



Laboratorios
farmacéuticos
ROVI

Informe Integrado

2022





Laboratorios
farmacéuticos
ROVI

Informe Integrado

2022



Índice

1

Carta del Presidente **5**

2

Nuestro desempeño y
contribución en materia ESG **7**

2.1

Resumen del desempeño financiero
y desempeño ESG **8**

2.2

Principales hitos de 2022 **11**

2.3

Nuestra respuesta a los principales
retos de 2022 **12**

3

Nuestro modelo de negocio **13**

3.1

Perfil del Grupo **14**

3.2

Presencia nacional e internacional **16**

3.3

Propiedad y estructura **20**

3.4

Unidades de negocio **21**

4

Nuestra estrategia y modelo de
crecimiento sostenible **29**

4.1

Contexto de mercado **30**

4.2

Identidad y Compromiso: misión,
visión y valores **38**

4.3

Estrategia corporativa **40**

4.4

Materialidad **48**

4.5

Plan Director de ESG **53**

5

Nuestro desempeño financiero
en 2022 **57**

5.1

Resultado del ejercicio **59**

5.2

Valor para el accionista **64**

5.3

Transparencia fiscal **68**



6

Nuestra gestión responsable y sostenible **71**

6.1

Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno **72**

6.1.1. Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo **73**

6.1.2. Ética e Integridad en el modelo de negocio **83**

6.1.3. Cumplimiento normativo **86**

6.1.4. Política de remuneraciones **89**

6.1.5. Gestión global y control de riesgos **90**

6.1.6. Compromiso y contribución a los ODS en materia de Buen Gobierno **97**

6.2

Nuestro compromiso con las personas **98**

6.2.1. Compromiso con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios **99**

6.2.2. Compromiso con nuestros empleados **104**

6.2.3. Compromiso con nuestra cadena de valor **119**

6.2.4. Compromiso y contribución con el entorno en que operamos **125**

6.2.5. Compromiso y contribución a los ODS en materia de Personas **136**

6.3.

Nuestro compromiso con el Medio Ambiente **139**

6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos **140**

6.3.2. Sistema de gestión medioambiental **142**

6.3.3. Uso sostenible de los recursos **145**

6.3.4. Gestión de residuos y economía circular **151**

6.3.5. Mitigación del Cambio Climático **152**

6.3.6. Compromiso y contribución a los ODS en materia de Medio Ambiente **157**

7

Taxonomía de la Unión Europea

159

8

Acerca de este informe

169

9

172

Anexos

Anexo I
Desempeño Financiero **173**

Anexo II
Nuestro Compromiso con las personas **178**

Anexo III
Índice de contenidos GRI **186**

Anexo IV
Índice de contenidos Ley 11/2018 - GRI **190**

Anexo V
ODS **196**

Carta del Presidente

Estimadas/os accionistas,

Desde que asumí la presidencia de la Compañía, esta carta me ofrece la oportunidad de dirigirme a todos los grupos de interés con los que ROVI tiene relación y, de forma especial, a nuestros accionistas cuyo respaldo es esencial para la marcha de nuestra compañía.

Me gustaría comenzar destacando el resultado de la evaluación de los aspectos ESG de ROVI por parte de *Sustainalytics*, una de las empresas independientes líderes en la investigación, evaluación y análisis en materia ESG y de gobierno corporativo. ROVI se ha posicionado, en el ejercicio 2022, como líder entre las 458 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica y en la posición 22 de un total de 970 compañías del sector, que incluye a empresas de biotecnología, laboratorios farmacéuticos y empresas de equipamiento sanitario.

Esto es reflejo, sin duda, del gran compromiso de todos y cada uno de los profesionales que conforman el Grupo ROVI quienes no sólo desarrollan el negocio de la Compañía, sino que consiguen hacerlo de una manera responsable y sostenible. En 2022, ROVI ha seguido impulsando su estrategia de crecimiento sostenible a través de la aprobación por parte del Consejo de Administración de la Compañía de un Plan Director de ESG a tres años (2023-2025) alineado con el Propósito y Valores del Grupo, que establece los principales compromisos en materia medioambiental, social y de gobierno corporativo, así como los objetivos, planes de acción, e indicadores clave que permitan avanzar y evaluar el desempeño del grupo en este ámbito.

2022 ha sido un año crucial para ROVI desde el punto de vista estratégico, operativo y financiero. En un entorno económico difícil, afectado aún por la pandemia, con tensiones geopolíticas y con el incremento en el coste de la energía y la inflación, ROVI ha sido capaz de aprovechar nuevas oportunidades, poner en marcha nuevos proyectos como el lanzamiento de Okedi® en Europa, fortalecer el acuerdo de colaboración con Moderna y alcanzar unos resultados históricos.

Actualmente, nos encontramos en un proceso de transformación que nos va a permitir no sólo internacionalizar la compañía y reposicionarla hacia productos de mayor valor añadido sino también aumentar la capacidad de producción para hacer frente a la demanda futura.

En 2022, hemos reforzado nuestra posición en el mercado con unos ingresos operativos de 817,7 millones de euros,



que superan en un 26% las del ejercicio anterior, un EBITDA que ha crecido un 37% hasta alcanzar los 278,9 millones de euros y un beneficio neto de 199,7 millones de euros, un 30% por encima del registrado en 2021. Todo ello, gracias a la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 52%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 8%.

Por lo que se refiere a nuestras perspectivas de crecimiento, en primer lugar, nuestro principal motor de crecimiento, la división de heparinas, ha representado el 32% de las ventas en 2022, y actualmente está experimentando un fuerte crecimiento. Es precisamente aquí donde aspiramos a convertirnos en uno de los líderes mundiales con nuestras dos heparinas de bajo peso molecular: Bemiparina y el biosimilar de Enoxaparina.

La Bemiparina es un producto maduro con más de 20 años en el mercado y la única heparina de bajo peso molecular de segunda generación que garantiza una cobertura efectiva de 24 horas, con una dosis única al día para todos los perfiles de pacientes tanto para la prevención de la enfermedad tromboembólica como para el tratamiento de la trombosis venosa establecida, con o sin embolismo pulmonar. Gracias a esta ventaja diferenciadora y a nuestra capacidad de venta, hemos sido capaces de lograr una fuerte posición competitiva con unas ventas de 103,8 millones de euros en 2022, de las cuales el 36% fueron ventas internacionales.

Nuestro biosimilar de Enoxaparina se ha convertido en el principal generador de valor en el área de las heparinas de bajo peso molecular. Iniciamos su comercialización en el cuarto trimestre de 2017 y, desde entonces, las ventas se han incrementado gradualmente hasta alcanzar los 152,9 millones de euros en 2022, un 23% por encima del ejercicio



anterior. Actualmente, nuestro biosimilar de Enoxaparina se comercializa en 38 países y esperamos estar presentes en más de 90 países en los próximos años.

Estamos muy ilusionados con el potencial de crecimiento de esta división de heparinas. De ahí nuestro afán por trabajar para lograr una mayor integración vertical en nuestra cadena de valor y ser autosuficientes en la obtención de heparinas. En octubre de 2022, llegamos a un acuerdo de colaboración empresarial (*joint venture*) con Càrniques Celrà, S.L. y Grupo Empresarial Costa, S.L. para la creación, a través de Glicopepton Biotech, S. L., de una de las primeras estructuras nacionales de autoabastecimiento de un medicamento esencial como son las heparinas de bajo peso molecular.

En segundo lugar, respecto a otro de nuestros motores de crecimiento, la división de especialidades farmacéuticas en España, que representó en 2022 el 19% de las ventas, me gustaría resaltar nuestra trayectoria lanzando nuevos productos, 15 en los últimos 12 años, y contamos actualmente con una cartera de más de 40 productos, propios y de terceros. Esperamos que esta división nos proporcione una oportunidad de crecimiento sostenible y rentable en el futuro.

Y en tercer lugar, destaca nuestra división de fabricación a terceros, cuyas perspectivas futuras son ilusionantes. Según *GlobeNewswire*¹, se espera que el mercado mundial crezca un 7% entre 2022 y 2027 debido a la creciente tendencia entre las empresas farmacéuticas a subcontratar sus actividades de producción.

En este sentido, ROVI lleva más de 25 años en el negocio lo que nos convierte en una empresa de referencia en el sector. En 2022, el negocio de fabricación a terceros supuso el 49% de las ventas y creció un 52%, superando la banda alta de nuestras previsiones para este año que se situaban entre el 30% y el 40%.

Gracias a los resultados obtenidos y a nuestros esfuerzos en esta división, hemos ampliado nuestra colaboración con Moderna a través de la firma de un acuerdo a 10 años, que nos va a permitir incrementar significativamente nuestra capacidad de producción, que esperamos que esté completamente operativa a finales de 2024. Bajo los términos de este acuerdo, esperamos no sólo fabricar la vacuna contra la COVID-19 sino también futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna.

Por lo que se refiere a la comercialización de nuevos productos, estamos muy ilusionados con el lanzamiento en Europa de Okedi®, inyectable mensual de acción prolongada de Risperidona basado en nuestra tecnología ISM® para el tratamiento de la esquizofrenia. Asimismo, se encuentra en fase de registro en EE.UU. bajo el nombre de Risvan®, con el objetivo de que se apruebe en la segunda mitad de 2023.

Este lanzamiento viene a consolidar nuestra estrategia de internacionalización como uno de nuestros pilares de

crecimiento futuro. A cierre de 2022, las ventas de Okedi® alcanzaron los 2,0 millones de euros y esperamos que en 2023 aumenten gracias a una mayor penetración del producto en los países en los que ya está presente (Alemania, Reino Unido y España) y a su lanzamiento en otros países europeos.

Asimismo, en el segundo trimestre de 2023, se espera que comience el ensayo clínico de fase I de risperidona trimestral, que complementaría la formulación actual de Risperidona ISM® para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con esquizofrenia clínicamente estable.

Además, estamos orgullosos de los resultados de fase I alcanzados con Letrozol ISM®, nuestro segundo candidato basado en la tecnología ISM®, para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente, que confirman que esta formulación de ISM® proporciona una liberación prolongada de letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas estrogénicas. Tras estos resultados, las autoridades regulatorias americanas, la *Food and Drug Administration* (FDA), nos ha requerido la realización de un ensayo clínico de fase II en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, que esperamos iniciar próximamente.

Estos dos nuevos ensayos reflejan nuestra clara apuesta por la tecnología ISM®, que esperamos que sea motor de crecimiento de la compañía en el futuro.

Esta sólida perspectiva operativa y financiera nos da garantías para afrontar los retos de inversión y crecimiento en el sector farmacéutico. En 2022, hemos invertido 51,4 millones de euros, de los cuales el 77% corresponde a inversiones en nuestras instalaciones.

ROVI cuenta con una posición de balance muy robusta, como demuestra su posición de caja neta de 54,2 millones de euros a 31 de diciembre de 2022. Esperamos que la fortaleza de nuestro balance nos permita ejecutar otras oportunidades con el objetivo de ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos.

Ninguno de los logros obtenidos sería posible si no fuera por las personas que integran ROVI, que dan cada día lo mejor de sí mismos. Quiero darles las gracias por su implicación y compromiso: sin ellos no habríamos alcanzado los mejores resultados en la historia de ROVI. También quiero agradecer a nuestros inversores, accionistas, socios y clientes su apoyo y contribución a nuestro ilusionante proyecto, imprescindibles para seguir creando valor para el conjunto de la sociedad.

Nos comprometemos a seguir trabajando para contribuir al crecimiento de ROVI. Esta combinación de esfuerzo y ambición será la que nos permita superar los desafíos y mantener nuestra aportación al progreso de nuestra sociedad.

Juan López-Belmonte Encina

Presidente y Consejero Delegado de ROVI

(1) *GlobeNewswire*, 27 April 2022.



2

Nuestro desempeño y contribución en materia ESG

2.1

Resumen del desempeño
financiero y desempeño ESG

2.2

Principales hitos de 2022

2.3

Nuestra respuesta a los
principales retos de 2022





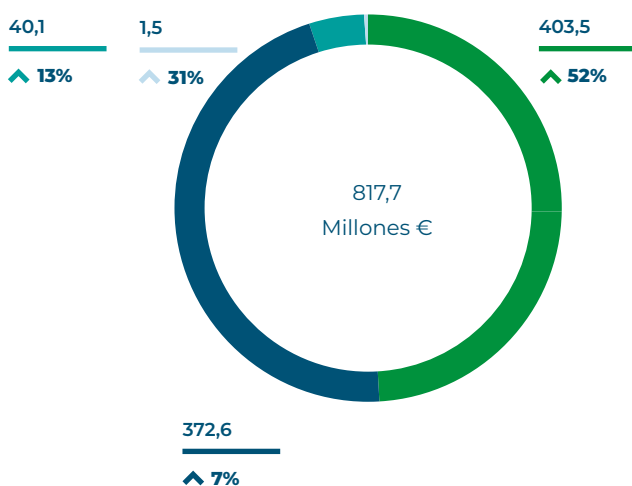
2.1. Resumen del desempeño financiero y desempeño ESG

Magnitudes financieras

Millones €	2022	2021	2020	2019	2018	2017	2016
Total ingresos	819,8	650,0	421,1	382,5	304,8	277,4	266,7
EBITDA (1)	278,9	202,9	94,2	60,9	29,5	29,9	39,3
EBIT	256,0	181,6	74,7	42,6	17,5	18,4	28,3
Beneficio neto	199,7	153,1	61,1	39,3	17,9	17,2	26,1
Inversiones	51,4	40,9	39,7	40,5	26,4	19,9	18,1
Deuda financiera	72,2	73,2	74,4	84,8	34,2	43,2	33,8
Deuda financiera neta	-54,2	-27,4	19,8	15,9	-62,8	1,1	-9,0

(1) Resultado de explotación antes de deducir los intereses, impuestos, deterioros y amortizaciones.

Ingresos operativos 2022



- Fabricación para terceros
- Productos farmacéuticos con prescripción
- Agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios
- Productos farmacéuticos sin prescripción (OTC) y otros

26% Variación con respecto a 2021

Información bursátil

	2022	2021
Número de acciones	54.016.157	56.068.965
Cotización al cierre	36,06 €	73,80 €
Capitalización a 31 de diciembre	1.948 M€	4.138 M€
Dividendo total	53.580 miles €	21.373 miles €
Dividendo por acción pagado en el ejercicio con cargo a los resultados del ejercicio anterior	0,9556 euros	0,3812 euros
Pay out (como % del beneficio neto consolidado)	35%	35%
Beneficio por acción	3,70 euros	2,73 euros
PER (*)	9,75	27,0

(*) Price Earning Ratio o la ratio entre el precio de una acción y sus beneficios anuales.

Magnitudes no financieras del ejercicio 2022

1. Área de Gobernanza



Porcentaje de consejeros independientes

42,85%

▼ 7,15 pp vs. 2021



Porcentaje de mujeres en el Consejo de Administración

42,85%

▲ 26,15 pp vs. 2021



Porcentaje de directores locales

100%

= vs. 2021

2. Área Social

> Nuestros consumidores



- Garantizar la calidad y seguridad de sus productos
- Sistema de farmacovigilancia implantando

• Ratio reclamaciones / millón de unidades distribuidas:

8,35

▲ 49,6% vs. 2021

> Nuestros empleados



Número de empleados a cierre de ejercicio

1.993

▲ 13,8% vs. 2021

Porcentaje de empleados con contrato indefinido

89%

▲ 12 pp vs. 2021

Diversidad en la plantilla

53%

Mujeres

47%

Hombres

Horas de formación

56.885

▲ 15,2% vs 2021

Porcentaje de empleados cubiertos por convenio colectivo

57%

> Nuestra cadena de valor

- Sistema European Medicines Verification Organisation (EMVO)
- Código Ético para proveedores de obligado cumplimiento

Más de **3.000** Proveedores

Procedentes de **41** países

95% de proveedores miembros de la Unión Europea

Peso principal en proveedores locales españoles:

Los proveedores españoles representan el **74%** respecto al total mundial y el **78%** del total europeo

> Nuestro entorno



Beneficiarios de proyectos sociales

225.587€

Donaciones a fundaciones, acuerdos de colaboración y patrocinios

Valor económico distribuido

820

millones de euros

43.000€

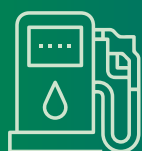
Donaciones de material sanitario

3. Área de Medio Ambiente



Consumo de energía eléctrica (kWh)

2022
28.935.843
2021
22.992.472
% Variación
26%



Consumo de combustible (litros)

2022
378.520
2021
366.778
% Variación
3%



Residuos peligrosos generados (t)

2022
5.223
2021
3.017
% Variación
73%



Emisiones de CO₂ Alcance 1 y 2 (t CO₂ eq)

2022
7.309
2021
6.231
% Variación
17%



Consumo de gas natural (kWh)

2022
30.618.062
2021
28.449.480
% Variación
8%



Consumo de agua (m³)

2022
206.487
2021
182.230
% Variación
13%



Residuos no peligrosos generados (t)

2022
3.703
2021
3.425
% Variación
8%

Compensación del 100% de las emisiones del Grupo de Alcance 1 y 2 (7.310 toneladas).

Compensación de 659 toneladas de Alcance 3.

2.2. Principales hitos de 2022

[GRI 2-6]

Extensión del acuerdo con Moderna

En febrero de 2022, ROVI amplió la colaboración con Moderna a 10 años con el objetivo de aumentar sus capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones del Grupo en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares.

Este nuevo acuerdo incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en las instalaciones de ROVI en Madrid, España.

Adicionalmente, las instalaciones de la compañía podrán también utilizarse para dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna.

Aprobación y lanzamiento en Europa de Okedi®

La Comisión Europea autorizó la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) en febrero de 2022. El producto ya se comercializa en Alemania, Reino Unido y España, y se espera su lanzamiento en nuevos países europeos en los próximos meses, así como su aprobación por parte de la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) para su comercialización en EE.UU.

Okedi® (Risperidona ISM®) es un antipsicótico inyectable de liberación prolongada desarrollado y patentado por ROVI para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos a 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.



Juan López-Belmonte Encina, Presidente y
Consejero Delegado de ROVI:

Estamos muy ilusionados con el lanzamiento de Okedi®, inyectable de acción prolongada de Risperidona mensual basado en nuestra tecnología ISM® para el tratamiento de la esquizofrenia. Este lanzamiento viene a consolidar nuestra estrategia de internacionalización como uno de nuestros pilares de crecimiento futuro."

Líder de la industria farmacéutica en Sustainalytics

ROVI obtuvo en agosto de 2022 la mejor calificación en materia ESG entre las 458 empresas evaluadas por *Sustainalytics* en la categoría de industria farmacéutica. Con una calificación de riesgo ESG de 17,3 puntos, ROVI mantiene una posición de riesgo bajo y mejora en 1,1 puntos la alcanzada en el ejercicio anterior (18,4 puntos).

Entre las acciones que han permitido mejorar su calificación en 2022, ROVI destaca en su compromiso medioambiental gracias a la puesta en marcha de programas de reducción de gases de efecto invernadero y al uso de energía procedente de fuentes renovables. Adicionalmente, ROVI ha sido considerada líder entre las empresas del sector en aspectos como la supervisión de los temas materiales ESG por parte de la alta dirección y su política de lucha contra la corrupción y el soborno en el área de gobierno corporativo, y en el ámbito social, por la implementación de una sólida política de igualdad y no discriminación.

Creación de la *joint venture* Glicopepton Biotech

En octubre de 2022, Laboratorios Farmacéuticos ROVI, el grupo agroalimentario aragonés Costa Food Group (del Grupo Costa) y el grupo cárnico Càrniques Celrà anunciaron la creación de Glicopepton Biotech, S. L., una colaboración empresarial (*joint venture*) para el autoabastecimiento de heparinas y de productos con alto valor nutritivo destinados a piensos para animales y fertilizantes a partir de subproductos del porcino.

El proyecto contempla la creación de una planta de 25.000 m² en Fraga (Aragón), con una inversión conjunta de cerca de 40 millones euros entre los 3 socios correspondiendo un 51% a ROVI, y la creación de unos 30 puestos de trabajo directos y otros 20 indirectos, conformando un equipo altamente cualificado. Además, Glicopepton Biotech supone una iniciativa clave tanto por desarrollar el concepto de economía circular en los sectores porcino y farmacéutico, como por reforzar la capacidad de la industria española para ser autosuficiente en el suministro de una materia prima imprescindible para la producción de heparinas de bajo peso molecular. La HBPM es un fármaco anticoagulante utilizado para prevenir y tratar la enfermedad tromboembólica venosa. Se trata de un producto de origen biológico cuya materia prima se obtiene de la mucosa intestinal de los cerdos.

2.3.

Nuestra respuesta a los principales retos de 2022

[GRI 2-6]

En abril de 2022, Moderna y ROVI anunciaban la retirada de un lote (nº 000190A) de la vacuna de Moderna contra la COVID-19 (Spikevax®), por encontrarse un cuerpo extraño en un vial del lote fabricado en las instalaciones de ROVI. El vial afectado estaba perforado y no fue administrado.

Ambas compañías fueron alertadas de esta cuestión a través de una reclamación sobre el producto procedente de un centro de vacunación de Málaga. El vial fue devuelto para su evaluación e investigación.

Este lote, que constaba de 764.900 dosis, fue distribuido en Noruega, Polonia, Portugal, España y Suecia del 13 al 14 de enero de 2022. Moderna realizó una búsqueda acumulativa en su base de datos de seguridad global y no se notificó ningún problema de seguridad en relación con las personas que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Moderna de este lote.

Moderna y ROVI han continuado con el compromiso de trabajar de forma transparente y rápida con los organismos reguladores para abordar las posibles consecuencias. Para ello, ROVI ya desarrolló en 2021, y mejoró en 2022, una serie de medidas encaminadas a corregir y prevenir futuras incidencias. Entre ellas, las más destacables son:

- > Una mejora de los procedimientos operativos estándar para la sustitución de la línea de producción.
- > La realización de una inspección completa de la línea de producción.
- > El establecimiento de límites de alerta en los resultados de la inspección visual automática.

Con motivo de la peste porcina africana que tuvo lugar en 2018, la cabaña porcina en China, país con la cabaña porcina más importante del mundo, se redujo dramáticamente, lo que se ha traducido en un incremento muy significativo del precio de la materia prima de las heparinas en los últimos años.

Los precios de la materia prima de las heparinas continúan altos a pesar de que China ya ha reemplazado la cabaña porcina que perdió debido a la peste. Con el objetivo de reducir la dependencia de terceros en el abastecimiento de la materia prima de las heparinas, ROVI, mediante la creación de Glicopepton Biotech, tiene el objetivo de conseguir una mayor integración vertical y en 2026, una vez que la planta esté operativa, conseguir que un porcentaje alto de la heparina sódica necesaria pueda ser autoabastecida. De esta manera, se espera reducir el impacto de las fluctuaciones de precio de la materia prima, tener mayor trazabilidad del producto e incrementar los márgenes de la división.





3

Nuestro modelo de negocio

3.1

Perfil del Grupo

3.2

Presencia nacional e
internacional

3.3

Propiedad y estructura

3.4

Unidades de negocio





3.1. Perfil del Grupo

[GRI 2-1, 2-6]

Laboratorios Farmacéuticos Rovi (en adelante "ROVI", "el Grupo", "Grupo ROVI", "la Sociedad" o "la Compañía") es un Grupo del sector farmacéutico de origen español, especializado, plenamente integrado y dedicado a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas.

Como Grupo, y desde todas sus líneas de negocio, ROVI es consciente de que su actividad no solo radica en la mejora de la salud que reportan sus productos, sino que además quiere dar respuesta a las demandas sociales y medioambientales en relación con el impacto de su actividad. Por ello, su desarrollo económico debe ser compatible con sus comportamientos éticos, sociales, laborales, ambientales y de respeto a los Derechos Humanos.



Denominación >	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Dirección >	Julián Camarillo, 35. 28037 Madrid. España
Teléfono >	0034 91 375 62 30
Página web >	www.rovi.es
Capital social >	3.240.969,42 euros
Número de acciones >	54.016.157
Nominal >	0,06€ acción
Actividad >	Fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y servicios de fabricación a terceros.
Mercados >	El Grupo ROVI está presente de forma directa en España, Portugal, Alemania, Francia, Reino Unido, Italia y Polonia y cotiza en las bolsas de valores de Barcelona, Bilbao, Valencia y Madrid.

Historia

Desde su fundación en el año 1946, ROVI ha contribuido a crear valor en la sociedad a través de los siguientes hitos relevantes:





3.2. Presencia nacional e internacional

[GRI 2-1, 2-6]

Desde su fundación, ROVI mantiene una clara vocación internacional. Su presencia actual en más de 100 países es fruto de la implementación de una estrategia orientada al crecimiento y a la internacionalización que se inició en 1998 y que sigue siendo uno de los objetivos del Grupo, tanto a nivel organizativo como comercial. Buscar oportunidades más allá de sus fronteras le permite diversificar riesgos y ampliar su negocio.

El Grupo tiene presencia tanto en España, donde desarrolla gran parte de sus operaciones de comercialización, y la totalidad de servicios de fabricación y de actividades de investigación y desarrollo, como fuera del territorio con filiales en Francia, Portugal, Alemania, Italia, Reino Unido y Polonia, a través de las cuales comercializa, o prevé hacerlo en un futuro próximo sus productos.

ROVI comercializa diferentes fármacos en todo el mundo, siendo la Bemiparina uno de sus principales productos impulsores y de mayor recorrido internacional (presencia en más de 60 países).

Desde el año 2017, el Grupo ha impulsado su presencia internacional gracias a la comercialización de su biosimilar de Enoxaparina, producto que actualmente se encuentra presente en 38 países (Alemania, Austria, España, Estonia, Francia, Italia, Letonia, Reino Unido, Portugal, Polonia, Costa Rica, Suecia, Finlandia, Sudáfrica, Israel, Perú, Países Bajos, Panamá, República Dominicana, Canadá, Malasia, Albania, Macedonia del Norte, Guatemala, El Salvador, Honduras, Georgia, Bahamas, Jamaica, Gabón, República Democrática del Congo, Trinidad y Tobago, Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina y Kosovo).

Bemiparina



Aprobada en 62 países

En este sentido, ROVI busca su expansión en los próximos años, por un lado, gracias a la ventaja competitiva que ofrece la integración en un mercado donde tan solo existen cuatro biosimilares y, por otro, el aumento que se espera en mercados emergentes, donde se estima un potencial económico que asciende hasta los 700¹ millones de euros.

A finales de 2022, el biosimilar de Enoxaparina de ROVI estaba aprobado en 26 países de Europa, además de en otros 31 del resto del mundo, con presencia en 38 naciones gracias a diferentes acuerdos de distribución.

En total, el Grupo cuenta con contratos de licencia firmados en más de 90 países. Entre ellos destacan:

- > En primer lugar, el establecido con Hikma Pharmaceuticals PLC para la distribución del biosimilar de Enoxaparina en 17 países de Oriente Medio y Norte de África (Arabia Saudí, Jordania, Argel, Egipto, Túnez, Sudán, Siria, Yemen, Iraq, Omán, Emiratos Árabes Unidos, Kuwait, Qatar, Bahréin, Libia, Palestina y Líbano).
- > En segundo lugar, el acuerdo con Sandoz (una división de Novartis AG) para su distribución en 14 países y regiones (Australia, Nueva Zelanda, Filipinas, Malasia, Canadá, Sudáfrica, Brasil, Colombia, Argentina, México y América Central, y con exclusividad en Hong Kong, Singapur y Vietnam).

En 2022, el biosimilar de Enoxaparina llegó por primera vez a Brasil, Colombia, Luxemburgo, Bosnia y Herzegovina y Kósovo.

Potencial de crecimiento del biosimilar de Enoxaparina

2023

2024

Jordania	Argentina
Sri Lanka	Vietnam
Montenegro	Ucrania
Ecuador	EAU (Emiratos Árabes Unidos)
Líbano	Kuwait
Nueva Zelanda	Turquía
Paraguay	Bielorrusia
México	Malta
	China

(1) Fuente: IQVIA Midas IT 2020

Mapa Presencia Global De Bemiparina



AMÉRICA LATINA Y CENTRAL

● Comercializada:

Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá.

