

COMUNICATO STAMPA

SOTTOSCRITTO UN ACCORDO DI RICERCA, SVILUPPO E COMMERCIALIZZAZIONE, TRA LA CONTROLLATA PIERREL PHARMA SRL E L'UNIVERSITA' CATTOLICA DI MILANO, RIGUARDANTE UN DISPOSITIVO MEDICO PER LA DIAGNOSI PRECOCE DEI TUMORI DEL CAVO ORALE

Milano, 20 febbraio 2013 – Pierrel S.p.A. comunica che la propria controllata Pierrel Pharma S.r.l. ha sottoscritto un contratto con l'Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC) di Milano per la ricerca, sviluppo, realizzazione e commercializzazione *worldwide* di un dispositivo medico diagnostico, utile alla rilevazione precoce di alcune lesioni pre-cancerose sospette del cavo orale, non visibili ad occhio nudo.

Pierrel Pharma e l'UCSC si propongono di sviluppare e commercializzare un dispositivo medico, da fornire agli specialisti in odontoiatria e patologia orale, costituito da un paio di occhiali equipaggiati con filtri speciali che, accoppiati all'utilizzo di una semplice lampada fotopolimerizzante, presente in tutti gli studi dentistici, permette di individuare eventuali lesioni sospette presenti nel cavo orale, nonché di apprezzarne i relativi margini. Il dispositivo in questione, di cui già si dispone di un prototipo, sfrutta il principio secondo il quale le mucose sane diventano autofluorescenti se investite da una luce della giusta lunghezza d'onda. Una luce adatta a generare autofluorescenza è emessa anche dalle lampade fotopolimerizzanti, presenti in tutti gli studi odontoiatrici. Gli occhiali che Pierrel Pharma e l'UCSC intendono sviluppare permetteranno di captare la fluorescenza propria delle mucose sane e di distinguere le lesioni sospette, che appaiono come aree scure su sfondo verde.

“Il contratto siglato oggi – dichiara il dott. Raffaele Petrone, Amministratore Delegato di Pierrel SpA – contribuirà a rafforzare la strategia di Pierrel nello sviluppo di prodotti innovativi, nel campo delle patologie del cavo orale. Questo prodotto si andrà, infatti, ad affiancare al kit per lo screening delle carie, che intendiamo sviluppare insieme alla società Smile srl, così come comunicato alla stampa la scorsa settimana. Investire nella ricerca e sviluppo ed internazionalizzare le proprie competenze, insieme con i propri prodotti, rappresenta l'unico modo per un'azienda come Pierrel per continuare ad essere competitiva nel mercato internazionale e fornire contestualmente un contributo alla lotta contro il cancro, attraverso lo sviluppo di strumenti di diagnosi precoce”

Trattandosi di un semplice paio di occhiali, contrariamente a tutti gli altri dispositivi in commercio, gli occhiali Pierrel consentiranno una visione binoculare del cavo orale, saranno facili da indossare e leggeri, non avranno bisogno di fonti di energia elettrica, né di complicati manuali di uso e di manutenzione, né di assistenza dopo l'uso: ciò allo scopo di semplificarne l'utilizzo, così da avvicinare lo specialista, durante le visite dentali di *routine*, alla valutazione delle eventuali lesioni pre-cancerose dei propri pazienti.

Sebbene il cancro orale rappresenti l'ottavo tumore più comune, anche gravato da un elevato tasso di mortalità, Pierrel Pharma stima che circa l'85% degli odontoiatri statunitensi non utilizza ancora alcun dispositivo per la diagnosi delle lesioni del cavo orale, affidandosi alla sola ispezione visiva, con tutti i limiti della stessa. Solo il 15% dei dentisti statunitensi utilizza dispositivi medici per la diagnosi precoce delle lesioni del cavo orale, che risultano essere talvolta complessi e spesso molto costosi - difficoltà che sembrano spiegare e giustificare le basse percentuali di penetrazione di mercato di tali prodotti. Il volume di affari dei dispositivi di prevenzione del cancro orale ha raggiunto nel 2012, negli USA, il valore di circa 12-15 milioni di dollari (*dati elaborati da Pierrel Pharma Srl*).

