



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

Madrid, 31 de enero de 2020

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 227 del Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo al anuncio del inicio del proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea de Doria<sup>®</sup>, comunicado 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  
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 anuncia el inicio del proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea de Doria®**

**Madrid – 31 de enero de 2020** – Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ("ROVI") ha informado hoy de que tras la finalización de la fase de validación, se ha iniciado por parte de las autoridades sanitarias europeas el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) de Doria®, antipsicótico inyectable de larga duración para el tratamiento de la esquizofrenia, basado en la tecnología ISM® patentada por ROVI.

ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Doria® ante las autoridades sanitarias europeas, la European Medicines Agency (EMA), mediante Procedimiento Centralizado, con fecha 27 de diciembre de 2019. Tras superar satisfactoriamente la fase de validación, el expediente ha sido admitido a evaluación el día 30 de enero de 2020.

Se estima que la fase de evaluación del Procedimiento Centralizado utilizado por la Sociedad para registrar dicho medicamento en la UE, se pueda extender aproximadamente un año. Debe tenerse en cuenta, en todo caso, que el proceso de evaluación está sujeto a interrupciones y prórrogas en caso de que las autoridades sanitarias europeas requieran información adicional. Asimismo, debe señalarse que el resultado del proceso de registro (que puede ser positivo o negativo) no se puede anticipar hasta que quede concluido el mismo.

ROVI seguirá informando acerca de los hitos que se consideren relevantes en este proceso de autorización conforme avance el calendario de registro del medicamento en

la Unión Europea, así como del proceso de registro del mismo medicamento ante la autoridad estadounidense, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), cuyo inicio está previsto para el segundo semestre del ejercicio 2020.

“Seguimos avanzando en la fase de aprobación de Doria® y ahora nos encontramos más cerca de su comercialización. Confiamos en el potencial del producto y esperamos poder ofrecer pronto una alternativa terapéutica para el tratamiento de esta grave enfermedad crónica y progresiva” ha declarado Juan López-Belmonte, Consejero Delegado de ROVI.

### **Acerca de la esquizofrenia**

La esquizofrenia es un trastorno mental crónico, grave e invalidante que afecta a alrededor del 1% de la población. Los pacientes esquizofrénicos se caracterizan por presentar una mezcla de síntomas peculiares, 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 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 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 y Francia, 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 56 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<sup>®</sup>, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite [www.rovi.es](http://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.