● Registrada:

Brasil, Venezuela, Chile, Bolivia, Argentina, México y Belice.

EUROPA

● Comercializada:

Austria, Bielorrusia, República Checa, Grecia, Estonia, Letonia, Lituania, Moldavia, Rusia, Turquía, Albania, Italia y España.

● Registrada:

Georgia, Irlanda, Rumanía, Hungría, Eslovaquia, Eslovenia, Ucrania, Bosnia & Herzegovina y Bulgaria.

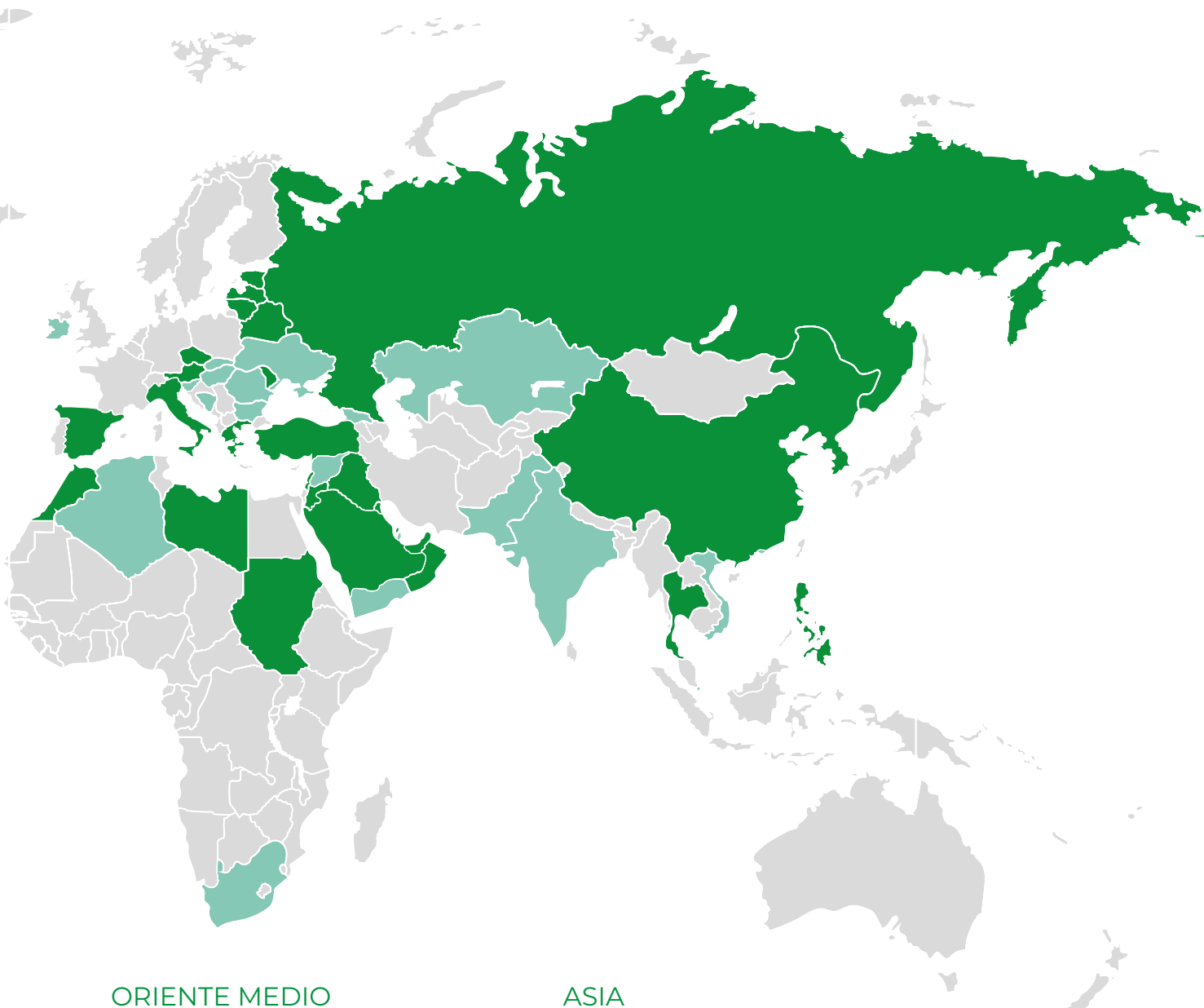
ÁFRICA

● Comercializada:

Libia, Marruecos y Sudán.

● Registrada:

Sudáfrica y Argelia.



ORIENTE MEDIO

Comercializada:

Jordania, Kuwait, Baréin, Omán, Irak, Arabia Saudí, Líbano y Emiratos Árabes Unidos.

Registrada:

Qatar, Yemen y Siria.

ASIA

Comercializada:

Corea del Sur, China, Filipinas y Tailandia.

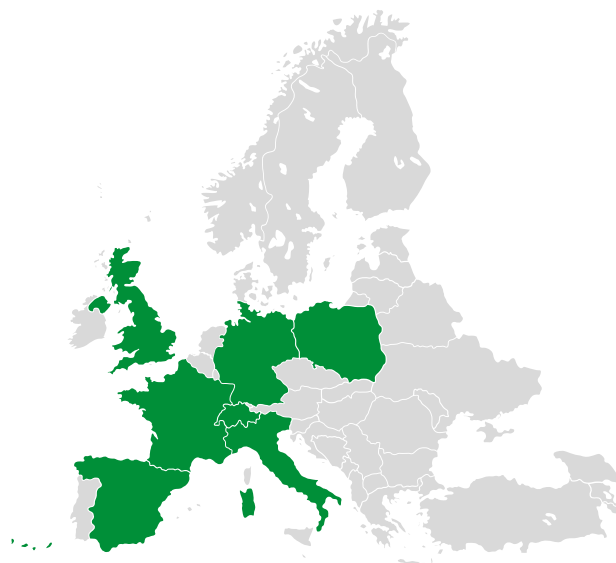
Registrada:

Kazajistán, Paquistán, India, Hong Kong, Vietnam y Singapur.

Principales localizaciones

Actividad

- (1) Elaboración, comercialización y venta de productos farmacéuticos, sanitarios y de medicina.
- (2) Importación, exportación, compra, venta, distribución y comercialización de artículos relacionados con el cuidado integral de la mujer.
- (3) Desarrollo, distribución y comercio de productos farmacéuticos relacionados con tecnología de microimplantes.



España

Denominación social: Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A

Localización:
C/Julián Camarillo, 35. Madrid.

Localización:
C/José Isbert, 2. Pozuelo de Alarcón (Madrid).

Actividad: (1)

Denominación social: Pan Química Farmacéutica, S.A

Localización:
C/Rufino González, 50. Madrid.

Actividad: (1)

Denominación social: Rovi Pharma Industrial Services, S.A.U.

Localización:
Avenida Complutense, 140. Alcalá de Henares (Madrid).

Localización:
C/Julián Camarillo, 35. Madrid.

Localización:
C/Paseo de Europa, 50. Ctra. Madrid-Burgos, Km 20,9. San Sebastián de los Reyes, Madrid

Actividad: (1)

Denominación social: Rovi Escúzar, S.L.

Localización: C/Julián Camarillo, 35. Madrid.

Actividad: (1)

Denominación social: Gineladius, S.L.

Localización: C/Rufino González, 50. Madrid.

Actividad: (2)

Alemania

Denominación social: Rovi GmbH

Localización: Ruhlandstr. 5. Bad Tölz.

Actividad: (1)

Denominación social: Bertex

Pharma GmbH

Localización: Inselstr.17. 14129. Berlín.

Actividad: (3)

Reino Unido

Denominación social: Rovi Biotech Limited

Localización: 10-18 Union Street, Londres (Reino Unido).

Actividad: (1)

Francia

Denominación social: Rovi S.A.S.

Localización: Rue du Drac, 24. 38180. Seyssins.

Actividad: (1)

Polonia

Denominación social: Rovi Biotech sp. z o.o. o. Rovi Biotech spółka z o.o.

Localización: Mokotów, ul. Rzymowskiego 53, 02-697. Varsovia.

Actividad: (1)

Suiza

Denominación social: ROVI Biotech GmbH.

Localización: Bahnhofstrasse 10, 6300, Zug.

Actividad: (1)

Italia

Denominación social: Rovi Biotech, S.R.L.

Localización: Via Monte Rosa 91. Milán.

Actividad: (1)

Portugal

Denominación social: Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A.

Localización: Jardins da Parede, Rua do Phinhal, Lote 16. Parede.

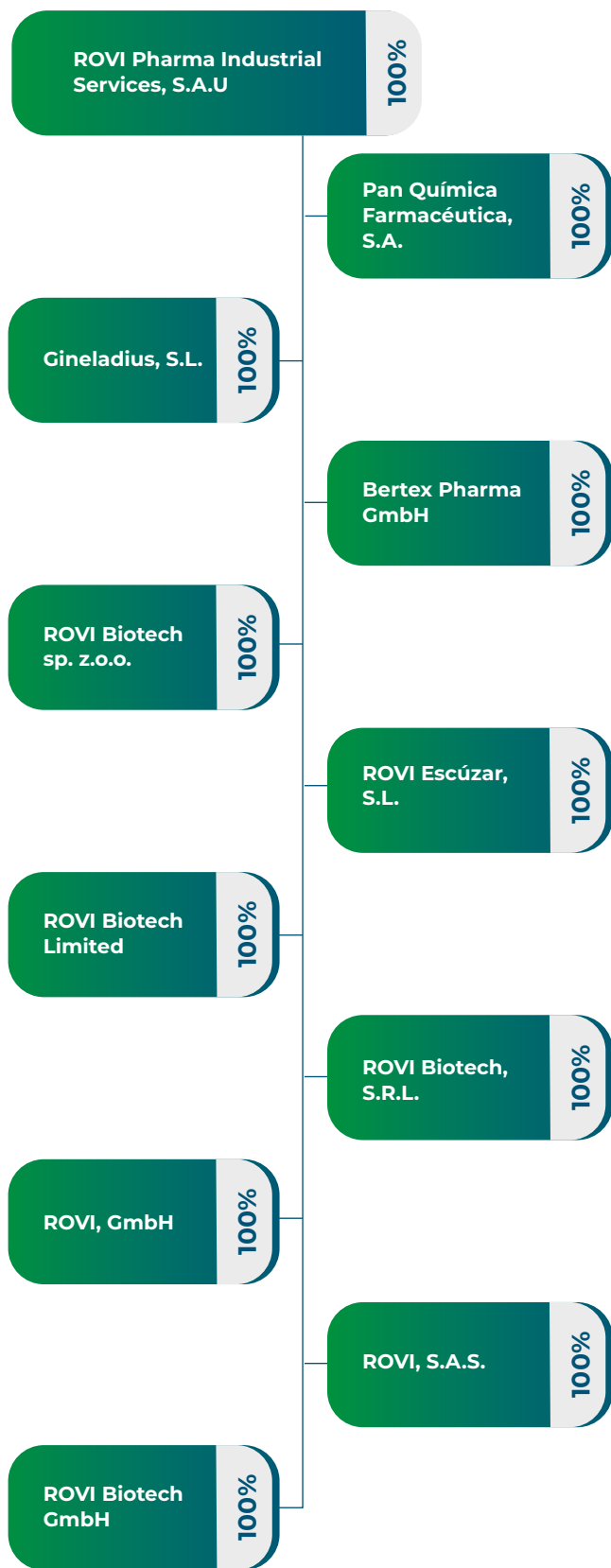
Actividad: (1)



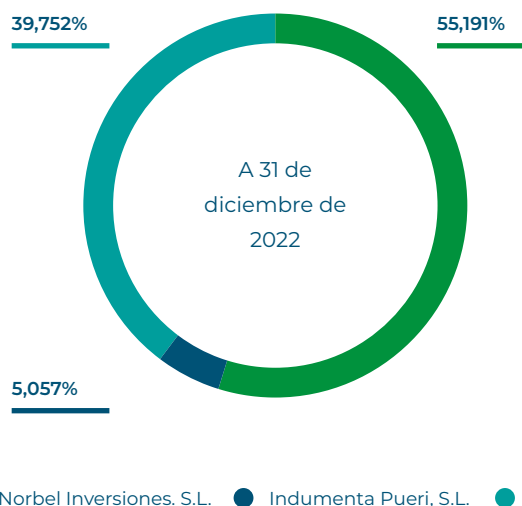
3.3. Propiedad y estructura

[GRI 2-1, 2-2]

Estructura societaria



Composición accionarial



Accionista	Porcentaje de derecho de voto		
	Directo	Indirecto	Total
Norbel Inversores, S.L.	55,191%	-	55,191%
Indumenta Pueri, S.L.	-	5,057%	5,057%
Total	55,191%	5,057%	60,248%

Los accionistas significativos poseen el 60,248% del capital de ROVI. Entre ellos se sitúa la sociedad Norbel Inversiones, S.L. la cual posee el 55,191% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Norbel Inversiones, S.L. está participada por D. Javier López-Belmonte Encina, D. Juan López- Belmonte Encina y D. Iván López Belmonte Encina (cuya participación asciende al 33,333% cada uno de ellos).

Por su parte, el otro accionista con participación significativa tiene la siguiente composición y carácter:

- > Indumenta Pueri, S.L. es la patrimonial de la familia Domínguez, propietaria de la empresa malagueña de moda infantil Mayoral.

3.4. Unidades de negocio

[GRI 2-6]

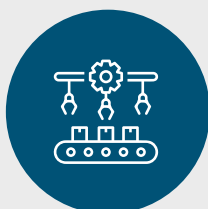
ROVI es una compañía paneuropea enfocada en productos innovadores que goza de estabilidad, solidez y experiencia, y cuya estrategia de crecimiento se basa en tres pilares: especialidades farmacéuticas, fabricación a terceros e I+D+i.



> Productos de prescripción:

- División de heparinas de bajo peso molecular (HBPM).
- División de productos propios y comercializados bajo licencia.

> Agentes de contrastes para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios.



> Especialista en soluciones de jeringas precargadas, formas sólidas orales y viales.



> Tecnología innovadora de liberación de fármacos, ISM®.

> Área glicómica.

> Tecnologías multicapas de aplicación a catéteres uretrales.

Como resultado de una combinación de factores, entre los que destacan la estabilidad del Grupo por el crecimiento en su negocio recurrente y su robusta posición financiera, su sólida estrategia y unos pilares de crecimiento claros, se ha reafirmado el perfil reactivo de la Compañía. Ello ha permitido incrementar los ingresos operativos año tras año, dando lugar en este último ejercicio a un crecimiento del 26%.

Ventajas competitivas

Empresa de referencia en HBPM

Desde su fundación en 1946, ROVI se ha dedicado, principalmente, al estudio y desarrollo de fármacos basados en la heparina, un anticoagulante de efecto rápido.

A partir de 1981, se ha focalizado en sus derivados fraccionarios, las heparinas de bajo peso molecular (HBPM). Gracias a los 70 años de experiencia de ROVI, su principal producto, la Bemiparina, se ha posicionado como uno de los principales tratamientos a nivel mundial contra la enfermedad tromboembólica venosa.

En 2017, ROVI lanzó al mercado un biosimilar de Enoxaparina, la molécula líder del mercado, y, actualmente, aspira a convertirse en una compañía líder en el campo de las HBPM.

Innovación con bajo riesgo

ROVI opera con una estrategia de bajo riesgo, centrándose en enfermedades crónicas con necesidades médicas amplias.

La Compañía destina gran parte de sus ingresos a la investigación para mantenerse a la vanguardia tanto en el terreno de los productos como de los sistemas de fabricación y desarrollo.

Infraestructura con ventajas operativas

ROVI es una de las principales empresas del sector en el negocio de fabricación a terceros y uno de los líderes mundiales en la producción de jeringas precargadas que exporta a más de 50 países.

Sus plantas de producción cuentan con la aprobación de los reguladores europeo – Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y estadounidense (FDA).

Cartera diversificada y protegida por patentes

ROVI ha lanzado 15 nuevos productos al mercado en los últimos 12 años. Cuenta en la actualidad con una cartera de más de 40 productos agrupados en nueve áreas terapéuticas, tanto de productos propios como de otros comercializados bajo licencia, la mayoría con creciente demanda y que no están prácticamente afectados por el régimen de precios de referencia en España.

3.4.1. Área de especialidades farmacéuticas

ROVI posee una cartera de productos propios y comercializados con licencia con más de 40 referencias. Esto convierte al área de especialidades farmacéuticas en uno de los grandes pilares de crecimiento de ROVI.

Los productos están indicados tanto para el tratamiento de diferentes dolencias como para su diagnóstico en nueve áreas terapéuticas:



Cardiología



Osteoarticular/ Salud de la mujer



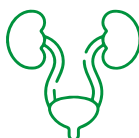
Anestesia / Dolor



Contraste para radiodiagnóstico



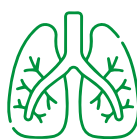
Sistema nervioso central



Urología



Endocrinología



Respiratorio



Atención primaria

Dentro del área de especialidades farmacéuticas, estas pueden categorizarse en dos grandes bloques o divisiones:

1. Productos de prescripción

2. Agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios

1. Productos de prescripción

Heparinas de bajo peso molecular

ROVI aspira a convertirse en uno de los líderes mundiales de heparinas de bajo peso molecular (HBPM). Para ello cuenta con dos productos de investigación propia, Bemiparina (Hibor®) y el biosimilar de Enoxaparina (Becat®). Esta división de heparinas de bajo peso molecular representó el 32% de las ventas totales del Grupo en 2022.

Hibor®

Hibor® (Bemiparina) es una heparina de bajo peso molecular (anticoagulante de efecto rápido) indicada para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV) tanto en pacientes quirúrgicos como médicos.

Adicionalmente, su uso se extiende al tratamiento agudo y a largo plazo de los pacientes que han sufrido un proceso de ETV (enfermedad tromboembólica venosa), un cuadro sintomatológico grave y potencialmente mortal que se caracteriza por la formación de un coágulo de fibrina, trombosis, en el interior de las venas del sistema venoso profundo, con las consecuencias que tiene la evolución del trombo venoso, que puede crecer, progresar y fragmentarse. En este último caso, algunos de los fragmentos pueden llegar al pulmón, provocando un embolismo pulmonar.

En 2022, Hibor® (Bemiparina) representó el 13% de los ingresos operativos de ROVI. Su posicionamiento como una de las principales opciones terapéuticas a nivel mundial contra la trombosis venosa es uno de los principales factores de su éxito y de su expansión internacional que ya alcanza la comercialización en 35 países gracias a la red de alianzas estratégicas que posee ROVI.

Enoxaparina ROVI

El biosimilar de Enoxaparina sódica de ROVI, lanzado en 2017, es un medicamento anticoagulante que pertenece al grupo de las heparinas de bajo peso molecular. Se usa para tratar y prevenir la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar. Las ventas de Enoxaparina en 2022 alcanzaron los 152,9 millones de euros y representan el 19% de los ingresos operativos de ROVI.

El mercado de Enoxaparina alcanza más de 2.566 millones de euros a nivel mundial (estimaciones IQVIA MIDAS IT 2020). El mercado europeo representa un 52% de ese total (alrededor de 1.323 millones de euros) concentrándose el 86% de las ventas en 7 países: Alemania, Francia, España, Reino Unido, Italia, Austria y Polonia (Datos de IQVIA MIDAS IT 2020), donde ROVI ya comercializa su producto a través de sus filiales y tiene la aprobación en todos los países de la UE donde lo ha solicitado.

El Grupo fabrica y envasa su biosimilar de Enoxaparina en España gracias a sus cuatro plantas de producción y espera aumentar su capacidad de producción de manera significativa en los próximos años gracias a la apertura de la segunda planta de fabricación de principio activo ubicada en Escúzar (Granada).

Productos comercializados bajo licencia

A continuación, se enumeran los productos comercializados bajo licencia más relevantes en cuanto a su contribución al EBITDA del grupo (dato ampliado en el capítulo 5 de este informe).

Neparvis®

En diciembre de 2016, ROVI inició la comercialización de Neparvis® (sacubitrilo/valsartán), de Novartis.

Se trata de un producto indicado para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección (la proporción de sangre que sale del corazón) reducida.

Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®

ROVI comenzó a comercializar en España, durante el último trimestre de 2014, los productos Hirobriz Breezhaler (maleato de indacaterol) y Ulunar Breezhaler (maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio).

Ambos principios activos son broncodilatadores de larga duración de acción, indicados en el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), en pacientes adultos, y se administran por vía inhalatoria a través del dispositivo Breezhaler. ROVI comercializa ambos productos bajo licencia de Novartis.

Volutsa®

En el primer trimestre de 2015, ROVI comenzó a comercializar Volutsa (succinato de solifenacina e hidrocloreuro de tamsulosina).

Se trata de un producto de Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado (urgencia, aumento de la frecuencia miccional) y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna (HPB) en hombres que no responden adecuadamente al tratamiento con monoterapia.

Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®

Vytorin® (ezetimiba y simvastatina), Orvatez® (ezetimiba y atorvastatina) y Absorcol® (ezetimiba). Vytorin® y Absorcol® comenzaron a comercializarse en 2011, mientras que Orvatez comenzó su comercialización años después, en 2015.

Dichos productos están indicados para el tratamiento en pacientes con hipercolesterolemia, siempre complementario a la dieta.

Medikinet® y Medicebran®

Medikinet® (metilfenidato hidrocloreuro de liberación modificada) y Medicebran® (metilfenidato hidrocloreuro de liberación inmediata) son productos de la compañía

Medice que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013.

Son productos de prescripción que están indicados para el tratamiento del TDAH (trastorno por déficit de atención e hiperactividad) en niños y adolescentes.

Okedi®

La tecnología ISM®, propiedad exclusiva de ROVI, representa una gran alternativa para tratar enfermedades crónicas con necesidades médicas no satisfechas. Mediante la plataforma tecnológica ISM®, ROVI está desarrollando nuevos productos para sustituir la administración oral de fármacos sujetos a tomas diarias por inyectables de acción prolongada.

En febrero 2022, ROVI obtuvo la aprobación de Okedi®, su primer producto basado en su tecnología de administración de fármacos de vanguardia, ISM®, para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral. El producto se lanzó en Alemania en abril, en el Reino Unido en julio y en España en septiembre de 2022.

2. Agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios

Este área ha aportado el 5% de los ingresos operativos de la compañía en 2022, reforzando la posición de ROVI como uno de los líderes del mercado de la comercialización de agentes de contraste y productos de uso hospitalario para el diagnóstico por imagen (tomografía computarizada, resonancia magnética, ecografía, etc.).

Algunos de los productos que conforman la cartera de esta división son los comercializados bajo licencia de Bracco: Iomeron® e Iopamiro® (para tomografía computarizada e intervencionismo), Multihance® y Prohance® (para resonancia magnética), Sonovue® (para ultrasonidos) y Bracco Injeenering: EmpowerCTA+®, EmpowerMR® y CT Exprès (sistemas de inyección de contraste y material desechable compatible).

La cartera de productos hospitalarios se completa con productos sanitarios destinados al cuidado y mantenimiento de las vías venosas como Fibrilin®.

3.4.2. Fabricación para terceros

Es el segundo pilar de crecimiento para el Grupo ROVI, derivado de la alta capacidad de fabricación disponible en sus instalaciones que le permite explotar esta línea de negocio con una extensa gama de servicios de fabricación a terceros (formulación, llenado, inspección, etiquetado, empaquetado, emblistado, puesta de dispositivo de seguridad y serialización) en un amplio rango de formas farmacéuticas (jeringas precargadas, viales, comprimidos y sobres).

Según el informe *GlobeNewswire*, publicado el 27 de abril de 2022, el mercado de servicio de fabricación a terceros se espera que crezca a una TCAC superior al 7% hasta 2027. Este crecimiento, sitúa a la compañía en una posición estratégica dentro del sector dada su experiencia (desde el año 1994), su creciente capacidad y su flexibilidad.

En este sentido, ROVI ha sido elegido como socio preferente fuera de EE.UU. por Moderna para la fabricación del principio activo y el llenado y acabado de la vacuna contra la COVID-19. Esto posiciona al Grupo ROVI en una situación estratégica dentro del sector de fabricación a terceros ya que además de producir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, la plataforma de ROVI podrá también utilizarse para dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna.

Los contratos que establece ROVI con sus clientes tienen una duración media de entre 3 y 5 años, lo que permite generar un flujo estable y notable de ingresos. Además, derivado del largo proceso regulatorio al que una compañía farmacéutica tiene que enfrentarse al cambiar de fabricante, se construye una relación en el largo plazo y basada en la mutua confianza en el modelo de negocio de fabricación a terceros del Grupo.

La Compañía cuenta con un perfil único en este mercado gracias a la unificación de todos los servicios dentro de una misma compañía, ROVI Pharma Industrial Services (ROVI PHIS), una de sus sociedades dependientes cuya característica principal es el alto grado de especialización tecnológica en el ámbito de la fabricación de vacunas, productos biológicos y biosimilares. A través de ella se puede ofrecer al cliente un abanico de posibilidades en función de sus necesidades partiendo de la flexibilidad que da la amplia gama de líneas de llenado, fabricación y empaquetado de las que ROVI PHIS dispone.

Con exportaciones a más de 50 países, con unas ventas internacionales que representan en torno al 98% de este negocio, ROVI PHIS es ya una de las principales empresas del sector en el negocio de fabricación a terceros de alto valor añadido.

Actualmente, el Grupo cuenta con siete plantas de fabricación totalmente consolidadas de entre las cuales tres de ellas son de llenado, acabado y empaquetado (Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares), dos de ellas dedicadas a productos inyectables (viales y jeringas) y una especializada en formas sólidas orales y en empaquetado secundario y fabricación y empaquetado de formas farmacéuticas sólidas. Entre las tres se reúnen décadas de experiencia de trabajo bajo los más altos estándares de calidad y permiten ofrecer soluciones integrales a nuestros clientes. Respecto a las estimaciones máximas de las capacidades técnicas de dichas plantas dependerán del equipamiento, del mix de producto y de las necesidades del mercado.

Estimación de las capacidades técnicas de las plantas



245-280
millones de jeringas.



80-100
millones de viales.



3.000
millones de comprimidos.



30
millones de sobres.

Inyectables

Existen muy pocos competidores en este mercado debido a las barreras de entrada, al carácter biológico de los medicamentos que se fabrican y a las condiciones asépticas (manipulado del producto en salas estériles controladas microbiológicamente) en las que se realiza el llenado de jeringas precargadas.

En la actualidad, ROVI se sitúa como uno de los principales fabricantes de jeringas precargadas en Europa por número de unidades fabricadas (llenadas) al año. La Compañía cuenta en Madrid con una planta especializada en el envasado y empaquetado de soluciones parenterales¹ en jeringas precargadas SCF desde 0,5 ml hasta 20 ml (llenadas desde 0,1 ml hasta 20 ml) y en viales de 2 ml a 10 ml. Estas jeringas y viales son llenadas en condiciones asépticas en salas estériles (Grado A), más esterilización terminal si el producto lo requiere, se ofrece a su vez la posibilidad de colocar dispositivos de seguridad en las jeringas.

La planta está aprobada por los reguladores europeos y estadounidenses. También cuenta con la aprobación de las autoridades coreanas, brasileñas, países del Golfo Pérsico, así como con las certificaciones ISO9001, ISO14001 y OSHAS.

Para ROVI, desde 2020 y tras el acuerdo con Moderna para el llenado y acondicionamiento de la vacuna contra la COVID-19 cuyo fin es abastecer la demanda fuera de las fronteras estadounidenses, esta línea de negocio ha tomado una especial relevancia. Aunque ya en 2021 se reforzó la colaboración con Moderna, ha sido en 2022 cuando se ha consolidado definitivamente mediante un acuerdo de colaboración a largo plazo (10 años) para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las plantas de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares. Como resultado del mismo, se están acometiendo y se llevarán a cabo una serie de inversiones que permitirán aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de Madrid. Asimismo, bajo este nuevo acuerdo se habilita la posibilidad de dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm del Grupo Moderna.

