



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 21 de octubre 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, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo al retraso en la decisión sobre Risperidona ISM® por parte de la "U.S. Food and Drug Administration" ("FDA"), 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
Presidente y Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.



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

La FDA retrasa la decisión sobre Risperidona ISM®

Madrid – 21 de octubre de 2021 - Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ("ROVI" o la "Compañía") (www.rovi.es) ha sido informada del retraso en la toma de decisión sobre la concesión de la autorización de comercialización de Risperidona ISM® por parte de las autoridades sanitarias estadounidenses, la *U.S. Food and Drug Administration* ("FDA"). La FDA tiene pendiente realizar diferentes actuaciones, entre ellas una inspección presencial de la planta de producción europea donde se fabrica el producto, situada en Madrid (España). La concesión de la autorización de comercialización de Risperidona ISM® por parte de la FDA está sujeta al resultado de dicha inspección.

El retraso en la inspección de las instalaciones de fabricación se debe a las restricciones de movimiento debido a la COVID-19, por lo que la FDA tiene pendiente aún establecer la fecha para la inspección.

ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Risperidona ISM® ante la FDA con fecha 24 de noviembre de 2020. El 24 de septiembre de 2021, ROVI recibió una Carta de Respuesta Completa (*Complete Response Letter*) por parte de la FDA con preguntas pendientes sobre el *dossier* de Risperidona ISM® que la Compañía ya contestó o contestará en el corto plazo, ya que la FDA reconoce en su carta que no llegó a revisar algunas de las respuestas presentadas durante el proceso de evaluación. ROVI espera que las respuestas puedan aclarar las cuestiones pendientes.

La FDA ha comunicado en la Carta de Respuesta Completa que debido a la situación excepcional provocada por la pandemia, que impide realizar la inspección en el plazo definido en la Carta de Notificación de la Presentación (*Filing Communication Letter*), todas las respuestas a las cuestiones pendientes se evaluarán conforme al calendario descrito en la guía "2020 Guidance for Industry Review Timelines for Applicant Responses to Complete Response Letters When a Facility Assessment Is Needed During the COVID-19 Public Health Emergency", con un tiempo estimado de revisión de 6 meses desde la presentación de las respuestas a las cuestiones planteadas en la Carta de Respuesta Completa.

Risperidona ISM[®] es un novedoso antipsicótico inyectable mensual en fase de investigación para el tratamiento de la esquizofrenia desarrollado y patentado por ROVI, que ya desde la primera inyección proporciona niveles plasmáticos del medicamento de forma inmediata y sostenida, sin requerir dosis de carga ni suplementar con risperidona oral.

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 58

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.