

RECORDATI: IL CHMP EMETTE OPINIONE POSITIVA PER L'APPROVAZIONE DI ISTURISA® (OSILODROSTAT)

Milano, 15 novembre 2019 – Recordati annuncia che l'EMA (European Medicines Agency) ha comunicato a Novartis che il *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) ha emesso una opinione positiva, raccomandando l'attribuzione di una autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto farmaceutico Isturisa®, indicato per il trattamento della sindrome di Cushing endogena negli adulti. I benefici di Isturisa® sono la sua capacità di controllare o normalizzare i livelli aumentati di cortisolo. Il principio attivo di Isturisa® è l'osilodrostat, un inibitore della produzione di cortisolo. Agisce inibendo l'11 beta-idrossilasi, un enzima che catalizza la fase finale della sintesi di cortisolo nella corteccia surrenale. Isturisa® sarà disponibile in compresse rivestite con film di 1 mg, 5 mg e 10 mg.

Le raccomandazioni per l'utilizzo del prodotto saranno descritte nel SmPC (*summary of product characteristics*), che sarà pubblicato nel *European public assessment report* (EPAR) e reso disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione Europea quando la Commissione Europea autorizza l'immissione in commercio.

Recordati ha recentemente acquisito i diritti per Isturisa® (osilodrostat) da Novartis.

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 2018 sono stati pari a € 1.352,2 milioni, l'utile operativo è stato pari a € 442,2 milioni e l'utile netto è stato pari a € 312,4 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.

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, 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