

RECORDATI: ACCETTATA DALLA EUROPEAN MEDICINES AGENCY LA PRESENTAZIONE DELLA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO PER ARS-1 (SPRAY NASALE A BASE DI EPINEFRINA)

Milano, 30 novembre, 2020 – Recordati annuncia che la European Medicines Agency (EMA) ha accettato la presentazione di una Richiesta di Autorizzazione all'Immissione in Commercio da parte di ARS Pharmaceuticals per ARS-1 (Neffy™ negli Stati Uniti d'America), uno spray nasale a base di epinefrina per il trattamento in emergenza di reazioni allergiche gravi che potrebbero portare all'anafilassi. Il 21 settembre 2020 Recordati ha annunciato la firma di un accordo esclusivo di licenza con ARS Pharmaceuticals, una società farmaceutica privata basata negli Stati Uniti d'America, per la commercializzazione di ARS-1 in 93 paesi compresi quelli dell'Unione Europea.

La richiesta di autorizzazione presentata all'EMA comprende dati di molteplici studi clinici che evidenziano come la somministrazione intranasale di 1 mg di ARS-1 raggiunge livelli plasmatici di epinefrina simili a quelli ottenuti con la somministrazione intramuscolare di 0,3 mg di epinefrina, con rapido assorbimento (tempo per raggiungere il picco plasmatico) e risposta clinica basata su *endpoints* surrogati. Grazie all'innovativo metodo di somministrazione, ARS-1 ha il potenziale per essere efficace quanto le iniezioni per il trattamento di reazioni allergiche gravi, attraverso l'utilizzo di un *device* più comodo e meno temibile. È senza ago e di facile utilizzo, eliminando così ansia e ritrosia associate alle iniezioni.

In Europa, dati epidemiologici indicano che circa il 4% della popolazione generale ha avuto un episodio anafilattico. Dati prescrittivi pubblicati da IQVIA indicano che complessivamente le vendite annuali di autoiniettori a base di epinefrina in Europa sono di circa € 100 milioni, che rappresentano meno del 10% della popolazione eleggibile. Secondo il European Anaphylaxis Registry, meno del 15% degli episodi anafilattici sono trattati con autoiniettori. L'introduzione di ARS-1 in Europa aiuterebbe più pazienti con allergie gravi nella somministrazione dell'epinefrina in modo sicuro, veloce e senza dolore.

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 4.300 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 2019 sono stati pari a € 1.481,8 milioni, l'utile operativo è stato pari a € 465,3 milioni e l'utile netto è stato pari a € 368,9 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, 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



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.