



## **COMUNICATO STAMPA**

**Pierrel S.p.A.:**

### **L' FDA comunica l' IDONEITA' dello stabilimento farmaceutico di Capua agli Standard Regulatori Statunitensi**

*Milano, 12 Ottobre 2009* – Pierrel Spa informa che la **“Division of Manufacturing and Product Quality” della Food and Drug Administration, a seguito dell'ispezione allo stabilimento di Capua, avvenuta dal 23 al 31 Luglio 2009, ha in data odierna comunicato alla Società la classificazione dell'impianto produttivo come “IDONEO” alla produzione in asepsi di iniettabili in tubofiale, destinati al mercato statunitense.**

Canio Mazzaro, Presidente di Pierrel Spa ha così commentato: “Si conclude con successo un impegnativo processo iniziato nel 2006 subito dopo l'IPO e che ha visto la Società investire circa Euro 30 milioni oltre ad un rilevante impegno di risorse umane e professionali. E' questo un risultato che premia l'eccellenza italiana riconosciuta anche dalle autorità regolatorie americane. Con questo risultato il Gruppo conferma la propria strategia di crescita sul mercato americano in cui è già presente da Luglio con Pierrel Research USA, attiva nell'area Contract Research. I miei ringraziamenti a tutto il Management ed al personale di Pierrel, oltre che ai consulenti della società VPCI che hanno consentito il raggiungimento di questo ambizioso risultato.”

Luigi Visani, Amministratore Delegato di Pierrel Spa ha aggiunto: “Comunichiamo oggi, con orgoglio, questo importantissimo risultato, dopo anni di duro lavoro. La nostra Divisione Manufacturing è quindi adesso in grado di affrontare la penetrazione del mercato statunitense, che per il solo segmento degli anestetici dentali, vale oltre USD 300 milioni l'anno attualmente serviti da un solo produttore. Il nostro processo, basato sull'asepsi, è in grado produrre farmaci con specifiche di stabilità e qualità più elevate, rispetto a quelli prodotti con sterilizzazione terminale. Oggi l'approvazione riconosciutaci dall'FDA apre a Pierrel Spa una serie di opportunità per la produzione di farmaci iniettabili anche per indicazioni terapeutiche diverse da quelle dentali, quali quelle connesse al trattamento di patologie metaboliche, immunologiche ed altre”.

#### **Pierrel S.p.A.**

Pierrel S.p.A., provider nell'industria farmaceutica specializzata nella ricerca, sviluppo (*Contract Research*) e produzione (*Contract Manufacturing*) su commessa di medicinali, è quotata al mercato MTA gestito da Borsa Italiana. Il Gruppo Pierrel vanta un'esperienza di oltre 50 anni nel settore farmaceutico ed è uno dei principali produttori in Italia di anestetici locali dentali. Il Gruppo Pierrel opera principalmente nel settore dell'outsourcing a servizio delle aziende farmaceutiche ed in particolare è attiva in due aree di attività: produzione di specialità medicinali su commissione (*Contract Manufacturing*) e prestazione di servizi di consulenza per la ricerca e lo sviluppo di nuove molecole e farmaci (*Contract Research*). Pierrel S.p.A., con sede a Milano e stabilimento produttivo a Capua (Caserta), è partner di riferimento di alcune delle principali aziende farmaceutiche del settore di riferimento. Pierrel controlla la società



svizzera Pharmapart AG, la società tedesca IFE Europe GmbH, la società ungherese Goodwill Research kft, la società italiana Hyperphar Group Spa, nonché la società statunitense Pierrel Research USA Inc. specializzate nella prestazione di servizi di consulenza nelle aree della ricerca clinica e medica e nella prestazione di servizi scientifici per lo sviluppo, lo svolgimento di studi clinici, la registrazione e la licenza di prodotti medicinali e dispositivi medici, nonché nelle consulenze in materia regolatoria e di marketing.

**Per ulteriori informazioni:**

**Pierrel SpA**

Investor relator

Dottor Aurelio Matrone

Email: [a.matrone@pierrel.it](mailto:a.matrone@pierrel.it)

tel. +39 02 243134255

fax +39 02 2413420

**Image Building**

Simona Raffaelli, Valentina Burlando

Tel. 02/8901.1300

E-mail: [pierrel@imagebuilding.it](mailto:pierrel@imagebuilding.it)