



Actualización de los procesos de registro  
de Doria®

MARCH 2021

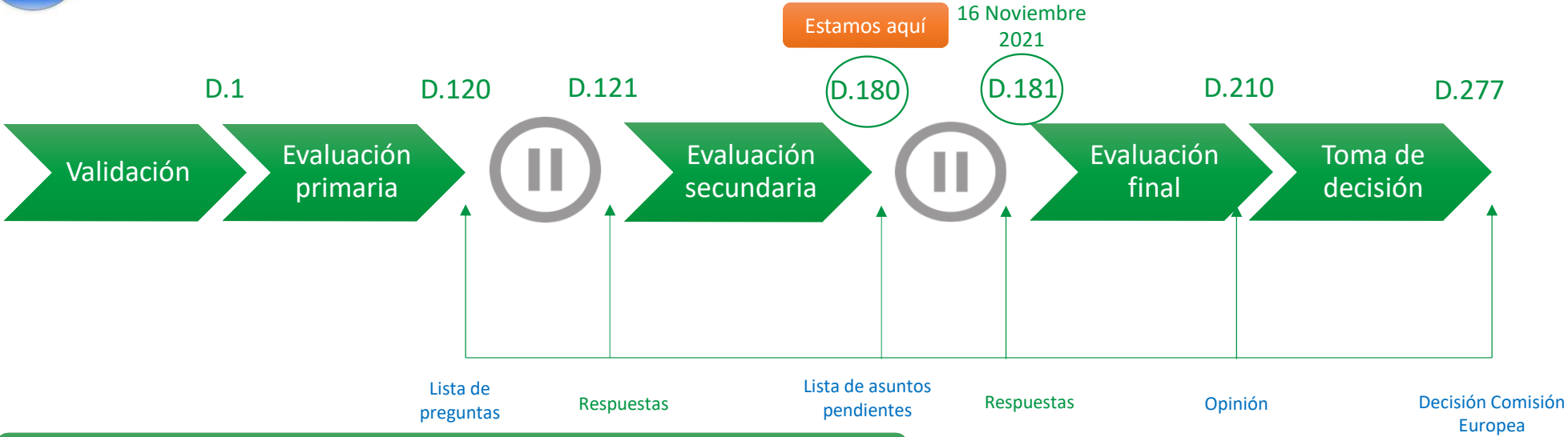


## Exención de responsabilidades

- Esta Presentación ha sido preparada por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la «Compañía») y comprende las diapositivas para una presentación relativa a la Compañía y sus filiales (el «Grupo»). A los efectos de esta exención de responsabilidad, «Presentación» significa este documento, su contenido o parte del mismo, cualquier presentación oral, cualquier sesión de preguntas o respuestas y cualquier material escrito u oral comentado o distribuido durante la reunión de presentación o relacionado con ella.
- Esta Presentación no constituye ni forma parte ni debe interpretarse como una oferta de venta, emisión o invitación para comprar o suscribir, ni como una solicitud de oferta de compra o suscripción de valores de la Compañía, y la Presentación o parte de ella o el hecho de su distribución no constituirán la base de, ni se valorará en relación con, ningún contrato o decisión de inversión.
- La información contenida en esta Presentación no pretende ser exhaustiva. La Compañía, sus respectivas filiales y empresas asociadas, o sus respectivos consejeros, directivos, empleados, asesores o agentes no asumirán responsabilidad alguna respecto a las manifestaciones o garantías expresas o implícitas en relación con la verdad, la exhaustividad, la exactitud o la integridad de la información contenida en esta Presentación (o si se ha omitido alguna información de la misma), o con cualquier otra información relativa al Grupo, ya sea en forma escrita, verbal, visual o electrónica, y con independencia de la forma en que haya sido transmitida o puesta a disposición, ni respecto a pérdida alguna derivada del uso de esta Presentación o de sus contenidos o surgida de otra forma en relación con la misma. En consecuencia, cualquiera de estas personas queda eximida de toda responsabilidad, ya sea en virtud de responsabilidad extracontractual, contractual o de otro tipo, en relación con esta Presentación o con cualquier información de este tipo.
- La información de esta Presentación puede incluir declaraciones de futuro, basadas en las expectativas actuales, las previsiones y los supuestos sobre acontecimientos futuros. Estas declaraciones de futuro, así como las incluidas en cualquier otra información comentada en la Presentación, están sujetas a riesgos conocidos o desconocidos, incertidumbres y suposiciones sobre el Grupo y sus inversiones, incluidos, entre otros, el desarrollo de su negocio, su plan de crecimiento, las tendencias en su sector operativo, sus gastos de capital y adquisiciones futuros. Teniendo en cuenta estos riesgos, incertidumbres y suposiciones, es posible que no se produzcan los acontecimientos descritos en las declaraciones de futuro y que los resultados, el rendimiento o los logros reales difieran sustancialmente de los resultados, el rendimiento o los logros futuros que puedan expresarse o implícitos en esta Presentación. No se manifiesta ni garantiza que se cumplirá ninguna declaración de futuro. Las declaraciones de futuro se emiten en la fecha de esta Presentación y nadie se compromete a actualizar o revisar públicamente ninguna declaración de futuro, ya sea como resultado de información nueva, acontecimientos futuros o de otro modo. En consecuencia, no se debe depositar excesiva confianza en ninguna declaración de futuro incluida en esta Presentación.
