



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 26 de noviembre de 2013

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 adjunto referente al acuerdo de comercialización de Hirobriz[®] Breezhaler[®] y Ulunar[®] Breezhaler[®] en España, 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:
Relación con Inversores (Tel: +34 91 244 44 22)
Marta Campos Martínez mcampos@rovi.es
Virginia Pérez Repes vperez@rovi.es

ROVI anuncia el acuerdo de comercialización de Hirobriz[®] Breezhaler[®] y Ulunar[®] Breezhaler[®] en España

Madrid, 26 de noviembre de 2013 – Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (ROVI o la “Sociedad”) anuncia que ha firmado un acuerdo con Novartis Farmacéutica, S.A. para la comercialización en España de Hirobriz[®] Breezhaler[®] (maleato de indacaterol) y Ulunar[®] Breezhaler[®] (maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio) que corresponden a Onbrez[®] Breezhaler[®] y Ultibro[®] Breezhaler[®] de Novartis, respectivamente.

En virtud de este acuerdo de comercialización, ROVI se encargará de la promoción y distribución en el territorio español tanto de Hirobriz Breezhaler, cuyo principio activo es el maleato de indacaterol, como de Ulunar Breezhaler, que combina el maleato de indacaterol con bromuro de glicopirronio. Ambos productos son broncodilatadores por vía inhalatoria dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

El maleato de indacaterol liberado a través del dispositivo Breezhaler está indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes adultos con EPOC. El indacaterol pertenece a un grupo de medicamentos broncodilatadores denominados agonistas beta2-adrenérgicos que, al inhalarse, relajan los músculos de las paredes de los pequeños conductos de aire de los pulmones, ayudando a abrir las vías respiratorias y facilitando la entrada y salida del aire.

La combinación de maleato de indacaterol con bromuro de glicopirronio liberada a través del dispositivo Breezhaler es el primer broncodilatador dual de una sola dosis diaria para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC y recientemente ha sido aprobado tanto en Europa como en Japón. Se espera que la doble-broncodilatación se establezca como un nuevo tratamiento de referencia para la EPOC al combinar los beneficios de eficacia probada y perfiles de seguridad de dos tratamientos establecidos para la EPOC: el maleato de indacaterol y el bromuro de glicopirronio.

Hirobriz Breezhaler ya está comercializado en España y ROVI empezará a promocionarlo a partir del 1 de enero de 2014. Rovi espera iniciar la comercialización de la combinación de maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio en el dispositivo Breezhaler a principios de 2015.

Según datos de IMS Health, durante los doce últimos meses a septiembre de 2013 (TAM septiembre de 2013), el mercado de estimulantes beta 2 inhalados (donde se incluye Hirobriz Breezhaler) se sitúa en los 39,7 millones de euros. En el caso de la combinación no existen datos de ventas, al no haberse iniciado aún su comercialización en España, pero el mercado de anticolinérgicos (solos y combinados), donde se integrarán estos productos, tiene un tamaño en España de 156,6 millones de euros (TAM septiembre 2013).

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó: "estamos muy ilusionados con el potencial de Hirobriz Breezhaler y Ulunar Breezhaler. Tanto maleato de indacaterol como su combinación con bromuro de glicopirronio utilizados con el dispositivo Breezhaler han demostrado beneficios en la función pulmonar y la actividad respiratoria, mejorando la calidad de vida de los pacientes con EPOC. Asimismo, estos productos son de alto valor estratégico y esperamos que contribuyan al crecimiento de los ingresos del Grupo en los próximos años, reforzando nuestra cartera de productos en el área de especialidades farmacéuticas".

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 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.