



Para más información:
Medialuna
Elena Alonso
elenaalonso@medialunacom.es
Tlfno. 91 567 01 72

Hoy mantendrá una reunión con analistas para informarles sobre este proyecto

El biosimilar de enoxaparina, una gran oportunidad para ROVI

Madrid, 13 de marzo de 2017 – Laboratorios Farmacéuticos ROVI informó el pasado 7 de marzo de que había finalizado con resultado positivo el procedimiento Descentralizado utilizado por la Sociedad para solicitar en veintiséis países de la Unión Europea la obtención de la autorización de comercialización de una heparina de bajo peso molecular (biosimilar de enoxaparina).

El biosimilar de enoxaparina puede representar una gran oportunidad de crecimiento para ROVI, que mantendrá este lunes 13 de marzo una reunión con analistas financieros para actualizar la información sobre este proceso.

“El mercado de enoxaparina alcanza más de 1.000 millones de euros en Europa, por lo que confiamos en que esta sea una gran oportunidad para ROVI”, comenta Juan López-Belmonte, Consejero Delegado de ROVI. Durante este encuentro informativo con analistas, ROVI explicará cómo este biosimilar podría también contribuir a aumentar la presencia de la compañía en mercados emergentes, donde las ventas de enoxaparina alcanzan los 500 millones de euros.

Dos registros en Europa y acuerdos de distribución ya firmados

A partir de ahora, ROVI iniciará las fases nacionales del proceso de registro de su biosimilar de enoxaparina en 26 países europeos. Se estima que la duración de esta fase nacional para conceder la autorización de comercialización podría extenderse entre tres y diez meses.

En el procedimiento Descentralizado utilizado en la Unión Europea para solicitar la autorización de comercialización del biosimilar de enoxaparina, ROVI obtuvo la aprobación

para dos registros en Europa. Dependiendo de la evolución del mercado, la compañía podría utilizar uno de estos registros para la concesión de licencias a terceros.

La compañía tiene ya firmados acuerdos de distribución con socios locales y/o internacionales, sujetos a la obtención de la autorización de comercialización por parte de las autoridades nacionales de cada país, para comercializar el producto en 26 países fuera de la Unión Europea y Estados Unidos.

En Estados Unidos, ROVI se encuentra en avanzadas negociaciones con un socio para la distribución de su biosimilar de enoxaparina. Una vez alcanzado este acuerdo, la compañía especificará las fechas para la nueva presentación del dossier, sobre la base de la información europea, de cara a solicitar la aprobación de la comercialización del medicamento en Estados Unidos.

Fabricará y envasará su biosimilar de enoxaparina en España

ROVI tiene actualmente cuatro plantas de producción en España. En los últimos tres años ROVI ha invertido 17,2 millones de euros en sus plantas para aumentar la capacidad y preparar este nuevo hito productivo. *“Esperamos que la producción de nuestro biosimilar nos permita incrementar el empleo industrial en España”*, ha comentado Juan López-Belmonte.

ROVI tiene un profundo conocimiento de los productos heparínicos, entre los que se encuentra la enoxaparina, ya que la historia de ROVI ha estado vinculada a las heparinas –que actúan como anticoagulantes de la sangre- desde su origen. De hecho, la compañía está ya presente en más de 55 países comercializando Bemiparina, que es una heparina de bajo peso molecular de segunda generación. *“La historia de ROVI está unida a las heparinas desde nuestros inicios, por lo que este biosimilar de enoxaparina es una evolución lógica en nuestra actividad”*, ha explicado Juan López-Belmonte.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias.

La cartera de ROVI, con 30 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en su producto destacado, la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glucosaminoglicanos y en el desarrollo de nuevos sistemas de liberación controlada basados en la tecnología ISM[®] con el objeto de obtener nuevos productos farmacéuticos que permitan la administración periódica de fármacos sujetos a administraciones diarias en tratamientos crónicos o prolongados.

ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas precargadas. Adicionalmente, ROVI ofrece servicios de fabricación y empaquetado para terceros de comprimidos, utilizando la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, Roller Compaction. Para más información, visite www.rovi.es.