



COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Dirección General de Mercados e Inversores
Dirección de Mercados Secundarios
Paseo de la Castellana, 19
28046 Madrid

Madrid, 15 de junio de 2009

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 primeros Resultados de Fase I del ensayo clínico RO-14, que se distribuirá en el día de hoy y se colgará en 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
Tlfno. 91 244 44 22

Resultados de Fase I del ensayo clínico RO-14

- **Los primeros resultados de Fase I del ensayo clínico RO-14 han demostrado que la Heparina de Muy Bajo Peso Molecular ("HMBPM") de ROVI tiene un perfil de seguridad óptimo y puede ofrecer ventajas adicionales con respecto a las Heparinas de Bajo Peso Molecular ("HBPM") actuales.**

Madrid, 15 de junio de 2009. Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. ha publicado los primeros resultados de su nueva Heparina de Muy Bajo Peso Molecular, RO-14, en humanos. RO-14 es un inhibidor indirecto del factor Xa con efecto nulo sobre el factor IIa. El perfil farmacocinético que ha mostrado RO-14 en los primeros resultados de Fase I del ensayo clínico en voluntarios sanos posiciona a esta HMBPM como un candidato antitrombótico óptimo si lo comparamos con las HBPM que se comercializan en la actualidad. **Los resultados han demostrado que el perfil de RO-14 es óptimo en términos de seguridad, proporciona una actividad anti-factor Xa adecuada tanto para profilaxis como para el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa, una actividad anti-factor IIa nula, una farmacocinética lineal y una vida media de eliminación más prolongada que la ofrecida por las HBPM que se comercializan en la actualidad.**

El Dr. Fontcuberta, Jefe de la Unidad de Trombosis y Hemostasia del Hospital de la Santa Creu i San Pau de Barcelona, comentó que: "*RO-14 muestra un perfil farmacológico muy interesante, destacando su muy bajo peso molecular (1.800-3.000 daltons) y la falta de actividad anti-factor IIa, aunque son necesarios ensayos clínicos adicionales para evaluar su papel futuro en el área terapéutica*".

El ensayo consistió en un estudio abierto, aleatorizado, cruzado alterno, realizado en dos cohortes de 6 voluntarios sanos varones, con 12 dosis subcutáneas únicas crecientes (de 1.790 a 19.950 Unidades Internacionales (UI) de actividad anti-factor Xa). Se evaluó la seguridad con efectos adversos espontáneos/provocados, síntomas vitales, ECGs y pruebas de laboratorio. La actividad anti-factor Xa, la actividad anti-factor IIa, el tiempo parcial de tromboplastina activada y el tiempo de trombina se evaluaron durante 24 horas después de la administración de las dosis. El objetivo principal del estudio consistía en evaluar la seguridad y la farmacocinética de RO-14 administrando dosis únicas crecientes.

Los primeros resultados del ensayo clínico de RO-14 podrían constituir la base para la evaluación de un papel importante en el área terapéutica de esta HMBPM en un futuro.

Los resultados de este ensayo clínico se presentarán en el XXII Congreso de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia ("ISTH") que se celebrará en Boston, USA, los días 11-16 de julio de 2009.

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 23 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.