



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 19 de octubre 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 referente a los resultados del análisis final del estudio clínico de Fase II "ABEL" de Bemiparina en cáncer microcítico de pulmón, 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

Los resultados del ensayo clínico ABEL sugieren que la Bemiparina podría ser beneficiosa en cáncer microcítico de pulmón

Según las conclusiones del análisis final de los datos de un ensayo clínico de Fase II, la adición de Bemiparina mejora los resultados clínicos del tratamiento antitumoral estándar en pacientes con cáncer microcítico de pulmón limitado.

Madrid – 19 de octubre de 2011 – Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (www.rovi.es) informa de que en hoy se presentan, en el XIII congreso nacional de la Sociedad Española de Oncología Médica, los resultados del análisis final del estudio clínico de Fase II "ABEL" (*Adjuvant Bemiparin Evaluation study in small cell Lung cancer*) cuyo objetivo ha sido evaluar la eficacia y seguridad de la Bemiparina (3.500 UI/día durante 26 semanas) en pacientes con enfermedad de cáncer microcítico de pulmón limitado que reciben su tratamiento antitumoral habitual (quimioterapia basada en platino y radioterapia)¹.

Estos resultados finales confirman los resultados positivos que ya se habían evidenciado en un análisis intermedio². En el análisis final del estudio clínico se prolongaron 1,5 veces el tiempo de supervivencia libre de progresión de la enfermedad (variable principal del estudio) y 3,3 veces el tiempo de supervivencia global en el grupo de pacientes que recibió Bemiparina frente al grupo de control sin Bemiparina, sin observarse un incremento en la incidencia de hemorragias.

¹ B. Massuti, y cols. EC Fase II randomizado de asociación de bemiparina a quimio-terapia en carcinoma microcítico de pulmón: Resultados Finales del estudio ABEL. Comunicación oral O-21. XIII congreso nacional de la SEOM (Málaga, 19-21 de octubre de 2011).

² R. Lecumberri, y cols. Adjuvant bemiparin in small cell lung cancer: results from the ABEL study. *Thromb Res.* 2010. 125 (Suppl 2): S163.

El estudio "ABEL" es un ensayo clínico multicéntrico de Fase II que ha sido promovido por el Instituto Científico y Tecnológico de Navarra, S.A., con la colaboración de ROVI, diseñado como prueba de concepto. Han participado 10 hospitales españoles y se ha incluido a un total de 39 pacientes con cáncer microcítico de pulmón localizado (tras haberse interrumpido la inclusión de nuevos pacientes debido a un ritmo lento de reclutamiento). El estudio ha sido dirigido, como investigador principal, por el Prof. Eduardo Rocha, Profesor Ordinario de Hematología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra.

A la vista de estos resultados, y considerando que el tiempo y los recursos necesarios para continuar el desarrollo de Bemiparina en este nuevo campo terapéutico son muy altos, ROVI ha decidido analizar la posibilidad de aunar sus esfuerzos con un socio especializado en oncología que posea la experiencia y los medios adecuados para abordar el desarrollo clínico con garantías.

Acerca del cáncer microcítico de pulmón

El cáncer microcítico de pulmón es uno de los tumores sólidos de crecimiento más rápido y con mayor tendencia a provocar metástasis a distancia y, sin tratamiento, su curso es fatal en el plazo de pocas semanas. Actualmente supone aproximadamente el 15% del número total de casos nuevos de cáncer de pulmón. Con tratamiento, la mediana de supervivencia en los pacientes con enfermedad limitada es de unos 20 meses, con una tasa de supervivencia del 45% a los 2 años y del 20% a los 5 años. En los pacientes con enfermedad extendida, la mediana de supervivencia es aproximadamente de 12 meses, con una tasa de supervivencia menor del 5% a los 2 años³.

Acerca del Instituto Científico y Tecnológico de Navarra

El Instituto Científico y Tecnológico de Navarra, S.A. es una entidad sin ánimo de lucro promovida por la Universidad de Navarra para facilitar la colaboración entre las empresas y la Universidad de Navarra.

³ Tan WW, Maghfoor I, Perry M. Small Cell Cancer. eMedicine, 20 de abril de 2011. <http://emedicine.medscape.com/article/280104>.

Desde su constitución en 1986, la misión del Instituto Científico y Tecnológico es actuar como nexo de unión entre los investigadores universitarios y las empresas con el fin de facilitar y promover la investigación e impulsar la transferencia de los conocimientos y resultados de investigación generados en la Universidad de Navarra y en la Clínica Universidad de Navarra.

El Instituto Científico y Tecnológico es la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) de la Universidad de Navarra y de la Clínica Universidad de Navarra.

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 27 productos comercializados principales, cuenta como producto destacado con 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 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