

RECORDATI ANNUNCIA UNA COLLABORAZIONE STRATEGICA CON MODERNA PER SVILUPPARE E COMMERCIALIZZARE A LIVELLO GLOBALE mRNA-3927 PER IL TRATTAMENTO DELL'ACIDEMIA PROPIONICA

mRNA-3927 si inserisce strategicamente nel portafoglio delle malattie rare metaboliche di Recordati

La collaborazione unisce l'expertise di Moderna nella tecnologia mRNA per i disturbi metabolici rari con la solida infrastruttura commerciale globale di Recordati nelle malattie rare

Moderna continuerà a guidare lo sviluppo di mRNA-3927 e, in caso di approvazione, Recordati guiderà la commercializzazione a livello globale

Milano, 29 gennaio 2026 – Recordati ha annunciato oggi di aver stipulato un accordo di collaborazione e licenza con Moderna per sviluppare e commercializzare a livello globale mRNA3927, un prodotto sperimentale per il trattamento dell'acidemia propionica (PA). Secondo i termini del accordo, Moderna continuerà a guidare lo sviluppo di mRNA3927 in collaborazione con Recordati e, qualora il farmaco venisse approvato, Recordati guiderà la commercializzazione a livello globale.

mRNA-3927 è un prodotto sperimentale, in fase *post-proof of concept*, volto a ripristinare l'attività dell'enzima propionil-CoA carbossilasi (PCC) nei pazienti affetti da acidemia propionica. L'acidemia propionica è una rara malattia metabolica ereditaria causata da difetti degli enzimi mitocondriali (PCC), che determinano l'accumulo anomalo di metaboliti tossici e una condizione di acidemia organica. La malattia si manifesta spesso nella prima infanzia con sintomi generali di malessere, ma può progredire causando, ad esempio, danni cerebrali e cardiaci ed è associata a una mortalità significativa. Le attuali opzioni terapeutiche sono sintomatiche e possono includere, in ultima istanza, anche il trapianto di fegato. Se approvato, potrebbe diventare la prima opzione terapeutica disponibile sul mercato in grado di modificare il decorso di questa grave patologia.

mRNA3927 è una terapia sperimentale mirata che punta a modificare il decorso della malattia ed è attualmente in fase di sviluppo clinico. Dati clinici intermedi, recentemente pubblicati sulla prestigiosa rivista *Nature*, hanno mostrato prove preliminari di beneficio clinico. Attualmente, mRNA3927 è in fase di valutazione in uno studio clinico potenzialmente registrativo, con l'obiettivo di ridurre il rischio di eventi di scompenso metabolico in questi pazienti. È stato raggiunto l'obiettivo di arruolamento dei pazienti e una potenziale uscita dei risultati è prevista entro la fine del 2026.

Secondo i termini dell'accordo, Recordati effettuerà un pagamento *up-front* di \$ 50 milioni a Moderna, e fino a ulteriori \$ 110 milioni legati a *milestone* di sviluppo e regolatorie nel breve termine. Moderna avrà inoltre diritto a ricevere *milestone* commerciali e di vendita, oltre a *royalties* a scaglioni sulle vendite

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
Cod. Fiscale/P. IVA 00748210150
R.E.A. Milano 401832

nette annue. Recordati non prevede alcun impatto significativo sul proprio EBITDA prima di un eventuale lancio.

Il perfezionamento dell'operazione è subordinato al soddisfacimento delle consuete condizioni di *closing*, incluse le autorizzazioni delle competenti autorità antitrust statunitensi, il cui rilascio è atteso entro 30 giorni dalla presentazione della relativa notifica.

