



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

Madrid, 14 de enero 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 del ensayo clínico de fase I de Bemiparina oral basada en el sistema de liberación de fármacos OCAP<sup>®</sup>, 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

## **La tecnología OCAP<sup>®</sup> no consigue la absorción gastrointestinal de Bemiparina administrada por vía oral**

**ROVI decide no continuar con el desarrollo de Bemiparina oral basada en el sistema de liberación de fármacos OCAP<sup>®</sup> (*Oral Carbohydrate And Protein*) y concentrar sus esfuerzos en la plataforma de liberación de fármacos ISM<sup>®</sup> (*In Situ Microparticles*).**

**Madrid – 14 de enero de 2011** – Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ([www.rovi.es](http://www.rovi.es)) informa de los resultados del estudio de fase I de Bemiparina oral en el que se han evaluado, en voluntarios sanos, 6 formulaciones orales de Bemiparina basadas en la tecnología *Oral Carbohydrate And Protein* (OCAP<sup>®</sup>).

Los niveles de actividad anticoagulante (anti-factor Xa) de las diversas formulaciones y dosis de Bemiparina sódica administradas por vía oral se encontraron por debajo del límite de detección (0.1 UI/mL) o ligeramente por encima del mismo y, por tanto, se concluyó que no se produjo absorción gastrointestinal suficiente. No obstante, todas las formulaciones fueron bien toleradas por los voluntarios, habiendo alcanzado dosis máximas de Bemiparina de 50.000-80.000 UI.

El ensayo clínico consistió en un estudio paralelo, abierto, en dosis únicas crecientes de una pauta de 2 tomas separadas por 24 horas, administradas por vía oral, y en la administración de una dosis profiláctica de Bemiparina, administrada por vía subcutánea, en un total de 102 voluntarios sanos de ambos sexos. El objetivo principal del estudio fue evaluar el perfil de actividad anti-factor Xa de Bemiparina administrada por vía oral en seis formulaciones diferentes (comprimidos y comprimidos en cápsulas). Asimismo, como objetivos secundarios se plantearon el análisis de la seguridad y de la

tolerabilidad de dichas formulaciones de Bemiparina, así como la comparación de la biodisponibilidad obtenida a partir de las dosis administradas por vía oral con la información obtenida tras la administración de Bemiparina en dosis profilácticas para tromboembolismo venoso (2.500 UI) por vía subcutánea.

La tecnología OCAP<sup>®</sup> se basa en la incorporación de principios activos que presentan baja biodisponibilidad por vía oral en vehículos poliméricos que posibilitan su absorción sistémica desde el lumen intestinal. Las formulaciones OCAP<sup>®</sup> administradas por vía oral permitirían proteger al principio activo del entorno luminal y vehiculizarlo hasta el lugar donde se debe producir la absorción. Los resultados preclínicos obtenidos en distintos modelos animales (conejos, perros y monos) fueron positivos y permitieron obtener la aprobación para realizar este primer estudio en humanos.

A la vista de los resultados del estudio de fase I de Bemiparina oral, ROVI ha decidido no continuar con el desarrollo de la tecnología OCAP<sup>®</sup> para la administración oral de Bemiparina, y concentrar los recursos y esfuerzos en la plataforma de liberación de fármacos ISM<sup>®</sup>. Como anunció ROVI recientemente, en septiembre de este año se inició la etapa experimental del primer estudio de fase I en voluntarios sanos con el antipsicótico Risperidona-ISM<sup>®</sup>. Este ensayo clínico supondrá, además, una prueba de concepto para validar la tecnológica ISM<sup>®</sup> como plataforma base para otros desarrollos, algunos de los cuales se encuentran ya en fase pre-clínica avanzada.

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