Las diferentes acciones para dar respuesta a este servicio esencial, tanto para la Compañía como para la sociedad, han incluido, desde 2021, la contratación de personal adicional (especialmente en su planta de San Sebastián de los Reyes). A 31 de diciembre de 2022, la Compañía cuenta con una capacidad de producción anual de aproximadamente 245-280 millones de jeringas y 80-100 millones de viales. Esta capacidad se ha alcanzado gracias

a la instalación de tres nuevas líneas de producción, adicionales a una primera ya existente, y equipos para la formulación, el llenado, la inspección visual automática, el etiquetado y el empaquetado de la planta de San Sebastián de los Reyes. Adicionalmente, se ha instalado una nueva línea de apoyo a la producción de ARNm en Granada, que cuenta con una capacidad de producción de más de 100 millones de dosis anuales.

Formas orales sólidas

Gracias a la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, ROVI, desde su planta de Alcalá de Henares, lleva a cabo la producción de comprimidos y sobres.

Aprobada por las autoridades europeas y estadounidenses, así como las de Japón, México, Brasil, Kenia, Bielorrusia y de países del Golfo Pérsico, la planta de Alcalá, gracias a sus 83.000 metros cuadrados, fabrica no solo productos en formato sólido, sino que, a su vez, cuenta con las capacidades necesarias para el empaquetado tanto de sólidos como de inyectables. Esto es debido, en parte, a su capacidad de almacenado que asciende a los 9.000 palés y por lo que ha sido designada como planta de empaquetado de excelencia.



¹⁾ Preparaciones estériles que contienen uno o más principios activos destinados a administración por inyección, infusión o implantación en el cuerpo. Se guardan en envases de dosis única o multidosis.

3.4.3.

Investigación, Desarrollo e Innovación

La línea de trabajo destinada a la investigación, desarrollo e innovación es el tercer pilar de crecimiento de ROVI y su cartera de productos en fase de investigación se centra en tres áreas principales: tecnologías de liberación de fármacos, glicómica y dispositivos médicos.

A. Tecnología innovadora de liberación de fármacos, ISM®

Los inyectables de larga duración (LAI) se están convirtiendo en la referencia para el cuidado de algunas dolencias, como la esquizofrenia, en lugar del tratamiento oral. Esta tecnología tiene el objetivo de obtener nuevos productos farmacéuticos con sistemas de administración controlada a través de inyectables de larga duración. El objetivo es lograr sustituir la administración diaria de fármacos en pacientes con tratamientos prolongados en ciertas patologías crónicas, tales como la esquizofrenia o algunos tipos de cáncer.

La tecnología ISM®, actualmente, es exclusiva de ROVI y está protegida por patentes hasta 2033. Pensada para superar la mayoría de los inconvenientes que poseen las formulaciones orales o parenterales de liberación prolongada, presenta ventajas tales como una administración más sencilla, alta eficacia de encapsulación, mayor estabilidad del principio activo, mayor control en la liberación inicial del fármaco, reducción en la periodicidad del tratamiento, etc.

Se basa en la formación *in situ* de matrices biodegradables tras la administración de un transportador (*carrier*) líquido, una vez que es inyectado en el organismo del paciente. El producto se presenta en forma de kit de dos jeringas. Una contiene el polímero y el principio activo en forma sólida, y la segunda contiene el líquido necesario para la reconstitución, que se prepara en el momento de uso o administración al paciente. A continuación, el medicamento precipita dentro del músculo tras su inyección en éste, dando lugar a la formación de un implante sólido/semisólido generado por difusión del transportador a través de los fluidos corporales del propio paciente.

Este sistema implantable incrementa notablemente la estabilidad de la composición, con una serie de ventajas competitivas como:

- > No es necesaria la conservación en frío.
- > Permite obtener perfiles de liberación clínicamente significativos desde el primer día post inyección.

- > Dichos perfiles se mantienen en el tiempo y son reproducibles tras su administración intramuscular, por lo que no requiere de suplementación oral ni del establecimiento de pautas de inicio en el tratamiento.

Actualmente, ROVI cuenta con dos grandes líneas de desarrollo dentro de esta tecnología:

Risperidona ISM®

Indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral. A comienzos de 2022, años de desarrollo e investigación desembocaron en la aprobación por parte de la Comisión Europea de su primer producto: Okedi® (Risperidona ISM®). Esto supuso su comercialización en Alemania, Reino Unido, y España en el ejercicio 2022, y se espera que comience en otros países de la UE y en EE.UU. –tras la aprobación por la FDA– durante 2023.

El esfuerzo innovador en esta línea continúa con el desarrollo de Risperidona ISM® de administración trimestral que complementaría la formulación actual de 4 semanas de Risperidona ISM® para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con esquizofrenia clínicamente estables. Los estudios regulatorios de toxicidad necesarios para realizar un ensayo clínico en humanos ya han terminado. Actualmente, la compañía está iniciando todos los preparativos para realizar un ensayo clínico de fase I para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de varias formulaciones candidatas y en diferentes concentraciones de dosis y sitios de inyección. Este estudio está previsto que comience en el primer semestre de 2023.

Letrozol ISM®

Indicado para el tratamiento del cáncer de mama, se trata de un novedoso inhibidor de la enzima aromatasa, responsable de un paso fundamental en la biosíntesis de los estrógenos que deben ingerir los pacientes de cáncer de mama tras la cura de su enfermedad. La ventaja competitiva que aporta esta tecnología es que el inhibidor dejaría de administrarse vía oral, sustituyéndolo por una inyección de acción prolongada reduciendo la periodicidad de las punciones que se administran actualmente.

El desarrollo de este producto avanza, habiéndose concluido la Fase I del desarrollo clínico. ROVI ha obtenido resultados positivos que confirman que esta formulación de ISM® proporciona una liberación prolongada de letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas estrogénicas. Estos excelentes resultados permiten a ROVI predecir una supresión de estrógenos superior en comparación con las dosis diarias de Femara oral (dosis diarias de 2,5 mg) cuando el tratamiento con Letrozol ISM® comienza con dosis de 100 mg el día 1 y la semana 8, seguido de dosis de mantenimiento de 100 mg de Letrozol ISM® cada 52 semanas. Después de varias interacciones oficiales con la FDA, se ha solicitado a la compañía realizar un estudio clínico de fase II en pacientes adultas con cáncer de mama HR+/HER-localmente avanzado o metastásico, comparando Letrozole ISM® con Femara®.

B. Área glicómica

La glicómica es el estudio y caracterización de los azúcares que componen una célula, entre ellos los glicosaminoglicanos (GAG), que además de su papel en la regulación de la coagulación sanguínea, están involucrados en procesos como el crecimiento celular, la respuesta inmune y la inflamación.

Los estudios de glicómica aportan información muy valiosa en este sentido, ya que permiten determinar los receptores que participan en la interacción con cada tipo de GAG, de lo que surgen nuevas investigaciones y soluciones médicas.

El grado de especialización y conocimiento alcanzado por ROVI en esta área, gracias al desarrollo propio de las heparinas de bajo peso molecular, Bemiparina y biosimilar de Enoxaparina, permite al Grupo seguir trabajando en la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glicosaminoglicanos, tanto basados en actividad anticoagulante como no anticoagulante.

C. Tecnologías multicapas de aplicación a catéteres uretrales

Desde hace varios años, la compañía trabaja en varias líneas de desarrollo de nuevos dispositivos centrados en la prevención de infecciones del tracto uretral, así como el tratamiento de úlceras, debido a que, en el uso de los stents y catéteres uretrales, la elevada prevalencia de bacterias, en algunos casos, pueden derivar en la aparición de síntomas clínicos y complicaciones, incluidas la sepsis grave y la muerte.

Actualmente, la incidencia de episodios de infección urinaria aún es muy elevada ya que la formación de biofilms dificulta la erradicación con antibioterapia de los microorganismos.

ROVI continúa con el desarrollo preclínico de su tecnología multicapa, que usa materiales poliméricos para formar un sistema bioerosionable dependiente del metabolismo bacteriano. Esto aporta ventajas significativas frente al estado actual de la técnica, disminuyendo la adhesión bacteriana, facilitando la eliminación de biofilm, reduciendo la aparición de incrustaciones e impidiendo en gran medida la obstrucción de los catéteres.







4

Nuestra estrategia y modelo de crecimiento sostenible

4.1

Contexto de mercado

4.2

Identidad y Compromiso:
misión, visión y valores

4.3

Estrategia corporativa

4.4

Materialidad

4.5

Plan Director de ESG



4.1. Contexto de mercado

[GRI 2 – 6]

La gestión de la COVID-19 por parte de los diferentes sistemas sanitarios y la mitigación de los problemas de distribución son los elementos clave de las perspectivas del mercado farmacéutico hasta 2026, con algunas incógnitas, como la forma en la que afectará a la atención médica y el uso de medicamentos que no sean para el virus.

Dejando de lado la pandemia, el gasto mundial en medicamentos seguirá estando impulsado por la innovación y compensado por las pérdidas de exclusividad y los menores costes de los genéricos y biosimilares.

Contexto global de mercado: principales tendencias que afectan a la industria farmacéutica

Dadas las incertidumbres que la pandemia ha generado en todos los sectores, y en especial en el farmacéutico, es difícil hacer previsiones de mercado. En este sentido, cabe destacar el informe elaborado por la consultora IQVIA *The Global Use of Medicines – Outlook to 2026*, de enero de 2022, donde se constata que la pandemia de la COVID-19 ha sido la crisis de salud pública mundial más impactante en décadas y que, al mismo tiempo, ha ilustrado la resiliencia de los sistemas de salud mundiales, ya que se han adaptado fácilmente a los picos de demanda.

Las tendencias en el uso y gasto de medicamentos se han visto afectadas por los efectos inmediatos de la pandemia, con una reducción acumulada de siete años en el gasto de 175.000 millones de dólares hasta 2026, en comparación con la perspectiva previa. Se espera que el gasto en vacunas contra la COVID-19 y nuevas terapias genere más de 300.000 millones de euros durante el mismo período, y la perspectiva es un acumulado de 133.000 millones de dólares más que lo proyectado antes de la pandemia.

En los países desarrollados, se espera que la adopción de nuevos tratamientos, contrarrestada por los ciclos de vida de las patentes y la competencia de genéricos y biosimilares, siga siendo el principal factor que influya en el gasto y el crecimiento de los medicamentos.

Los dramáticos aumentos en el acceso a la atención médica en los países emergentes fueron los principales impulsores del cambio en el uso de medicamentos históricamente, pero la tendencia se está desacelerando y dará como resultado una disminución del volumen en muchos mercados. Cada vez más, y liderados por China, los países emergentes están permitiendo el acceso a medicamentos más nuevos

desarrollados por empresas multinacionales, a menudo antes y con acceso a una mayor parte de su población que en el pasado. Estas tendencias van acompañadas de esfuerzos para contener el gasto, que se espera que reduzcan el crecimiento de China a una tasa compuesta anual del 2,5% al 5,5% hasta 2026, pero seguirán generando el mayor crecimiento absoluto de los países emergentes.

Se prevé que el mercado mundial de medicamentos, utilizando los niveles de precios de venta, crezca entre un 3% y un 6% TACC hasta 2026, alcanzando alrededor de 1,8 billones de dólares en tamaño total del mercado en 2026, incluido el gasto en vacunas COVID-19.

Se proyecta que el gasto acumulado total en vacunas contra la COVID-19 hasta 2026 sea de 251.000 millones, centrado en gran medida en la ola inicial de vacunas, que se completó en su mayoría en 2022 en los países desarrollados, y es previsible que en geografías de ingresos más bajos se complete en 2023. Ahora bien, se espera que las inyecciones de refuerzo se requieran anualmente o incluso con mayor frecuencia, ya que la durabilidad de la inmunidad y la continua aparición de variantes virales aumentan la importancia no solo de la vacunación, sino también de la vacunación reciente. Se prevé que la adopción de vacunas iniciales y de refuerzos se reduzca debido a la notable vacilación de los pacientes en todas las geografías, incluso cuando los países de bajos ingresos han tenido dificultades para adquirir vacunas inicialmente.

El crecimiento del gasto mundial en medicamentos se verá frenado por las pérdidas de exclusividad. Se pronostica que el mercado de EE.UU., sobre la base del precio neto, crecerá entre un 0% y un 3% TACC durante los próximos cinco años, por debajo del 3,5% TACC obtenido en el último lustro.



Japón, el tercer mercado mundial más grande, tendrá un gasto en medicamentos estable o decreciente y cambiará a recortes anuales de precios de la política bienal anterior. Se espera que el gasto en Europa aumente en un total de 51.000 millones durante los próximos cinco años, con un enfoque en una mayor adopción de genéricos y biosimilares para permitir la financiación de nuevas marcas.

El gasto en nuevas marcas en los mercados desarrollados hasta 2026 agregará, según IQVIA, 196.000 millones, sin incluir el impacto de las vacunas COVID-19 y las nuevas terapias, impulsado, principalmente, por la disponibilidad más alta de nuevos medicamentos en los últimos años. Entre 290 y 315 nuevas sustancias activas (NAS) llegarán al mercado para 2026, con un promedio de 54 a 63 por año, un nivel similar al de los últimos cinco años. El impacto de las pérdidas de exclusividad aumentará a 188.000 millones durante los próximos cinco años, principalmente debido a la disponibilidad de biosimilares, y los ahorros acumulados de los biosimilares durante ese tiempo alcanzarán un estimado de 215.000 millones.

Dentro de cinco años, el gasto en medicamentos incluirá casi el 60% de medicamentos de especialidad en los mercados desarrollados y el 45% en los mercados globales, con el resto predominantemente en terapias más antiguas y tradicionales que serán progresivamente más baratas con el tiempo.

Las dos áreas de terapia líderes a nivel global (oncología e inmunología) crecerán entre un 9% y un 12% y entre un 6% y un 9% TACC hasta 2026, impulsadas por aumentos significativos en el uso de nuevos tratamientos y medicamentos. Se proyecta que la oncología agregue 100 nuevos tratamientos a lo largo de los próximos cinco años, lo que contribuirá con casi 120.000 millones y llevará el mercado total a más de 300.000 millones en 2026.

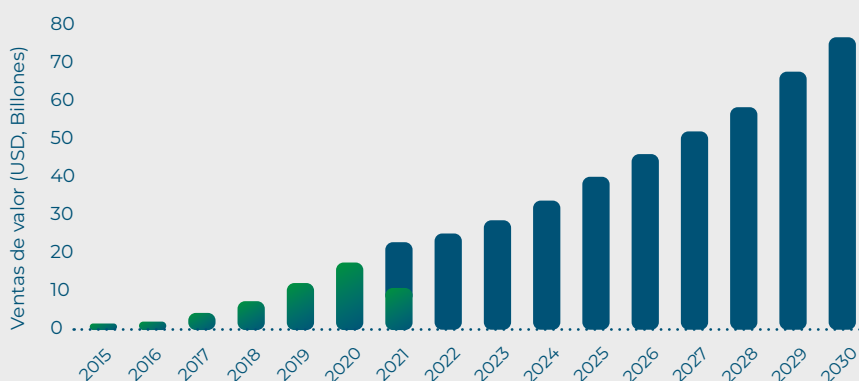
Impacto de la COVID-19 en el uso de medicinas

- > El uso de medicamentos en los países emergentes varió mucho desde el comienzo de la pandemia, pero ha sido más estable en los países desarrollados.
- > Su consumo se vio interrumpido en algunas terapias en 2020 con un momento y un impacto variados en los países, pero desde entonces ha vuelto a patrones más estables.
- > Se espera que miles de millones de personas sean vacunadas y reciban vacunas de refuerzo para la COVID-19, y se anticipa que las variaciones significativas entre geografías se reducirán con el tiempo.
- > El gasto en vacunas COVID-19 será de 251.000 millones de dólares hasta 2026, aunque las estimaciones de costo y volumen varían.
- > El gasto global, incluidas las vacunas y tratamientos contra la COVID-19, supera la perspectiva previa a la pandemia en 133.000 millones hasta 2026.
- > El crecimiento del mercado mundial volverá a las tasas de crecimiento previas a la pandemia a pesar de las fluctuaciones de un año a otro.
- > Millones de personas tendrán complicaciones a largo plazo de la infección por COVID-19, aunque las estimaciones varían considerablemente.

Futuro de los biosimilares tras el impacto de la COVID-19

A escala mundial, la adopción de biosimilares parenterales está aumentando rápidamente y parece que esta tendencia continuará durante la próxima década. Según *Forecast Link* de IQVIA¹, el valor de los biosimilares creció a una tasa compuesta anual del 78% entre 2015 y 2020, alcanzando aproximadamente 17.900 millones de dólares en 2020 y se espera que continúe creciendo a una tasa compuesta anual del 15% entre 2020 y 2030, hasta los 75.000 millones de dólares en la próxima década.

Evolución de las ventas globales en valor de Biosimilares (USD)



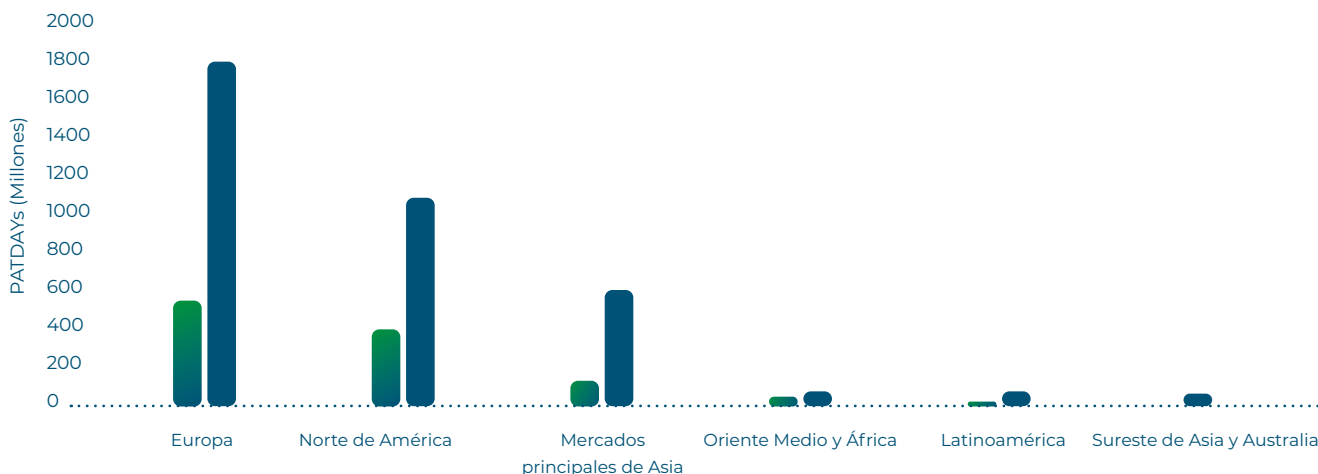
Fuente: IQVIA Forecast Link, Dec 2021; Datos históricos del 2T 2021 ● Histórico ● Previsión

¹⁾ Los biosimilares continuarán con un rápido crecimiento durante la próxima década (3 de enero, 2022), IQVIA. <https://www.iqvia.com/blogs/2021/12/biosimilars-to-continue-rapid-growth-over-the-next-decade>



A nivel de cada país, existen excepciones a estas observaciones generales que pueden explicarse parcialmente por la aceptación entre los prescriptores y los pacientes, la solidez de las políticas que fomentan su uso, las diferencias de precios y si el país emplea un sistema de licitación de ganador único o múltiple.

Evolución de PATDAYs Biosimilares 2020-2030 por Región



Fuente: IQVIA Forecast Link, Dec 2021; Bubble= PATDAY CAGR (2020-2030)

En Europa, por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha dejado las decisiones sobre intercambiabilidad y sustitución a cada país. Por otra parte, en respuesta al alto coste de los productos biológicos para indicaciones oncológicas, varios países han adoptado políticas que están aumentando el uso de biosimilares. Por ejemplo, en España y Polonia, los biosimilares deben tener un precio de al menos un 25% y un 40% por debajo del original, respectivamente, y en Noruega, los biosimilares oncológicos han asegurado la mayoría de los contratos hospitalarios, lo que ha impulsado su adopción.

Este escenario es de vital importancia para el desarrollo de ROVI, ya que cuenta con dos productos clave en su cartera. Por un lado, el biosimilar de Enoxaparina, producto esencial para el futuro desarrollo de ROVI y, por otro lado, el Letrozol ISM®, asociado a su Plataforma ISM®, cuyo uso estará destinado al tratamiento del cáncer de mama hormonodependiente.

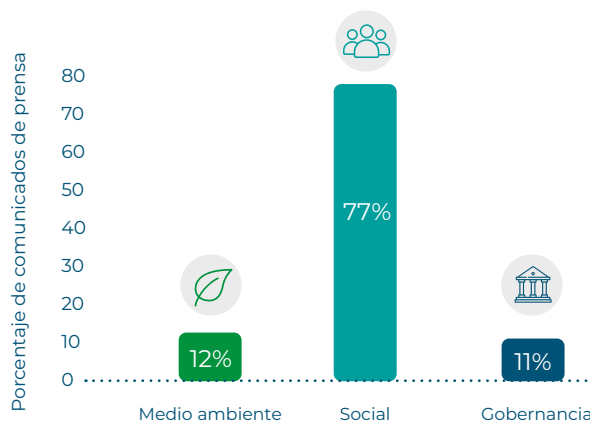
La industria farmacéutica en materia de ESG

La industria farmacéutica tiene una serie de objetivos entre los que destaca la mejora de la salud y la calidad de vida de las personas, fomentando un modelo económico basado en el empleo cualificado, la investigación, el desarrollo y la innovación. Esto la convierte en una de las industrias clave a escala global a la hora de lograr que en 2030 los Objetivos de Desarrollo Sostenible se conviertan en una realidad.

Para conseguirlo, se están buscando, en los últimos años, diferentes oportunidades para crear valor, no solo desde

la dimensión económica, sino también atendiendo a los ámbitos de la ESG (Environmental, Social, Governance), y para transformar un sector que necesita estar coordinado, ser flexible y, como ha puesto de manifiesto la pandemia, que sea capaz de adaptarse a las necesidades de un mundo global y cambiante.

PriceWaterhouseCoopers (PwC) planteaba en su estudio *ESG for pharmaceutical and life sciences companies*, una serie de tendencias en materia de sostenibilidad donde los aspectos sociales están presentes en el 77% de las comunicaciones de las compañías farmacéuticas analizadas, frente a un 12% de los asuntos medioambientales y el 11% de aquellos relacionados con la gobernanza.



Fuente: Análisis de PwC's Health Research Institute de notas de prensa y websites en 2021 de 32 compañías farmacéuticas de ciencias de la salud.

Las principales tendencias del sector farmacéutico, según el estudio de PwC, en materia de ESG en estos tres ámbitos se resumen en:

Medio ambiente



- > Flota de vehículos sostenibles (híbridos y eléctricos).
- > Neutralidad de carbono (5-10 años).
- > Gestión de residuos y reducción de costes en la fabricación mediante la inversión en nuevas tecnologías.

Social



- > Aportaciones financieras destinadas al acceso al medicamento y terapias destinadas a las comunidades locales.
- > Adopción temprana e incorporación de diversidad en los ensayos clínicos para la investigación y desarrollo.
- > Resiliencia de la cadena de suministro a través de la diversidad de proveedores y la evaluación de riesgos.
- > Mejora en la seguridad de producto.

Gobernanza



- > Informe integral en materia de RSC para evaluar, medir y compartir los progresos ESG.
- > Establecimiento de un departamento de ESG y/o un responsable en dicha materia.
- > Diversidad de género y raza dentro de la Junta Directiva.
- > Equidad salarial.
- > Políticas en materia de Buen Gobierno (ética, cumplimiento, corrupción, fraude, etc.).

Fuente: Análisis de PwC's Health Research Institute del reporting de ESG en 2021 de 32 compañías farmacéuticas de ciencias de la salud.

En materia ambiental, las principales medidas del sector se centran en lograr la reducción de emisiones de CO₂ y con ello, alcanzar el objetivo de neutralidad de carbono. Asimismo, y dado que la producción farmacéutica es intensiva en el consumo de agua, las empresas trabajan en el desarrollo de actuaciones innovadoras destinadas a reducir el uso de este recurso y evitar el desperdicio del mismo. Paralelamente, se están desarrollando medidas de circularidad de residuos tales como el reciclado de envases o de medicamentos caducados.

Por otro lado, y atendiendo a la cadena de producción, existe una doble tendencia complementaria. Por un lado, no deslocalizar los procesos en múltiples ubicaciones, sino canalizar la producción dentro de una única instalación para no fragmentar el proceso de producción. Con ello se logra un aumento de la eficiencia, una reducción en la producción de residuos, una mayor flexibilidad y una reducción de la posibilidad de rotura de stock del medicamento. De forma paralela, de este modo se logra trabajar con empresas locales pertenecientes a minorías que permiten un mayor acceso al medicamento y un menor impacto ambiental derivado de la reducción de emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) en el transporte.

En materia social, los principales esfuerzos se centran en tres aspectos: ofrecer productos de calidad y seguros, realizar ensayos cuyos pacientes representen al conjunto de la sociedad y cumplir con la misión de dar acceso al medicamento. Profundizando en el aspecto de seguridad del producto, la industria farmacéutica cumple un



importante papel en la obtención de un beneficio social mediante la toma de medidas proactivas que ayuden a garantizar que los medicamentos y dispositivos son utilizados de forma correcta en el momento necesario.

Atendiendo a la última dimensión ESG, correspondiente a la gobernanza, los esfuerzos de la industria farmacéutica se focalizan en dedicar recursos destinados a gestionar la práctica ESG y la elaboración de informes que permiten mostrar cómo las compañías han identificado, medido, cuantificado y evaluado sus riesgos en materia de ESG, además permiten comparar los avances entre compañías del sector.

Contexto nacional de mercado: principales tendencias que afectan a la industria farmacéutica

Según el primer estudio sobre la implantación industrial del sector farmacéutico en España, se constata que existen 103 fábricas de medicamentos de uso humano, 11 de ellas de biológicos, en el país. Si se suman las fábricas de principios activos (46) y de uso veterinario (24), el total es de 173, pertenecientes a 122 grupos empresariales. Generan más de 183.000 empleos, tanto directos como indirectos e inducidos, y producen por un valor de 16.000 millones de euros de los cuales el 75% se dedica a la exportación.

Los datos del estudio, según los responsables de Farmaindustria, sitúan a España como uno de los países europeos con un mayor potencial de fabricación de medicamentos, precisamente en un momento en el que los medicamentos han demostrado ser un bien estratégico y de seguridad para los países. Añadían que se trata de un potente tejido industrial con una alta presencia de empresas nacionales y multinacionales que tienen a España como pieza clave de su cadena de producción.

La industria ha invertido en sus plantas una media de mil millones de euros al año en los últimos cinco años (4.800 millones), una tasa de inversión sobre el activo neto que supera el 20% y que en 2022 se situó en el 27%, con la sostenibilidad medioambiental y la eficiencia energética como grandes prioridades, apostando por garantizar el origen de la energía que se consume.

Según este estudio, España tiene las bases apropiadas para convertirse en el gran hub de producción de medicamentos en Europa, siempre que se marque una hoja de ruta y una estrategia a medio y largo plazo que dé confianza al sector para poder realizar las inversiones que son necesarias en este ámbito.

Algunas de las fortalezas que posee el sector son la alta calidad de las plantas, los costes competitivos, la disponibilidad de tecnología avanzada y de personal cualificado y el entorno laboral atractivo. También apuntan, desde Farmaindustria, a una serie de desafíos importantes y urgentes en un entorno de creciente competencia internacional, que van desde la alta dependencia del exterior en el abastecimiento de materias primas a la necesidad de impulsar la inversión en digitalización y plantas biotecnológicas. Asimismo, la patronal de la industria farmacéutica señala el escaso apoyo desde las administraciones a las inversiones industriales.

El futuro pasa por el Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica que anunció el Gobierno de España² y que

puede ser el instrumento adecuado para articular este impulso a la fabricación de medicamentos. Del mismo modo, el Ministerio de Sanidad ha asegurado que España tendrá un papel clave en el impulso de la Estrategia Farmacéutica Europea durante la Presidencia española del Consejo de la Unión Europea, en el segundo trimestre de 2023.



Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica

Además del Pacto por la Ciencia y la Innovación, presentado por Farmaindustria al Gobierno para impulsar la fabricación de medicamentos esenciales en España, desde el Ministerio de Sanidad se anunciaba el nuevo Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica dentro, a su vez, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, que supondrá un impulso de las cadenas de suministro y el refuerzo de las necesidades estratégicas del sector, y contará con el apoyo de la futura Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

En este sentido, se quiere reforzar el carácter estratégico de la industria farmacéutica y emprender iniciativas que permitan facilitar el desarrollo del sector farmacéutico, asegurando el abastecimiento, la equidad en el acceso a los nuevos tratamientos y la sostenibilidad del sistema sanitario. Además, desde Farmaindustria se indica que este plan debería apoyarse en tres grandes pilares: (i) conciliar el mejor acceso de los pacientes a la innovación con la sostenibilidad del sistema sanitario, (ii) reforzar el tejido productivo y (iii) convertir a España en una referencia internacional en investigación biomédica, a partir del liderazgo ya ganado en ensayos clínicos de medicamentos.

⁽²⁾ Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica (Septiembre 2022), Gobierno de España. <https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/Paginas/2022/080922-plan-estrategico-industria-farmaceutica.aspx>

Contexto de los mercados en los que tienen presencia los principales productos de ROVI
Heparinas de bajo peso molecular

Se espera, según los últimos estudios, que el tamaño del mercado de las heparinas de bajo peso molecular ("HBPM") alcance los 5.700 millones de dólares en 2028, lo que supone una TACC del 6,6% entre 2021 y 2028. Por su parte, IQVIA indica que el mercado se sitúa por encima de los 4.000 millones de euros, donde Europa y los países emergentes representan el 83% del mercado.

Región	Enoxaparina sódica	Nadroparina cálcica	Dalteparina sódica	Tinzaparina	Bemiparina sódica	Otros	Total
Europa	1.323,3	173,3	145,8	297,5	107,9	62,6	2.110,4
Resto del mundo	687,3	176,3	73,7	16,3	23,7	297	1.274,2
USA - CAN	547,5	0,0	68,5	22,0	0,0	0,0	637,9
Japón	8,5	0,0	13,2	0,0	0,0	11,1	32,8
Total	2.566,5	349,7	301,2	335,8	131,6	370,6	4.055,3

Fuente: IQVIA MIDAS IT 2020

Los principales productos de ROVI que se engloban en esta área son Bemiparina (Hibor®) y el biosimilar de Enoxaparina (Becat®).

1. Bemiparina (Hibor®)

A nivel nacional representa una cuota de mercado aproximada del 33% a diciembre de 2022, lo cual supone la primera posición del mercado español.

A nivel internacional, la Compañía ha fidelizado una consolidada red derivada de contratos a largo plazo con destacados distribuidores farmacéuticos locales. No obstante, en el medio-largo plazo, se prevé que las ventas internacionales de la Bemiparina disminuyan como resultado de la expansión internacional del biosimilar de enoxaparina de ROVI.

2. Biosimilar de Enoxaparina

La Enoxaparina (como Clexane/Lovenox) es la principal HBPM del mundo y Europa es el principal mercado (alrededor del 50%). ROVI persigue el objetivo de convertirse en uno de los principales actores europeos en un mercado que asciende a 1.300 millones de euros, en el que cuenta con unas ventajas competitivas únicas.

A largo plazo, los biosimilares tienden a conseguir un 50%-70% de la cuota de mercado del producto de referencia. Becat®, el biosimilar de Enoxaparina de ROVI, fue lanzado en septiembre de 2017 y cuenta ya con unas ventas totales de 152,9 millones de euros en 2022. El producto está ya presente en 38 países, está aprobado en 57 países, y ROVI sigue firmando acuerdos para comercializarlo en más de 90 países en los próximos años.

2.600 millones de euros

Ventas Globales

1.300 millones de euros

Ventas Europa

700 millones de euros

Ventas Mercados Emergentes

721 millones de unidades

Ventas Globales

+5,7%

Global IT 2018-IT 2020 Total Anual Móvil

Fuente: Informe IQVIA MIDAS TAM T1-2020.



Mercado potencial de la tecnología ISM®

La tecnología de liberación de fármacos innovadora, patentada y desarrollada por ROVI (Plataforma ISM®) actualmente cuenta con dos líneas principales de desarrollo: Risperidona ISM® y Letrozol ISM®, siendo la primera de ellas para el tratamiento de la esquizofrenia; mientras que la segunda tiene cabida en el tratamiento del cáncer de mama hormonodependiente.

1. Evolución y perspectiva del mercado de la esquizofrenia

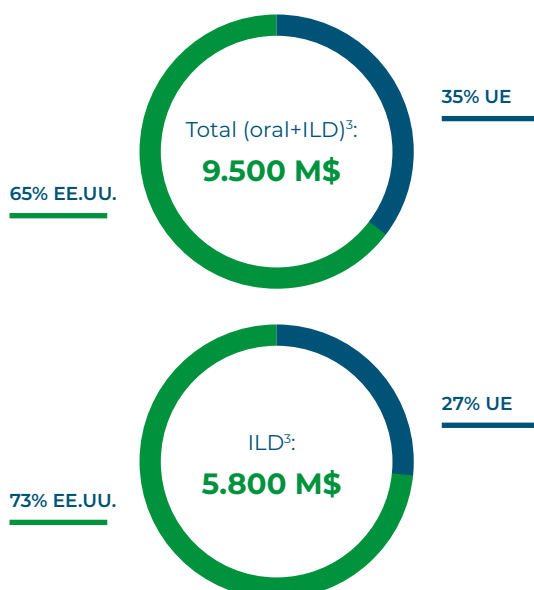
La esquizofrenia es una enfermedad crónica y progresiva que afecta a 21 millones de personas en todo el mundo, con una prevalencia cada vez más alta a lo largo de la vida.

Para su tratamiento, las tecnologías de inyectables de larga duración (ILD) están pasando a ser cada vez más críticas en este mercado, y se están convirtiendo en la opción preferida de los psiquiatras a la hora de abordar algunas de las necesidades esenciales no cubiertas en el mercado de la esquizofrenia.

Los aspectos más relevantes de las tecnologías ILD son:

- > Ayudan a mejorar la adherencia al tratamiento, lo que a su vez disminuye las tasas de suspensión de la medicación, reduciendo las recaídas y las hospitalizaciones en casos de esquizofrenia. La adherencia al tratamiento es extremadamente importante porque cada recaída produce un daño cerebral progresivo e irreversible.
- > Alcanzan concentraciones plasmáticas terapéuticas mucho más rápidas y sostenidas.

Atendiendo a la cuota de mercado, la Risperidona ISM® representa una oportunidad de crecimiento en un atractivo mercado para nuevos participantes con altas previsiones de crecimiento. Los datos referidos a la escala de oportunidades (del mercado de la esquizofrenia y los ILD) en EE.UU. y Europa respaldan esta idea:



³ IQVIA Midas TAM 3T 2019 y las estimaciones de los tratamientos mensuales de ROVI.

⁴ Data Monitor 2017.

España representa el mercado más grande de ventas de ILD en Europa (23%)³.

> **Estados Unidos** es el principal mercado de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia, con unas ventas de inyectables de larga duración de 4.200 millones de dólares. Si bien la penetración de ILD en tratamientos mensuales sigue siendo baja, situándose en el 5,8% en unidades, el mercado de inyectables para la esquizofrenia en EE.UU. ha crecido un 20%, desde el 3T de 2015 hasta el 3T de 2019.

> **Europa:** es el segundo mayor mercado de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia. En este caso, la penetración en unidades de ILD para tratamientos mensuales, es superior al mercado estadounidense, ascendiendo a un total de 8,4%, en un mercado de 1.600 millones de euros, donde el crecimiento entre el 3T de 2015 y el 3T de 2019 ha sido del 8,5%.

Cabe señalar que la competencia en este mercado en comparación al mercado de EE.UU. es relativamente baja debido al menor número de opciones de medicamento.

Ante la baja tasa de penetración actual, se espera que las ventas de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia impulsen el crecimiento futuro de la Compañía.

2. Evolución y perspectiva del mercado del cáncer de mama hormonodependiente

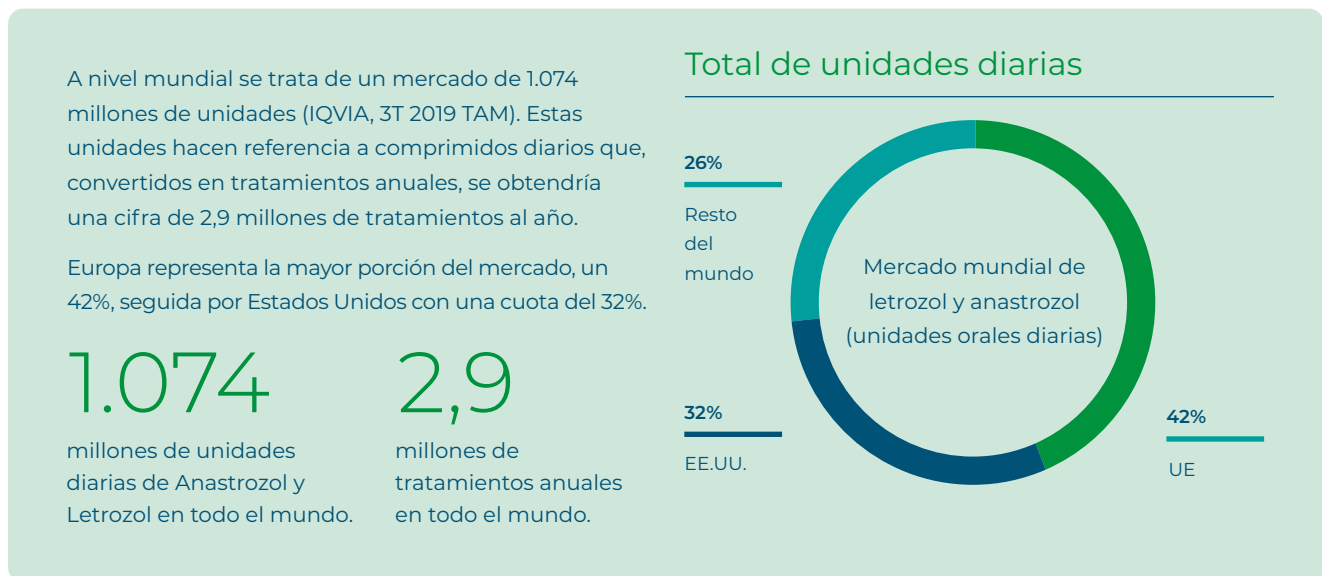
La diversidad de cánceres de mama origina diversos tratamientos. En este sentido, el cáncer de mama positivo a receptores hormonales (RH+) requiere, tras la superación del mismo, continuar con un tratamiento restrictivo para evitar recaídas durante al menos tres años. Este tratamiento consiste en la inhibición de la enzima aromatasa en mujeres postmenopáusicas, responsable de un paso fundamental en la biosíntesis de los estrógenos. Desde ROVI y, gracias a su tecnología ISM®, se da respuesta a esta necesidad a través de Letrozol ISM® en un mercado que, desafortunadamente, se espera que crezca en los próximos 10 años.

De hecho, se prevé que los ingresos en EE.UU., Japón y los cinco mercados más importantes de la UE crezcan un 16,7%⁴ entre 2015 y 2024.

Ausencia de ILD para el tratamiento de esta enfermedad. Como resultado existe un potencial mercado derivado de la elevada tasa de conversión de tratamientos orales a ILD.

Sin embargo, actualmente, los ILD no tienen presencia en este mercado, aunque dada la mejora de la adherencia al tratamiento y la eficacia del fármaco se espera que se convierta en el tratamiento de referencia. Actualmente, el tratamiento es administrado por vía oral diaria, bien mediante Letrozol, o bien mediante Anastrozol (ambos inhibidores de la citada enzima).

Tomando como referencia el gráfico situado a continuación (actual mercado de inhibidores orales) se aprecia el amplio margen existente para el lanzamiento de Letrozol ISM®, una vez haya recibido los permisos necesarios de las autoridades sanitarias.



123

millones de unidades diarias de Exemestano en todo el mundo

338.239

Tratamientos anuales

Además, existe una tercera molécula oral, el exemestano, también inhibidor de la aromatasa, que podría ser otro candidato para ser sustituido por el ILD. Esta molécula vende 123 millones de unidades en el mundo (3T 2019 TAM), lo que representa 338.239 tratamientos anuales adicionales, que se podrían sumar al mercado potencial de letrozol y anastrozol oral.

Cabe destacar que, hasta la fecha, ningún tratamiento en desarrollo ha demostrado ser mejor que letrozol, y muchos de los que actualmente están en desarrollo clínico se están estudiando en combinación con inhibidores de la aromatasa o como segunda o tercera línea de tratamiento para la enfermedad avanzada/metastásica. Por tanto, parece razonable estimar que los inhibidores de la aromatasa seguirán siendo durante muchos años una estrategia terapéutica clave en el tratamiento del cáncer

*Potencialmente único
inhibidor de la aromatasa ILD
en el mercado del cáncer de
mama hormonodependiente.*

de mama hormono-dependiente. Por otra parte, desde nuestro mejor conocimiento, hasta el momento, no hay información pública de que existan otros desarrollos de inhibidores de la aromatasa inyectables de larga duración.

Ante la ausencia de competidores en el mercado del cáncer de mama, se refleja el análogo en el cáncer de próstata. El cáncer de mama podría compararse al de próstata ya que tiene un comportamiento similar en cuanto a prevalencia. Goserelina, histrelina, degarelix, leuprorelina y triptorelina son las moléculas que tratan el cáncer de próstata. Estas cinco moléculas sumaban un mercado en valores de 2.500 millones de dólares en EE.UU. y Europa en 3T 2019 TAM (fuente: IQVIA). A diferencia del cáncer de mama, en el de próstata, los ILD tienen una presencia muy significativa, representando el 89% del total del mercado de ILD y orales en EE.UU. y Europa.



4.2.

Identidad y Compromiso: misión, visión y valores

[GRI 2-23]

Alineadas con la estrategia empresarial del Grupo se encuentran la misión, la visión y los valores de ROVI que sirven de base para orientar y formular la totalidad de decisiones en la Compañía, tanto a nivel corporativo como en el desempeño de las funciones a nivel operativo.

MISIÓN



“Trabajamos por el bienestar de la sociedad y para mejorar la calidad de vida y la asistencia a los pacientes, promoviendo la salud humana a través de la investigación, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos y otros productos sanitarios.”

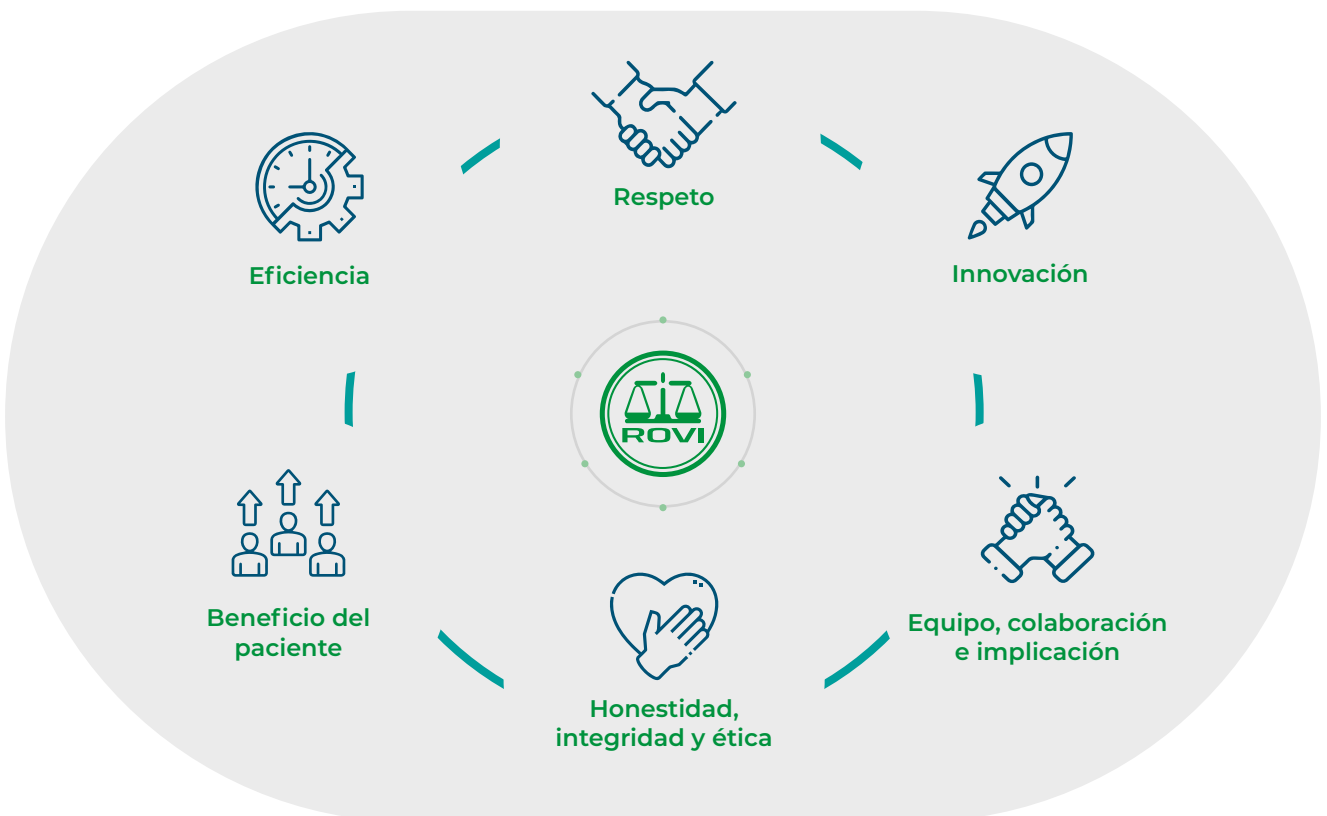
Todos los profesionales de ROVI se encuentran alineados con la misión del Grupo, lo que permite que la integren en el desarrollo de su actividad, siendo conocedores de que el fin último es la creación de valor y la generación de un impacto positivo en la sociedad.

VISIÓN



“Aspiramos a ser reconocidos como un referente por nuestra labor en investigación y desarrollo de nuevos productos, y a ser percibidos como el proveedor de confianza por nuestro compromiso con la fabricación, comercialización y distribución de medicamentos y productos sanitarios.”

VALORES



Principios de actuación

La Compañía cuenta con unos principios de actuación que aportan coherencia a la organización y articulan la misión de ROVI en el desempeño diario de las funciones corporativas.



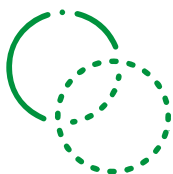
Ética

Actuar conforme a las directrices establecidas en el Código Ético, que recoge el compromiso de la Sociedad con los principios de la ética empresarial y la transparencia en todos los ámbitos de actuación.



Comunicación

Garantizar que el compromiso adquirido por ROVI en su misión, visión y valores sea extendido y aceptado por sus grupos de interés, promoviendo un diálogo activo y fortaleciendo las relaciones con los mismos. De este modo, se contribuye a lograr una sintonía entre la identidad empresarial y las expectativas sociales adaptando, en la medida de lo posible, las políticas y estrategias del Grupo a sus intereses, inquietudes y necesidades.



Transparencia

Transmitir confianza y credibilidad dentro de los grupos de interés a través del compromiso con la transparencia. Esto implicará:

A. Difundir información relevante y veraz a los grupos de interés, cumpliendo con los requisitos legales de información pública que pudieran existir.

B. Elaborar y publicar información financiera y no financiera, utilizando, en este último caso, alguna de las metodologías aceptadas internacionalmente, y sometiéndola a los procesos de verificación internos y externos que se consideren oportunos y que garanticen su fiabilidad.



Honestidad

Favorecer las prácticas de libre mercado, rechazando cualquier tipo de práctica ilegal o fraudulenta, implementando mecanismos efectivos de prevención, vigilancia y sanción de irregularidades.



Derechos Humanos

Respetar los Derechos Humanos es la máxima de cualquier actuación por parte de ROVI. Como miembro del Pacto Mundial de Naciones Unidas, ROVI apoya, adopta y divulga la integración de los principios entre todos sus profesionales.



Medio Ambiente

Contribuir a la sostenibilidad desde la perspectiva ambiental, materializándose a través de la integración de la protección del medio ambiente en las distintas áreas de negocio, la preservación de la biodiversidad y la prevención de la contaminación, la gestión eficiente de los recursos y la adaptación y mitigación del cambio climático, de conformidad con lo establecido en la Política Medioambiental del Grupo.



Contribución a la sociedad

Satisfacer las necesidades de los clientes, contribuyendo a la producción de productos de calidad, seguros y fiables en aquellas localizaciones donde desarrolla su actividad.



Legalidad

Cumplir la legalidad vigente en los lugares en los que se encuentran las empresas de ROVI se constituye como un punto de referencia para su actividad.

4.3. Estrategia corporativa

[GRI 2-1, 2-22]

4.3.1. Grandes pilares de crecimiento

Dentro de las unidades de negocio de ROVI, la Compañía ha identificado tres principales pilares de crecimiento que generan valor sostenido en el corto, medio y largo plazo:

- > **Heparinas de bajo peso molecular (HBPM)**
- > **Fabricación a terceros**
- > **Tecnología ISM®**

ROVI, consciente de la necesidad de alcanzar su desarrollo económico de la mano de un comportamiento ético y sostenible, integra en su estrategia de negocio la responsabilidad de la gestión social, el medio ambiente y el buen gobierno (ESG, por sus siglas en inglés: environment, social, governance). En este sentido, se adopta la integración de los aspectos ESG como un elemento transversal que

da soporte al desarrollo de los tres principales pilares de crecimiento de la Compañía para asegurar un crecimiento sostenible en el corto, medio y largo plazo.

Con el fin de materializar una gestión sólida de los aspectos ESG y su integración en la actividad diaria de la compañía, ROVI ha desarrollado un Plan Director a tres años (2023-2025) como hoja de ruta a seguir mediante el establecimiento de objetivos estratégicos con el que aspira a seguir mejorando su desempeño así como extender su compromiso a lo largo de su cadena de valor y con sus grupos de interés. Se pueden encontrar más detalles del Plan Director de ESG en el capítulo 4.5.

Atendiendo a cada uno de estos tres grandes pilares de crecimiento se enuncian una serie de ventajas que hacen de ROVI un excelente socio comercial:

PILAR DE CRECIMIENTO



Heparinas de bajo peso molecular (HBPM)

VENTAJA COMPETITIVA

- > La bemiparina HIBOR® es la HBPM con la proporción más elevada de inhibición de Xa/IIa, lo que puede dar lugar a una mayor actividad antitrombótica sin que ello suponga un aumento del riesgo de hemorragia.
- > Bemiparina HIBOR® proporciona un tratamiento más cómodo: se necesita 1 inyección diaria en comparación con otros productos de diferentes laboratorios farmacéuticos.
- > Aspira a estar presente en más de 110 países resultado de una amplia red internacional consolidada. Precio competitivo y elevada calidad.
- > Integración vertical.
- > Conocimiento del mercado de las HBPM por parte de ROVI (más de 70 años de experiencia).
- > Mercados con alto potencial de crecimiento.



Fabricación a terceros

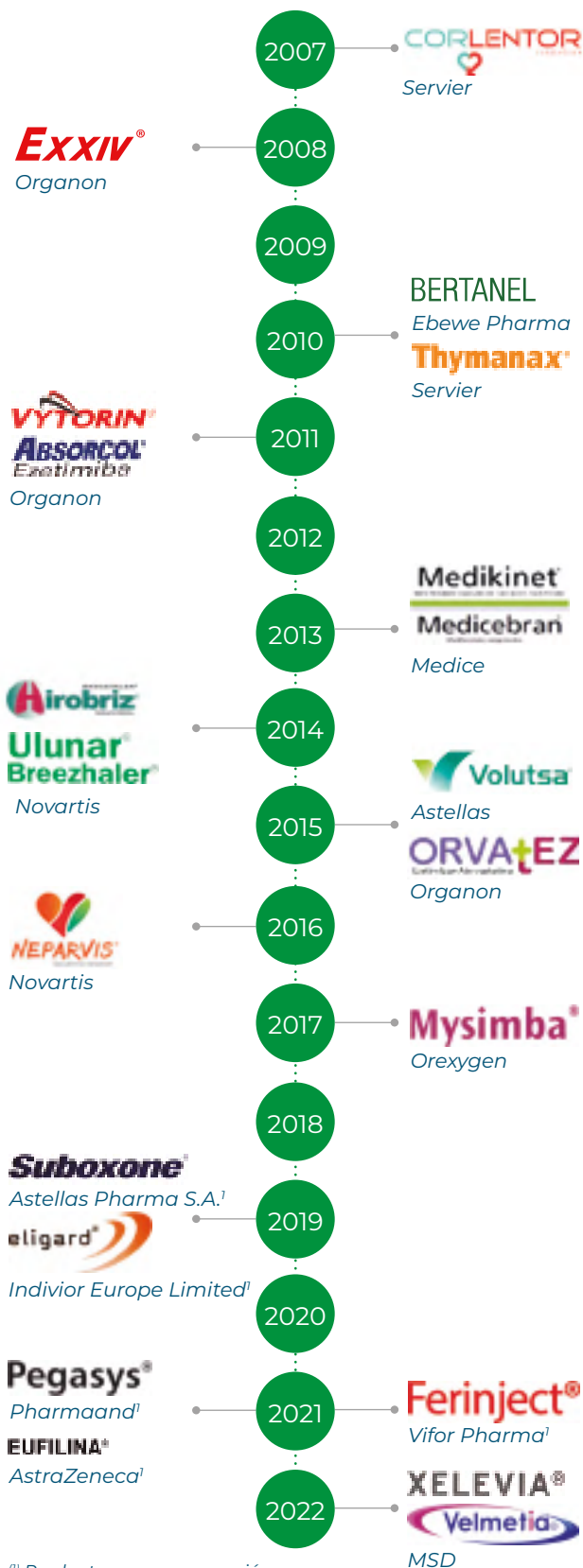
- > Uno de los líderes mundiales en la fabricación de jeringas precargadas. Plantas de producción totalmente consolidadas.
- > Ayudan a absorber los costes fijos y los gastos generales, proporcionando una posición de fabricación muy competitiva en términos de costes.
- > Refuerzan especialmente la división de HBPM, que se basa en las capacidades de producción internas de ROVI.
- > Acuerdo con Moderna, principal motor de este pilar en la actualidad.



Tecnología ISM®

- > Reducción de la periodicidad entre dosis. Inyección de duración prolongada.
- > Mayor estabilidad del producto.
- > Efecto rápido y sostenido en el paciente.
- > Selección de la posología adaptada al paciente.
- > Lanzamiento de Okedi® en Europa para tratar la esquizofrenia.

Como resultado de la capacidad de ROVI para crear valor, la Compañía es socio de elección para distribuir productos de terceros en España y cuenta con una sólida cartera de productos de referencia de las principales compañías farmacéuticas internacionales.



¹⁾ Productos en co-promoción

4.3.2. Prioridades estratégicas y objetivos

Desde la irrupción de la pandemia de la COVID-19, la Compañía se enfrenta a un contexto cambiante y de incertidumbre. El desarrollo de esta enfermedad y su impacto socioeconómico en ejercicios futuros ha condicionado la estrategia de ROVI, que se ha ajustado de forma precisa a la evolución de los acontecimientos para dar respuestas adecuadas a los nuevos retos que han surgido.

Además de la pandemia, en los últimos años el entorno ya presentaba otros grandes desafíos, pero el desempeño de ROVI en este tiempo ha sido altamente satisfactorio. Dentro de este exitoso desarrollo, el Grupo estableció una serie de objetivos a largo plazo (2018-2023), que logró alcanzar dos años antes de lo previsto (2021).