Il contratto siglato tra le parti definisce i principi alla base dello sviluppo e della successiva commercializzazione del dispositivo medico in questione. In particolare, è previsto che Pierrel Pharma

ottenga i diritti globali di commercializzazione del dispositivo medico e riconosca alla UCSC delle *royalties*, da calcolarsi in base alla quantità di occhiali che saranno commercializzati. Al termine della fase di sviluppo del dispositivo ottico, una volta completato con successo lo studio clinico multicentrico già progettato, Pierrel Pharma prevede che la commercializzazione degli occhiali possa generare un fatturato di circa 7-9 milioni di Euro, nei primi tre anni di commercializzazione.

“Siamo molto soddisfatti di aver raggiunto questo accordo con l’Università Cattolica del Sacro Cuore - dichiara Fabio Velotti, amministratore unico di Pierrel Pharma S.r.l. - I filtri ottici inventati presso l’Università (da un team di ricercatori coordinati dal prof Sandro Pelo, Direttore UOC Chirurgia Maxillo facciale dell’Università Cattolica - Complesso Integrato Columbus) ci hanno subito entusiasmato per la semplicità e la facilità di utilizzo. E’ nostra intenzione rendere disponibili gli occhiali agli studi odontoiatrici di tutto il mondo, in modo tale da poter attuare uno *screening* di massa, per la diagnosi delle lesioni del cavo orale, con l’aiuto di un dispositivo medico non invasivo né doloroso, ai pazienti che si recheranno quotidianamente dal dentista.”

Si segnala che l’UCSC ha già sperimentato tali filtri ottici in uno studio clinico pilota, condotto su 32 pazienti ad alto rischio di tumore del cavo orale. Di questi, 12 pazienti (gruppo A) erano portatori di malattie potenzialmente maligne, mentre gli altri 20 pazienti (gruppo B) erano stati precedentemente operati per cancro orale. I risultati sono stati i seguenti: all’osservazione con gli occhiali in questione, 13 pazienti hanno mostrato la perdita di autofluorescenza (8 pazienti del gruppo A e 5 del gruppo B) in alcuni siti del cavo orale. I 13 pazienti sono stati sottoposti a biopsia nei siti indicati dagli occhiali in questione. Di questi 13 pazienti, 12 erano affetti da lesioni di una certa rilevanza (nel gruppo A, 6 pazienti erano affetti da carcinoma squamo-cellulare e 2 da displasia di basso grado; nel gruppo B, 2 pazienti erano affetti da displasia di alto grado, 2 da displasia di basso grado, e 1 da ipertrofia epiteliale con cellule infiammatorie).

I risultati raccolti sembrano confermare l’adeguatezza del *test* dell’autofluorescenza per l’individuazione del cancro orale in soggetti a rischio, quali fumatori, bevitori, anziani e soggetti già trattati per carcinoma del cavo orale. Il metodo sembra rendere visibili alterazioni precoci strutturali e biochimiche della mucosa orale, non sempre evidenti all’ispezione diretta della cavità orale. Inoltre, all’osservazione con tale dispositivo ottico, i margini delle lesioni delle mucose appaiono di solito più ampie rispetto a quelle visibili ad occhio nudo. L’attuale estensione delle lesioni potenzialmente maligne deve essere precisamente valutata per evitare asportazioni solo parziali del tumore.

Il prof. Sandro Pelo, coordinatore del gruppo di ricerca che ha prodotto l’invenzione e formato in particolare dai dottori Alessandro Moro e Francesco Di Nardo, dichiara che “questo accordo è prova tangibile dell’importanza e del valore della collaborazione tra l’industria e l’università. Il mondo accademico, da sempre laboratorio di idee e conoscenze, trova così nuova forza per apportare contributi rilevanti sia al benessere della collettività, mettendo a disposizione della comunità uno strumento di prevenzione, sia dell’intero sistema paese, rappresentando un’ulteriore prova delle potenzialità della ricerca made in Italy”.

