

Reig Jofre y Ojer Pharma obtienen la primera autorización europea para la comercialización de su innovador antibiótico Impetine® Gel

- Impetine® es un innovador antibiótico de mupirocina en forma de gel bioadhesivo indicado para el tratamiento de infecciones dermatológicas como el impétigo, las foliculitis y las forunculosis
- Primera autorización de comercialización obtenida para el mercado de Portugal e iniciados procesos de autorización en el resto de la Unión Europea, además de Méjico y Canadá. Avanzadas negociaciones en curso en Estados Unidos, Asia, LATAM y zona MENA

Barcelona, 12 de noviembre de 2019, Las compañías farmacéuticas Reig Jofre y Ojer Pharma han recibido recientemente la autorización de comercialización por parte de la Agencia Portuguesa del Medicamento (Infarmed) de Impetine® Gel, un innovador antibiótico de mupirocina en forma de gel bioadhesivo indicado para el tratamiento de infecciones dermatológicas primarias como el impétigo, las foliculitis y las forunculosis y secundarias como dermatosis sobreinfectadas de la piel.

El producto desarrollado por ambas compañías en colaboración con diversos centros de I+D y Universidades españolas, patentado en los principales mercados internacionales, ha superado con éxito las fases de desarrollo preclínico y clínico y ha podido demostrar un perfil de eficacia y seguridad optimizado con respecto al producto de referencia, lo que le convierte en el primer antibiótico tópico de mupirocina en el mercado, vehiculizado en un innovador gel transparente y bioadhesivo en forma de matriz de liberación sostenida.

Impetine® es un claro ejemplo de cómo la innovación incremental proporciona un valor añadido a los pacientes, a los profesionales de la salud y al sistema nacional de salud, al ofrecer un mejor tratamiento antibiótico con una mejor posología y formulación que facilitan una mayor adherencia al tratamiento y contribuye con ello a un correcto uso de los antibióticos.

En paralelo a este primer proceso, se ha iniciado el procedimiento de autorización en el resto de los países de la Unión Europea además de Méjico y Canadá, donde recientemente se ha obtenido una respuesta favorable a la consulta realizada ante la Agencia Canadiense.



El consorcio ha alcanzado en los últimos años diferentes acuerdos de licencia para la explotación comercial de Impetine® con relevantes grupos farmacéuticos a nivel internacional (España, Portugal, Italia, Bélgica, Alemania, Grecia, Hungría, México y Canadá).

Adicionalmente, se están negociando importantes opciones en Estados Unidos, Asia, LATAM (América Latina) y zona MENA (Medio Oriente y Norte de África), donde ambas empresas tienen concedidos los correspondientes derechos de propiedad industrial.

Se prevé iniciar la comercialización de Impetine® Gel en el primer trimestre de 2020 en Portugal y a lo largo de 2021 en España, Italia, Grecia, Hungría, Canadá y México. En 2025 se espera que Impetine® sea el antibiótico tópico más prescrito en España con más de 2 millones de unidades vendidas.

Según la asociación médica Infectious Diseases Society of America (IDSA) la prevalencia de este tipo de infecciones dermatológicas oscila entre el 7% y el 15% de la población mundial (entre 500 y 1.000 millones de casos/año), una de las de mayor predominio. De manera específica, el impétigo, altamente prevalente en niños, alcanza los 200 millones de casos al año a nivel mundial; una prevalencia media del 14.5% en Europa, con Italia y Grecia a la cabeza, mientras que España se sitúa en el rango medio con una prevalencia del 17.5% y un registro de alrededor de 8 millones de casos al año.

En palabras de Carlos González, Director de Laboratorios Ojer Pharma, *"este importante hito técnico alcanzado no hace sino validar la estrategia de desarrollo del producto llevada a cabo, lo que nos permitirá extender la autorización a otros países de interés y dar respuesta a los acuerdos de licencia de comercialización ya alcanzados"*.

Por su parte, el Consejero Delegado de Reig Jofre, Ignasi Biosca, señala que *"Impetine es un ejemplo de nuestro compromiso con la innovación a través de la creación de exitosas alianzas estratégicas con empresas intensivas en I+D que dan como resultado el acceso a nuevas formulaciones que aportan un valor añadido que es apreciado por los pacientes y el mercado"*.

Sobre Impetine®

Impetine® Gel es una innovadora formulación transparente y bioadhesiva que crea una película filmógena que actúa como una matriz de liberación sostenida que libera el principio activo mupirocina de manera controlada lo que optimiza el perfil de seguridad y eficacia reduciendo el número de aplicaciones. Adicionalmente, la película aísla el área de tratamiento, evitando la propagación de la infección y elimina la necesidad de usar apósitos lo que evita cambios en la permeabilidad de la piel y reduce los efectos secundarios locales.



Sobre Ojer Pharma

Laboratorios Ojer Pharma es una compañía farmacéutica, spin-off de la Universidad de Navarra, constituida en el año 2005 por su socio promotor (Carlos González Ojer) al amparo del Centro de Investigación en Farmacobiología Aplicada (CIFA) y de la Fundación Universitaria de Navarra (FUNA). Ojer Pharma dirige todos sus esfuerzos a desarrollar productos y tecnologías de vehiculización que aborden las patologías dermatológicas (humana y veterinaria) desde una perspectiva multifuncional (causas y síntomas) y que optimicen los perfiles de seguridad y eficacia de los tratamientos dermatológicos convencionales. La compañía ha recibido el apoyo técnico y financiero de importantes socios biotecnológicos especializados, tales como la Universidad de Navarra (UN), la Sociedad de Desarrollo de Navarra (SODENA) Clave Mayor, Inveready y Easo Ventures, así como inversores de referencia en el sector como Antonio Parente con el objetivo de convertirse en un referente dentro del sector dermatológico. Para más información acerca de Ojer Pharma puede visitar www.ojerpharma.com

Sobre Reig Jofre

Fundada en 1929 en Barcelona, Reig Jofre es una compañía farmacéutica cotizada en el mercado continuo de la Bolsa española, dedicada a la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de productos farmacéuticos y complementos nutricionales. Reig Jofre estructura su actividad de desarrollo de productos en tres áreas de negocio: tecnologías farmacéuticas especializadas en el desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos inyectables estériles y liofilizados, así como antibióticos derivados de la penicilina. Productos de especialidad centrada en la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de especialidades en las áreas de (i) Salud de la Piel, Cabello y Uñas; (ii) Salud y Dolor Articular y (iii) Salud de la Mujer, principalmente. Y *Consumer Healthcare* en la que destaca la línea de complementos nutricionales, que se comercializan bajo la marca Forté Pharma mayoritariamente en Francia, Bélgica, España y Portugal, así como otros productos OTC. Reig Jofre cuenta con más de 1000 colaboradores, 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 70 países del mundo. La compañía cerró 2018 con una cifra de negocios de 181 millones de euros. Reig Jofre cotiza en el mercado continuo de la bolsa española bajo el código RJF. Capital social: 76.062.457 acciones

Para más información

Inma Santa-Pau – Directora de Comunicación y Relación con Inversores
Tel. (+34) 935 450 078 - inma.santapau@reigjofre.com
www.reigjofre.com