



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

Madrid, 14 de diciembre de 2010

### **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 que se adjunta a la presente referente a la actualización de la información sobre la estrategia de investigación en úlceras de pie diabético, 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](mailto:mcampos@rovi.es)  
Tel: +34 91 244 44 22

## **ROVI actualiza la información sobre la estrategia de investigación en úlceras de pie diabético**

**ROVI decide suspender el desarrollo de Nautiol® para el tratamiento de las úlceras de pie diabético y reorientar esta línea de investigación hacia el desarrollo de compuestos glicosaminoglicanos por vía tópica.**

**Madrid – 14 de diciembre de 2010** – Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ([www.rovi.es](http://www.rovi.es)) informa de que tras una evaluación cuidadosa de los resultados del ensayo clínico sobre la eficacia y seguridad de Bemiparina subcutánea en el tratamiento de las úlceras de pie diabético, ha decidido no proseguir con el desarrollo clínico de Nautiol®. Asimismo, ROVI anuncia que esta línea de investigación se ha reorientado hacia el desarrollo de varios compuestos (incluido Bemiparina) para el tratamiento por vía tópica de diversos tipos de úlceras tórpidas, tanto cutáneas como corneales.

El pasado 10 de mayo de 2010, la Compañía comunicó que los resultados del ensayo clínico de fase III de Bemiparina en pacientes con úlceras de pie diabético no confirmaban los datos positivos que previamente se habían obtenido en otro estudio clínico, debido a que el grupo de placebo se comportó inesperadamente mejor que como se había estimado cuando el estudio fue inicialmente diseñado. La subpoblación de pacientes con úlceras más profundas (grado II de Wagner) registró un número mayor de curaciones en Bemiparina (22,9%) que en placebo (18,8%), si bien este dato no es estadísticamente significativo. En cuanto el porcentaje de pacientes que alcanzó la variable principal de eficacia, esto es, curación completa o mejoría de la úlcera (reducción  $\geq 50\%$  del área de la úlcera y/o descenso de un grado de Wagner de la úlcera) no se apreció una diferencia relevante entre ambos grupos (66,1% y 65,8% en Bemiparina y placebo respectivamente).

Sin embargo, a pesar de estos resultados, ROVI sigue apostando por el desarrollo de derivados glicosaminoglicanos y formulaciones para el tratamiento tópico de úlceras tórpidas, tanto de localización cutánea como corneal. Este tipo de úlceras pueden estar asociadas a problemas sistémicos, sobre todo la diabetes, pero también derivadas de enfermedades autoinmunes tales como artritis reumatoide, lupus, síndrome de Behçet o sarcoidosis. Por otra parte, se estima que entre el 5% y el 30% de la población sufre síndrome de ojo seco, que puede derivar en los casos graves en úlceras en la córnea.

ROVI ya ha iniciado la fase de investigación en modelos animales con alguno de estos candidatos glicosaminoglicanos, empleando la vía de administración tópica, ya que se considera que podría presentar más ventajas que la subcutánea, especialmente en lo referente a la aceptación y adherencia al tratamiento por parte del paciente. Está previsto que comience la fase clínica en el primer trimestre de 2012.

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