Rob Koremans, Amministratore Delegato di Recordati, ha commentato: *"L'acidemia propionica è una malattia rara grave, caratterizzata da un importante bisogno medico non soddisfatto a causa della mancanza, ad oggi, di opzioni terapeutiche in grado di modificare il decorso della patologia. Siamo lieti di avviare questa collaborazione con Moderna: la loro esperienza nell'applicazione di tecnologie innovative basate sull'mRNA, unita alla nostra consolidata competenza nelle malattie metaboliche rare e a una solida infrastruttura commerciale, ci pone in una posizione favorevole per portare avanti congiuntamente questa potenziale terapia a beneficio dei pazienti. I dati clinici sono incoraggianti e attendiamo con interesse la lettura dei risultati dello studio cardine previsto entro la fine del 2026. Questo accordo contribuisce a rafforzare il nostro portafoglio di sviluppo, in continuità con il nostro storico impegno nell'ambito delle patologie metaboliche rare."*

Stéphane Bancel, Amministratore Delegato di Moderna, ha aggiunto: *"Siamo orgogliosi di collaborare con Recordati in una missione congiunta per migliorare la vita delle persone affette da acidemia propionica. Recordati apporta una profonda esperienza commerciale nelle malattie rare e un'infrastruttura globale già consolidata nell'acidemia propionica, che ci aiuterà ad accelerare i benefici di mRNA-3927 una volta ottenuta l'approvazione."*

Informazioni sull'acidemia propionica (PA)

L'acidemia propionica è una rara e grave malattia metabolica ereditaria, con gravi conseguenze cliniche e un elevato rischio di mortalità, che colpisce circa 1 individuo su 100.000–150.000 nel mondo. La PA è causata da varianti patogene nelle subunità α o β (rispettivamente i geni PCCA e PCCB) dell'enzima propionil-coenzima A carbossilasi (PCC) che determinano una carenza di PCC e il conseguente accumulo di metaboliti tossici. La PA è caratterizzata da ricorrenti eventi di scompenso metabolico (MDE) potenzialmente letali e da complicanze multisistemiche. Attualmente non esistono terapie efficaci che affrontino la causa alla radice della malattia.

Informazioni su mRNA-3927

mRNA-3927 è un agente terapeutico sperimentale basato su mRNA ed è costituito da due mRNA che codificano per le subunità umane normali PCCA e PCCB. La somministrazione endovenosa (IV) di mRNA-3927 è progettata per ripristinare l'attività enzimatica PCC funzionale nei pazienti affetti da PA.

I risultati intermedi dello studio di fase 1/2 "first-in-human", in aperto, di ottimizzazione della dose, e dal relativo studio di estensione, che valutano sicurezza ed efficacia di mRNA-3927, indicano segnali preliminari di potenziale beneficio clinico e evidenziano che mRNA-3927 presenta raramente effetti collaterali tali da limitare il trattamento.

mRNA-3927 è attualmente in fase di valutazione in uno studio clinico potenzialmente registrativo, con l'obiettivo di ridurre il rischio di eventi di scompenso metabolico in questi pazienti (NCT04159103).

Recordati è un gruppo farmaceutico internazionale quotato alla Borsa Italiana (X MIL: REC), con radici italiane risalenti a una farmacia familiare nel Nord Italia negli anni Venti. Oggi l'azienda offre opzioni terapeutiche nei settori di farmaci specialistici e di

medicina generale, oltre che nelle malattie rare. Svolgiamo in modo completamente integrato le nostre attività, che vanno dallo sviluppo clinico alla produzione, commercializzazione e licensing di prodotti chimici e finiti. Siamo presenti in circa 150 paesi nelle regioni EMEA, Americhe e APAC, con oltre 4.500 dipendenti. Crediamo che la salute sia un diritto fondamentale, non un privilegio. La nostra missione è consentire alle persone di "vivere pienamente la propria vita", affrontando le sfide comuni della salute, così come quelle delle malattie rare.

Investor Relations

Eugenia Litz
Eugenia.Litz@recordati.com

Gianluca Saletta
saletta.g@recordati.it

Media Relations

Laura Conti
conti.l@recordati.it

Rebecca Kerr
rebecca.kerr@recordati.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 rischiosità 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 per 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 sull'attività del gruppo Recordati e quindi, come tali, non sono da intendersi come indicazioni o raccomandazioni medico scientifiche, né come messaggi pubblicitari.