

D. Javier Ruiz del Pozo

Director General de Mercados Secundarios
CNMV
Edison, 4
28006 Madrid

Barcelona, 23 de febrero de 2016

HECHO RELEVANTE

Muy Sr. mío:

A los efectos de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 24/1988, de 28 de julio, reguladora del Mercado de Valores y disposiciones concordantes, LABORATORIO REIG JOFRE, S.A. ("Reig Jofre" o "la Sociedad"), remite a continuación nota de prensa relativa al inicio de la comercialización en Japón de un inyectable de uso hospitalario.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo,

Adolf Rousaud
Secretario del Consejo de Administración
Laboratorio Reig Jofre, S.A.

Luz verde al inicio de comercialización en Japón

REIG JOFRE CERTIFICADA POR LA AGENCIA JAPONESA PARA LA FABRICACIÓN DE UN INYECTABLE ESTÉRIL DE USO HOSPITALARIO

- El proceso se enmarca en el acuerdo con Maruishi Pharma para la comercialización de inyectables de última generación de uso hospitalario en Japón, segundo mercado farmacéutico mundial.
- Junto con la europea (EMA) y la norteamericana (FDA), la agencia japonesa forma parte de las tres agencias reguladoras de medicamentos más importantes del mundo.
- Reig Jofre estima que el contrato con Maruishi Pharma aporte anualmente el 10% del volumen de inyectables estériles no antibióticos de la compañía.

Barcelona, 23 de febrero de 2016. Reig Jofre ha concluido con éxito los trámites para la certificación por la agencia reguladora japonesa de un inyectable estéril de uso hospitalario co-desarrollado con Kern Pharma, que Reig Jofre fabrica en sus instalaciones en España.

Este importante hito ha dado luz verde al inicio de exportación a Japón esta misma semana, en el marco del contrato firmado en marzo de 2015 con la japonesa Maruishi Pharma.

Japón es el segundo mercado farmacéutico más importante del mundo y la agencia japonesa una de las tres agencias reguladoras de medicamentos más importantes en el panorama internacional, junto con la agencia europea (EMA) y la norteamericana (FDA).

Con tres veces la población de España, Japón tiene un volumen de gasto farmacéutico diez veces mayor a España, hecho que lo convierte en un mercado de gran interés, no solo por el potencial de negocio sino también por la estabilidad del mismo, vinculada a la fidelidad cultural del cliente japonés respecto a otros mercados.



Reig Jofre estima que el contrato con Maruishi Pharma aporte anualmente un 10% del volumen de inyectables estériles no antibióticos de la compañía.

Las agencias europea, norteamericana y japonesa están integradas en la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), que regula formalmente y de manera conjunta los estándares de calidad que son de aplicación en las buenas prácticas de fabricación a nivel mundial.

Entrar en Japón confirma pues los altos estándares de calidad de Reig Jofre, que confía que las exigencias regulatorias y de calidad de este mercado faciliten en el futuro la generación de nuevas oportunidades de negocio en este y otros mercados de Asia, donde Reig Jofre tiene abiertos procesos similares de certificación.

En concreto, la compañía está ultimando la certificación de sus instalaciones de inyectables por las agencias de Corea e Indonesia, países para los que se estima que Reig Jofre podría recibir la aprobación en el tercer trimestre de 2016 y el segundo trimestre de 2017, respectivamente.

Con el 60% de las ventas fuera de España, Reig Jofre vehicula su presencia internacional mediante la formalización de acuerdos con licenciarios en mercados donde la compañía no dispone de una presencia directa para la comercialización de productos desarrollados por el equipo de I+D.

El mercado de Asia y Oceanía, de especial interés por su tamaño y potencial de crecimiento, representó el 5% de los 152,5 millones de euros de ventas alcanzados por Reig Jofre en el ejercicio 2014. Hasta la fecha, en estos mercados la compañía había mantenido principalmente relaciones comerciales en Oriente Medio y Oceanía, por lo que estos avances impulsarán la presencia de la compañía en Asia Oriental.

Según Ignasi Biosca, consejero delegado de Reig Jofre: *"En nuestro plan de negocio 2015-2019 tenemos incorporadas inversiones de expansión por importe de 8 millones de euros para seguir aumentando nuestro posicionamiento y capacidad tecnológica en el desarrollo y fabricación de antibióticos e inyectables estériles, para atender la creciente demanda. Estas categorías son nuestra punta de lanza internacional, a la vez que seguimos desarrollando nuestra cartera de dermatología, respiratorio y ginecología"*.

Reig Jofre cerró 2014 con unas ventas de 152,5 millones de euros y un beneficio neto de 6,9 millones de euros. La compañía publicará los resultados de 2015 el próximo 29 de febrero.



Reciba puntualmente las noticias de Reig Jofre inscribiéndose en el **centro de suscripción** de la compañía, en el portal corporativo: **www.reigjofre.com**

Sobre Reig Jofre

Tras la fusión entre Laboratorio Reig Jofre y Natraceutical, la nueva Reig Jofre es una compañía farmacéutica cuya actividad se estructura en dos grandes áreas: una principal de fabricación y comercialización de desarrollos propios (RJF Pharma, aproximadamente 78% de las ventas de 2014) y una complementaria de desarrollo y fabricación especializada para terceros (RJF CDMO, 22% de las ventas de 2014). En su principal actividad, la compañía se enfoca en el desarrollo de productos de especialidad tecnológica (antibióticos e inyectables); productos de especialidad terapéutica en las áreas de dermatología, ginecología y respiratorio; y complementos nutricionales y *consumer healthcare*. La compañía dirige su actividad de I+D al desarrollo de nuevas indicaciones y/o formas farmacéuticas sobre principios activos conocidos, medicamentos genéricos con especial enfoque en antibióticos betalactámicos e inyectables, productos dermatológicos tópicos, OTCs y complementos nutricionales, así como al desarrollo de nuevas moléculas innovadoras en partenariatio con *start-ups* y centros de investigación.

Reig Jofre cotiza en el mercado continuo de la bolsa española bajo el código RJF. Total de acciones en circulación: 63.214.220

Para más información

Inversores y analistas

Gloria Folch - Responsable de Relación con Inversores
REIG JOFRE
Tel. (+34) 93 480 67 10 – ext. 1241
gloria.folch@reigjofre.com

Medios de comunicación

Ricard Franco
ATREVIA
Tel. (+34) 93 419 06 30
rfranco@atrevia.com