



INFORMAZIONE

RECORDATI: CARBAGLU® APPROVATO DALL'FDA IN U.S.A.

Milano, 19 marzo 2010 – Recordati annuncia l'approvazione da parte della Food and Drug Administration (FDA) della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (NDA) negli Stati Uniti d'America, presentata da Orphan Europe, per l'utilizzo di Carbaglu® (acido carginico) nel trattamento dell'iperammonemia acuta dovuta al deficit dell'enzima epatico N-acetilglutammato sintasi (deficit di NAGS) e nella terapia di mantenimento dell'iperammonemia cronica dovuta al deficit di NAGS.

Il deficit di NAGS è una malattia molto rara che si manifesta in un accumulo eccessivo di ioni ammonio nel sangue e che porta a danni permanenti ed irreversibili del sistema nervoso centrale. E' una condizione clinica molto seria che dura tutta la vita e che è fatale in assenza di trattamento. I sintomi cominciano poco dopo la nascita ed evolvono rapidamente provocando edema cerebrale, coma ed infine la morte. Una diagnosi veloce e la somministrazione tempestiva di un trattamento efficace sono fondamentali per prevenire danni neurologici permanenti nei pazienti.

Carbaglu® è l'unica terapia specifica esistente per l'iperammonemia dovuta al deficit di NAGS. Gli altri trattamenti esistenti non sono specifici per questa indicazione. Se la terapia con Carbaglu® viene iniziata prontamente i pazienti crescono e hanno uno sviluppo neurologico normale e la maggior parte non deve seguire una dieta a limitazione proteica. In presenza di trattamento continuato con il farmaco, Carbaglu® non solo salva i pazienti ma assicura loro una buona qualità di vita.

“Siamo molto lieti dell'approvazione tempestiva di Carbaglu® da parte dell'FDA che ci consente di rendere questo farmaco disponibile anche ai pazienti americani affetti da una così grave patologia”, ha dichiarato Giovanni Recordati, Presidente e Amministratore Delegato. “La registrazione di Carbaglu® in U.S.A. rappresenta un passo significativo nello sviluppo delle nostre attività dedicate alla cura delle malattie rare e orfane.”

Recordati (Reuters RECI.MI, Bloomberg REC IM), fondata nel 1926, è un gruppo farmaceutico europeo, quotato alla Borsa Italiana (ISIN IT 0003828271), con oltre 2.950 dipendenti, che si dedica alla ricerca, allo sviluppo, alla produzione e alla commercializzazione di prodotti farmaceutici. Ha sede a Milano, attività operative nei principali paesi europei ed una presenza crescente nei nuovi mercati del centro ed est Europa. Una rete europea di oltre 1.450 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 reti commerciali 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 2009 sono stati pari a € 747,5 milioni, l'utile operativo è stato pari a € 162,2 milioni e l'utile netto è stato pari a € 110,6 milioni.

Per ulteriori informazioni:

Sito Recordati: www.recordati.it

Relazioni con gli investitori

Marianne Tatschke

(39)0248787393

e-mail: inver@recordati.it

Relazioni con i giornalisti

Claudio Rossetti (Echo Comunicazione d'Impresa)

(39)0262694736

e-mail: crossetti@echocom.it

RECORDATI

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.