	Ingresos operativos	EBITDA "sin I+D"
Objetivo establecido por ROVI para 2023	Duplicar los ingresos operativos del año 2018 (303,2 x2= 606,4)	Incrementar 2,5 veces el EBITDA "sin I+D" (63,0 x 2,5=157,5)
	606,4 millones de euros	157,5 millones de euros
Punto de partida (año 2018)	303,2 millones de euros	63,0 millones de euros
Logro del objetivo (año 2021)	648,7 millones de euros	230,4 millones de euros
Ejercicio 2022	817,7 millones de euros (crecimiento 26%)	302,8 millones de euros (crecimiento 31%)



Tras la consecución de este hito en 2021, en febrero de 2022, ROVI anunció que esperaba que sus ingresos operativos aumentaran entre un 15% y un 20% en 2022. Estas previsiones se han cumplido y los ingresos operativos han aumentado un 26% a cierre de ejercicio, superando la banda alta del rango previsto en el ejercicio 2022.

Para 2023, ROVI espera que sus ingresos operativos disminuyan en la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10% y 20%) frente a 2022, aunque espera un crecimiento de entre el 5% y el 10% frente a la cifra alcanzada en 2021.

Para 2023, ROVI está asumiendo un nuevo escenario post-pandemia en el que la COVID-19 sería, previsiblemente, una enfermedad estacional y la vacuna, en principio, se administraría una vez al año. Por ello, ROVI prevé un segundo semestre más fuerte que el primero en cuanto al negocio de fabricación a terceros. La Compañía espera que el primer trimestre de 2023 incluya ingresos vinculados a la producción de vacuna en el cuarto trimestre de 2022, y que el segundo trimestre de 2023 sea el trimestre con menores ventas de fabricación a terceros.

No obstante, la incertidumbre asociada a la evolución de la enfermedad es muy alta por lo que no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que este nuevo escenario pudiera tener en su negocio de fabricación a terceros. Asimismo, bajo los términos del acuerdo firmado con Moderna, en febrero de 2022, ROVI sigue invirtiendo en incrementar sus capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en sus instalaciones y espera que dichas capacidades estén totalmente instaladas a finales de 2024.

Motores de crecimiento

ROVI continuará desarrollando y trabajando en sus principales motores de crecimiento, entre los que se pueden mencionar:

- > Biosimilar de Enoxaparina: Concesión por parte de las respectivas autoridades nacionales competentes de la autorización de comercialización de un biosimilar de enoxaparina fuera de Europa
- > Acuerdos de licencia con terceros, tales como Neparvis®, Volutsa®, Xelevia® y Velmetia®.
- > Nuevos contratos en el área de fabricación a terceros.
- > Desarrollo del acuerdo a largo plazo (10 años) firmado con Moderna en 2022, elemento que

contribuirá a fortalecer su división de fabricación gracias a la inversión para ampliar la capacidad de las plantas productivas.

- > Tecnología ISM®, gracias al lanzamiento de Okedi® en Europa y la potencial comercialización de Risperidona ISM® en EE.UU.

Estas palancas de crecimiento están fuertemente respaldadas por la trayectoria de ROVI, su experiencia y la solidez de su negocio basadas en su liderazgo en la división de especialidades farmacéuticas, así como en sus servicios de fabricación a terceros de alto valor añadido.

Atendiendo a las diferentes unidades de negocio del Grupo y a las oportunidades de negocio existentes, en un contexto con una demanda potencialmente creciente, ROVI estima que el ejercicio 2023 contará con los siguientes hitos relevantes:

1. Ampliación del acuerdo con Moderna

ROVI, gracias a su sociedad Pharma Industrial Services S.A.U., fruto de la unión de las unidades de gestión de fabricación a terceros de la Compañía (ROVI Contract Manufacturing y Frosst Ibérica) presenta un elevado potencial en la unidad de fabricación a terceros.

Este potencial, se deriva, en gran medida, del importante acuerdo de producción y distribución de la vacuna contra la COVID-19 establecido con Moderna, que durante el ejercicio 2021 se amplió y, posteriormente fue prolongado el 16 de febrero del año 2022. A través de este nuevo acuerdo de colaboración a largo plazo (10 años) firmado en el año 2022, se incrementarán las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares.

Además de producir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, la plataforma de ROVI podrá también utilizarse para dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna.

Las ventas de esta unidad de fabricación a terceros crecieron un 52% en 2022, situándose en los 403,5 millones de euros, principalmente por el acuerdo con Moderna y la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

2. Tecnología ISM®

La sólida cartera de proyectos de I+D+i es la base sobre la que ROVI cimenta su potencial y crecimiento futuro, esencialmente a través del desarrollo de su tecnología ISM®.

Asimismo, el potencial de la tecnología ISM® no solo radica en la periodicidad del medicamento, sino también en su capacidad de aplicación a nuevas áreas terapéuticas crónicas, entre las que se incluye la psiquiatría y la oncología.

Derivado de estas características se identifican grandes ventajas competitivas de la **plataforma ISM®**.

1	Predictibilidad	Modelo PK* y simulaciones ya validadas para Risperidona ISM® en los programas clínicos	Probabilidades de éxito alta en Fase III en nuevos desarrollos
2	Usabilidad	Mayor estabilidad	No necesita cadena de frío
3	Flexibilidad	Selección de la posología más conveniente dependiendo de las necesidades clínicas	Administración de 1 a 12 meses
4	Gestión clínica mejorada	<ul style="list-style-type: none"> > Inyección de duración prolongada (1-12 meses) > Niveles terapéuticos en plasma desde el día 1 	Efecto rápido y sostenido
5	Integración vertical	<ul style="list-style-type: none"> > Barreras tecnológicas (ej. capacidades de llenado) > Sólida protección de PI > Capacidades de fabricación 	<ul style="list-style-type: none"> > Tecnología protegida > Plantas de fabricación integradas

ROVI ha destinado aproximadamente 23,9 millones de euros al desarrollo de proyectos de I+D+i.

* PK se refiere a farmacocinética.



2.1. Risperidona ISM®

En la actualidad, la trayectoria del mercado muestra que los inyectables de larga duración (ILD) van camino de ser una referencia para el cuidado de la esquizofrenia en lugar del tratamiento oral.

ROVI, con Risperidona ISM®, trata de ocupar un puesto destacado en el mercado estadounidense y europeo para el tratamiento de la esquizofrenia. Estos mercados suponen una gran oportunidad de desarrollo para el Grupo. Por ello, la Compañía apuesta por el desarrollo de este medicamento ante un contexto de mercado muy alentador, 5.800 millones de dólares, repartidos en 4.200 millones de dólares para el mercado norteamericano y 1.600 millones de dólares en la UE (Fuente IQVIA).

Asimismo, y atendiendo a las características propias del mercado de la esquizofrenia en términos cualitativos, se observa:

- > Altas tasas de cambio de tratamiento. Los especialistas cambian rápidamente a los pacientes que muestran

una respuesta deficiente al tratamiento debido a efectos secundarios o recaídas hasta que encuentran el mejor fármaco para el paciente, que en muchos casos están relacionadas con una pobre adherencia al tratamiento.

- > Existe un número de especialistas reducido, por lo que un nuevo competidor puede cubrir dicha comunidad de psiquiatras con una fuerza de ventas reducida.
- > La efectividad de los ILD está impulsando un uso cada vez más temprano de estos en el protocolo de tratamiento, potencialmente dirigido a la fase temprana o incluso al primer episodio de la enfermedad, en lugar de solo después de las recaídas (como ejemplo, ahora se usa después de la segunda recaída cuando hace unos años era en la cuarta recaída).

Sin embargo, las **ventajas** que se alcanzan gracias a la **Risperidona ISM®** realizan una contribución a la sociedad generando una creación de valor superior en comparación a otras alternativas.

Inyección mensual (cada 28 días) totalmente supervisada

- > Supervisión continua de la falta de adherencia mediante interacciones regulares entre el paciente y el personal médico.
- > Reducción del riesgo de sobredosis accidental o deliberada.

Utilidad clínica de la Risperidona

- > Eficacia y seguridad probadas de la risperidona.
- > Fármaco muy conocido entre los psiquiatras para el tratamiento de la esquizofrenia.

Concentraciones plasmáticas terapéuticas alcanzadas a las dos horas después de la primera dosis, encaminadas a reducir la gravedad de la enfermedad (*Clinical Global Impression – Severity [CGI-S]*) y la sintomatología (*Positive and Negative Syndrome Scale [PANSS]*) desde el día 8

- > Efecto rápido tras alcanzar concentraciones plasmáticas terapéuticas desde las primeras horas de la primera inyección.
- > Una variable de eficacia en la Fase III es el tiempo hasta la reducción de la puntuación del PANSS, que se pretende conseguir el día 8.
- > Sin necesidad de suplemento con medicación antipsicótica oral ni dosis de carga.

Bajo esta línea de negocio, ROVI ha alcanzado un gran hito a comienzos del año 2022. La Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

Esta aprobación se basa en los resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia.

Los resultados obtenidos demuestran que los objetivos preespecificados han sido alcanzados con dos dosis distintas (de 75 mg y 100 mg, mensuales) 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 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 de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección para ambas dosis en la reducción de la puntuación CGI-S y para la dosis de 100 mg en la reducción del PANSS.

En referencia a los eventos adversos notificados durante el estudio PRISMA-3, en su mayoría correspondieron con aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). Al respecto, es reseñable señalar que no se registró ninguna 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 cada cuatro semanas de forma abierta. En esta fase abierta del estudio también se incluyeron pacientes nuevos, clínicamente estables (pacientes "de novo"). Como conclusión de esta fase de extensión, se observó que el tratamiento a largo plazo fue eficaz, seguro y bien tolerado en pacientes adultos con esquizofrenia, independientemente de la gravedad inicial de su enfermedad o si fueron tratados previamente con Risperidona ISM® durante una exacerbación aguda o cambiado de dosis estables de risperidona oral.

En lo que respecta al alcance geográfico, ROVI distribuye o distribuirá directamente el producto en los países en los que tiene presencia directa a través de sus filiales (Alemania, Francia, Italia, Reino Unido, Polonia, España y Portugal) mientras que la distribución a las restantes localizaciones europeas se realizará por medio de distribuidores locales o internacionales.

Adicionalmente, se espera que la Risperidona ISM® alcance fronteras transeuropeas a lo largo del año 2023.

ROVI, en su Día del Mercado de Capitales celebrado el 24 de noviembre de 2020, anunció la presentación de una NDA (*New Drug Application*), es decir, un expediente de registro para obtener la autorización de comercialización de Risperidona ISM® bajo el nombre comercial de Risván® en Estados Unidos ante la FDA (*Food and Drug Administration*). ROVI fue informada del retraso en la toma de decisión sobre la concesión de la autorización de comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®) por parte de las autoridades sanitarias estadounidenses.

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 Risván® que fueron contestadas en enero de 2022. En el tercer trimestre de 2022, la FDA emitió una segunda Carta de Respuesta Completa (*Complete Response Letter*), con algunas preguntas pendientes para ROVI y también con preguntas para uno de sus proveedores. Tanto ROVI como el proveedor han presentado sus respuestas a la FDA. La FDA ha notificado a ROVI que la fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee good date*) es el 27 de julio de 2023.

La concesión de la autorización de comercialización de Risvan® por parte de la FDA está también sujeta al cierre de las observaciones realizadas por parte de la FDA tras la inspección previa a la aprobación de la planta de producción donde se fabrica el producto, ubicada en Madrid (España) que se llevó a cabo en la segunda quincena de junio de 2022. ROVI presentó las respuestas a estas observaciones y está esperando la revisión de estas respuestas por parte de la FDA y recibir una notificación sobre si se requiere o no una segunda inspección a la planta de fabricación de ROVI para cerrar las observaciones pendientes.

Adicionalmente, en enero de 2023, la FDA llevó a cabo la inspección que estaba pendiente de un proveedor de ROVI para cerrar las deficiencias detectadas en un proceso no relacionado con Risperidona ISM®. Como resultado de esta inspección, la FDA ha realizado una serie de observaciones y el proveedor está actualmente estimando un calendario para proporcionar las respuestas.

ROVI aspira a obtener en EE.UU. la misma indicación que tienen el resto de ILDs¹, que es "tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos".

(1) Inyectables de larga duración.

2.2. Risperidona ISM® trimestral

Actualmente, ROVI está trabajando en el desarrollo de la tecnología ISM® en la risperidona trimestral que seguirá la misma vía regulatoria que Okedi® (medicamento híbrido en la EMA) y Risvan® (vía 505b(2) en la FDA), y nuevamente el medicamento de referencia será Risperdal oral. Se espera que el ensayo clínico (fase I) comience en el primer semestre de 2023 y será un estudio abierto de dosis única. Se probarán hasta tres prototipos en pacientes esquizofrénicos con enfermedad estable, y tras la etapa inicial de selección del candidato final, se actualizará el modelado farmacocinético y se estimarán las dosis para establecer el puente con dosis mensuales de Okedi® 75 y 100 mg. La dosis alta también se probará en glúteo y deltoides.

Como se describió para Okedi®, el comportamiento farmacocinético lineal de esta tecnología y de la risperidona, junto con los modelos farmacocinéticos/farmacodinámicos ya implementados para Okedi®, hace que este ensayo clínico sea muy predictivo del futuro rango de concentraciones que se logrará en estado estacionario y, por lo tanto, de la respuesta clínica esperada de esta formulación.

La visibilidad del éxito general de todo el programa clínico será muy alta después de completar con éxito este estudio.

2.3. Letrozol ISM®

Por otra parte, la Compañía continúa desarrollando una inyección de acción prolongada con letrozol que podría proporcionar un avance significativo en el tratamiento del cáncer de mama con receptores hormonales positivos.

La necesidad de una supresión hormonal continua en el tratamiento del cáncer de mama HR+, junto con la



interrupción temprana y la falta de cumplimiento común con estos medicamentos orales, hace que letrozol sea un candidato perfecto para nuestra tecnología ISM®.

La adherencia al tratamiento por parte de los pacientes es un problema real y el mercado tiene una gran necesidad de un inyectable de acción prolongada que garantice el cumplimiento por parte de los pacientes.

- > La evidencia bibliográfica sugiere que después de 6 meses, el 51% de las pacientes con cáncer de mama temprano bajo tratamiento con inhibidores de la aromatasas no están inhibidas de estradiol (E2).
- > La falta de inhibición está relacionada con un aumento significativo del riesgo de padecer un cáncer de mama y de mortalidad.

Letrozol ISM® representa el segundo candidato que utiliza la plataforma tecnológica ISM® de ROVI. Este nuevo medicamento (en fase de investigación) es el primer inhibidor de la aromatasas inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

Actualmente, ROVI dispone de resultados del estudio LISA-1 que confirma que la formulación ISM® proporciona una liberación prolongada de Letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas estrogénicas con mucha menos cantidad de fármaco anual para una eficacia similar.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320>



El estudio LISA-1 es un estudio abierto de escalada de dosis únicas. En cada cohorte, mujeres posmenopáusicas sanas recibieron dosis diarias de 2,5 mg de Femara hasta alcanzar el estado estacionario (14 días). El día 15 se obtuvo un perfil pK intensivo de 24 horas para Femara, y después de un período de lavado, los voluntarios recibieron una dosis única de inyecciones de 50 mg o 100 mg de Letrozol ISM®.

El resultado obtenido demostró que la cantidad total de fármaco requerida para una eficacia similar es aproximadamente 9 veces menor en comparación con Femara®.

Ventajas esperadas de 100 mg de Letrozol ISM® versus 2,5 mg de Femara® oral (dosis diaria)

- > Supresión superior de estrógenos. La evidencia bibliográfica muestra un 51% de pacientes no inhibidas con Estradiol (E2) después de 6 meses frente al 2% previsto después de 1 año con Letrozol ISM®.
- > Reducción del porcentaje de pacientes con alto riesgo de progresión tumoral o cáncer de mama temprano.
- > Cómoda inyección intramuscular anual frente a la toma diaria por vía oral.
- > Mucha menos cantidad de fármaco anual para una eficacia similar.
- > No hay problemas de falta de adherencia debido a la ingesta oral diaria.

ROVI continúa revisando con la FDA todo el programa de eficacia clínica y, en particular, los detalles del ensayo de eficacia exploratoria de fase II para mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado. El ensayo de fase II será de apoyo para preparar el ensayo de fase III de eficacia con letrozol como terapia adyuvante en el cáncer de mama temprano, que es la indicación principal.



Resumen de la tecnología ISM®

Producto	Indicación potencial	Situación actual	Hitos clave
Risperidona ISM® Risperidona, mensual	Esquizofrenia	Aprobado	Fase de comercialización en Europa y en proceso de aprobación en EEUU
Letrozol ISM® Letrozol, anual	Cáncer de mama	Estudio de eficacia exploratoria en cáncer de mama avanzado hormono-dependiente	Inicio de un ensayo clínico de eficacia
Risperidona, trimestral	Esquizofrenia	Preparación fase I	Inicio en el primer semestre de 2023

4.4. Materialidad

[GRI 2-29, 3-1, 3-2, 3-3]

Identificación y relación de los grupos de interés

ROVI, consciente de la repercusión de su actividad en el ámbito social, desea lograr una mejora en la salud y calidad de vida de las personas a través de la excelencia técnica en su día a día, considerando siempre las necesidades y expectativas de sus grupos de interés ("GGII"). Para ello, resulta clave la existencia de un diálogo proactivo con los mismos que promueva la generación de impactos significativos, así como la contribución positiva en el entorno en el que opera.

Por ello, y debido al compromiso que tiene ROVI con la sociedad derivado de su importante labor de investigación y fabricación de productos farmacéuticos, la Compañía ha identificado seis colectivos con los que ha adquirido la responsabilidad de creación de valor mediante el establecimiento de una serie de objetivos.

1. Empleados



OBJETIVO > Potenciar el sentimiento de pertenencia e identidad corporativa de sus empleados buscando el mejor desarrollo y desempeño de estos.

MECANISMOS DE RELACIÓN

- > Buzones de sugerencias: ubicados en las instalaciones de la Compañía cuyo fin es facilitar la comunicación anónima de mejoras identificadas por los empleados.
- > Mecanismos de comunicación confidencial (canaletico @rovi.es, APP ROVI Rocks, correo postal ubicado en la sede de Pozuelo), vía a través de la cual se puede reportar irregularidades consideradas antijurídicas, delictivas o que supongan un incumplimiento de los principios establecidos en el Código Ético de ROVI.
- > Formación, tutorías y entrevistas.
- > Proceso de acogida de empleados.
- > Publicaciones anuales y trimestrales.
- > Evaluación de competencias y conocimientos.
- > Departamento de Recursos Humanos (RRHH).
- > [Página web corporativa](#).

2. Proveedores



OBJETIVO > Buscar servicios y productos que aporten el máximo valor añadido a la Compañía bajo contratos alineados con el Código Ético que ROVI ha creado para sus proveedores.

MECANISMOS DE RELACIÓN

- > Reuniones, llamadas y correos con proveedores y contratistas.
- > Visitas de los proveedores a las instalaciones de ROVI y viceversa.
- > Envío de newsletters.
- > Convenciones sectoriales.
- > Sistemas de garantía de calidad tales como la Plataforma EcoVadis.
- > [Página web corporativa](#).

3. Accionistas



OBJETIVO > Crear valor sostenible en el corto, medio y largo plazo.

MECANISMOS DE RELACIÓN

- > Política de comunicación con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto.
- > Canales de comunicación directa con inversores (ir@rovi.es y el formulario web en www.rovi.es/contacto).
- > Envío automático de información relevante de la Compañía vía correo electrónico.
- > Informes anuales y trimestrales.
- > Departamento de Relación con Inversores.
- > [Página web corporativa](#): sección destinada a inversores y accionistas.

4. Clientes/Pacientes/Profesionales



OBJETIVO > Ofrecer productos y servicios basados en la calidad, la seguridad y la experiencia del Grupo.

MECANISMOS DE RELACIÓN

- > Publicaciones anuales y semestrales.
- > Página web corporativa (www.rovi.es/contacto).

5. Sociedad y Medio Ambiente



OBJETIVO > Contribuir de forma activa al progreso social y la protección del Medio Ambiente.

MECANISMOS DE RELACIÓN

- > Política medioambiental.
- > Procedimiento corporativo (SOPc813 "Comunicación, participación y consulta") para consultas, quejas, etc.
- > Participación en foros ambientales y de investigación médica para el fomento y la prevención de determinadas actividades.
- > Publicaciones trimestrales y anuales.
- > Reunión con representantes locales.
- > Página web corporativa (donde se localizan las diferentes certificaciones de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud).

6. Administraciones públicas



OBJETIVO > Crear vías de colaboración con la administración en pro de la salud de las personas.

MECANISMOS DE RELACIÓN

- > Política de Transparencia y Comunicación Continua.
- > Publicaciones anuales y trimestrales.
- > Colaboración a través de alianzas a nivel local, regional, autonómico y nacional con los órganos gubernamentales, esencialmente las autoridades sanitarias.
- > Pertenencia a nivel nacional e internacional a asociaciones sectoriales.
- > Página web corporativa.

Promover una comunicación activa con los grupos de interés

El Grupo ROVI apuesta por un diálogo permanente y constructivo con sus grupos de interés como elemento clave del desarrollo de su estrategia empresarial.

Para ello, cuenta con los diversos canales de comunicación anteriormente enunciados, que permiten a la Compañía no solo mantener y reforzar la relación con sus grupos de interés, sino que adicionalmente se utilizan como vía para identificar aquellas cuestiones que son más relevantes para ellos en relación con la actividad de la Compañía.

Bajo esta consideración, ROVI, a lo largo del 2022, ha publicado 14 notas de prensa con información relevante en materia de:

- > Estados financieros.
- > Novedades relacionadas con los programas de investigación del Grupo.
- > Acuerdos de colaboración con Moderna para la fabricación de la vacuna contra la COVID-19.
- > Acuerdo con el Banco Europeo para impulsar la innovación en el sector farmacéutico español.
- > Resultados de ROVI en el ranking de Sostenibilidad de Sustainalytics.
- > El alcance de la neutralidad en carbono como hito en la Política de Sostenibilidad Medioambiental y Social del Grupo.

Continuando con la tendencia ya iniciada años atrás, ROVI se mantiene activo en sus perfiles oficiales en redes sociales (Facebook, Twitter y Youtube) desde los que da difusión a sus novedades como vía complementaria de difusión de la información de interés del Grupo.

Aspectos materiales de la actividad

Durante 2022, ROVI ha llevado a cabo la actualización de su análisis de materialidad, en línea con las mejores prácticas en materia de sostenibilidad y las tendencias del sector farmacéutico en dicho ámbito. Este ejercicio ha permitido conocer el contexto de sostenibilidad del Grupo y los principales ámbitos ESG en los que se focalizará la estrategia durante los próximos ejercicios.

El objetivo con esta actualización es definir los impactos relevantes y prioritarios en materia de ESG para la Compañía y sus principales grupos de interés, lo que permitirá establecer las prioridades estratégicas en la materia y, al mismo tiempo, ofrecer transparencia informativa y una rendición de cuentas apropiada ante sus grupos de interés.

Para esta labor, ROVI ha contado con el apoyo de la consultora externa PricewaterhouseCoopers S.L., involucrando y teniendo en cuenta los intereses de sus principales grupos de interés mediante la realización de entrevistas, así como de la cumplimentación de cuestionarios elaborados *ad hoc* para conocer la relevancia de cada uno de los potenciales asuntos materiales que fueron identificados.



Enfoque metodológico: doble materialidad

Dentro del nuevo entorno empresarial mundial, donde existe un incremento de exigencias y requerimientos en materia de sostenibilidad, el posicionamiento en el mercado a través de una gestión integrada de la sostenibilidad y los negocios de acuerdo a las expectativas de los reguladores y grupos de interés es fundamental para las compañías. Es por ello que la identificación de los temas materiales de una empresa en relación a la sostenibilidad es un elemento esencial para cumplir con las demandas de sus grupos de interés.

En este sentido, desde la introducción de la *Non Financial Reporting Directive* (NFRD) en la Unión Europea y actualmente con su revisión a través de la *Corporate Sustainability Reporting Directive* (CSRD), así como a través de los borradores de estándares europeos elaborados

por el *European Financial Reporting Advisory Group* (EFRAG), se está ampliando el concepto de materialidad y evolucionando hacia la “doble materialidad” y diferentes empresas ya lo están aplicando.

El concepto de “doble materialidad” implica analizar tanto el impacto de la organización en el medio ambiente y la sociedad (visión externa o materialidad del impacto) como el impacto de determinados asuntos en el potencial de creación de valor de la organización (visión interna o materialidad financiera). En este contexto de cambio en el que se está avanzando hacia la perspectiva de “doble materialidad”, ROVI quiere reforzar su análisis integrando este nuevo concepto. El asunto es considerado material si se engloba bajo alguno de los tres escenarios siguientes:

1.

Material desde la perspectiva de impacto

Un asunto es material desde la perspectiva de impacto si este genera impacto(s) significativo(s) sobre las personas y/o el medio ambiente. Estos impactos pueden ser:

- > Impactos reales o potenciales;
- > Impactos en corto plazo y/o medio plazo y/o largo plazo;
- > Impacto directo o indirecto derivado de la actividad que realiza la compañía.

Asimismo, es necesario atender a dos casuísticas:

- > La severidad del impacto: su escala, alcance y carácter irremediable.
- > La probabilidad de impacto.

ROVI → Sociedad y Medio Ambiente

2.

Material desde la perspectiva financiera

Un asunto es material desde la perspectiva financiera si desencadena o puede desencadenar efectos financieros significativos para la compañía que, como resultado final, pueden influir en el desarrollo, desempeño y/o posicionamiento de la firma.

Un asunto se consideraría material bajo esta perspectiva si:

- > Puede influenciar la capacidad de la compañía para continuar usando u obtener los recursos necesarios en sus procesos de negocio, así como la calidad y el precio de dichos recursos.
- > Puede afectar la capacidad de la compañía para confiar en sus relaciones necesarias en sus procesos de negocio en términos aceptables.

ROVI ← Condiciones externas

3.

Materialidad desde ambas perspectivas

Fases de la actualización del análisis de materialidad



(*) Para la correcta identificación de tendencias, riesgos y oportunidades se ha realizado un benchmarking de los peers de ROVI, se han consultado prescriptores de sostenibilidad tales como SASB, GRI, WBCSD y WEF y se ha tenido en cuenta la normativa nacional de aplicación (Ley 11/2018 en materia de información no financiera y diversidad), así como futura normativa que resultará de aplicación para el Grupo (European Sustainability Reporting Standards propuestos por el EFRAG).

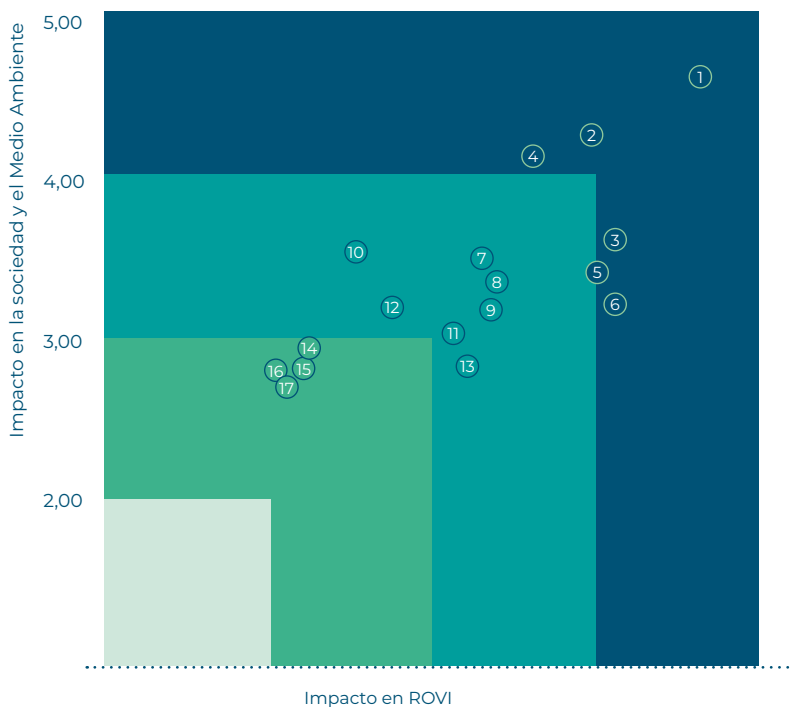


Identificación de asuntos materiales

Tras este exhaustivo análisis, se elaboró la matriz de materialidad que representa los 17 temas seleccionados según su relevancia económica, social y ambiental tanto para ROVI como para las partes interesadas involucradas. Los temas identificados como relevantes son abordados en diferentes capítulos del presente Informe de conformidad con los requerimientos de divulgación establecidos en la Ley 11/2018 en materia de información no financiera y diversidad y los estándares del Global Reporting Initiative (GRI).

