

CNMV  
Edison, 4  
28006 Madrid

Barcelona, 9 de abril de 2018

## HECHO RELEVANTE

Muy Sr. mío:

A los efectos de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 228 del Real Decreto Legislativo 4/2015 de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, LABORATORIO REIG JOFRE, S.A. ("Reig Jofre" o "la Sociedad") remite a continuación nota de prensa relativa al plan de inversiones para ampliar la planta de inyectables de Barcelona en los próximos tres años.

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

## Ambicioso plan de inversiones

### REIG JOFRE INVERTIRÁ EN INNOVACIÓN TECNOLÓGICA Y TRIPLICARÁ SU CAPACIDAD PRODUCTIVA ASÉPTICA DE PRODUCTOS INYECTABLES Y LIOFILIZADOS

- Reig Jofre invertirá 30 M€ hasta 2020 en la ampliación de su planta de Barcelona, con la construcción de una zona dotada con tecnologías de última generación para la fabricación de viales liofilizados y viales líquidos, al tiempo que aumentará la capacidad de producción aséptica, la eficiencia productiva y permitirá abordar el desarrollo y fabricación de productos innovadores y biosimilares
- Se instalará una nueva línea de productos estériles inyectables equipada con 3 liofilizadores. Se alcanzará una capacidad total superior a los 50 M de viales liofilizados, cuando la planta esté a pleno rendimiento. Las nuevas instalaciones contarán con una superficie de 2.500 m<sup>2</sup>

**Barcelona, 9 de abril de 2018.** La farmacéutica Reig Jofre pone en marcha un ambicioso plan de inversiones en la planta de especialización tecnológica en productos inyectables estériles de Barcelona, con el fin de aumentar las capacidades de producción aséptica, las eficiencias productivas y adaptar la planta a las tecnologías de última generación para abordar desarrollos más complejos y cumplir los requisitos de los mercados más exigentes.

La inversión aprobada por el Consejo de Administración asciende a 30 millones de euros, se efectuará en los próximos tres años, se financiará mediante deuda bancaria hasta un límite máximo del 80% y un plazo medio de amortización de 7 años; y el resto procederá de recursos propios de la compañía. La inversión incluye la ampliación de la línea de inyectables de uso hospitalario, obra civil, instalaciones y servicios.



Se construirá un nuevo edificio de viales líquidos y liofilizados dentro de la planta de inyectables, que contará con una superficie de 2.500 metros cuadrados. La inversión plantea la instalación inicial de una línea con dos liofilizadores de 55 metros cuadrados cada uno, aunque la planta se dimensionará para una futura expansión a un tercer liofilizador de iguales dimensiones. Con los dos primeros equipos, se incrementará la capacidad productiva hasta alcanzar los 40 millones de viales y una vez implementado el tercer liofilizador, la capacidad total superará los 50 millones de viales, cuando la planta esté a pleno rendimiento.

### **Situación actual. Aumento de la demanda generado por la cartera de clientes**

La alta especialización tecnológica alcanzada en Reig Jofre, junto con su reconocida experiencia, sólida expansión internacional iniciada hace más de 15 años y conocimiento especializado en el desarrollo y estabilización de productos biotech, están ocasionando un creciente aumento de la demanda por parte de la cartera de clientes de la compañía a nivel mundial.

Este crecimiento procede tanto del aumento de la demanda de fármacos inyectables existentes en el mercado y ya comercializados por Reig Jofre, como de nuevos desarrollos para la industria farma y biotech, de moléculas complejas cuya inestabilidad requiere de la liofilización para su producción y que actualmente se encuentran en desarrollo por el equipo de I+D de la planta.

Reig Jofre pone a disposición del mercado, más de cuarenta años de experiencia en la tecnología de la liofilización farmacéutica aplicada a productos inyectables estériles. Además, desde 2006 dispone de un Centro de Excelencia que asegura la continua adaptación de los procesos a los avances en esta tecnología, ya sea para el desarrollo de productos propios como para ofrecer servicios avanzados a otras compañías farmacéuticas de desarrollo de todo el mundo.

El Centro de Excelencia está dotado con dos liofilizadores de planta piloto para el diseño de ciclos, investigación, optimización y pruebas de stress. Reig Jofre cuenta con una patente desarrollada por el Centro de Excelencia sobre el diseño QdB (*Quality by Design*) para la fabricación de productos liofilizados y otra patente en trámite de solicitud sobre una formulación liofilizada desarrollada por el equipo de I+D para la estabilización de virus terapéuticos.

En la última década, la compañía ha ido adecuando sus instalaciones a este creciente aumento de la producción para su cartera de clientes. Actualmente, la planta de inyectables cuenta con cinco liofilizadores de menor capacidad que los nuevos equipos y se encuentra a pleno rendimiento con una fabricación de 15 millones de viales (vs. 3,5 millones de viales en 2008) de especialidades desarrolladas y registradas por Reig Jofre o por sus socios comerciales en países de los cinco continentes.



El firme compromiso de Reig Jofre por la línea de inyectables y liofilizados se evidencia en el crecimiento del 50% de las ventas de ésta, en los últimos dos años. En 2017 la línea aportó 32 millones de euros a las ventas totales de la compañía. La cartera de productos liofilizados está compuesta por anestésicos, antiinfecciosos y protectores gástricos comercializados a través de la red de ventas propia en siete países (España, Francia, Portugal, Reino Unido, Bélgica, Suecia y Singapur) y presentes en 67 países de todo el mundo gracias a 130 socios comerciales.

