



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

Madrid, 1 de agosto de 2016

### **HECHO RELEVANTE**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 228 de la Ley del Mercado de Valores y del artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre abuso de mercado, envía y hace público el comunicado de prensa adjunto, que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad, referente al acuerdo de comercialización de Mysimba® en España.

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 Mysimba® en España**

**Madrid, 1 de agosto de 2016** – Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (en adelante, “ROVI”) anuncia que ha firmado un acuerdo con Orexigen Therapeutics Ireland Ltd. (Orexigen), una empresa biofarmacéutica enfocada en el tratamiento de la obesidad, para comercializar Mysimba® (naltrexona HCl / bupropion HCl liberación prolongada) en España.

Conforme a este acuerdo de comercialización, ROVI se encargará de la distribución, de forma exclusiva, en el territorio español de Mysimba®, un medicamento aprobado por la Agencia Europea del Medicamento para el control de peso en pacientes adultos ( $\geq 18$  años) con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial de  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (obeso), o de  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> a  $< 30$  kg/m<sup>2</sup> (sobrepeso) cuando concurren una o más comorbilidades relacionadas con el peso (por ejemplo, diabetes tipo 2, dislipidemia, o hipertensión controlada).

ROVI tiene previsto empezar a comercializar Mysimba® a finales de 2016 durante un periodo inicial de cinco años, renovable por otros cinco años, de acuerdo con los términos del acuerdo alcanzado.

La obesidad y las comorbilidades asociadas suponen un problema importante para la salud en España, donde aproximadamente un 53% de los adultos padecen sobrepeso u obesidad, según las últimas estadísticas del Instituto Nacional de Salud.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, ha comentado: *“Estamos encantados de poder ofrecer a los especialistas esta nueva alternativa terapéutica farmacológica para tratar la obesidad, una enfermedad moderna con una prevalencia cada vez mayor entre la población adulta. Este nuevo acuerdo de ROVI obedece a nuestro objetivo permanente de mejorar la calidad de vida de los pacientes. Además, esperamos que Mysimba® contribuya a incrementar los ingresos del grupo en los próximos años, fortaleciendo nuestra cartera de productos en el área de especialidades farmacéuticas”*.

*“Estamos entusiasmados de trabajar con ROVI para introducir Mysimba® en el mercado español como una nueva opción para un tratamiento diferenciado a la hora de abordar el problema notable y creciente de la obesidad en España”,* ha dicho Michael Narachi, Consejero Delegado de Orexigen. *“Con este acuerdo, el primero de Orexigen en Europa Occidental, continuamos llevando a cabo la estrategia comercial de la compañía fuera de Estados Unidos con el objetivo de ampliar la disponibilidad de Contrave® y Mysimba®, para pacientes y especialistas, estableciendo acuerdos que apoyen la comercialización del medicamento en otros territorios a nivel mundial.”*

### **Acerca de Mysimba®**

Mysimba ha sido aprobado en la Unión Europea para su uso como complemento en una dieta con reducción calórica y con aumento de la actividad física para abordar los problemas de peso crónicos, en adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de 30 kg/m<sup>2</sup> o superior (obeso), o 27 kg/m<sup>2</sup> o superior (sobrepeso) cuando hay al menos un condicionante comórbido relacionado con el peso (p.e. hipertensión, diabetes mellitus tipo 2 o dislipidemia). En Estados Unidos, este medicamento está aprobado como Contrave (naltrexona HCl / bupropion HCl de liberación prolongada).

Los efectos neuroquímicos exactos de Mysimba / Contrave que provocan la pérdida de peso no están comprendidos del todo. Mysimba / Contrave tiene dos componentes: naltrexona, un antagonista opiáceo, y bupropion, un inhibidor relativamente débil de recaptación neuronal de la dopamina y la norepinefrina. Estudios no clínicos sugieren que la naltrexona y el bupropion ejercen efectos en dos zonas diferentes del cerebro

implicadas en la regulación de la ingesta de alimentos: el hipotálamo (centro regulador del apetito) y el circuito mesolímbico de dopamina (sistema compensatorio).

Se han llevado a cabo, durante 56 semanas, cuatro ensayos multicéntricos, doble ciego, controlados con placebo de fase 3, para evaluar el efecto de Mysimba / Contrave combinado con un cambio de estilo de vida en 4.536 sujetos, aleatorio con Mysimba / Contrave o placebo. En estos estudios, los efectos adversos más comunes (>5 por ciento) observados en los pacientes que tomaron Mysimba / Contrave fueron náuseas, estreñimiento, dolor de cabeza, vómitos, mareos, insomnio, sequedad de boca y diarrea.

El ensayo clínico también incluía un estudio doble ciego, controlado con placebo para estudiar los resultados cardiovasculares, conocido como el "Light Study". El objetivo principal de este estudio era evaluar la aparición de eventos adversos mayores cardiovasculares (MACE) en adultos obesos o con sobrepeso con factores de riesgo tomando Contrave. Hay planificado un segundo estudio, diseñado para abordar los requerimientos después de la aprobación, tanto en Europa como en Estados Unidos, para evaluar con más detalle los resultados cardiovasculares.

### **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).

### **Acerca de Orexigen Therapeutics**

Orexigen Therapeutics, Inc. es una compañía biofarmacéutica enfocada en el tratamiento de la obesidad. El primer producto de Orexigen, Contrave® (naltrexona HCl y bupropion HCl de liberación prolongada), se aprobó en los Estados Unidos en septiembre de 2014 y se convirtió en el medicamento para la obesidad más recetado en los Estados Unidos en junio del 2015. En Europa, el medicamento ha sido aprobado bajo la marca comercial Mysimba® (naltrexona HCl/ bupropion HCl liberación prolongada). Orexigen está llevando a cabo una serie de actividades de desarrollo y comercialización, tanto propias como con socios estratégicos, para hacer llegar Contrave / Mysimba a más pacientes en todo el mundo. Se puede encontrar información más detallada en [www.orexigen.com](http://www.orexigen.com)