Los resultados del análisis de materialidad fueron discutidos con los responsables de las 9 áreas de ROVI involucradas en el análisis y compartidos con la Comisión de Nombramientos y Retribuciones y la Comisión de Auditoría del Grupo ROVI.

Matriz de materialidad



Priorización de asuntos

● Críticos

- 1 Ética y cumplimiento
- 2 Seguridad y calidad del producto
- 3 Continuidad y responsabilidad en la cadena de valor
- 4 Riesgos y gestión de crisis
- 5 Investigación y desarrollo del talento
- 6 Atracción, retención y desarrollo del talento

● Importantes

- 7 Gobierno responsable
- 8 Marketing ético
- 9 Propiedad intelectual
- 10 Seguridad, salud y bienestar de los empleados
- 11 Privacidad, protección de datos y ciberseguridad
- 12 Economía circular y gestión de residuos
- 13 Emisiones atmosféricas y cambio climático

● Relevantes

- 14 Crecimiento sostenible
- 15 Derechos humanos
- 16 Contaminación por fármacos
- 17 Gestión eficiente del agua

Dimensión ESG

- G
- S
- S
- G
- S
- S

- G
- S
- G
- S
- G
- E
- E

- Transversal
- S
- E
- E

E = Medio Ambiente

S = Social

G = Gobernanza

4.5. Plan Director de ESG

En el ejercicio 2022, ROVI elaboró su Plan Director ESG 2023-2025 que aprobó el Consejo de Administración en el mes de diciembre y permitirá establecer las prioridades estratégicas en materia ESG, manifestando de manera transparente el compromiso con los grupos de interés en línea con lo definido tanto en la Política de Sostenibilidad del Grupo como en la Misión, la Visión y los Valores de la Compañía.

Con un horizonte temporal de 3 años, desde 2023 a 2025, el Plan Director recoge 19 objetivos estratégicos en materia de ESG que se materializan en 43 indicadores de seguimiento. Estos objetivos e indicadores han sido definidos por el departamento de ESG en estrecha colaboración con los responsables de las distintas áreas de ROVI. A su vez, a través de la creación de un Comité de ESG, en este Plan se definen los procesos de monitorización de los indicadores de seguimiento y con carácter anual se informará al Consejo del progreso realizado.

El punto de partida del Plan Director es el análisis de doble materialidad realizado en el ejercicio 2022 (ver capítulo 4.4 Materialidad), a través del cual se identificaron los aspectos relevantes y prioritarios en materia de ESG para el Grupo y para sus principales grupos de interés.

Con la información resultante de (i) el análisis de doble materialidad, (ii) los aspectos ESG evaluados por las agencias de rating, (iii) los requerimientos de información de los diferentes marcos de reporte de la información no financiera y (iv) la regulación existente y futura, ROVI elaboró su Plan Director 2023-2025 con el objetivo de impulsar la sostenibilidad en la Compañía destacando su contribución a la consecución de 11 de los 17 Objetivos de desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas, respondiendo de esta manera a las demandas de la sociedad.

Este nuevo Plan Director de ROVI se centra en 5 áreas prioritarias:



1. Aspirar a ser un **referente de gobernanza comprometida con la sostenibilidad**



2. Apostar por una **gestión sostenible frente a los retos ambientales globales**: lucha contra el cambio climático, promoción de la economía circular y gestión eficiente del agua



3. Situarse **como un actor clave en el cuidado de las personas e integración de talento especializado y diverso**



4. Impulsar la **gestión responsable de la cadena de suministro** garantizando los estándares éticos y ambientales en cada uno de los eslabones



5. Promoción de las **actividades de I+D+i** mediante el establecimiento de alianzas con actores clave





1. “Referente de gobernanza comprometida con la sostenibilidad”

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS:

- > Impulsar la sostenibilidad en el modelo de gobierno corporativo.
- > Implementar una gestión eficiente de los riesgos ESG.
- > Garantizar la calidad y fiabilidad de la información no financiera.
- > Adaptarse a los nuevos modelos de financiación sostenible.
- > Promover las buenas prácticas de conducta ética y cumplimiento.

Para ROVI, la relación entre el Consejo y los grupos de interés cobra una especial relevancia en el contexto actual de rendición de cuentas por lo que resulta fundamental articular mecanismos que aseguren la gestión y el control de los aspectos ESG desde el máximo órgano de gobierno, que garanticen la transparencia y eviten riesgos que puedan afectar a la sostenibilidad de la organización. Para ello, ROVI trabaja en el alineamiento de todo el Grupo con el cumplimiento regulatorio, con las auditorías e inspecciones y con la formación y comunicación a todos los empleados y principales proveedores de los aspectos relacionados con la ética y el cumplimiento. Para la Compañía es prioritario el cumplimiento de la normativa y todo cambio que entre en vigor obliga al Grupo a actualizarse y adaptarse a la misma.

Asimismo, ROVI actualiza anualmente su mapa de riesgos e implementa controles que permiten una reducción y/o mitigación de los mismos. En esta línea, la continua actualización del mapa de riesgos, incluyendo los riesgos ESG, y su consecuente adaptación en términos de respuesta, minimiza futuras situaciones de crisis y entornos desfavorables.

La reducción de la huella de carbono lleva siendo una prioridad para ROVI durante los últimos años, siendo por tercer año consecutivo neutra en emisiones de carbono de Alcance 1 y 2. En este sentido, la Compañía va a centrar sus esfuerzos en los próximos ejercicios en la implementación de medidas que reduzcan las emisiones derivadas de los Alcances 1, 2 y 3 y, en último término, en la compensación de aquellas toneladas de carbono que no se hayan podido evitar.

Para ROVI, la generación de residuos es un impacto inherente derivado de su proceso productivo. Por ello, contar con un estricto y exhaustivo procedimiento en la gestión de los residuos es esencial. Asimismo, ROVI apuesta por promover la maximización del ciclo de vida tanto de los materiales involucrados en proceso de producción, como de los productos finales. Igualmente, el agua es un recurso imprescindible para ROVI, por la actividad industrial específica de producción de inyectables. En relación con la gestión de los recursos hídricos, el Grupo tiene como objetivo la mejora de los procesos de monitorización para realizar un consumo responsable del agua.

2 “Gestión sostenible frente a los retos ambientales globales”

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS:

- > Alcanzar la neutralidad climática.
- > Integrar la circularidad en las actividades y en la gestión de residuos.
- > Promover la gestión sostenible del agua.

3. “Actor clave en el cuidado de las personas e integración de talento especializado y diverso”

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS:

- > Asegurar la atracción y retención de talento especializado y diverso.
- > Garantizar la seguridad, salud y bienestar de los empleados.
- > Fomentar el desarrollo y la formación continua de los empleados.
- > Velar por la igualdad, la diversidad y la inclusión.
- > Garantizar la calidad y seguridad del producto.
- > Promover programas de acceso al medicamento.

Identificar, atraer, desarrollar y retener el talento es crítico para el desempeño de ROVI. El asunto implica una gestión integral del capital humano abordando temáticas tales como la igualdad, la diversidad y la inclusión laboral, así como planes formativos y de desarrollo adaptados a los diferentes niveles organizativos del Grupo.

ROVI ha puesto de manifiesto la necesidad imperante de fidelizar el talento derivado, por un lado, de la alta competitividad del mercado laboral en el sector farmacéutico y, por otro lado, del conocimiento intensivo, privilegiado y esencial del que goza la plantilla una vez recibe la capacitación necesaria por parte del Grupo. En este sentido,

dicho conocimiento es necesario para el continuo avance y desarrollo del negocio. Por ello, resulta imprescindible la existencia de planes formativos alineados con la estrategia del Grupo, así como con los protocolos y políticas implementadas.

Asimismo, ROVI trabaja para garantizar los más altos estándares de salud y seguridad en los puestos de trabajo para el correcto desempeño profesional de sus empleados. Por ello, la implementación de mecanismos y sistemas de gestión que garanticen la protección de sus empleados emerge como asunto importante para el Grupo, así como velar por el bienestar de estos en términos de conciliación, desconexión y beneficios sociales.

Igualmente, proporcionar medicamentos de calidad estable es extremadamente importante para garantizar

la eficacia y seguridad de los productos de ROVI. Para ello, disponer de medidas internas que garanticen su calidad y seguridad a lo largo de todo el ciclo de vida es crucial tanto para el Grupo como para la industria farmacéutica.

Por último, para ROVI resulta fundamental dar respuesta a una de las mayores demandas sociales sobre el sector farmacéutico como es su contribución a que los medicamentos lleguen al mayor número de pacientes posible. En este sentido, ROVI establece y refuerza alianzas estratégicas con organizaciones encargadas de distribuir medicamentos a las personas más desfavorecidas.

4 “Gestión responsable de la cadena de suministro garantizando los estándares éticos y ambientales en cada uno de los eslabones”

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS:

- > Promover el alineamiento de los proveedores con las Políticas de Sostenibilidad de la Compañía.
- > Implementar procesos de debida diligencia en materia de sostenibilidad en la cadena de valor.

Para ROVI es de vital importancia contar con una cadena de valor responsable donde se vele por que los criterios ESG sean integrados y respetados. La Compañía sigue avanzando en la consolidación del modelo de evaluación de la cadena de valor y gestión de riesgos en la misma, donde los criterios ESG son monitorizados.

Por ello, la Compañía trabaja activamente en la evaluación de sus proveedores, gracias a la implementación de mecanismos tales como la plataforma EcoVadis y en la prevención, o en caso de ser necesario, la mitigación de los riesgos a través del Código Ético para proveedores entre otros sistemas de control.

ROVI aspira a ser reconocido como un referente por su labor en investigación y desarrollo de nuevos productos. Desarrollar líneas de investigación que fomenten nuevas colaboraciones con consorcios y otras entidades es esencial para la industria farmacéutica y para ROVI. Asimismo, se ha puesto de manifiesto que los productos deben desarrollarse teniendo en cuenta necesidades terapéuticas reales y ejecutarse cumpliendo los más altos estándares de ética (ensayos clínicos y *animal testing*).

5 “Promoción de las actividades de I+D+i mediante el establecimiento de alianzas con actores clave”

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS:

- > Establecer y renovar alianzas estratégicas.
- > Incrementar la inversión en I+D.
- > Fomentar la transparencia de resultados procedentes de ensayos clínicos.

Mediante el cumplimiento de este Plan Director, ROVI confía en seguir siendo líder en el sector farmacéutico atendiendo a 5 aspectos fundamentales que garantizan la integración de los aspectos ESG en la estrategia de la compañía.





5

Nuestro desempeño Financiero en 2022

5.1

Resultado del ejercicio

5.2

Valor para el accionista

5.3

Transparencia fiscal

ROVI

DATOS DESTACADOS



Ingresos operativos

817,7

Millones de euros

+26% vs. 2021

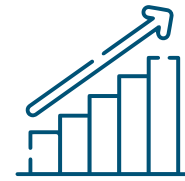


EBITDA

278,9

Millones de euros

+37% vs. 2021



EBIT

256,0

Millones de euros

+41% vs. 2021

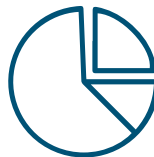


Beneficio neto

199,7

Millones de euros

+30% vs. 2021



Posición de caja neta

54,2

Millones de euros

+98% vs. 2021

ROVI logra un incremento del 26% de los ingresos operativos e incrementa el beneficio neto un 30%.

PRINCIPALES HITOS 2022



Crecimiento de la división de heparinas un

9%



Crecimiento del biosimilar de enoxaparina un

23%



Crecimiento de ventas de fabricación a terceros un

52%



Lanzamiento de Okedi® en Europa

5.1. Resultado del ejercicio

2022 ha sido un año crucial para ROVI desde el punto de vista estratégico, operativo y financiero ya que ha sido capaz de alcanzar unos resultados históricos. El ejercicio 2022 ha estado marcado por el crecimiento del biosimilar de enoxaparina, el lanzamiento de Okedi® en Europa y el crecimiento del área de fabricación gracias al acuerdo de colaboración con Moderna.

Actualmente, ROVI se encuentra en un proceso de transformación que permitirá no sólo ampliar la internacionalización de la compañía y reposicionarla hacia productos de mayor valor añadido sino también aumentar la capacidad de producción para hacer frente a la demanda futura.

Ingresos operativos

Los ingresos operativos aumentaron un 26% hasta alcanzar los 817,7 millones de euros en 2022 respecto a 2021, como resultado de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 52% en ventas, y del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 8%. Los ingresos totales se incrementaron en un 26% hasta alcanzar los 819,8 millones de euros en 2022.

Las ventas fuera de España crecieron un 41% con respecto al año 2021, situándose en los 553,4 millones de euros en 2022, de los cuales 82,6 millones de euros (esto es, el 15% sobre el total) correspondían a ventas en las sedes internacionales, principalmente por (i) el aumento de las ventas internacionales de las HBPM; y (ii) el incremento en ventas del negocio de fabricación a terceros. Las ventas fuera de España representaron el 68% de los ingresos operativos en 2022 frente al 60% en 2021.

414,2M€

Especialidades farmacéuticas

403,5M€

Fabricación a terceros

817,7M€

Ingresos operativos

Negocio de especialidades farmacéuticas

El negocio de especialidades farmacéuticas creció un 8% con respecto al ejercicio anterior hasta alcanzar los 414,2 millones de euros en 2022.

Millones €	2022	2021	Crecimiento %
Productos farmacéuticos con prescripción	372,6	347,4	7%
Heparinas de bajo peso molecular	256,6	234,8	9%
Biosimilar de enoxaparina	152,9	124,0	23%
Bemiparina (Hibor)	103,8	110,7	-6%
Ventas en España	66,9	69,4	-4%
Ventas internacionales	36,9	41,3	-11%
Neparvis	39,1	38,5	2%
Volutsa	17,8	16,3	9%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	32,1	28,3	13%
Otros productos	36,0	41,4	-13%
Okedi	2,0	-	n.a.
Descuentos al Sistema Nacional de la Salud	-11,0	-11,9	-8%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	40,1	35,5	13%
Otros	1,5	1,1	31%
Total especialidades farmacéuticas	414,2	384,0	8%



En el negocio de especialidades farmacéuticas, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción, productos de alto valor estratégico para ROVI, crecieron un 7% con respecto al ejercicio anterior hasta alcanzar los 372,6 millones de euros en 2022.

Dentro de los productos farmacéuticos con prescripción, ROVI cuenta con su división de heparinas como principal impulsor del crecimiento. Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 9% con respecto al ejercicio anterior hasta alcanzar, en 2022, los 264,0 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 32% de los ingresos operativos a cierre de 2022, frente al 37% en 2021.

ROVI aspira a convertirse en uno de los líderes en el campo de las heparinas de bajo peso molecular a nivel mundial, con sus dos productos Bemiparina y el biosimilar de Enoxaparina.

Las ventas de Bemiparina, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, disminuyeron un 6% hasta alcanzar los 103,8 millones de euros en 2022. Las ventas internacionales de Bemiparina decrecieron un 11%, hasta alcanzar los 36,9 millones de euros, debido principalmente a la disminución de las ventas en los mercados turco y ruso. Las ventas de Bemiparina en España (Hibor®) decrecieron un 4% hasta los 66,9 millones de euros en 2022 con respecto al año anterior, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de profilaxis.

Las ventas del biosimilar de enoxaparina aumentaron un 23% en 2022 respecto al 2021, hasta los 152,9 millones de euros, principalmente como resultado de (i) el lanzamiento del producto en cinco países nuevos durante el año 2022; y (ii) el aumento de la demanda del producto en los países en los que ya está presente.

Comercialización del biosimilar de enoxaparina

2017

● Alemania

2019

● Portugal
Polonia
Costa Rica
Finlandia
Suecia

2020

● Sudáfrica
Israel
Perú
Países Bajos
Panamá
República Dominicana

2022

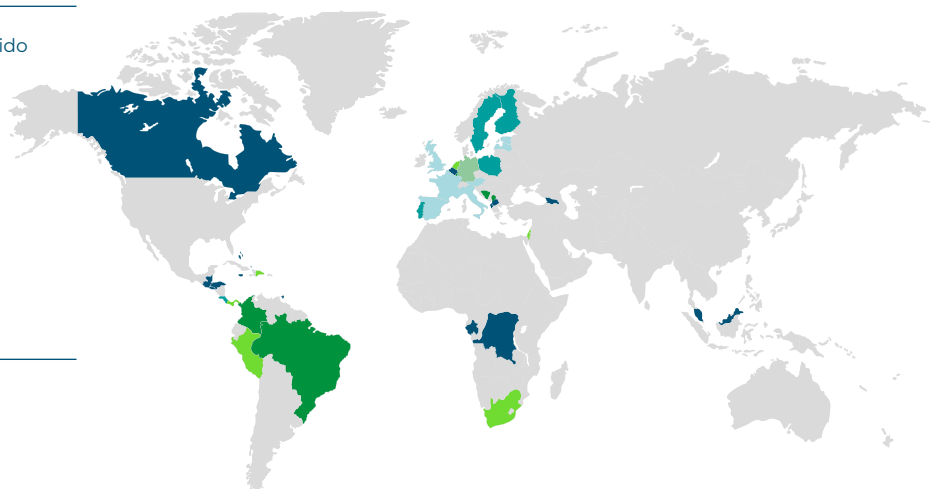
● Brasil
Luxemburgo
Colombia
Bosnia y Herzegovina
Kosovo

2018

● Reino Unido
Italia
España
Francia
Austria
Letonia
Estonia

2021

● Canadá
Bélgica
Malasia
Albania
Macedonia del Norte
Guatemala
El Salvador
Honduras
Georgia
Bahamas
Jamaica
Gabón
La República Democrática del Congo
Trinidad y Tobago



El 4 de octubre de 2022, ROVI anunció el nacimiento de Glicopepton Biotech, S.L., una colaboración empresarial (joint venture) con Càrniques Celrà, S.L. y Grupo Empresarial Costa, S.L., que supone la constitución de una de las primeras estructuras a nivel nacional para el autoabastecimiento de heparinas y de productos con alto valor nutritivo para su uso en la composición de piensos para animales y fertilizantes.

Respecto a otros productos farmacéuticos con prescripción, Neparvis®, Volutsa® y la franquicia de la hipercolesterolemia (Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®) lideran el crecimiento.

Las ventas de Neparvis®, un producto de prescripción de Novartis, que ROVI comercializa desde diciembre de 2016, para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia

cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, se incrementaron en un 2% hasta alcanzar los 39,1 millones de euros en 2022, comparado con los 38,5 millones de euros en 2021.

Las ventas de Volutsa®, un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, se incrementaron en un 9% con respecto al año anterior, hasta alcanzar los 17,8 millones de euros en 2022.

Las ventas de Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®, productos de prescripción de la compañía Merck Sharp & Dohme ("MSD") indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, aumentaron un 13% con respecto al año anterior, hasta alcanzar los 32,1 millones de euros en 2022.

Asimismo, este año, ROVI ha lanzado Okedi®, su primer producto basado en su tecnología de administración de fármacos de vanguardia, ISM®, para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral. Sus ventas han alcanzado un importe de 2,0 millones de euros en 2022. El producto se lanzó en Alemania en abril, en el Reino Unido en julio y en España en septiembre de 2022.

Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 4% en 2022 frente a 2021. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 7% en 2022, superando al mercado en 3 puntos porcentuales.

Asimismo, en 2022, ROVI firmó un acuerdo con Merck Sharp and Dohme, ("MSD"), para promocionar y distribuir Xeliena® (sitagliptina) y Velmetia® (sitagliptina y metformina) en España cuya comercialización se inició en enero de 2023 por un periodo de tres años, renovable anualmente.

La sitagliptina está indicada como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2. La combinación de metformina y sitagliptina se usa para tratar los niveles altos de azúcar en la sangre causados por la diabetes tipo 2. La metformina reduce la absorción de azúcar del estómago, reduce su liberación almacenada en el hígado y ayuda al cuerpo a utilizarla mejor.

En 2022, ROVI firmó un nuevo acuerdo con Teva Pharma S.L.U. para promocionar y distribuir Baceq® (paliperidona) en España, un medicamento genérico inyectable mensual correspondiente a Xeplion® de Janssen Pharmaceuticals e indicado para el tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos estables con esquizofrenia con paliperidona o risperidona. La línea hospitalaria de ROVI es la encargada de promocionar este producto en el segmento hospitalario. Su comercialización comenzó en enero de 2023 por un período de diez años.

Con esto, ROVI busca una posición destacada en el área de psiquiatría incorporando a su cartera una alternativa genérica inyectable de administración mensual, contribuyendo así a la sostenibilidad del sistema sanitario público.

Según datos de IQVIA, en 2022 (TAM diciembre de 2022), el mercado de antipsicóticos inyectables en España ascendió a 283,8 millones de euros. En el mismo periodo, el medicamento Xeplion® ostentaba una cuota del 30% del mercado de antipsicóticos inyectables en España.

Respecto a las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios, éstas aumentaron un 13% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 40,1 millones de euros en 2022. Este aumento deriva de la fuerte recuperación de la actividad de los hospitales españoles y portugueses durante este periodo tras los efectos de los confinamientos durante la pandemia.

Negocio de fabricación a terceros

En cuanto al negocio de fabricación a terceros, las perspectivas de futuro son realmente buenas. Se espera que este mercado muestre una tasa de crecimiento superior al 7% hasta 2027 según el informe de *GlobeNewswire* del 27 de abril de 2022.

Las ventas de fabricación a terceros crecieron un 52% con respecto al año 2021 situándose en los 403,5 millones de euros en 2022, principalmente por (i) el registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19, (ii) el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; y (iii) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

El crecimiento alcanzado en 2022 superó en 12 puntos porcentuales la banda alta del rango entre el 30% y el 40% publicada cuando la compañía presentó los resultados del 2021.

En este sentido, cabe destacar el acuerdo de colaboración a largo plazo de ROVI con Moderna, que se extendió con la firma de un nuevo acuerdo a 10 años, que va a permitir (i) aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado de las instalaciones de ROVI en

Madrid, y, además de producir la vacuna contra la COVID-19, (ii) fabricar otras futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna. Para ello, se están llevando a cabo nuevas inversiones industriales en las instalaciones que el Grupo ROVI tiene en Julián Camarillo, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares.

Beneficios

El **beneficio bruto** aumentó un 34% con respecto al año 2021, hasta alcanzar los 518,9 millones de euros en 2022, reflejando un aumento en el margen bruto de 3,9 puntos porcentuales desde el 59,5% en 2021 hasta el 63,5% en 2022. Este incremento es debido principalmente al buen desempeño de la división de fabricación a terceros que contribuyó con mayores márgenes a las ventas del grupo. Este impacto positivo en el margen bruto compensó el aumento del coste de ventas de las heparinas de bajo peso molecular en 2022 en comparación con el año anterior.

El **EBITDA** aumentó un 37% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 278,9 millones de euros en 2022, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 2,8 puntos porcentuales hasta el 34,1% en 2022 desde el 31,3% registrado en 2021.

El **EBIT** aumentó un 41% con respecto a 2021 hasta alcanzar los 256,0 millones de euros en 2022, reflejando un incremento en el margen EBIT de 3,3 puntos porcentuales hasta el 31,3% en 2022 desde el 28,0% registrado en el ejercicio 2021.

El **beneficio neto** aumentó hasta los 199,7 millones de euros en 2022, una subida del 30% con respecto al registrado en 2021, que se situó en los 153,1 millones de euros.

Beneficio bruto:

518,9M€

+34% vs 2021

Beneficio neto:

199,7M€

+30% vs 2021

Gastos en I+D

Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) relacionados principalmente con la plataforma de la tecnología ISM®, decrecieron un 13% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 23,9 millones de euros en 2022.

Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a los siguientes hechos:

- > la preparación del desarrollo de la siguiente fase de Letrozol ISM® y
- > el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

Gastos de venta, generales y administrativos

Los gastos de ventas, generales y administrativos aumentaron un 39% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 216,3 millones de euros en 2022, principalmente como resultado de:

- > el incremento de los gastos relacionados con la producción de la vacuna de Moderna;
- > el incremento de 5,4 millones de euros de los gastos relacionados con la energía; y
- > el aumento de los gastos vinculados al lanzamiento de Okedi® en Europa.

Cuenta de Resultados

Millones €	2022	2021	Crecimiento %
Ingresos operativos	817,7	648,7	26%
Otros ingresos	2,1	1,3	58%
Total ingresos	819,8	650,0	26%
Coste de ventas	-300,9	-263,9	14%
Beneficio bruto	518,9	386,2	34%
% margen	63,5%	59,5%	3,9pp
Gastos en I+D	-23,9	-27,4	-13%
Gastos de venta, generales y administrativos	-216,3	-156,0	39%
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,2	0,2	9%
EBITDA	278,9	202,9	37%
% margen	34,1%	31,3%	2,8pp
EBIT	256,0	181,6	41%
% margen	31,3%	28,0%	3,3pp
Resultado financiero	1,9	1,1	82%
Beneficio antes de impuestos	258,0	182,6	41%
Impuesto sobre beneficios	-58,3	-29,6	97%
Tasa fiscal efectiva	22,6%	16,2%	6,4pp
Beneficio neto	199,7	153,1	30%
Resultado atribuido a la Sociedad dominante	199,7	153,1	30%
Resultado atribuido a participaciones no dominantes	0,0	0,0	n.a.

Sólida situación financiera

ROVI tiene como uno de sus objetivos principales contar con un grado de apalancamiento bajo en materia de gestión de capital. La Compañía tiene a 31 de diciembre de 2022 una **posición de tesorería bruta** de 126,4 millones de euros comparado con los 100,5 millones de euros a 31 de diciembre de 2021.

La **caja neta** es de 54,2 millones de euros, frente a los 27,4 millones de euros a 31 de diciembre de 2021.

A 31 de diciembre de 2022, los **préstamos de entidades de crédito** disminuyeron 0,7 millones de euros. En diciembre de 2017, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito ascendía a 45 millones de euros. A 31 de diciembre de 2022, ROVI disponía de 45 millones de euros contra esta línea de crédito: 5 millones de euros a un

tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844% (el último tipo de interés pagado fue del 2,092% en enero de 2023) y 40 millones de euros a un interés fijo del 0,681%. En octubre de 2021, el crédito a interés variable comenzó a amortizarse (cuotas trimestrales) y su saldo vivo actual es de 4,1 millones de euros. El crédito a interés variable vence en 2028 y el crédito a interés fijo vence en 2029, ambos incluyen un período de carencia de 3 años.

En julio de 2022, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un nuevo crédito distinto del anterior para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito asciende a 50 millones de euros con un plazo de amortización a 10 años e incluye un período de carencia de 3 años y un plazo para disponer del mismo de 2 años.

Adquisición de inmovilizado (Capex)

Con relación a la adquisición de inmovilizado, el Grupo ha invertido 51,4 millones de euros en 2022, comparado con los 40,9 millones de euros en 2021. De dicha inversión hay que destacar que 39,6 millones de euros están relacionados con capex de inversión en nuestras instalaciones y 11,8 millones de euros están relacionados con capex de mantenimiento y otros.

Capex de inversión

39,6M€

Industrialización de ISM®

6,7M€

^ 1,3M€ vs. 2021

Nueva línea de llenado de viales y ampliación de operaciones

17,2M€

^ 14,2M€ vs. 2021

Construcción de una segunda planta de principio activo (API) de HBPM en Escúzar (Granada)

13,8M€

∨ 5,0M€ vs. 2021

Joint venture Glicopeptón para la construcción de una planta dedicada a la producción de heparinas procedentes de la mucosa intestinal de los cerdos

1,9M€

Nueva inversión 2022

Capex de mantenimiento y otros

11,8M€

Planta de inyectables de Madrid

2,1M€

∨ 0,7M€ vs. 2021

Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes

3,0M€

^ 1,0M€ vs. 2021

Planta de Granada

0,7M€

∨ 0,7M€ vs. 2021

Planta de Alcalá de Henares

3,4M€

∨ 0,9M€ vs. 2021

Inversión en mantenimiento y otros

2,6M€

∨ 0,7M€ vs. 2021

5.2. Valor para el accionista

El objetivo de ROVI es alinear los intereses de la Compañía con los intereses de los accionistas para construir y afianzar una relación de mutua confianza que permita el buen desempeño y la creación de valor en el largo plazo.