Il cancro orale

Il cancro orale NON è un malattia rara: rappresenta l’ottavo tumore più comune ed è gravato da un’elevata mortalità, strettamente correlata allo stadio in cui il tumore viene diagnosticato e curato. Il tipo di tumore orale di gran lunga più frequente (>90%) è rappresentato dal carcinoma squamo-cellulare. Si tratta di una malattia della quale molto è noto riguardo i principali fattori causali (tabacco ed alcol), e che si manifesta in un’area facilmente ispezionabile. Apparentemente, quindi, il cancro alla bocca dovrebbe essere diagnosticato con relativa facilità e per esso dovrebbero risultare utili ed efficaci campagne informative sulla popolazione e interventi di

prevenzione primaria e secondaria. Come è noto la realtà non è questa: la diagnosi di cancro orale viene posta a fatica e tardivamente.

Negli ultimi dieci anni, nel mondo, quasi 400.000 persone si sono ammalate di cancro orale. Gli operatori sanitari, odontoiatri, medici di base, igienisti, possono svolgere un ruolo fondamentale nel ridurre l'incidenza di questa malattia identificando le lesioni pre-maligne ed i soggetti con comportamenti considerati a rischio, educando questi a modificare le proprie abitudini e riconoscendo precocemente le manifestazioni iniziali di cancro orale, anche con l'ausilio di moderne tecniche diagnostiche.

Pierrel S.p.A. e Pierrel Pharma srl

Pierrel S.p.A. è un provider globale nell'industria farmaceutica e nel life science, specializzata nella ricerca clinica (Contract Research), nella produzione farmaceutica (Contract Manufacturing), e nella commercializzazione di farmaci a marchio Pierrel (Pharma). Pierrel, è quotata al mercato MTA organizzato e gestito da Borsa Italiana.

***Pierrel Pharma** è la società del gruppo Pierrel che si occupa della registrazione e dello sviluppo commerciale di prodotti farmaceutici a marchio Pierrel, quali gli anestetici per uso odontoiatrico. Pierrel ha lanciato la propria articaina nel 2011 negli USA, con il marchio registrato Orabloc™. Inoltre, l'articaina Pierrel è già commercializzata in Russia e Canada, ed è in procinto di ottenere la relativa approvazione in UK, Francia, Germania, Polonia e Austria. www.pierrel.it - www.orabloc.com*

Univesità Cattolica del Sacro Cuore

Università Cattolica del Sacro Cuore con cinque sedi, 14 facoltà, 42mila studenti e più di 1.400 docenti è l'università non statale più grande d'Europa. Fondata a Milano nel 1921 da padre Agostino Gemelli, ha sede anche a Roma, Brescia, Piacenza-Cremona e Campobasso. 43 lauree triennali, 41 lauree magistrali, una quadriennale, quattro lauree a ciclo unico, 53 scuole di specializzazione, quasi 100 master e sette Alte Scuole sono numeri che danno conto di un ateneo completo e articolato, sia in ambito umanistico che scientifico.

L'attività di ricerca, che può contare su 54 istituti, 22 dipartimenti e 70 centri di ricerca, oltre a quattro Centri d'ateneo, è finalizzata a comprendere e studiare le questioni cruciali del vivere e del convivere: le nuove frontiere dell'economia e della bioetica, il recupero dei beni culturali, le trasformazioni nel campo del diritto, le dinamiche familiari, il fenomeno dei mass media, l'evoluzione dei sistemi politici, i traguardi della medicina, le applicazioni tecnologiche della matematica e della fisica e le più recenti scoperte nella ricerca ambientale.

***Il Policlinico Universitario "Agostino Gemelli"**, inaugurato nel luglio del 1964, è il Policlinico della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore. Il Policlinico "A. Gemelli" è inserito nel Servizio Sanitario come ospedale di rilievo nazionale di alta specializzazione ed opera, in armonia con i principi ispiratori, con costante attenzione alle esigenze umane, etiche e spirituali, per l'assolvimento dei compiti, egualmente prioritari, della didattica, della ricerca scientifica e dell'assistenza ai malati.*

www.unicatt.it - www.policlinicogemelli.it

Per ulteriori informazioni:

Pierrel S.p.A.

Investor Relator

Dott. Raffaele Petrone

Email: investor.relations@pierrelgroup.com

tel. +39 02 36695100; fax +39 0236695129