



## **A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES**

Madrid, 22 de noviembre de 2016

### **HECHO RELEVANTE**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 228 de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa adjunto referente al acuerdo de comercialización de Neparvis® en España, 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  
Consejero Delegado y Director General  
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.



Para más información:  
**Relación con Inversores** (Tel: +34 91 244 44 22)  
Marta Campos Martínez [mcampos@rovi.es](mailto:mcampos@rovi.es)

## **ROVI anuncia el acuerdo de comercialización de Neparvis® en España**

**Madrid, 22 de noviembre de 2016** – Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (ROVI o la “Sociedad”) anuncia que ha firmado un acuerdo con Novartis Farmacéutica, S.A. para la comercialización en España de Neparvis® (sacubitrilo/valsartán), que corresponde a Entresto® de Novartis.

En virtud de este acuerdo de comercialización, ROVI se encargará de la promoción y distribución en el territorio español de Neparvis®, un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección (la proporción de sangre que sale del corazón) reducida. Se trata de un comprimido que se toma dos veces al día con un mecanismo de acción único que reduce la carga del corazón con insuficiencia.

Los dos principios activos de Neparvis®, sacubitrilo y valsartán, actúan de distintas formas. El sacubitrilo bloquea la degradación de los péptidos natriuréticos que se producen en el organismo. Los péptidos natriuréticos hacen que el sodio y el agua pasen a la orina, reduciendo así la carga para el corazón. Los péptidos natriuréticos también reducen la tensión arterial y protegen al corazón del desarrollo de fibrosis (tejidos cicatriciales) que se produce en la insuficiencia cardiaca. El valsartán es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona denominada angiotensina II. Los efectos de la angiotensina II pueden ser perjudiciales en pacientes con insuficiencia cardiaca. Al bloquear los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II, el valsartán interrumpe los efectos perjudiciales de esta hormona sobre el corazón y además reduce la tensión arterial al permitir que los vasos sanguíneos se ensanchen.

La insuficiencia cardíaca es un síndrome clínico debilitante y potencialmente mortal en la que el corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del organismo debido a que los músculos del corazón se vuelven demasiado débiles o demasiado rígidos para trabajar de forma adecuada. Como consecuencia, los pacientes se enfrentan a un alto riesgo de muerte, repetidas hospitalizaciones y síntomas como la dificultad para respirar, cansancio y retención de líquidos que afectan significativamente a su calidad de vida. A pesar de que millones de personas viven con insuficiencia cardíaca, la mayoría de las personas no reconocen los síntomas, lo que significa que muchos están mal diagnosticados o los síntomas se atribuyen incorrectamente al envejecimiento.

ROVI espera iniciar la comercialización de Neparvis® en el primer trimestre de 2017, en régimen de co-marketing con Entresto®, durante un período de 10 años que comenzará a partir de la fecha de comercialización.

Según datos de IMS Health, durante los doce últimos meses a septiembre de 2016 (TAM septiembre de 2016), el mercado de la insuficiencia cardíaca de fracción de eyección reducida (donde se incluye Neparvis®) supone en España un consumo de aproximadamente 2 millones de unidades de IECAs (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) y alrededor de 280.000 pacientes sufren anualmente esta enfermedad.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó: “estamos muy ilusionados con el potencial de Neparvis®, que ha demostrado reducir la tasa de muertes cardiovasculares y hospitalizaciones relacionadas con la insuficiencia cardíaca, una enfermedad que presenta un mayor riesgo de muerte y una peor calidad de vida que casi cualquier otra enfermedad crónica. Este nuevo acuerdo de ROVI obedece a su objetivo permanente de mejorar la calidad de vida de los pacientes. Asimismo, este producto es de alto valor estratégico y esperamos que contribuya a darnos proyección para los próximos años”.

## **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](http://www.rovi.es).