Para ello, ROVI gestiona la relación con sus accionistas y potenciales inversores a través del departamento de Relación con Inversores y a través de su Política de Comunicación con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto, la cual rige las actuaciones que se llevan a cabo desde el departamento y se aplica de forma activa, con el objetivo de mantener una comunicación regular y fluida de todas sus actividades.

Asimismo, desde el departamento de Relación con Inversores existe una comunicación constante con el resto de las áreas de la Compañía, lo que permite satisfacer las demandas de información de los analistas e inversores de ROVI.

Política de Comunicación con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto



ROVI garantiza la transparencia, veracidad, inmediatez, igualdad y simetría en la difusión de la información que proporciona a los accionistas, a los Inversores Institucionales y a los mercados en general.

El principal objetivo es fomentar la transmisión de información de manera continuada y regular a los accionistas; no únicamente con ocasión de la convocatoria de las Juntas Generales ordinarias de Accionistas, sino poniendo a su disposición cauces efectivos para que reciban información constante sobre las propuestas que puedan formularse en relación con la gestión del Grupo, de acuerdo con la Ley y con las recomendaciones de Gobierno Corporativo.

Canales de comunicación



ROVI ofrece a todos sus accionistas la posibilidad de recibir automáticamente toda la información financiera de la Compañía a través de un sistema de alertas mediante el correo electrónico, pudiendo consultar en el portal del Grupo información regular, puntual y relevante de la Compañía como presentaciones y documentos legales económico-financieros y de Gobierno Corporativo.

Además, cuenta con tres perfiles en redes sociales (*Twitter*, *LinkedIn* y *YouTube*) desde los que hace difusión de las novedades del Grupo compartiendo sus comunicaciones de información relevante, notas de prensa y otras actividades ligadas a la responsabilidad social corporativa.

Información Bursátil

A cierre de 2022, las acciones de ROVI cotizaban a 36,06 euros por acción.

A lo largo del ejercicio 2022, ROVI adquirió un total de 1.609.715 acciones propias (826.381 durante el 2021), habiendo desembolsado por ellas un importe de 78,6 millones de euros (42,2 millones de euros en el ejercicio 2021). Asimismo, se vendieron un total de 1.598.794 acciones propias (831.586 durante 2021) por un importe de 77,8 millones de euros (42,4 millones de euros en 2021). Dichas acciones habían sido transmitidas a un coste medio ponderado de la cartera de 80,6 millones de euros (31,4 millones de euros en 2021), originando una pérdida en la venta de 2,7 millones de euros (beneficio de 10,9 millones de euros en 2021) que se ha llevado a reservas. A 31 de diciembre de 2022 existían en autocartera 644.114 acciones propias (633.193 a 31 de diciembre de 2021).

Millones €	2022
Símbolo ticker	ROVI
Símbolo ticker en Bloomberg	ROVI:SM
Símbolo ticker en Reuters	ROVI.F
ISIN	ES0157261019
Número de acciones en circulación (31 dic. 2022)	54.016.157
Cotización a cierre (31 dic. 2022)	36,06 €
Tipo de acciones	Acciones comunes (Nominal 0,06€)
Capitalización (31 dic. 2022)	1.948 M€
Mercado	Mercado Continuo

Programas de recompra de acciones de ROVI

El 23 de febrero de 2022, ROVI anunció la finalización del programa de recompra puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, y la puesta en marcha de un nuevo programa de recompra, con efectos desde el mismo 23 de febrero de 2022.

Finalización del programa de recompra

ROVI informó de que el Consejo de Administración celebrado con fecha 22 de febrero de 2022, acordó finalizar el programa de recompra puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, por la Sociedad, habiéndose adquirido un total de 1.492.108 acciones propias, esto es, un 89% del número máximo previsto bajo el Programa de Recompra. ROVI desembolsó 96,4 millones de euros por recomprar dichas acciones a un precio medio de 64,63 euros por acción.

Puesta en marcha de un nuevo programa de recompra

Asimismo, ROVI comunicó la puesta en marcha desde el 23 de febrero de 2022 de un nuevo programa de recompra de acciones de la Sociedad. El 29 de marzo de 2022, ROVI informó de la finalización de este segundo programa de recompra, habiéndose adquirido un total de 560.700 acciones propias, esto es, un 100% del número máximo previsto inicialmente bajo el programa de recompra. ROVI desembolsó un importe de 38,6 millones de euros por la recompra de dichas acciones a un precio medio de 68,80 euros por acción.

La finalidad de ambos programas de recompra era la amortización de acciones propias de ROVI (mediante reducción de capital). La reducción de capital mediante la amortización de 2.052.808 acciones recompradas en el marco de los dos programas de recompra mencionados anteriormente, fue aprobada por la Junta General de accionistas de 14 de junio de 2022, y fue ejecutada mediante la elevación a público de la correspondiente escritura de reducción de capital.

La compra de 2.052.808 acciones en el marco de los dos programas de recompra mencionados supuso un desembolso para la Compañía de 135,0 millones de euros, situándose el precio medio de las acciones adquiridas en los 65,77 euros.

La nueva cifra de capital social, una vez amortizadas las acciones referidas y excluidas de negociación, se sitúa en los 3.241 miles de euros (correspondiente a 54.016.157 acciones con un valor nominal de 0,06 euros por acción).



Evolución de la acción

El precio de las acciones de ROVI disminuyeron un 51,1% en 2022 respecto al 2021.

El ejercicio 2022 ha sido el primer año completo de Laboratorios Farmacéuticos ROVI en el índice bursátil de referencia de la bolsa española, Ibex-35, desde su inclusión en diciembre de 2021.

En este sentido, durante el ejercicio 2022, la acción de ROVI disminuyó un 51,1%, desde 73,80 euros a 30 de diciembre de 2021 hasta alcanzar los 36,06 euros a 30 de diciembre de 2022, mientras que en el mismo período el Ibex 35 disminuyó un 5,6% hasta los 8.229,1 puntos y el Euro Stoxx 50 disminuyó un 11,7% hasta alcanzar los 3.793,6 puntos. La capitalización bursátil de ROVI a 31 de diciembre de 2022 ascendía a 1.948 millones de euros (4.138 millones de euros en 2021).

El volumen diario medio negociado de enero a diciembre de 2022 fue de 165.713 títulos (83.414 títulos en 2021), incluyendo el volumen negociado en el mercado de bloques y operaciones especiales.

El volumen diario medio negociado de enero a diciembre de 2022 fue de 159.350 títulos (82.597 títulos en 2021), incluyendo el volumen negociado en el mercado de bloques.

Si se considera solo el volumen (medio) negociado en mercado, este fue de 131.035 títulos (frente a 70.764 en 2021). El volumen medio diario (sin bloques ni operaciones especiales) aumentó un 185% en 2022 frente a 2021.

Dividendos

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 14 de junio de 2022, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 0,9556 euros brutos por acción con derecho a percibirlo, con cargo a los resultados del ejercicio 2021, lo que supone un incremento del 151% comparado con el dividendo abonado con cargo a los resultados del ejercicio 2020 (0,3812 euros/ acción) e implica el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2021. Este dividendo se abonó el 7 de julio de 2022.

ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2022 y a resultados de ejercicios anteriores de 1,2938 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 35% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2021 (0,9556 euros/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2022 atribuido a la sociedad dominante.

Actividad de Relación con Inversores

La estrategia central del departamento reside en satisfacer las demandas y expectativas de los accionistas e inversores del Grupo. Para ello, y fiel a sus principios de cercanía y transparencia, ROVI mantiene una continua actividad a lo largo del año a través de reuniones, foros y eventos con inversores.

Además, desde la Dirección de Relación con Inversores junto a la Alta Dirección de la Sociedad, participan en *roadshows*, conferencias multisectoriales, reuniones en las oficinas de Madrid y llevan a cabo otras acciones como el Día del Mercado de Capitales, visitas a las plantas de producción de ROVI, *webinars* y presentaciones en diferentes foros financieros y del sector salud.

Durante el año 2022, ROVI llevó a cabo 11 *roadshows*, participó en 95 llamadas con inversores y asistió a 19 conferencias presenciales y virtuales, lo que supuso la atención a 560 inversores en 125 eventos a cierre de 2022 (comparado con los 502 inversores atendidos en 104 eventos en 2021).

	2022	2021
<i>Roadshows</i>	11	14
Llamadas con inversores	95	68
Conferencias	19	22

Los eventos más importantes a los que ROVI asistió durante el año 2022 fueron los siguientes:

- > Alantra Equities Conference
- > BME, Foro MedCap 2022
- > BofA, Made in Iberia Conference 2022
- > Caixabank BPI Iberian Conference
- > Credit Suisse, 2022 London Global Healthcare Conference
- > Exane BNP, 5th Mid Cap CEO Conference
- > Exane BNP, Spain Investor's Day
- > JB Capital, Spain & Portugal Equity Conference 2022
- > Jefferies, Pan-European Mid-Cap Virtual Conference
- > Jefferies, Healthcare Conference
- > Jefferies, London Healthcare Conference
- > Jefferies, "Back to School" (Fireside Chat)
- > JP Morgan, Pan-European Small/Mid Cap CEO Conference
- > Kepler, Digital Autumn Conference 2022
- > ODDO, BHF Iberian Forum
- > ODDO, BHF Iberian Digital Forum 2022
- > Santander, Iberian Conference
- > Santander, Pharma Day



Asimismo, en sus encuentros con inversores, los principales temas que suscitaron el interés fueron los siguientes:

Colaboración con Moderna

Conocer los avances de ROVI en la formalización del acuerdo con Moderna para la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 así como la inversión en nuevas líneas para aumentar la capacidad del Grupo.

I+D

Conocer los avances sobre la tecnología ISM® desarrollada por ROVI, así como los productos candidatos basados en la mencionada tecnología: Okedi®, Risvan®, Letrozol ISM® y la Risperidona ISM® trimestral.

HBPM

Conocer el desempeño de ROVI en el mercado de las Heparinas de Bajo Peso Molecular y el potencial de crecimiento de su biosimilar de Enoxaparina Becat®.

Tendencias sectoriales

Conocer las tendencias del sector farmacéutico a medio y largo plazo y cómo ROVI se está adaptando a las mismas.

ESG

Conocer cómo ROVI está integrando los criterios ESG en su gestión, así como en su relación con sus principales grupos de interés.

Conocer el posicionamiento de ROVI en riesgo ESG según la evaluación anual llevada a cabo por *Sustainalytics*.

Asimismo, desde el departamento de Relación con Inversores, se establece una relación directa con los analistas que prestan cobertura a ROVI. A 31 de diciembre de 2022, ROVI contaba con 12 coberturas de analistas. En 2022, el consenso de analistas recomienda comprar, con un precio objetivo medio de 60,27 euros, un 67% por encima del precio de cierre de la acción a 31 de diciembre de 2022 que se situó en los 36,06 euros.



Alejandro Conde



Patricia Cifuentes



Álvaro Lenze



Guillherme Macedo



Luis Arredondo



Pedro Echeguren



Joaquín García-Quirós



Álvaro Arístegui



James Van-Tempest



Pablo de Rentería



Francisco Ruiz



Juan Ros Padilla

5.3. Transparencia fiscal

[GRI 3-3, 201-4, 207-1]

Estrategia Fiscal

La Estrategia Fiscal de ROVI establece los principios rectores que rigen el ejercicio de la función fiscal en el Grupo y que impregnan el conjunto de procesos de naturaleza tributaria que se desarrollan en ROVI.

- > **Cumplimiento.** La sostenibilidad de los procesos seguidos por el Grupo exige un compromiso irrenunciable de contribución al desarrollo económico y social de los diferentes mercados en los que opera, compromiso que se materializa en el ámbito fiscal fundamentalmente a través del cumplimiento de todas las obligaciones tributarias y del pago de todos los impuestos, tasas y aranceles que se devengan como consecuencia de su actividad comercial, de acuerdo con la normativa local e internacional que resulte aplicable.
- > **Ética y Responsabilidad.** El cumplimiento de las obligaciones tributarias de ROVI se debe llevar a cabo a través de prácticas éticas y responsables y siempre cumpliendo los más altos estándares de integridad, honestidad, diligencia y equidad establecidos en su Código Ético.
- > **Creación de valor.** El perfil corporativo del Grupo resulta determinante en la concreción de su estrategia fiscal, la cual está plenamente orientada a la consecución de los objetivos de negocio del Grupo e integrada con el modelo de gestión corporativo anteriormente señalado procurando la creación de valor para el accionista.

Las siguientes son las principales implicaciones de la aplicación de los principios mencionados en el proceso de toma de decisiones de carácter fiscal:

- > Aplicación de la normativa fiscal de acuerdo con criterios interpretativos establecidos y publicados por las autoridades fiscales competentes.
- > No utilización de estructuras de carácter opaco con finalidades tributarias.
- > Información al Consejo de Administración con carácter previo a la adopción por éste de las correspondientes decisiones, sobre operaciones que pudieran menoscabar la transparencia y cumplimiento de la normativa fiscal y de las consecuencias fiscales de operaciones de elevada cuantía o características especiales.
- > Valoración a precio de mercado de las operaciones entre compañías del Grupo, al igual que cualquier otro tipo de operaciones vinculadas.
- > Interacción con las autoridades fiscales para resolver todas las cuestiones que pudieran surgir en el ámbito del cumplimiento de obligaciones tributarias propias o de terceros.
- > Existencia de un canal de denuncias, el Canal Ético de ROVI que permite la comunicación a la Comisión de Auditoría de irregularidades de naturaleza financiera y contable, resultando determinante para la detección y prevención de posibles irregularidades en materia tributaria.





Mecanismos contra el fraude fiscal

El incumplimiento de la normativa fiscal es uno de los riesgos que ROVI evalúa periódicamente dentro del marco de la Política de Control y Gestión de Riesgos, que es el principal mecanismo con el que cuenta el Grupo para identificar, evaluar y jerarquizar los riesgos que puedan afectar a la organización, incluidos los fiscales.

La estructura y organización de la función fiscal de ROVI y la existencia de controles en los procesos tributarios, facilita la monitorización del riesgo de incumplimiento de la normativa tributaria y hacen que se encuentre siempre en un nivel aceptable que no afecte al logro de los objetivos del Grupo. En 2022 no ha acontecido ningún hecho que haya supuesto la materialización del riesgo de incumplimiento de la normativa fiscal.

La función fiscal depende del Departamento Financiero, que tiene como responsabilidad directa:

- > Controlar la efectiva implementación de los aspectos básicos de la Estrategia fiscal.
- > Establecer los procedimientos y medidas de control que garanticen que en el proceso de toma de decisiones del Grupo se valora el riesgo fiscal.
- > En caso de que el nivel de riesgo sea superior al aceptable, establecer planes de acción que reduzcan el nivel de riesgo y monitorizar el nivel de cumplimiento de dichos planes de acción.

Adicionalmente, ROVI cuenta con asesoramiento fiscal externo independiente que garantiza el cumplimiento del Grupo de sus obligaciones tributarias, incrementa la transparencia de la Compañía para con sus obligaciones fiscales, asegura que las declaraciones de impuestos son presentadas con rigurosidad, mantiene actualizada en materia fiscal a la Dirección de la Compañía y ayuda en la resolución de dudas o de diferencias de interpretación.

Información Fiscal

ROVI presta especial atención al cumplimiento de sus obligaciones tributarias, que resultan de aplicación, en función del territorio en el que opera.

A continuación, se presenta la información relativa a la fiscalidad en el ejercicio 2022 de la totalidad del Grupo y en el Anexo I del presente Informe Integrado, se detalla la contribución fiscal por sociedad.

Beneficios antes de impuestos:

261.116

Miles de euros

Subvenciones públicas recibidas:

2.112

Miles de euros

Impuestos sobre beneficios:

59.139

Miles de euros





6

Nuestra gestión responsable y sostenible

6.1

Nuestro compromiso en
materia de Buen Gobierno

6.2

Nuestro compromiso con
las personas

6.3.

Nuestro compromiso con el
Medio Ambiente



Introducción

ROVI como Compañía con un sólido posicionamiento en el sector farmacéutico a nivel nacional e internacional, trabaja con el firme compromiso de convertirse en una empresa socialmente responsable contribuyendo activamente al desarrollo sostenible.

Para ello, ROVI se mantiene a la vanguardia de las tendencias sectoriales integrando en su desempeño diario todos los aspectos que pueden generar valor en sus principales grupos de interés en el corto, medio y largo plazo. ROVI apuesta firmemente por su contribución al entorno mediante el establecimiento de un modelo de

negocio asentado en valores diferenciales como son la Sostenibilidad, la Calidad, la Investigación, el Desarrollo y la Innovación, así como la protección del Medio Ambiente.

La apuesta de valor del Grupo se materializa a través de su gestión en los tres aspectos ESG, estableciendo su compromiso y principios inspiradores en esta materia, plasmándose a través de las diferentes políticas, procedimientos y estándares, así como objetivos y retos en cada uno de estos ámbitos, que se detallan a lo largo de los capítulos del presente Informe Integrado.

6.1. Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno

PRINCIPALES INDICADORES



- > Porcentaje de mujeres en el Consejo de Administración: **42,85 % (3 de 7).**
- > Porcentaje de consejeros independientes: **42,85 % (3 de 7).**
- > 100% de la plantilla conocedora del **Código Ético de ROVI.**
- > Retribución media de los miembros del Consejo de Administración:
 - Mujeres: **135 miles de euros**
 - Hombres: **496 miles de euros**

POLÍTICAS INTERNAS ASOCIADAS



- > Política de Remuneraciones de los Consejeros.
- > Política de Control y Gestión de Riesgos.
- > Política relativa a la Composición del Consejo de Administración.
- > Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social.
- > Política de Operaciones Vinculadas e Intragrupo.
- > Política de Animal Testing.
- > Política de Retribuciones de los Altos Directivos.
- > Política Antisoborno y Anticorrupción.
- > Política de Selección de Proveedores.
- > Política de Pago a Proveedores.
- > Plan de Sucesión del Presidente, del Primer Ejecutivo y de la Alta Dirección.

HITOS 2022



- > Celebración de la Junta General de Accionistas en formato híbrido (presencial y con posibilidad de asistencia telemática).
- > Nombramiento de dos nuevas consejeras durante el ejercicio 2022 con el objetivo de incrementar la diversidad del órgano y alcanzar un porcentaje de mujeres en el Consejo de Administración de ROVI superior al 40% del total de miembros del Consejo de Administración antes de finalizar el ejercicio 2022, cumpliendo así con las recomendaciones de buen gobierno corporativo aprobadas por la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV).

OBJETIVOS 2023



- > Proporcionar formación recurrente a los proveedores de marketing para garantizar que durante su prestación de servicios cumplen los compromisos adquiridos por ROVI en materia de marketing ético.

CONTRIBUCIÓN A LOS ODS



6.1.1. Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo

[GRI 2-28, 2-9, 2-13, 2-11, 2-10, 2-12, 2-18, 2-14, 405-1]

El Gobierno Corporativo de ROVI tiene en cuenta las recomendaciones actualizadas y aplicables a la Sociedad y, en particular, su normativa interna se adapta al Código de Buen Gobierno de las Sociedades Cotizadas aprobado por la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) en el mes de febrero de 2015 y que fue revisado, por última vez, en junio de 2020 (el "Código de Buen Gobierno") así como la Guía Técnica 3/2017 de la CNMV sobre comisiones de auditoría de entidades de interés público y la Guía Técnica 1/2019 sobre comisiones de nombramientos y retribuciones.

Este modelo contribuye a promover un comportamiento íntegro por parte de ROVI en sus relaciones con los grupos de interés, construyendo una relación de mutua confianza que coadyuve la satisfacción de sus intereses, necesidades y expectativas.

Eficiencia en el funcionamiento del Consejo de Administración de ROVI, según la última autoevaluación realizada del ejercicio 2022 conforme a lo previsto en el artículo 5.7 del Reglamento del Consejo de Administración.

Órganos de Gobierno de ROVI





Junta General de Accionistas

Rol	Máximo órgano de decisión y control de la Sociedad en las materias propias de su competencia.
Reglamento	Sus facultades y funcionamiento están regulados por los Estatutos Sociales y por el Reglamento de la Junta General de Accionistas.
Reuniones	Se reúne, al menos, una vez al año en Junta General Ordinaria dentro de los seis primeros meses de cada ejercicio.
Competencias	Entre las competencias que este órgano tiene atribuidas en la ley, se encuentran aprobar la gestión social del órgano de administración, las cuentas anuales del ejercicio anterior y resolver sobre la aplicación del resultado, y nombrar consejeros y a auditores de cuentas sin perjuicio de su competencia para tratar y decidir sobre cualquier otro asunto de su competencia que figure en el orden del día.
Derecho de asistencia	Todos los titulares de al menos una acción de ROVI que conste inscrita a su nombre en el registro de anotaciones en cuenta correspondiente, con cinco días de antelación al día de la celebración de la Junta General de Accionistas (JGA), podrán asistir a la misma.

La última Junta General Ordinaria de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. se celebró en Madrid el día 14 de junio de 2022, en primera convocatoria, se constituyó con la asistencia de un total de 46.263.277 acciones (30.937.031 presentes y 15.326.246 representadas) alcanzándose un quórum del 82,511% del capital social (55,177% presente y 27,335% representado). En ella se adoptaron los siguientes acuerdos:

- > Aprobación de las cuentas anuales individuales de la Sociedad y de las consolidadas de la Sociedad con sus sociedades dependientes del ejercicio social finalizado a 31 de diciembre de 2021.
- > Aprobación del estado de información no financiera integrado en el informe de gestión consolidado de la Sociedad con sus sociedades dependientes correspondiente al ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2021.
- > Aprobación de la propuesta de aplicación del resultado individual correspondiente al ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2021 que ascendió a 65.143.321,71 euros. Se acordó pagar como dividendo un importe de 0,9556 euros brutos por acción a cada una de las 56.068.965 acciones ordinarias en circulación y con derecho a percibirlo en la fecha en que se efectúe el correspondiente pago (53.579.502,95 euros) y destinar 11.563.818,76 euros a resultados de ejercicios anteriores.
- > Aprobación de la gestión y actuación del Consejo de Administración durante el ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2021.
- > Aprobación de la ratificación y reelección de Dña. Marina Del Corral Téllez como consejera externa dominical, por el plazo estatutario de cuatro años.
- > Aprobación de la retribución máxima anual de los miembros del Consejo de Administración en su condición de tales para el ejercicio 2022 establecida en 1.000.000 euros.
- > Aprobación de la modificación de la política de remuneraciones de los consejeros para el periodo 2022-2024.
- > Aprobación de una reducción del capital social en una cuantía de 123.168,48 euros mediante la amortización de 2.052.808 acciones propias, de 0,06 euros de valor nominal cada una de ellas, representativas de aproximadamente un 3,66% del capital social de la Sociedad, y la consiguiente modificación del artículo 5º de los Estatutos Sociales.
- > Reelección de los auditores de cuentas, KPMG S.L., de la Sociedad y de su grupo consolidado para el ejercicio 2022.
- > Aprobación del Informe anual sobre remuneraciones de los consejeros de la Sociedad, como punto de carácter consultivo.

Consejo de Administración

Rol	Máximo órgano de decisión, supervisión y control de la Sociedad, salvo en las materias reservadas a la Junta General de Accionistas.
Reglamento	Sus facultades y funcionamiento están regulados por los Estatutos Sociales y por el Reglamento del Consejo de Administración.
Reuniones	Durante el ejercicio 2022, el Consejo de Administración se reunió en 10 ocasiones. El porcentaje de asistencia (considerando como tales las delegaciones efectuadas con instrucciones precisas de voto) sobre el total de votos fue del 100%.
Competencias	<p>Entre las competencias que este órgano tiene atribuidas legal o estatutariamente, así como en el Reglamento del Consejo de Administración, se encuentran:</p> <ul style="list-style-type: none">> Formular las cuentas anuales, el informe de gestión y la propuesta de aplicación del resultado de la Sociedad.> Aprobar las políticas y estrategias generales de la Sociedad y, en particular, el plan estratégico, así como los objetivos de gestión y el presupuesto anual.> Supervisar y controlar que la dirección cumpla con los objetivos marcados, respete el objeto social y promueva el interés social del Grupo.> Supervisión de la elaboración de la información financiera y no financiera.> Convocar la Junta General y elaborar su orden del día y las propuestas de acuerdo, así como la publicación de los anuncios relativos a la misma.
Composición	Durante el ejercicio 2022, el Consejo de Administración ha estado compuesto por siete miembros: tres consejeros ejecutivos, tres consejeros independientes y uno dominical, cumpliendo con las recomendaciones del Código de Buen Gobierno en cuanto a tamaño que dispone que el número de miembros no debe ser inferior a cinco ni superior a quince y en cuanto a composición con mayoría de consejeros externos.
Comisiones dependientes	<p>Órganos de carácter informativo y consultivo:</p> <ul style="list-style-type: none">> Comisión de Auditoría.> Comisión de Nombramientos y Retribuciones (CNyR).



Comisión de Nombramientos y Retribuciones (CNyR)

Rol Comisión consultiva en el seno del Consejo de Administración.

Reuniones Durante el ejercicio 2022, esta Comisión se reunió en 8 ocasiones.

Competencias

- > Informar y elevar al Consejo de Administración propuestas de nombramientos y ceses de consejeros y altos directivos.
- > Evaluar las competencias, conocimientos y experiencias necesarios en el Consejo, así como el tiempo y dedicación que se precisa de sus miembros para el adecuado desarrollo de sus funciones.
- > Formular y revisar los criterios que debe seguir la composición del equipo directivo de la Sociedad y velar por la observancia y transparencia de la política retributiva de consejeros y altos directivos establecida por la misma.

Composición Formada por tres consejeros independientes, designados teniendo en cuenta sus conocimientos, aptitudes y experiencia en relación con las materias que están llamados a desempeñar.

Comisión de Auditoría

Rol Comisión consultiva en el seno del Consejo de Administración.

Reuniones Se reúne trimestralmente para revisar la información financiera que, por su condición de cotizada, la Sociedad deba hacer pública periódicamente y la información no financiera preceptiva. Durante el ejercicio 2022, esta Comisión se reunió en 8 ocasiones.

Competencias

- > Supervisar el proceso de elaboración de la información financiera, así como la integridad de la misma.
- > Revisar periódicamente los sistemas de información, control interno y de la Política de Control y Gestión de Riesgos.
- > Supervisar los riesgos corporativos.
- > Supervisar el modelo de prevención de delitos.
- > Informar sobre las operaciones vinculadas, preservar la independencia de los auditores y velar por la independencia y eficacia de la función de auditoría interna.

Composición Formada por tres consejeros independientes, designados por sus conocimientos y experiencia en materia de contabilidad, auditoría o gestión de riesgos, así como por sus conocimientos, aptitudes y experiencia teniendo en cuenta los demás cometidos de la Comisión.

Composición del Consejo de Administración a 31 de diciembre de 2022.



D. Juan López-Belmonte Encina

- Presidente y Consejero Delegado
- *Consejero ejecutivo*

- > Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el CEU San Pablo de Madrid en el año 1993.
- > Incorporación en 1994 a ROVI.
- > Nombrado Director General en 2001.
- > Consejero Delegado de la Sociedad desde 2007.
- > Presidente del Consejo de Administración desde julio de 2021.
- > Presidente del Comité de I+D+i de la CEOE desde marzo 2015 hasta finales de 2018.
- > Nombrado Presidente de Farmaindustria en octubre de 2020, cargo que desempeñó hasta octubre de 2022.
- > Accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).



