colpiscono meno di 200.000 persone negli Stati Uniti d'America e che forniscono un vantaggio terapeutico rispetto alle terapie esistenti. La designazione concede l'esclusività commerciale per sette anni dall'approvazione per l'indicazione designata, crediti fiscali per compensare le spese di ricerca, la possibilità di richiedere finanziamenti e altri vantaggi economici.

Carbaglu® è attualmente commercializzato negli Stati Uniti d'America da Recordati Rare Diseases per pazienti pediatrici e adulti quale unico trattamento specifico dell'iperammoniemia acuta dovuta al deficit dell'enzima epatico N-acetilglutammato sintetasi (deficit di NAGS) e nella terapia di mantenimento dell'iperammoniemia cronica dovuta al deficit di NAGS.

“Siamo molto lieti di ricevere dal FDA la designazione di farmaco orfano che conferma il bisogno di sviluppare terapie innovative per le acidemie organiche (AO) ed è un passo importante per l'ulteriore sviluppo di Carbaglu® per questa indicazione negli Stati Uniti d'America” ha dichiarato Giovanni Recordati, Presidente e Amministratore Delegato. “Rappresenta anche un passo significativo nello sviluppo delle nostre attività dedicate al trattamento di malattie rare e orfane.”

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 2013 sono stati pari a € 941,6 milioni, l'utile operativo è stato pari a € 195,4 milioni e l'utile netto è stato pari a € 133,7 milioni.

Per ulteriori informazioni:

Sito Recordati: www.recordati.it

Investor Relations

Marianne Tatschke
(39)0248787393
e-mail: inver@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.