



INFORMAZIONE

RECORDATI: RISULTATI POSITIVI DALLO STUDIO IN DOPPIO CIECO DI FASE III SU SILODOSINA

Milano, 26 settembre 2007 – Recordati ha annunciato la conclusione della sezione in doppio cieco dello studio clinico di fase III su silodosina, farmaco antagonista del recettore alfa-1A indicato per il trattamento sintomatico dell'ipertrofia prostatica benigna, in licenza da Kissei. Lo studio è stato condotto in 11 paesi europei. Sono stati arruolati 1128 pazienti (977 randomizzati) in 70 centri clinici.

L'obiettivo dello studio era dimostrare, per tutti i parametri, la superiorità di silodosina rispetto al placebo, oltre alla non-inferiorità verso tamsulosina, dopo 12 settimane di trattamento. L'*end point* primario dello studio era la riduzione dei sintomi dell'ipertrofia prostatica benigna calcolata mediante l'uso dell'IPSS (International Prostate Symptom Score) valutando contemporaneamente anche altri parametri di efficacia. La sicurezza e la tollerabilità sono state valutate come *end points* secondari.

8mg di silodosina somministrati una volta al giorno sono risultati significativamente superiori al placebo in tutti i parametri valutati e i punteggi sono sempre stati uguali o superiori a quelli rilevati con la tamsulosina. Non ci sono stati problemi legati alla sicurezza del trattamento. La frequenza delle interruzioni del trattamento dovute ad effetti collaterali è stata bassa ed è risultata uguale tra i vari gruppi, anche se i casi di eiaculazione scarsa (tipicamente presente nei trattamenti con questo tipo di farmaci) sono risultati leggermente più frequenti nel gruppo trattato con silodosina.

La silodosina è un nuovo antagonista selettivo del recettore alfa-1A indicato per il trattamento sintomatico dell'ipertrofia prostatica benigna, una patologia che affligge milioni di uomini nel mondo. I suoi sintomi, che si manifestano come disturbi della minzione, possono causare una significativa riduzione nella qualità della vita. Il farmaco è già commercializzato in Giappone e ha completato studi di fase III negli Stati Uniti. Recordati sta finalizzando la sezione a lungo termine dello studio clinico e punta a presentare richiesta di autorizzazione in Europa, e negli altri paesi extra europei per i quali ha la licenza, entro la fine del 2008.

Recordati (Reuters RECI.MI, Bloomberg REC IM), fondata nel 1926, è un gruppo farmaceutico europeo, quotato alla Borsa Italiana (ISIN IT 0003828271), che si dedica alla ricerca, allo sviluppo, alla produzione e alla commercializzazione di prodotti farmaceutici, con sede a Milano, attività operative nei principali paesi europei, ed ha oltre 2.200 dipendenti. Una rete europea di oltre 1.100 informatori scientifici del farmaco promuove un'ampia gamma di farmaci innovativi, sia originali che su licenza, appartenenti a diverse aree terapeutiche. 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 di farmaci innovativi per l'area cardiovascolare e genito-urinaria, settori dove ha una specifica competenza scientifica. Questa attività ha portato allo sviluppo di diversi farmaci, il più recente dei quali, lercanidipina, un calcioantagonista antiipertensivo, è diventato il prodotto di punta del gruppo. I ricavi

RECORDATI

consolidati nel 2006 sono stati pari a € 576,2 milioni, l'utile operativo è stato pari a € 120,3 milioni e l'utile netto è stato pari a € 74,0 milioni.

Kissei Pharmaceutical Co., Ltd., con sede a Matsumoto, prefettura di Nagano, fondata nel 1946, è una società farmaceutica giapponese che si dedica allo sviluppo, produzione, commercializzazione, vendita e distribuzione di specialità farmaceutiche. L'attività di ricerca di Kissei è focalizzata principalmente su tre importanti aree: urogenitale, endocrinologia e metabolismo, immunologia e allergia.

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)02 62694736

e-mail: crossetti@echocom.it

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.