### **Objetivo de la inversión**

Además de satisfacer la creciente demanda actual de la cartera de clientes de la compañía, el objetivo de esta inversión es construir una nueva zona *state-of-the-art* de fabricación de viales liofilizados y viales líquidos, que contemple los estándares actuales de seguridad, productividad y calidad en fabricación aséptica, disminuyendo las operaciones de mayor riesgo microbiológico al eludir la intervención de personal en las etapas asépticas. Para ello, el proceso de dosificación se desarrollará en una instalación de aisladores, sin contacto humano con el producto y con un sistema de carga y descarga de viales completamente automatizado.

Asimismo, se adecuarán las instalaciones a los requisitos de las agencias regulatorias más exigentes. Gracias al personal especializado en productos inyectables estériles, se abordará el desarrollo y comercialización de nuevos productos de alto valor añadido de la mano de terceras compañías, que llevan años confiando el desarrollo de sus nuevas moléculas innovadoras en los departamentos de I+D, regulatorio, producción y desarrollo de negocio internacional de la compañía, y que una vez superadas las fases clínicas y regulatorias, llegarán al mercado con la garantía de producción de Reig Jofre.

### **Beneficios de la inversión. Estimaciones sobre ventas y mercados**

Gracias a esta inversión, Reig Jofre reforzará su posición como referente en el mercado mundial de inyectables y liofilizados y abordará el desarrollo y producción de biosimilares y productos innovadores propios y para otras compañías.

Por otra parte, los nuevos equipos cubrirán la demanda actual y futura, tanto a nivel de capacidad como de requisitos de calidad, lo que permitirá consolidar la presencia de Reig Jofre en los mercados actuales internacionales de Europa y Japón y asumir la entrada en mercados de grandes volúmenes como Estados Unidos e Indonesia, entre otros.

Además, la diversidad de equipos junto con el diseño QbD implementado y patentado por Reig Jofre para la fabricación de la mayoría de los productos liofilizados, así como para los nuevos desarrollos, permitirá una mayor versatilidad en la fabricación de lotes, desde grandes volúmenes hasta medianos o pequeños volúmenes de productos de alto valor añadido con equipos de alta tecnología.



Por ello, el aumento de la productividad debido a mayores tamaños de lotes de fabricación nos llevará a entrar en economías de escala y a conseguir un incremento significativo de la eficiencia productiva. De igual modo, el desarrollo y fabricación de nuevos productos de mayor valor añadido (productos innovadores y biosimilares) contribuirá a mejorar la rentabilidad de esta línea de negocio.

### **Breves apuntes sobre liofilización**

La liofilización es el proceso fisicoquímico de estabilización de un producto farmacológico en el que el agua presente se retira aplicando congelación y sublimación a vacío. La liofilización permite que los productos farmacológicos puedan llegar a cualquier país del mundo sin que sus características originales se vean alteradas y puedan ser conservados durante periodos largos de tiempo.

La aparición de inyectables biotecnológicos que aportan nuevas soluciones terapéuticas implica un mayor reto para la industria farmacéutica ya que requieren técnicas más sofisticadas de estabilización para conseguir mantener las propiedades químicas y biológicas de estas complejas moléculas (proteínas). Reig Jofre cuenta con el *know-how* y dispone de la capacidad y el personal cualificado para acometer este reto y posicionarse como uno de los principales referentes a nivel mundial.

Reciba puntualmente las noticias de Reig Jofre inscribiéndose en el centro de suscripción de la compañía, en el portal corporativo: [www.reigjofre.com](http://www.reigjofre.com)

### **Sobre Reig Jofre**

Fundada en 1929 en Barcelona, Reig Jofre es una compañía farmacéutica centrada en la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de productos farmacéuticos y complementos nutricionales. Reig Jofre dirige su actividad de I+D al desarrollo de nuevas formulaciones e indicaciones en las áreas de especialización terapéutica (dermatología, respiratorio/ORL, ginecología); al desarrollo de moléculas innovadoras en colaboración con *start-ups* de investigación o centros de conocimiento en las áreas de especialización tecnológica (inyectables y antibióticos beta-lactámicos) y áreas terapéuticas; y al desarrollo de genéricos de especialización tecnológica. Reig Jofre cuenta con más de 900 empleados, 4 centros de desarrollo y producción en Europa (2 en Toledo, 1 en Barcelona y 1 en Suecia), venta directa en 7 países y más de 130 socios comerciales en 67 países del mundo. La compañía cerró 2017 con una cifra de negocios de 168 millones de euros. Reig Jofre cotiza en el mercado continuo de la bolsa española bajo el código RJF. Capital social: 64.153.178 acciones

### **Para más información**

---

#### **Medios de comunicación**

Inma Santa-Pau

Tel. (+34) 93 480 67 10 – ext. 1242 | [inma.santapau@reigjofre.com](mailto:inma.santapau@reigjofre.com)

#### **Oficina del accionista**

Patricia Casado

Tel. (+34) 93 480 67 10 – ext. 1237 | [patricia.casado@reigjofre.com](mailto:patricia.casado@reigjofre.com)