

Informazione Regolamentata n. 0808-40-2015	Data/Ora Ricezione 15 Giugno 2015 21:45:29	MTA
--	--	-----

Societa' : PIERREL

Identificativo : 59757

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : PIERRELN01 - Petrone

Tipologia : AVVI 16

Data/Ora Ricezione : 15 Giugno 2015 21:45:29

Data/Ora Inizio : 16 Giugno 2015 07:15:02

Diffusione presunta

Oggetto : Pierrel S.p.A.: AIFA e FDA CONFERMANO
GLI ELEVATI QUALITY STANDARD
DELLO STABILIMENTO DI CAPUA.

Testo del comunicato

Pierrel S.p.A.: AIFA e FDA CONFERMANO GLI ELEVATI QUALITY STANDARD DELLO STABILIMENTO DI CAPUA. ARABIA SAUDITA E SUDAN AUTORIZZANO LO STABILIMENTO DI CAPUA ALLA PRODUZIONE DI FARMACI DESTINATI AL MIDDLE EAST E AL SUBSAHARA.



COMUNICATO STAMPA

AIFA e FDA CONFERMANO GLI ELEVATI *QUALITY STANDARD* DELLO STABILIMENTO DI CAPUA

ARABIA SAUDITA E SUDAN AUTORIZZANO LO STABILIMENTO DI CAPUA ALLA PRODUZIONE DI FARMACI DESTINATI AL MIDDLE EAST E AL SUBSAHARA

Capua, 16 giugno 2015 – **Pierrel S.p.A.** (“Pierrel” o la “Società”) ha ricevuto comunicazione da parte dell’**Agenzia Italiana del Farmaco** (“AIFA”) che lo scorso 9 giugno ha formalmente rinnovato l’autorizzazione per la produzione di specialità farmaceutiche realizzate nell’officina di Capua (CE) e destinate alla commercializzazione sul mercato europeo e sui mercati del mutuo riconoscimento.

L’autorizzazione AIFA – che di norma rinnova il suo consenso ogni biennio – segue quella analoga, ricevuta in data 19 novembre 2014, dalla *Food & Drug Administration* (“FDA”), l’autorità che regola l’immissione di prodotti alimentari e farmaceutici sul mercato statunitense. La FDA, confermando gli elevati *quality standard* dello stabilimento di Capua, ha altresì rinnovato l’autorizzazione a produrre e commercializzare sul mercato americano le specialità realizzate nel sito Pierrel, tra cui Orabloc®.

Il dottor Toni Valente, CMO *General manager* dello stabilimento, commenta: “*Alle autorizzazioni appena rinnovate, e quella già in possesso dell’Arabia Saudita - valida per tutti i mercati del Middle East - si va ad aggiungere anche l’autorizzazione del Ministero della salute Sudanese che ha recentemente ispezionato il sito di Capua, giudicandolo idoneo alla produzione di specialità medicinali destinate a questo promettente mercato subsahariano. Tali autorevoli e prestigiosi riconoscimenti rappresentano il giusto coronamento delle attività di continuo improvement del sistema produttivo realizzate nella storica officina di Capua e costituiscono una solida base per la realizzazione dei piani di sviluppo della società*”.

Pierrel continua così a rappresentare una delle poche società italiane, con officina produttiva sul territorio nazionale, autorizzata a produrre farmaci iniettabili da commercializzare nei cinque continenti Asia, Africa, Oceania, Europa e America, ed è certamente l’unica ad essere autorizzata a commercializzare prodotti a marchio proprio - come Orabloc® - in Nord America.

* * *

Pierrel S.p.A., *provider* globale nell’industria farmaceutica, biofarmaceutica e nel *life science*, è specializzata nella scoperta di MPCs (“*Medicinal Product Candidates*”) e nel *repositioning* di farmaci pre-esistenti in nuove indicazioni terapeutiche e nella ricerca clinica (*Divisione TCRDO*), nella produzione farmaceutica (*Divisione Contract Manufacturing*), e nello sviluppo, registrazione e *licensing* di nuovi farmaci e dispositivi medici (*Divisione Pharma*).

Il Gruppo Pierrel - quotato al mercato MTA organizzato e gestito da Borsa Italiana - vanta un’esperienza di oltre 60 anni nel settore farmaceutico ed è uno dei principali produttori europei di anestetici locali e dentali. La sua *Divisione TCRDO*, presente sia in Europa che negli Stati Uniti, è una realtà internazionale di ricerca e sviluppo orientata alla tecnologia che offre un approccio innovativo alla Ricerca Clinica – grazie al suo sistema di *Drug Repositioning and Repurposing* (“*DRR2.0*”) – e agli *integrated Clinical Development Services* (“*iCDS*”) dedicati alle industrie farmaceutiche, biotecnologiche e apparecchiature biomedicali. In particolare, la capogruppo della *Divisione TCRDO*, **THERAMetrics holding AG** (società quotata sulla Six Swiss Exchange) detiene l’innovativa piattaforma interattiva **DRR2.0** che pone la sua efficacia sul censimento di 24 milioni di pubblicazioni scientifiche (ovvero la quasi totalità attualmente accessibile in letteratura biomedica), di più di 4900 farmaci, di 9400 malattie. Su questi dati - mai sin qui raccolti in un unico ragionato insieme e stoccati in un *cloud* – indaga l’algoritmo *Search&Match*, per consegnare al ricercatore non



solo il candidato farmaco ma anche una *road map* dettagliata con le indicazioni per l'eventuale *second medical use*. La piattaforma può essere interrogata sia a partire dalla molecola, sia a partire dalla patologia.

Pierrel detiene altresì uno stabilimento produttivo a Capua, nei pressi di Napoli (Italia), che ha ricevuto l'autorizzazione da parte dell'EMA ("European Medicines Agency") e della FDA ("Food and Drug Administration") per la produzione in asepsi di farmaci ad uso iniettabile. La controllata Pierrel Pharma S.r.l. ha registrato e distribuisce l'anestetico dentale Orabloc® in Canada, USA, Russia ed Europa. La sede legale di Pierrel S.p.A. è a Capua (CE), Italia.

Per ulteriori informazioni:

Pierrel S.p.A.

Investor Relator

Dott. Raffaele Petrone

E-mail: investor.relations@pierrelgroup.com

tel. +39 0823 626 111

fax +39 0823 626 228

Global Consult s.r.l.

Media Relations

Rossana Del Forno

E-mail: areacomunicazione@globalconsultsrl.com

tel. +39 333 6178665

Fine Comunicato n.0808-40

Numero di Pagine: 4