RECORDATI

**NEWS RELEASE**

# RECORDATI: AGGIORNAMENTO SU ISTURISA® U.S.

*La Società conferma la propria valutazione secondo cui l'ingresso sul mercato di genericisti non è atteso prima del 2033*

*Milano, 20 ottobre 2026* – Recordati rende noto di aver ricevuto una comunicazione ai sensi del *Paragraph IV* (c.d. *Paragraph IV Notice Letter*) da parte di una società produttrice di medicinali generici, con la quale quest'ultima le comunica di aver presentato una domanda abbreviata di autorizzazione all'immissione in commercio (*Abbreviated New Drug Application*, "ANDA") alla *Food and Drug Administration* statunitense ("FDA") volta a ottenere l'approvazione alla commercializzazione negli Stati Uniti di una versione generica di Isturisa® (osilodrostat). Tali *Paragraph IV Notice Letters* rappresentano un passaggio usuale secondo la procedura statunitense di approvazione dei medicinali generici e ulteriori comunicazioni analoghe potrebbero pervenire da altri genericisti. Recordati continua a ritenere che l'ingresso sul mercato di versioni generiche del medicinale ISTURISA® non sarà possibile prima del 2033, mentre ulteriori brevetti iscritti nell'*Orange Book* scadranno nel 2035.

ISTURISA® è tutelato da cinque brevetti ad oggi vigenti, iscritti nell'*Orange Book* della FDA, con scadenze nel 2031, nel 2033 e nel 2035. La *Notice Letter* contiene le dichiarazioni rese ai sensi del *Paragraph IV* volte a contestare tali brevetti. Recordati sta esaminando nel dettaglio la domanda presentata e intende tutelare e far valere in ogni sede i propri diritti di proprietà intellettuale.

In base alla normativa statunitense, nel momento in cui Recordati promuove, entro 45 giorni dal ricevimento della *Notice Letter*, un'azione per violazione dei brevetti avente i requisiti previsti dalla legge, l'approvazione della domanda del genericista da parte della FDA è normalmente soggetta a una sospensione di 30 mesi (c.d. *30-month stay*), fatte salve le eccezioni previste da legge e pronunce giudiziarie.

Inoltre, ISTURISA® beneficia di una esclusiva di mercato quale medicinale orfano (*orphan drug exclusivity*) negli Stati Uniti fino ad aprile 2032 per l'estensione d'indicazione alla sindrome di Cushing, nei limiti dell'ambito di applicazione della relativa protezione regolatoria.

**Rob Koremans, Amministratore Delegato di Recordati**, ha dichiarato: "Sfide di questo tipo sono frequenti nel settore farmaceutico e siamo pienamente preparati ad affrontarle. Restiamo fiduciosi nella solidità del nostro portafoglio di proprietà intellettuale e siamo determinati a tutelare questo importante medicinale. La nostra valutazione circa la tempistica attesa della concorrenza dei generici rimane invariata e continuiamo a concentrarci sul rendere disponibile ISTURISA® ai pazienti che ne hanno la necessità."

*Recordati è un Gruppo farmaceutico internazionale quotato su Borsa Italiana (XMIL: REC), le cui origini risalgono a una farmacia a conduzione familiare nell'Italia settentrionale negli anni Venti del Novecento. La nostra struttura ci consente di offrire terapie nell'ambito delle cure specialistiche e delle cure primarie (specialty & primary care), nonché delle malattie rare. Le nostre attività, integrate lungo l'intera filiera, comprendono lo sviluppo clinico, la produzione di principi attivi e di prodotti finiti, la commercializzazione e il licensing. Operiamo in circa 150 Paesi nelle aree EMEA, Americhe e APAC, con circa 4.700 dipendenti. Crediamo che la salute sia un diritto fondamentale, non un privilegio. Oggi, la nostra mission, "Unlocking the full potential of life", mira a consentire alle persone di vivere la vita in modo pieno, dalle patologie più comuni alle più 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