

A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES



Madrid, 9 de mayo de 2018

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 228 de la Ley del Mercado de Valores y en el artículo 17 del Reglamento (UE) nº 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre abuso de mercado, Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. ("**ROVI**" o la "**Sociedad**") informa de que después de un análisis intermedio pre-especificado del estudio *pivotal* PRISMA-3 de la formulación mensual inyectable de Risperidona ISM[®], denominado DORIA[®], un Comité de Monitorización de Datos (CMD) independiente ha recomendado seguir con el ensayo clínico sin necesidad de aumentar el número de pacientes aleatorizados actualmente previsto.

El estudio PRISMA-3 es un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de las inyecciones intramusculares mensuales de DORIA[®] en pacientes con exacerbación aguda de esquizofrenia¹, habiéndose iniciado el reclutamiento de pacientes en mayo de 2017, tal y como ya se había informado anteriormente mediante hecho relevante publicado con fecha 25 de octubre de 2017 y número de registro 257753.

Tal y como tenía previsto, la Sociedad ha llevado a cabo un análisis intermedio sin enmascarar en el momento en el que, aproximadamente, el 50% de los pacientes aleatorizados han llegado al día de estudio 85 (o se han retirado antes), a los efectos de estimar de nuevo el tamaño de la muestra necesario para el análisis final. En este sentido, un Comité de Monitorización de Datos independiente ha recibido los datos no enmascarados de este análisis intermedio

¹ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03160521>

y ha concluido que el ensayo clínico puede continuar sin necesidad de un aumento del tamaño de la muestra del estudio, remitiendo a ROVI los resultados de forma enmascarada.

En consecuencia, la Sociedad tiene previsto presentar un NDA (*New Drug Application*), dossier de registro en EE.UU. que se presenta a la FDA (*Food and Drug Administration*), en la segunda mitad de 2019.

Sin otro particular les saluda atentamente,

D. Juan López-Belmonte Encina
Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.