



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

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

Madrid, 30 de junio de 2009

### **HECHO RELEVANTE**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI o la "Sociedad"), en cumplimiento de lo previsto en el artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa adjunto referente a la firma de un acuerdo inicial con Novavax, Inc. que le permitirá usar la tecnología virus-like-particle (VLP), propiedad de Novavax, Inc., para el desarrollo y producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica.

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 alcanza un acuerdo con Novavax para el desarrollo y la producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica**

**Madrid, 30 de Junio de 2009.** Laboratorios Farmacéuticos Rovi (ROVI) anuncia con fecha de hoy la firma de un acuerdo inicial que le permitirá usar la tecnología virus-like-particle (VLP) de vacunas recombinantes, propiedad de Novavax, Inc. ROVI utilizará la tecnología VLP para el desarrollo y producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica, en el marco de un nuevo programa de 60 millones de euros financiado por el Ministerio de Sanidad y Política Social y las Consejerías de Innovación, Ciencia y Empresa y de Salud de la Junta de Andalucía. Dicho programa, que ha sido comunicado hoy por las autoridades sanitarias españolas, incluye, además, la construcción de un centro de investigación y producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica y se lleva a cabo con el fin de abastecer a toda la población española de vacunas contra la gripe.

Según lo pactado en diferentes acuerdos entre ambas compañías, aún por ultimar, ROVI recibirá de Novavax la tecnología VLP que le permitirá comercializar en exclusiva vacunas contra la gripe en España y Portugal y en régimen de no exclusividad en el resto de Europa, Latinoamérica y África. Además, en virtud del acuerdo de compra de acciones formalizado en el día de hoy entre ROVI y Novavax, ROVI se compromete a realizar una inversión de 3 millones de dólares en el capital de Novavax, a un precio de 2,74 dólares por acción, importe que incluye un 10% de descuento sobre el precio de cierre de las acciones de Novavax en el NASDAQ del día 29 de junio de 2009.

El Gobierno español financiará con un préstamo de 25 millones de euros la creación de una fundación sin ánimo de lucro, conjuntamente gestionada por ROVI y las autoridades españolas, para apoyar el desarrollo clínico en fase III y otros estudios que fueran necesarios con el fin de obtener, en el año 2012, la aprobación para la comercialización en la Unión Europea de vacunas contra la gripe basadas en la tecnología VLP. Las condiciones de esta financiación son favorables para ROVI: (i) el tipo de interés aplicado es el 0%; (ii) el plazo de amortización es de 15 años con (iii) un período de carencia de 3 años. Estas condiciones permitirán previsiblemente a ROVI devolver el préstamo utilizando los recursos generados por las ventas de la vacuna.

Adicionalmente, la Junta de Andalucía apoyará a ROVI en la construcción de una nueva planta para la fabricación de vacunas basadas en la tecnología VLP en Granada, que comenzará a funcionar en 2012. Se espera que la planta, que contará con derechos de fabricación de Novavax, tenga suficiente capacidad para abastecer al mercado español y a otros mercados de Europa, Latinoamérica y África. Los detalles del acuerdo comercial entre ROVI y Novavax serán comunicados una vez que se cierren los acuerdos definitivos. En estos acuerdos se incluirán las cantidades a pagar a Novavax cuando la vacuna haya comenzado a comercializarse.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó: *“Apostamos por el negocio de vacunas contra la gripe pandémica como uno de los motores de crecimiento futuro de la compañía. Nos adentramos en un mundo de alta tecnología, de procesos complejos, pero confiamos en que nuestro conocimiento en este ámbito junto con la amplia experiencia de Novavax nos va a permitir luchar en primera línea contra los efectos causados por una infección por virus gripal”.*

El Dr. Rahul Singhvi, Presidente y Consejero Delegado de Novavax comentó: *“El acuerdo de hoy con ROVI y el Gobierno español va a permitir financiar el desarrollo y registro de las vacunas contra la gripe basadas en la tecnología VLP en la Unión Europea y, posiblemente, en otros países, incluido Estados Unidos. Este acuerdo va a permitir suministrar vacunas contra la gripe, producida localmente, a los ciudadanos españoles a partir del año 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 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.

## **Acerca de NOVAVAX**

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX) es una compañía biotecnológica dedicada a la creación de vacunas novedosas, incluida la H1N1, para luchar contra una amplia selección de enfermedades infecciosas, a nivel mundial, utilizando una tecnología propia avanzada que se conoce como la tecnología "virus-like-particle" (VLP). La compañía produce estas vacunas recombinantes, potentes, basadas en la tecnología VLP, utilizando nuevos métodos de fabricación. La tecnología VLP se ha diseñado para inducir respuestas inmunes sin generar infección puesto que no están compuestas por virus vivos y no contienen material genético en su núcleo interno. La compañía se encuentra en la actualidad realizando la fase II del ensayo clínico de vacuna contra la gripe estacional y recientemente anunció un acuerdo de investigación con los Institutos Nacionales de Salud para evaluar la vacuna basada en la tecnología VLP contra la nueva cepa del virus H1N1. La compañía planea también iniciar un estudio de vacuna contra la gripe estacional en personas de la tercera edad antes de finalizar el año. Información adicional sobre Novavax está disponible en su web [www.novavax.com](http://www.novavax.com) y en varios informes de la compañía registrados en la SEC "Securities and Exchange Commission".