- En la medida de lo posible, los datos de la industria, el mercado y la posición competitiva contenidos en esta Presentación proceden de fuentes oficiales o de terceros. En las publicaciones, estudios y encuestas de terceros de la industria se afirma, en general, que los datos contenidos en ellos se han obtenido de fuentes consideradas fiables, pero que no existe garantía alguna de la exactitud o la integridad de dichos datos. Aunque la Compañía considera razonablemente que cada una de estas publicaciones, estudios y encuestas han sido preparados por una fuente acreditada, no ha verificado de forma independiente los datos contenidos en los mismos. Además, algunos de los datos de la industria, el mercado y la posición competitiva contenidos en esta Presentación proceden de la propia investigación interna y de las estimaciones de la Compañía basadas en el conocimiento y la experiencia de la dirección de la Compañía en los mercados en los que opera el Grupo. Aunque la Compañía considera razonablemente que dichas investigaciones y estimaciones son razonables y fiables, ni estas, ni su metodología y supuestos subyacentes, han sido verificados por ninguna fuente independiente para comprobar su exactitud o integridad y están sujetos a cambios. En consecuencia, no se debe depositar excesiva confianza en ninguno de los datos de la industria, el mercado o la posición competitiva contenidos en esta Presentación. Esta Presentación incluye también ciertas medidas alternativas de rendimiento («MAR») que no han sido elaboradas con arreglo a las NIIF-UE y que no han sido revisadas o auditadas por los auditores de la Compañía ni por ningún experto independiente. Además, la forma en la que el Grupo define y calcula estas medidas puede diferir de la forma en que otras empresas calculan medidas similares. En consecuencia, es posible que no sean comparables.
- Cierta información financiera y estadística contenida en esta Presentación está sujeta a ajustes de redondeo. En consecuencia, las discrepancias entre los totales y las sumas de las cantidades indicadas se deben al redondeo. Ciertos datos financieros y operativos relativos a la Compañía contenidos en esta Presentación no han sido auditados y, en algunos casos, se basan en información y estimaciones de gestión, y están sujetos a cambios.
- Ninguna persona podrá o deberá confiar para ningún fin en esta Presentación, ni en su integridad, exactitud o equidad. La información contenida en esta Presentación se presenta en forma de borrador de resumen exclusivamente para fines de debate. La información y las opiniones contenidas en esta Presentación se facilitan tal y como se encuentran en la fecha de la misma y están sujetas a verificación, corrección, finalización y cambio sin previo aviso. Al realizar esta Presentación la Compañía, sus filiales o empresas asociadas, o sus respectivos consejeros, directivos, empleados, asesores o agentes, no asumen obligación alguna de modificar, corregir o actualizar esta Presentación o de facilitar al destinatario acceso a cualquier información adicional que pueda surgir en relación con la misma.



# Proceso regulatorio en Europa – Dónde estamos?



**ROVI solicita una parada de reloj para responder a una objeción mayor: repetir el estudio BORIS<sup>1</sup> con el producto de referencia europeo**

- ✓ Objetivo: repetir el estudio BORIS<sup>1</sup> utilizando Risperdal<sup>®2</sup> comercializado en UE
- ✓ El estudio BORIS<sup>1</sup> es un ensayo clínico que compara la farmacocinética de Doria<sup>®</sup> vs el medicamento oral risperidona, Risperdal<sup>®2</sup>. Se utilizó Risperdal<sup>®2</sup> comercializado en EE.UU. en el estudio BORIS<sup>1</sup>.
- ✓ ROVI esperaba que el ensayo con Risperdal<sup>®</sup> comercializado en EE.UU. fuera válido para Europa porque Risperdal<sup>®</sup> comercializado en EE.UU. y Risperdal<sup>®</sup> comercializado en UE pueden considerarse bioequivalentes según los estudios in vitro e in vivo realizados por ROVI
- ✓ Se ha recibido una segunda objeción mayor para evitar los problemas relacionados con una posible falta de flexibilidad al comenzar con una formulación de acción prolongada. Se espera que quede solventada con los cambios propuestos en la ficha técnica.
- ✓ Otras preguntas menores pendientes de contestarse en D181

- Riesgo clínico limitado
- Coste de aproximadamente 6Mn€
- Pausa del procedimiento para responder en D181 concedida por CHMP<sup>3</sup>. Se proporcionará la nueva información en noviembre de 2021

1. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03527186>  
 2. Marca registrada por Johnson & Johnson

3. Committee for Medicinal Products for Human Use



Indicación terapéutica: cubrir una necesidad médica insatisfecha (1/2)



Indicación terapéutica solicitada a la EMA  **Tratamiento de la esquizofrenia en adultos**

Doria® sería el **ÚNICO<sup>1</sup> antipsicótico inyectable de acción prolongada** que se puede administrar a **pacientes inestables** con síntomas psicóticos graves o moderados que sufren una recaída



*El mercado dinámico para los ILD<sup>2</sup> (tratamiento nuevo y cambios) representa ~72%<sup>3</sup> del mercado total*

- ✓ Mercado dinámico originado en hospitales
- ✓ En Alemania y Reino Unido, alrededor del 72% de las prescripciones en hospitales corresponden a pacientes que inician tratamiento con un ILD<sup>2</sup>
- ✓ Ventaja competitiva debido a la posible indicación única de Doria®

<sup>1</sup> En la Unión Europea

<sup>2</sup> ILD: Inyectable de Larga Duración

<sup>3</sup> Fuente: IQVIA



Indicación terapéutica: cubrir una necesidad médica insatisfecha (2/2)

Doria® tiene un **perfil Farmacocinético único** que hace que el producto sea adecuado tanto para tratar pacientes con esquizofrenia estable como para pacientes con esquizofrenia inestable que requieren un inicio de acción rápido

ALCANZA RÁPIDAMENTE  
NIVELES TERAPÉUTICOS EN  
PLASMA<sup>2,3</sup>

SIN NECESIDAD DE DOSIS DE  
CARGA/SUPLEMENTO ORAL<sup>1-3</sup>

NIVELES TERAPÉUTICOS SOSTENIDOS  
QUE PERMITEN UNA POSOLOGÍA  
MENSUAL<sup>1-3</sup>



**PRISMA-3: DORIA® HA DEMOSTRADO EFICACIA EN  
PACIENTES GRAVES A PARTIR DEL DÍA 8<sup>1</sup>**

1. Correll CU, et al. Efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in schizophrenic patients with an acute exacerbation. NPJ Schizophr. 2020 Nov 25;6(1):37
2. Anta L, Llaudó J, Ayani I, Martínez J, Litman RE, Gutiero I. A phase II study to evaluate the pharmacokinetics, safety, and tolerability of Risperidone ISM multiple intramuscular injections once every 4 weeks in patients with schizophrenia. Int Clin Psychopharmacol. 2018 Mar;33(2):79-87.
3. Llaudó J, Anta L, Ayani I, Martínez J, Schronen J, Morozova M, Ivanov M, Gutiero I. Phase I, open-label, randomized, parallel study to evaluate the pharmacokinetics, safety, and tolerability of one intramuscular injection of risperidone ISM at different dose strengths in patients with schizophrenia or schizoaffective disorder (PRISMA-1). Int Clin Psychopharmacol. 2016 Nov;31(6):323-31.



## Proceso regulatorio en EE.UU. – ¿Dónde estamos?

Fases de seguimiento con la FDA<sup>1</sup> recomendables cubiertas:

- Pre-IND<sup>2</sup>
- IND<sup>2</sup>
- Final de la fase II
- Reunión previa a la presentación del dossier

La FDA ha finalizado la revisión de la solicitud presentada y ha determinado que ésta es lo suficientemente completa para permitir una revisión sustancial. Por tanto, esta solicitud<sup>3</sup> se considera presentada 60 días después de que la FDA la recibiera

ROVI presentó el dossier de registro a la FDA<sup>1</sup> el 24 de noviembre de 2020

Fecha objetivo para recibir respuesta es el 24 de septiembre de 2021

La indicación que se persigue en EE.UU. es la misma que la del resto de ILD<sup>4</sup>: “Tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos”

1. FDA: Food and Drugs Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos)  
2. IND: Investigational New Drug (Nuevo fármaco en investigación)

3. De acuerdo con el apartado 21 CFR 314.101 (a) del Código de Regulaciones Federales  
4. ILD: Inyectable de Larga Duración



## Lanzamiento del producto (sujeto a la obtención de las autorizaciones pertinentes)



Comercialización en Europa



Comercialización en EE.UU.

- ✓ Debido a la pandemia de COVID-19, el lanzamiento del producto probablemente se habría retrasado hasta que las condiciones del mercado fueran más favorables
- ✓ Se espera que Doria® se lance en Europa en el primer trimestre de 2022
- ✓ Alemania y Reino Unido: primeros mercados en comercializarse
- ✓ Las previsiones de crecimiento de ingresos operativos en 2021 (+20%-30%) no afectadas por el retraso en el lanzamiento de Doria®

1T 2022E

2022E

