



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 11 de julio de 2011

HECHO RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. ("**ROVI**" o la "**Sociedad**"), en cumplimiento del artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa adjunto referente a los resultados positivos del estudio de fase I para la formulación inyectable mensual ISM de risperidona, que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

Sin otro particular les saluda atentamente,

D. Juan López-Belmonte Encina
Director General y Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A



Para más información:
Marta Campos Martínez
mcampos@rovi.es
Tel: +34 91 244 44 22

ROVI anuncia los resultados positivos del estudio de fase I para la formulación inyectable mensual ISM de risperidona

Los resultados de esta prueba de concepto validan la tecnología ISM para la administración mensual de un conocido antipsicótico.

Madrid – 11 de julio de 2011 – Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (www.rovi.es) informa hoy de los resultados positivos procedentes de un ensayo clínico de fase I para la formulación inyectable mensual ISM de risperidona. El ensayo ha sido realizado con una formulación de liberación prolongada de dicho antipsicótico, y el análisis de los datos muestra que la tecnología ISM proporciona la liberación de la risperidona desde el primer día y de forma sostenida, lo cual permitiría una administración mensual sin requerir un suplemento oral de risperidona durante las primeras semanas. Estas características facilitarían el cumplimiento terapéutico de los pacientes esquizofrénicos, suponiendo una mejora sobre las formulaciones de risperidona actualmente disponibles.

El estudio clínico se ha realizado en 17 voluntarios sanos y ha sido diseñado para evaluar el perfil farmacocinético, la seguridad y la tolerabilidad a la administración intramuscular de dosis únicas ascendentes de risperidona (25 mg y 37,5 mg) mediante la tecnología de liberación de fármacos ISM. Las concentraciones plasmáticas de risperidona y su metabolito activo obtenidas hasta 59 días confirman el perfil farmacocinético esperado, que previamente había sido demostrado en los estudios realizados en modelos animales. En general, Risperidona-ISM fue bien tolerada por los voluntarios y las reacciones adversas registradas fueron las conocidas y esperadas para este antipsicótico.

Los resultados completos se presentarán el 30 de septiembre de 2011 en Berlín, durante una comunicación oral en la 3ª Conferencia Europea de Investigación en Esquizofrenia¹.

"Estamos muy ilusionados con los resultados de este estudio, ya que supone la prueba de concepto que necesitábamos para validar nuestra plataforma de liberación de fármacos ISM", ha comentado Javier Martínez, Director de Desarrollo Clínico de ROVI. "Esto nos proporciona confianza y seguridad para continuar no sólo con el desarrollo de la Risperidona-ISM, sino también con el de nuevos candidatos con los que ya estamos en fase preclínica avanzada".

Acerca de la esquizofrenia

La esquizofrenia es un trastorno mental crónico, grave e invalidante, que afecta aproximadamente al 1% de la población. Los pacientes esquizofrénicos se caracterizan por presentar una mezcla de síntomas peculiares, tanto positivos (ideas delirantes, alucinaciones, lenguaje y comportamiento desorganizados) como negativos (aplanamiento afectivo, pobreza en el habla, abulia, etc.). La enfermedad se suele iniciar en una edad crítica para el desarrollo personal, obligando en muchos casos al abandono de la formación o actividad laboral, suponiendo un gran sufrimiento para el sujeto y su entorno familiar, así como una importante pérdida para la sociedad. Se estima que del 3% al 5% del gasto sanitario total se destina al tratamiento de la esquizofrenia.

Acerca de la tecnología ISM

ISM es una plataforma tecnológica para la liberación de fármacos patentada por ROVI, que se basa en la formación *in situ* de matrices biodegradables tras la administración de un transportador ("carrier") líquido. El producto se presenta en forma de kit de dos jeringas. La primera contiene el polímero y el principio activo en forma sólida, y la segunda contiene el solvente necesario para la reconstitución, que se realiza de forma extemporánea. El diseño de la tecnología ISM incrementa notablemente la estabilidad de la composición y permite obtener perfiles de liberación controlados y reproducibles tras su administración subcutánea o intramuscular.

¹ 3rd European Conference on Schizophrenia Research. Berlin (Alemania), 29 sept.-1 oct. 2011.
<http://www.schizophrenianet.eu/>

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 Sociedad 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 27 productos comercializados principales, cuenta con la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno, como producto estrella. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en cubrir necesidades médicas que en estos momentos no están satisfechas, desarrollando nuevos productos basados en heparinas de bajo peso molecular ("HBPM") y ampliando las indicaciones de los productos ya existentes basados igualmente en HBPM. 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. Para más información, visite www.rovi.es.