



COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Dirección General de Mercados e Inversores

Dirección de Mercados Secundarios

Paseo de la Castellana, 19

28046 Madrid

Madrid, 10 de mayo de 2010

HECHO RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (ROVI), 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 ensayo clínico de fase III de Bemiparina 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
Tel: +34 91 244 44 22

Resultados del ensayo clínico de fase III de Bemiparina en úlceras de pie diabético

Los resultados finales del ensayo clínico de fase III no demuestran la eficacia de Bemiparina para el tratamiento de las úlceras de pie diabético.

Madrid – 10 de mayo de 2010 – Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (www.rovi.es) informa de que el análisis de los resultados finales del ensayo clínico sobre la eficacia y seguridad de Bemiparina en el tratamiento de las úlceras de pie diabético no demuestra la superioridad de Bemiparina frente a placebo.

Según declaraciones del Consejero Delegado de ROVI, Juan López-Belmonte “estos resultados no confirman los datos positivos que habíamos obtenido en un estudio previamente realizado”. Juan López-Belmonte añadió que “especialmente sentimos la decepción que puedan sufrir los pacientes diabéticos, ya que existe una necesidad de desarrollar nuevos tratamientos más eficaces que eviten que las úlceras de pie diabético sigan siendo la primera causa de amputaciones de origen no traumático”.

Asimismo, Javier Martínez, Director de Desarrollo Clínico de ROVI, ha comentado que “los resultados en el grupo de Bemiparina han sido similares a nuestra hipótesis de partida (70% de curación o mejoría de la úlcera), sin embargo los obtenidos en el grupo de placebo han sido inesperadamente mucho mejores que los que habíamos estimado al inicio del estudio (50% de curación o mejoría de la úlcera); probablemente los pacientes se han visto beneficiados de su participación en el ensayo clínico, favoreciendo un mejor cuidado y control de sus úlceras”. Javier Martínez también ha señalado que “actualmente estamos trabajando con el Comité de Dirección del estudio para revisar e interpretar los resultados, no sólo del análisis principal sino también del resto de sub-análisis y análisis exploratorios previstos en el protocolo; no obstante los resultados refuerzan el buen perfil de seguridad de Bemiparina, sobre todo teniendo en

cuenta que se administró hasta 3 meses en una población especial de pacientes diabéticos”.

Finalmente, el Consejero Delegado de ROVI ha declarado que “dentro de unas semanas, cuando finalice el análisis estadístico y la revisión de los datos del estudio, ROVI estará en disposición de poder determinar los siguientes pasos en el programa de investigación de Bemiparina en úlceras de pie diabético”.

Acerca del ensayo clínico de Bemiparina en úlceras de pie diabético

El ensayo clínico es un estudio de fase III, multicéntrico e internacional para confirmar la eficacia y seguridad de Bemiparina frente a placebo para el tratamiento de las úlceras neuropáticas de pie diabético de grado I o II de Wagner. Trescientos veintinueve pacientes procedentes de 6 países (Croacia, España, Polonia, Rumanía, Rusia y Serbia) recibieron de forma aleatoria una inyección subcutánea diaria de 3500 UI de Bemiparina o placebo durante 3 meses o bien hasta la curación completa de la úlcera. Todos los pacientes tuvieron los cuidados habituales de la úlcera como tratamiento de base. El porcentaje de pacientes que alcanzó la variable principal de eficacia, 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 fue estadísticamente diferente en el grupo de Bemiparina (66,1%) con respecto al de placebo (65,8%). Tampoco se observaron diferencias significativas entre los dos grupos respecto a la proporción de pacientes en los que la úlcera se curó completamente (25,2% en Bemiparina y 25,6% en placebo). En la subpoblación de pacientes con úlceras más profundas (grado II de Wagner) se registró un número mayor de curaciones en Bemiparina (22,9%) que en placebo (18,8%), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa. No se observaron diferencias significativas en la proporción de pacientes con al menos un acontecimiento adverso grave, siendo la incidencia de sangrados mayores muy baja (1 en cada grupo).

Los resultados del estudio se presentarán a la comunidad científica el próximo 13 de mayo de 2010 durante la 13ª Conferencia Malvern de Pie Diabético (Malvern, Worcestershire, Reino Unido).

Teleconferencia con los Inversores de ROVI

ROVI celebrará hoy una teleconferencia a las 5 pm (GMT+1) para atender preguntas sobre esta nota de prensa. Para participar en la teleconferencia en directo, por favor marque 91.414.36.69 para llamadas nacionales y +44.1452.555.566 para llamadas internacionales. El número de identificación de la teleconferencia es 74132844.

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 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