



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 17 de diciembre de 2021

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 227 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, informa de que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha emitido una opinión positiva sobre Okedi® (Risperidona ISM®), medicamento desarrollado y patentado por ROVI, para el tratamiento contra la esquizofrenia.

A partir de esta recomendación del CHMP, la Comisión Europea emitirá su decisión sobre la aprobación de Risperidona ISM®, que se espera en aproximadamente 60 días. En tal caso, su lanzamiento en Europa podría tener lugar en el segundo trimestre de 2022.

Se adjunta el comunicado de prensa en relación con lo anterior que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

Don Juan López-Belmonte Encina
Presidente y Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.



Para más información:
Marta Campos Martínez
mcampos@rovi.es
Tel: +34 91 244 44 22

ROVI recibe la opinión positiva del CHMP para Okedi® como tratamiento de la esquizofrenia

Madrid – 17 de diciembre de 2021 - Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ("ROVI" o la "Compañía") (www.rovi.es) ha anunciado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la aprobación de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia.

Risperidona ISM® es un antipsicótico inyectable de liberación prolongada desarrollado y patentado por ROVI para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos para quienes se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, que, desde la primera inyección, proporciona niveles plasmáticos del medicamento de forma inmediata y sostenida, sin requerir dosis de carga ni suplementar con risperidona oral.

La opinión positiva del CHMP se basa en los resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia¹. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con dos dosis distintas (de 75 mg y 100 mg, mensuales) los objetivos preespecificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS (diferencia media, IC del 95%), mejoró significativamente desde el inicio hasta el día 85 con Risperidona ISM® 75 y 100 mg, con diferencias ajustadas con placebo de -13,0 (-17,3 a -8,8; $p < 0,0001$) y -13,3 (-17,6 a -8,9; $p < 0,0001$), respectivamente. También se obtuvieron cambios medios significativamente mejorados para la variable secundaria clave, la puntuación

¹ Correll, C.U., Litman, R.E., Filts, Y. et al. Efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in schizophrenic patients with an acute exacerbation. *npj Schizophr* 6, 37 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41537-020-00127-y>

CGI-S, desde el inicio hasta el día 85, de Risperidona ISM® en comparación con placebo, de -0,7 (-1,0 a -0,5; $p < 0,0001$), para ambas dosis. La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron el aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). No se registró información de seguridad relevante nueva ni inesperada. Asimismo, a los pacientes que completaron correctamente la fase doble ciego, se les ofreció continuar en una fase de extensión a largo plazo (12 meses), en la que el tratamiento con Risperidona ISM® (75 mg o 100 mg) se administró mensualmente de forma abierta. En esta fase abierta del estudio también se incluyeron pacientes nuevos, clínicamente estables (pacientes "de novo"). El objetivo de la fase de extensión del estudio era comprobar la seguridad, tolerabilidad y durabilidad del efecto de Risperidona ISM® a largo plazo².

"Estamos muy satisfechos de recibir la recomendación favorable anunciada por el CHMP para Risperidona ISM® porque creemos que nuestro producto podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos", ha destacado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

La Comisión Europea tiene en cuenta y suele seguir las recomendaciones del CHMP (EMA) y, a partir de estas, emite su decisión final. La aprobación de Risperidona ISM® se espera en aproximadamente 60 días y su lanzamiento en Europa podría tener lugar en el segundo trimestre de 2022.

En lo que respecta a otros territorios, ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Risperidona ISM® ante las autoridades sanitarias estadounidenses, la *U.S. Food and Drug Administration* ("FDA"), con fecha 24 de noviembre de 2020, y el expediente está actualmente bajo la revisión de la FDA; recientemente ROVI ha sido informada por la FDA del retraso en la toma de decisión sobre la concesión de dicha autorización de comercialización.

² Filts Y, Litman RE, Martínez J, Anta L, Naber D, Correll CU. Long-term efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in the treatment of schizophrenia: Results from a 12-month open-label extension study. *Schizophr Res.* 2021 Nov 27;239:83-91.

Acerca de la esquizofrenia

La esquizofrenia es un trastorno mental crónico, grave e invalidante que afecta a alrededor del 1% de la población mundial. Los pacientes esquizofrénicos se caracterizan por presentar una mezcla de síntomas, tanto positivos (ideas delirantes, alucinaciones, lenguaje y comportamiento desorganizados) como negativos (aplanamiento afectivo, pobreza en el habla, abulia). La enfermedad se suele iniciar en una edad crítica para el desarrollo personal, obligando en muchos casos a abandonar su formación educativa o actividad laboral, suponiendo un gran sufrimiento para el sujeto y su entorno familiar, así como una importante pérdida para la sociedad. Se estima que del 3 al 5% del gasto sanitario total mundial se dedica a la esquizofrenia.

Acerca de la tecnología ISM®

ISM® es una plataforma tecnológica para la liberación de fármacos patentada por ROVI, que se basa en la formación *in situ* de matrices biodegradables tras la administración de un transportador ("*carrier*") líquido. Sus características únicas permiten obtener con rapidez niveles terapéuticos del medicamento tras su administración, sin necesidad de utilizar dosis orales o dosis de refuerzo o inyecciones de carga adicionales para alcanzar y mantener los niveles de forma predecible y sostenida en el tiempo, lo cual supone una mayor probabilidad de poder satisfacer las necesidades clínicas del paciente.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Polonia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que ya se comercializa en 59 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera

en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es.

Informes con previsiones de futuro

Este comunicado de prensa contiene informaciones con previsiones de futuro. Dichas informaciones con previsiones de futuro implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden hacer que los resultados, la rentabilidad o los logros reales de ROVI, o sus resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Las informaciones contenidas en este comunicado representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este comunicado. ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. No obstante, si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, desea advertir expresamente de que no siempre está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de este comunicado.