

## **RECORDATI: LA COMMISSIONE EUROPEA APPROVA LA COMMERCIALIZZAZIONE DI REAGILA® (CARIPRAZINA) PER IL TRATTAMENTO DELLA SCHIZOFRENIA**

Milano, 19 luglio 2017 – Recordati annuncia che Gedeon Richter Plc. ha ottenuto l'autorizzazione dalla Commissione Europea per la commercializzazione di Reagila® (cariprazina), un innovativo farmaco antipsicotico per il trattamento della schizofrenia negli adulti, in tutti gli stati membri dell'Unione Europea. Nel mese di agosto del 2016 Richter e Recordati hanno firmato un accordo di licenza esclusiva per la commercializzazione di cariprazina in Europa Occidentale, Algeria, Tunisia e Turchia.

La richiesta all'EMA (European Medicines Agency) per l'approvazione di cariprazina per il trattamento della schizofrenia include i risultati positivi di tre studi clinici controllati con placebo e, in parte, con principio attivo, eseguiti in 1.800 pazienti, e di uno studio a lungo termine, che hanno utilizzato rispettivamente, come endpoints primari di efficacia, il cambio di gravità dei sintomi schizofrenici rispetto al basale, utilizzando la scala PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale), e il tempo di recidiva. È stato anche eseguito uno studio clinico con risultati positivi in pazienti schizofrenici con prevalenza di sintomi negativi cui risultati sono alla base di una pubblicazione in *The Lancet* (Cariprazine versus risperidone monotherapy for treatment of predominant negative symptoms in patients with schizophrenia: a randomised, double-blind, controlled trial; *The Lancet* Volume 389, No. 10074, p1103–1113, 18 March 2017).

“Siamo molto lieti della decisione della Commissione Europea di autorizzare la commercializzazione di cariprazina, un antipsicotico innovativo che rappresenta un'opzione aggiuntiva di trattamento per pazienti affetti da schizofrenia, una patologia complessa per la quale persiste la necessità di nuove alternative terapeutiche”, ha dichiarato Andrea Recordati, Vice Presidente e Amministratore Delegato. “Siamo contenti di entrare nel segmento dedicato alle patologie del sistema nervoso centrale nel quale c'è un continuo bisogno di nuove e differenziate soluzioni terapeutiche. Recordati ha un'organizzazione commerciale consolidata ed efficiente a livello europeo e una copertura efficace del mercato farmaceutico in Turchia, Tunisia e Algeria”, ha continuato Andrea Recordati. “Sono fiducioso che Reagila® sarà rapidamente riconosciuto dagli specialisti in tutti i paesi come un importante nuovo farmaco per il trattamento della schizofrenia.”

*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 nei principali paesi europei, in Russia e negli altri paesi del Centro ed Est Europa, in Turchia, Nord Africa, Stati Uniti d'America, Canada, Messico e in alcuni paesi del Sud America. 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 2016 sono stati pari a € 1.153,9 milioni, l'utile operativo è stato pari a € 327.4 milioni e l'utile netto è stato pari a € 237.4 milioni.*

Per ulteriori informazioni:

Sito Recordati: [www.recordati.it](http://www.recordati.it)

### Investor Relations

Marianne Tatschke  
(39)0248787393  
e-mail: [investorelations@recordati.it](mailto:investorelations@recordati.it)

### Ufficio Stampa

Studio Noris Morano  
(39)0276004736, (39)0276004745  
e-mail: [norismorano@studionorismorano.com](mailto: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 N. 00748210150  
CODICE FISCALE/P.IVA 007482210150  
R.E.A. MILANO N. 401832

*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.*