

Bit Market Services

Informazione Regolamentata n. 0808-54-2015	Data/Ora Ricezione 17 Settembre 2015 21:42:31	MTA
--	---	-----

Societa' : PIERREL

Identificativo : 63242

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : PIERRELN01 - Petrone

Tipologia : AVVI 16; IROS 14

Data/Ora Ricezione : 17 Settembre 2015 21:42:31

Data/Ora Inizio : 18 Settembre 2015 07:15:18

Diffusione presunta

Oggetto : Pierrel S.p.A.: LA FOOD AND DRUG
ADMINISTRATION (FDA)AUTORIZZA LA
COMMERCIALIZZAZIONE DI GOCCLES
NEL MERCATO STATUNITENSE

Testo del comunicato

Pierrel S.p.A.: LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
(FDA)AUTORIZZA LA COMMERCIALIZZAZIONE DI GOCCLES NEL
MERCATO STATUNITENSE



COMUNICATO STAMPA

LA *FOOD AND DRUG ADMINISTRATION* (FDA) AUTORIZZA LA COMMERCIALIZZAZIONE DI GOCCLES NEL MERCATO STATUNITENSE

Capua, 18 settembre 2015 – **GOCCLES** (“*Glasses for Oral Cancer – Curing Light Exposed – Screening*”) - il rivoluzionario occhiale per lo *screening* precoce delle lesioni precancerose del cavo orale di proprietà della **Pierrel Pharma S.r.l.** (la “Società”) è pronto a sbarcare negli Stati Uniti d’America.

In data odierna la ***Food and Drug Administration*** (“**FDA**”) – l’Ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici – ha autorizzato la vendita e la distribuzione sul territorio statunitense di GOCCLES, dispositivo inventato dall’**Università Cattolica di Roma**, prodotto e commercializzato dalla società **Univet Optical Technologies S.r.l.** – azienda specializzata nella progettazione, produzione e commercializzazione in oltre 50 Paesi del mondo di dispositivi per la protezione individuale degli occhi e sistemi ottici ingrandenti destinati alla chirurgia e all’odontoiatria.

Pierrel Pharma sottolinea con forza tre aspetti legati a questo nuovo successo:

- (i) i tempi annunciati al mercato in data 11 febbraio 2015, che puntavano ad ottenere l’autorizzazione FDA per GOCCLES nell’autunno 2015, non solo sono stati rispettati, ma anticipati;
- (ii) con l’autorizzazione della FDA per GOCCLES, Pierrel ora può vantare la presenza di un secondo prodotto approvato negli USA per i professionisti del *dental care* che, grazie a Orabloc®, hanno potuto sperimentare i contenuti di innovazione che la Società consegna alla pratica dentistica d’avanguardia;
- (iii) GOCCLES ha tutte le caratteristiche per bissare il successo di Orabloc® negli Stati Uniti. Il *device*, infatti, risponde appieno alle esigenze di un mercato in cui la cultura della prevenzione del cancro orale si realizza anche attraverso la pratica dentistica. Negli USA, del resto, il processo di mutazione in atto nella professione dentistica, sempre più orientata a trasformare gli studi dentistici in presidi per la prevenzione e la salute del cavo orale, si va rapidamente diffondendo a macchia d’olio.

L’ing. Fabio Velotti, amministratore unico di Pierrel Pharma, sottolinea: “*L’autorizzazione della FDA permette alla Società di accelerare la vendita di GOCCLES in Nord America da dove già giungono segnali di gradimento per il device, la cui produzione e commercializzazione è stata affidata a Univet. In Univet abbiamo individuato il partner con cui condividere la passione per l’internazionalizzazione di prodotti innovativi da valorizzare attraverso time to market, flessibilità, capacità di coinvolgere il cliente e costante presenza fisica sul territorio.*”

Il Dott. Paolo Portesi, CEO di Univet, società a cui è stata affidata la licenza e la realizzazione industriale di GOCCLES, commenta la notizia: “*...Sono particolarmente soddisfatto dal fatto che GOCCLES abbia ricevuto, tra l’altro in anticipo rispetto ai tempi stimati, l’approvazione da parte dell’FDA. La partnership tra Pierrel Pharma e Univet è, anche in questa occasione, sempre più strategicamente vincente e complementare. Il mercato americano ha un’importanza primaria, per le sue dimensioni, per l’attenzione alla prevenzione del cancro orale, e per la sua capacità di creare consapevolezza e catalizzare l’attenzione verso determinati argomenti, anche negli altri Paesi. Siamo certi che l’approvazione dell’Ente FDA sarà il primo passo verso una rapida commercializzazione di GOCCLES in tutto il Nord America, anche unitamente all’azione combinata di marketing, servizio assistenza e supporto tecnico che può garantire la nostra filiale di New York.*”

* * *

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.

Univet S.r.l., *global manufacturer* nell'industria dei *Personal Protective Equipment* (PPE), è un operatore con una esperienza di venti anni nel settore dei dispositivi di protezione occhi. Univet S.r.l. opera con le divisioni PPE, Laser, militare e Loupes, sistemi ottici ingrandenti destinati alla chirurgia e all'odontoiatria.

Univet S.r.l. è presente nel mondo in oltre 50 paesi con propri uffici, distributori specializzati e si confronta con i primari *player* sui tutti i mercati internazionali nel settore della protezione e odontoiatria. I sistemi ingrandenti per il settore della chirurgia e odontoiatria di Univet S.r.l. sono realizzati sulla base di un progetto ottico sviluppato *inhouse*. I Loupes realizzati sono tecnologicamente avanzati, leggeri, *tailored made* con elevate prestazioni ottiche: qualità del campo visivo, luminosità e comfort per una massima utilizzabilità.

La ricerca continua nel settore della protezione occhi ha permesso a Univet S.r.l. di introdurre significative innovazioni: SOFT - PAD per migliorare l'ergonomia e comfort; **Univet advanced Double Coating** (UDC), per massimizzare le prestazioni *anti-scratch* e *anti-fog* delle lenti; NEXXT, studio tecnologico di design e soluzioni per perfezionare la complementarietà con altri dispositivi di protezione; ZERONOISE soluzione tecnica innovativa per l'utilizzo integrato di occhiali protettivi e cuffie antirumore.

Il laboratorio interno, **Applied Research Laboratory** (ARLab), è un laboratorio all'avanguardia utilizzato in fase di progetto e pre-certificazione in accordo alle principali normative europee e USA. Le strutture produttive e di laboratorio sono situate a Rezzato (BS).

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.0808-54

Numero di Pagine: 4