D. Iván López-Belmonte Encina

- Vicepresidente segundo
- *Consejero ejecutivo*

- > Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el CEU San Pablo de Madrid, especialidad auditoría, en el año 1994.
- > Diploma de Estudios Avanzados en 2008 que le acredita con la suficiencia investigadora en el área de conocimiento de Economía Financiera y Contabilidad.
- > Incorporación a ROVI en el año 1995.
- > Director General Comercial y de Desarrollo desde 2007.
- > Consejero de la Sociedad desde 2007.
- > Accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).



D. Javier López-Belmonte Encina

- Vicepresidente primero
- *Consejero ejecutivo*

- > Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el Colegio Universitario de Estudios Financieros (CUNEF) de Madrid, especialidad de financiación, en el año 1998.
- > Executive MBA conjunto por la Universidad de Brown e IE de Madrid en 2017.
- > Incorporación en el año 2000 a ROVI.
- > Director General de Operaciones Industriales y Finanzas de ROVI desde 2001.
- > Consejero de la Sociedad desde 2007.
- > Ha sido vicepresidente de CEIM (Confederación Empresarial de Madrid-CEOE), miembro de su Junta Directiva y presidente de su Comisión de Sanidad.
- > Ha sido miembro del Consejo Social de la Universidad Autónoma de Madrid representando a CEIM y miembro del Patronato de la Fundación Universidad Autónoma de Madrid representando al Consejo Social de la Universidad Autónoma de Madrid.
- > Accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).





D. Marcos Peña Pinto

- Consejero coordinador
- *Consejero independiente*
- *Presidente de la Comisión de Auditoría*
- *Vocal de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones*

- > Licenciado en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid, habiendo superado la oposición a Inspector Técnico de Trabajo y de la Seguridad Social.
- > Fue nombrado consejero independiente de la Sociedad por cooptación y aceptó su nombramiento el 9 de mayo de 2019.
- > Del año 1984 al 1989, ocupó el cargo de Consejero Laboral en la Embajada de España en Italia.
- > Entre 1991 y 1996, desempeñó los puestos de Secretario General de Salud dentro del Ministerio de Sanidad y Consumo y de Secretario General de Empleo y Relaciones Laborales dentro del Ministerio de Trabajo.
- > Entre los años 2005 y 2006, fue designado Consejero-Experto del Consejo Económico y Social, organismo que ha presidido hasta el mes de abril de 2020.
- > Asimismo, ha sido Consejero Nato del Consejo de Estado, cargo vinculado al puesto de presidente del Consejo Económico y Social.
- > Ha ejercido el cargo de Presidente de la Comisión Negociadora de múltiples convenios colectivos (p. ej., Telefónica, Renfe, Repsol, Alcatel, Endesa, Astilleros, etc.).
- > En abril de 2020, el Sr. Peña fue nombrado patrono de la Fundación de la CEOE.



Dña. Fátima Báñez García

- Vocal
- *Consejera independiente*
- *Presidenta de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones*
- *Vocal de la Comisión de Auditoría*

- > Licenciada en Derecho y en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Pontificia de Comillas –ICADE E-3–.
- > Postgrado en Administración de Empresas por la Universidad de Harvard, Boston, MA.
- > Programa de Liderazgo para la Gestión Pública en el IESE Business School.
- > Fue nombrada consejera independiente de la Sociedad mediante el sistema de cooptación y aceptó su cargo el 20 de diciembre de 2019.
- > Desde noviembre de 1997 a junio de 2000 fue miembro del Consejo de Administración de la Radio Televisión de Andalucía.
- > Fue ministra de Empleo y Seguridad Social del Gobierno de España desde diciembre de 2011 hasta junio de 2018, y ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en funciones desde agosto hasta noviembre de 2016.
- > Fue diputada por Huelva en el Congreso de los Diputados (2000-2019), y fue presidenta de la Comisión de Exteriores de la Cámara Baja (2018-2019).
- > Cuenta con una amplia experiencia internacional, representando a España en los consejos EPSCO, en el G-20, en las Cumbres Iberoamericanas y en las reuniones de la OCDE y la OIT, así como en los Foros Internacionales de Empleo.
- > Actualmente, la Sra. Báñez es consejera de Avangrind, INC. y presidenta de la Fundación de la CEOE.




Dña. Marina del Corral Téllez

- Vocal
- *Consejera dominical*

- > Licenciada en Derecho por la Universidad de Granada, con Máster en Comunidades Europeas por la Universidad Politécnica de Madrid.
- > Graduada en Gestión y Administración de Fundaciones y Organizaciones sin Ánimo de Lucro por la Universidad de Nueva York, y ha realizado el Programa de Alta Dirección de Empresas (PADE) de la Universidad de Navarra (IESE) y el Programa sobre Buen Gobierno Corporativo del Instituto de Consejeros y Administradores (IC-A).
- > Inició su carrera profesional en 1988 en el despacho de abogados Cuatrecasas, en las oficinas de Bruselas y Barcelona, donde estuvo hasta el año 1993 desarrollando su práctica profesional en los ámbitos del derecho de la Unión Europea, derecho de sociedades y contratación mercantil.
- > Posteriormente, hasta el año 2000, se incorporó como responsable de la Dirección de los Servicios Jurídicos en España de la multinacional farmacéutica Sanofi-Aventis.
- > Ejerció el cargo de Secretaria General de Inmigración y Emigración del Gobierno de España desde 2012 hasta 2018.
- > Ha representado a España en diversos foros europeos e internacionales y en la actualidad es Directora General de CEAPs (Círculo de Atención a las Personas) y es miembro del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid y del Instituto de Consejeros y Administradores.

D. Gabriel Núñez Fernández

Secretario no consejero

D. Ignacio Zarzalejos Toledano

Vicesecretario no consejero


Dña. María Teresa Corzo Santamaría

- Vocal
- *Consejera independiente*
- *Vocal Comisión de Auditoría*
- *Vocal Comisión de Nombramientos y Retribuciones*

- > Licenciada en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Pontificia de Comillas (ICADE).
- > Doctora en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad de Navarra.
- > Credencial "Chartered Financial Analyst" (CFA) perteneciendo al "CFA Spain" y al "CFA Institute".
- > Fue nombrada consejera independiente de la Sociedad mediante el sistema de cooptación y aceptó su cargo el 14 de diciembre de 2022.
- > La señora Corzo Santamaría trabajó durante 6 años en Renta 4, Sociedad de Valores y Bolsa S.A. donde desempeñó funciones de analista de inversiones y financiero y otras funciones relacionadas con la gestión de activos, entre otros, la cartera de derivados y de fondos de inversión internacionales.
- > Desde 2005 ejerce como profesora la facultad de Económicas de la Universidad Pontificia de Comillas (ICADE-ICAI) donde desarrolla su labor docente en el departamento de Gestión financiera.
- > Desde agosto de 2018 y hasta agosto de 2022, la Sra. Corzo Santamaría fue miembro del Consejo de Administración de Deutsche Bank SAE, así como de sus Comisiones de Riesgos, de Auditoría, de Nombramientos y de Retribuciones.
- > Actualmente, la Sra. Corzo es Decana de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales de la Universidad Pontificia de Comillas (ICADE), cargo que continúa desempeñando en la actualidad.


42,85%

 Porcentaje de mujeres en el consejo
de Administración
(a 31 de diciembre 2022)

+26,05pp vs 2021


42,85%

 Porcentaje de consejeros independientes
(a 31 de diciembre 2022)

-7,15pp vs 2021

Comité de Dirección

Rol Representar las principales áreas de la organización de ROVI y desempeñar la gestión ordinaria de la Sociedad.

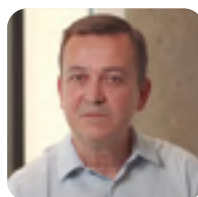
Composición En 2022 contaba con 12 miembros, con una distribución del 25% de mujeres y 75% de hombres.

Miembros del Comité de Dirección



D. Juan López-Belmonte Encina

Consejero Delegado



D. Pedro Carretero Trillo

Director de la Red Hospitalaria



D. Javier López- Belmonte Encina

Dirección General de Operaciones Industriales y Finanzas



D. Miguel Ángel Castillo San Román

Director de Internacional y de Desarrollo de Negocio



D. Iván López-Belmonte Encina

Dirección General Comercial y de Desarrollo



D. Ibón Gutierrez Adúriz

Director de I+D Corporativo



D. Francisco Javier Angulo García

Director de Recursos Humanos



D. Fernando Martínez Garjón

Director de Efectividad de Ventas



Dña. Beatriz Ávila Alcalde

Directora Comercial



D. Miguel Ángel Ortega Sánchez

Director Industrial



Dña. Mercedes Benítez del Castillo Sánchez

Directora del Departamento Jurídico



Dña. Mª Rosario Perucha Pérez

Directora de Marketing

El Comité de Dirección es un reflejo del compromiso que ROVI mantiene por promover una política de igualdad de oportunidades, evitando cualquier discriminación por razón de género u otras formas de discriminación, en el aspecto salarial, formativo, de oportunidades de promoción y cualquier otra en su ámbito de actuación.

Cabe destacar que ROVI cuenta con una presencia del 25% de mujeres en el Comité de Dirección, 4,9 pp superior a la media del IBEX-35, situada en un 20,1%.



(Fuente VII Estudio realizado por WomenCEO a 31 de diciembre de 2022).

Integración de criterios ESG en la gestión de los máximos órganos de gobierno

ROVI integra los criterios ESG en su gestión y actividad diaria. En concreto, la estrategia y política en materia ESG corresponden al máximo órgano de supervisión de la Compañía, el Consejo de Administración, quien supervisa y garantiza la transversalidad de estos aspectos en toda la Compañía.

Para la integración de los criterios ESG en los diferentes niveles de la organización, ROVI comienza su labor atendiendo a la propia composición del Consejo de Administración, estando éste comprometido con la diversidad, entendida desde su vertiente más amplia: edad, género, cultura, conocimientos o experiencia.

En este sentido, ROVI cuenta con una Política relativa a la composición del Consejo de Administración, que tiene por objetivo contribuir a que las propuestas de nombramiento y reelección de consejeros de ROVI se fundamenten en un análisis previo de las necesidades del Consejo de Administración; y que el proceso de selección de candidatos favorezca la diversidad, de tal forma que se enriquezca la toma de decisiones y se aporten puntos de vista plurales al debate de los asuntos de su competencia.

Siguiendo las recomendaciones de la CNMV sobre el porcentaje de consejeras con respecto al total de miembros del Consejo de Administración, durante el ejercicio 2022 el Consejo de Administración de ROVI nombró a D^a Marina

del Corral Téllez como nueva consejera externa dominical y a D^a María Teresa Corzo Santamaría como nueva consejera externa independiente, ambas por el sistema de cooptación. La Junta General Ordinaria celebrada el 14 de junio de 2022 acordó ratificar el nombramiento de la Sra. del Corral como consejera dominical y reelegirla por el plazo estatutario de cuatro años.

Con estas nuevas incorporaciones al Consejo, ROVI continúa avanzando en el fomento de la diversidad de género en el Consejo de Administración que cuenta con tres mujeres de un total de siete miembros, lo que supone que las consejeras representan un 42,85% sobre el total de los miembros del Consejo de Administración a la fecha de publicación de este informe.

Asimismo, cabe destacar que la remuneración de los miembros del Consejo de Administración que desempeñan funciones ejecutivas tiene en cuenta los criterios ESG. En concreto, dicha remuneración se encuentra ligada a la consecución de objetivos individuales, basados en indicadores no financieros de carácter social, medioambiental y de Cambio Climático y de cumplimiento de reglas de Gobierno Corporativo, códigos de conducta y procedimientos internos (como las políticas de control y gestión de riesgos). Desde 2021, además de estos objetivos, en la remuneración variable a largo plazo se han incluido determinados

parámetros cualitativos asociados a objetivos relacionados con la industria farmacéutica (GMP - *Good Manufacturing Practices*) aplicables para garantizar la calidad y seguridad de los productos elaborados en las plantas industriales de la Sociedad, así como relacionados con las certificaciones de las normas ISO 14001, sobre gestión medioambiental, y ISO 45001, sobre gestión de la salud y seguridad ocupacional en las plantas industriales de la Sociedad.

Para el ejercicio 2022, los objetivos cualitativos a corto plazo de índole social, medioambiental y de gobierno corporativo se materializaron en:

- > Finalización del Plan de Igualdad.
- > Compensación de emisiones de CO₂ del Grupo ROVI.
- > Auditorías internas sobre el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (resultado favorable).

A nivel corporativo, ROVI gestiona los aspectos ESG a través de sus códigos internos de conducta y políticas corporativas, que establecen unos principios comunes y sirven de guía para el desempeño de la Sociedad en los ámbitos social, ambiental y de gobierno.

Concretamente, la Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social, aprobada por el Consejo de Administración, rige las actuaciones del Grupo, teniendo como máxima que el desarrollo económico de ROVI debe ser compatible con sus conductas éticas, sociales, laborales, ambientales y de respeto de los Derechos Humanos.

ROVI es miembro del Pacto Mundial de Naciones Unidas.



Asimismo, todas las áreas se encuentran alineadas con la misión, visión y valores de ROVI y se encargan de desplegar las actuaciones en materia ESG que dan respuesta a los compromisos reflejados en la Política de Sostenibilidad de la Compañía. En este sentido, todas las áreas son conscientes de que el fin último de sus actuaciones es trabajar por el bienestar de la sociedad y para mejorar la calidad de vida y la asistencia a los pacientes.

Adicionalmente, las distintas áreas de la Compañía, conscientes de que los factores ESG influyen en algunos de

los desafíos a los que potencialmente podrían enfrentarse como, por ejemplo, los asociados a la atracción y retención de talento, la innovación e incorporación de nuevas tecnologías o los problemas de suministro, han identificado riesgos vinculados a criterios ESG que han sido integrados en su mapa de riesgos corporativo con el objetivo de definir un plan de actuación para la gestión de los riesgos identificados (para mayor detalle, véase el apartado 6.1.5. Gestión global y control de riesgos).

Transparencia informativa y rendición de cuentas ante los grupos de interés



Integración de la ESG en Consejo de Administración



Integración de la ESG en el resto de niveles organizativos



Identificación de riesgos ESG a través de la Política de Control y Gestión de Riesgos

Por último, existe un elevado compromiso, a todos los niveles organizativos, relativo a la transparencia informativa y rendición de cuentas ante los grupos de interés, garantizando que las cuestiones relevantes vinculadas a criterios ESG se comunican al mercado conforme la normativa aplicable, ya sea a través de reporting corporativo, notas de prensa, reuniones con inversores, etc., contribuyendo a crear un diálogo activo con los grupos de interés en esta materia.

6.1.2.

Ética e Integridad en el modelo de negocio

[GRI 2-23, 2-26, 3-3]

Principios éticos

El cumplimiento del Código Ético de ROVI debe estar presente en todas las decisiones profesionales, de ahí que todos los miembros de la Compañía deban ajustar su conducta profesional a los siguientes principios recogidos en el Código Ético del Grupo:

- 1. Profesionalidad:** entendida como la actuación diligente, responsable y eficiente, que busca la calidad, la excelencia y la innovación.
- 2. Integridad:** una conducta es íntegra cuando puede ser calificada de leal, honrada, de buena fe y alineada con los valores e intereses del Grupo.
- 3. Autocontrol:** toda decisión debe estar basada en cuatro premisas:
 - a) Que la actuación sea éticamente aceptable.
 - b) Que sea legalmente válida.
 - c) Que sea deseable para el Grupo.
 - d) Que su autor esté dispuesto a asumir la responsabilidad sobre ella.

Marco ético

En ROVI, la ética se encuentra integrada desde el máximo órgano de control, el Consejo de Administración, responsable de la aprobación del Código Ético, y se traslada a los diferentes niveles organizativos de la Sociedad mediante la difusión del mismo a todos los empleados del Grupo en el momento de su incorporación a la plantilla.

En julio de 2022 se actualizó el Código Ético con el fin de mejorar la redacción actual, destacar los mensajes clave del Código y proponer un trabajo de mejora visual y maquetación. A lo largo del ejercicio 2023 se llevarán a cabo acciones de comunicación para transmitir las novedades a los empleados. Además, durante el ejercicio 2022, el área de Cumplimiento, encargada de velar por el cumplimiento del Código Ético, siguió impartiendo formación al personal de ROVI sobre este tema. Dicha formación ha tenido dos objetivos principales:

- > Reiterar que todos los empleados y miembros de órganos de gobierno de ROVI están sujetos al Código Ético y que es de obligado cumplimiento.
- > Reafirmar los principios de actuación recogidos en dicho Código, sus posibles aplicaciones e interpretaciones.

https://www.rovi.es/sites/default/files/Codigo_Etico.pdf

ROVI dispone de un canal de comunicación habilitado para que los empleados puedan hacer llegar cualquier irregularidad que pudieran detectar en materia de cuestiones éticas: Canal Ético para Empleados y Proveedores.

Los empleados de ROVI pueden comunicarse con el Canal Ético a través del correo electrónico canaletico@rovi.es, a través de correo físico, a través de la app ROVI Rocks, a través de sus responsables o a través de RRHH.

Los proveedores pueden comunicarse con el Canal Ético a través del correo electrónico: canaleticoproveedores@rovi.es

Con el objetivo de garantizar la confidencialidad de los denunciantes, ROVI cuenta con un Reglamento del Canal Ético para Empleados y Proveedores aprobado por el Consejo de Administración. Los usuarios del canal están protegidos por los derechos de confidencialidad y no represalias, siendo todas las denuncias que se reciban gestionadas por un Comité Gestor conformado por la Responsable de Auditoría Interna y la Responsable de Cumplimiento.

El contenido del Canal Ético se presenta cuatrimestralmente ante la Comisión de Auditoría y anualmente se comunica un resumen al Consejo de Administración.

El 100% de los empleados de ROVI son concedores del Código Ético desde el momento de su incorporación a la Compañía.

Durante 2022, ROVI recibió 7 denuncias que fueron debidamente tramitadas por el Comité Gestor. Las denuncias recibidas se clasificaron conforme a la siguiente tipología: 2 denuncias relacionadas con conductas presuntamente calificadas como acoso sexual, 3 denuncias relacionadas con conductas presuntamente calificadas como acoso moral, 1 denuncia relacionada con conductas presuntamente calificadas como de fraude y 1 denuncia relacionada con conductas presuntamente calificadas como corrupción. De las 7 denuncias presentadas el Comité Gestor ha finalizado la investigación de 5 de ellas, estando pendiente de resolución una denuncia relacionada con acoso moral y otra con corrupción. De las 5 investigaciones resueltas, se ha concluido la existencia de acoso sexual en las 2 denuncias presentadas, y la existencia de fraude interno en la relacionada con dicha

materia. Por el contrario, se ha concluido que no existía acoso moral en las 2 investigaciones finalizadas.

Asimismo, el Grupo ROVI dispone de un Código Ético para Proveedores, que regula los principios que deben respetar los mismos durante la ejecución de sus contratos con el Grupo. De igual modo, en dicho Código se les informa de la existencia del Canal Ético para Proveedores.

Para mayor detalle sobre el mencionado Código, véase el capítulo 6.2.3. (Compromiso con nuestra cadena de valor).

https://www.rovi.es/pdf/Codigo_Etico_para_Proveedores_de_ROVI.pdf

ROVI promueve el conocimiento y uso del Código Ético constantemente a través de su app y de formación continua.

ROVI, como miembro de Farmaindustria en España y, por tanto, de la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (*European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations*, EFPIA), debe respetar los estándares de conducta que la industria ha fijado en cada territorio.

Por ello, en España, todos los empleados se encuentran obligados a cumplir con lo establecido en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (CBPIF) y en los restantes territorios en los que ROVI desarrolla su actividad, los empleados de ROVI deben cumplir con lo establecido en alguno de los siguientes códigos:

- > El Código de Conducta elaborado por EFPIA.
- > El Código de Conducta elaborado por la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes Farmacéuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*, IFPMA).
- > El Código de Conducta elaborado por los Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, PhRMA).
- > El Código de Conducta elaborado por la Asociación Profesional a la que ROVI está adscrita en cada territorio.

Asimismo, ROVI no realiza contribuciones directas ni indirectas a campañas políticas, partidos políticos o candidatos.

Respeto de los Derechos Humanos

ROVI, como Grupo socialmente responsable, se compromete a apoyar activamente la Declaración Universal de los Derechos Humanos y exige a sus empleados el cumplimiento de dichos principios en la actividad diaria de la Sociedad.

Asimismo, como miembro del Pacto Mundial de Naciones Unidas, ROVI apoya, mediante su adopción y divulgación, la integración de los principios de dicho Pacto, así como de otros instrumentos internacionales, como las disposiciones de los Convenios Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) relacionadas con el respeto por la libertad de asociación y el derecho a la negociación colectiva.

Por otro lado, el compromiso adquirido por ROVI se extiende a lo largo de su cadena de valor, velando para que, en la relación establecida con los proveedores, los Derechos Humanos sean respetados. En concreto, a través del Código Ético de Proveedores, de obligado cumplimiento, se establecen los siguientes principios:

- > Eliminación del trabajo forzoso.
- > Eliminación del trabajo infantil.
- > Respeto del derecho de asociación y negociación colectiva.



- > Igualdad de oportunidades y no discriminación.
- > Promoción de un entorno de trabajo justo y libre de violencia de cualquier tipo.
- > Respeto de la legislación vigente en materia de jornada laboral y remuneración.

ROVI dispone de una plataforma para evaluar a sus proveedores denominada EcoVadis. Entre los aspectos evaluados se encuentra el respeto de los derechos de los trabajadores y los Derechos Humanos.

A lo largo del ejercicio 2022 no se ha recibido ninguna denuncia a través del Canal Ético en relación con posibles vulneraciones de Derechos Humanos.

ROVI tiene un firme compromiso con la protección de los Derechos Humanos, por ello se esfuerza en supervisar que las actividades que se realizan dentro de su área de influencia, es decir, tanto las realizadas directamente como por medio de terceros, no vulneran los Derechos Humanos.

Animal Testing

Dado que los estudios con animales suponen una parte pequeña pero vital de la investigación, ROVI cree firmemente que garantizar el bienestar animal durante las etapas de investigación de sus productos es esencial.

La Política de *Animal Testing*, aprobada por el presidente y CEO, establece que, si bien el *animal testing* no puede ser eliminado por completo, la Sociedad se compromete a la sustitución, reducción y refinamiento de los estudios con animales ("*replacement, reduction and refinement*").

Por otro lado, todos los estudios que ROVI lleve a cabo con animales deben ser aprobados por un Comité Ético de Experimentación Animal externo que garantice el bienestar animal, reduciendo al mínimo su estrés y sufrimiento.

ROVI, de forma voluntaria, se encuentra adscrito al Programa de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio que es promovido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En este sentido, para articular la Política de *Animal Testing* y garantizar que la misma es aplicada correctamente, ROVI dispone de un Manual de Calidad que define los procedimientos a seguir para que los ensayos sobre animales se lleven a cabo en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Desde 2021, ROVI está certificado en el cumplimiento de las BPL, tras haber sido inspeccionado por las autoridades competentes y verificado el cumplimiento de los requisitos aplicables.



6.1.3. Cumplimiento normativo

[GRI 2-26, 3-3]

Rol, funciones y responsabilidades del departamento de Cumplimiento Normativo

El departamento de Cumplimiento Normativo es el principal responsable en la definición y aplicación de la estrategia corporativa de ROVI para garantizar que su actividad se desarrolla en cumplimiento de los máximos estándares de ética, calidad, profesionalidad y *know-how* de las buenas prácticas de la industria farmacéutica.

Una de las actividades esenciales que desarrolla esta área junto con el departamento de Supervisión Deontológica, es asegurar el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (CBPIF) revisando tanto a nivel interno como externo (con ayuda de un tercero independiente) el 100% de las actividades desarrolladas por ROVI en materia de *marketing* y salud. Durante 2022 se ha procedido al despliegue en todas las filiales de una estructura de Cumplimiento específica en cada país para el mejor aseguramiento de estas funciones, dicha estructura puede estar compuesta de recursos internos o externos dependiente del país.

Además, el departamento de Cumplimiento Normativo colabora directamente con las áreas de farmacovigilancia y el área médica en la revisión de sus procesos de contratación de estudios y cumplimiento de la normativa sobre protección de datos.

El sistema de Cumplimiento Normativo de ROVI incluye un Modelo de Prevención de Delitos y un Marco de Riesgos y Controles en materia de protección de datos. Además, la Política de Cumplimiento del Grupo se encarga de aplicar los principios del cumplimiento a todas las áreas de la organización.

Desde el departamento de Cumplimiento Normativo se vela por el cumplimiento del Código Ético y las políticas corporativas del Grupo.

Por último, la responsable del departamento de Cumplimiento Normativo es la Secretaria del Comité de Cumplimiento, cuyo objetivo es asesorar a la Compañía y a la Comisión de Auditoría en todos los aspectos relacionados con el cumplimiento normativo.

El área de fabricación de ROVI cuenta con su propio responsable de cumplimiento regulatorio y de calidad, garantizando siempre una comunicación directa entre la función de cumplimiento del Grupo y la de fábrica, y promoviendo la interconexión entre las mismas cuando se requiere.



100%

de las actividades en materia de *marketing* y salud verificadas, en cumplimiento del CBPIF.

Mecanismos contra el soborno y la corrupción

ROVI mantiene una política de “tolerancia cero” en materia de soborno y corrupción, rechazando cualquier actuación que incluya estas prácticas como vía para la obtención de sus intereses particulares.

Ningún empleado de ROVI puede ofrecer a un tercero un beneficio directo o indirecto que pretenda influenciar o que se haga con la intención de influenciar de manera ilícita la capacidad de ese tercero para adoptar decisiones empresariales objetivas y legítimas. De igual modo, los empleados de ROVI tienen expresamente prohibido aceptar cualquier forma de corrupción o soborno que sea ofrecido por un tercero.



Mecanismos contra el soborno y la corrupción

Código Ético

Recoge el compromiso de ROVI de luchar contra la corrupción y el soborno, así como la conducta que deben adoptar sus empleados en caso de detectar alguna situación de riesgo en materia de corrupción.

Política Antisoborno y Anticorrupción

Recoge las pautas de actuación y las precauciones que todos los empleados del Grupo deben seguir para prevenir y mitigar los riesgos relacionados con la corrupción y el soborno.

Canal Ético

A través del cual todos los empleados deben comunicar cualquier delito o situación que pueda suponer un incumplimiento de la legislación vigente, las normas y códigos a los que ROVI se ha adherido de forma voluntaria, políticas internas, el Modelo de Prevención de Delitos o de las normas contables y financieras.

Política de Dietas y Gastos

ROVI cuenta con una Política de Dietas y Gastos con el fin de regular que los gastos en los que pudieran incurrir los empleados derivados de sus funciones corporativas sean autorizados y trazables.

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica

Garantiza el alineamiento con las buenas prácticas del sector, asegurando que las interrelaciones con profesionales sanitarios son conformes a lo establecido en el Código.

Departamento de Supervisión Deontológica

Tiene por objeto vigilar el cumplimiento del CBPIF, lo cual se complementa con auditorías trimestrales realizadas por un auditor externo independiente.

Procedimiento de aprobación de contratos

Antes de la aprobación de cualquier contrato suscrito entre ROVI y un tercero, este debe ser revisado exhaustivamente por los departamentos de Legal, Propiedad Intelectual, Industrial y Cumplimiento Normativo.

Comisión de Auditoría y Comité de Cumplimiento

Órganos de gobierno que garantizan la gestión y supervisión de los riesgos penales.

Modelo de Prevención de Delitos (MPDD)

El MPDD ha sido elaborado teniendo en cuenta las dos principales actividades empresariales del Grupo: la promoción y venta de medicamentos y la fabricación tanto de producto propio como para terceros.

ROVI encarga la revisión del Modelo a un tercero independiente para que evalúe su correcto funcionamiento, cada dos años.

Mecanismos contra el blanqueo de capitales

ROVI tiene la consideración de entidad no sujeta a efectos de lo previsto en el artículo 2 de la Ley 10/2010 de Prevención del Blanqueo de Capitales y de la Financiación del Terrorismo. No obstante, con el objetivo de reforzar su compromiso con la transparencia y el Buen Gobierno, ROVI cuenta con distintos procedimientos para luchar contra el blanqueo de capitales adaptados a cada uno de sus grupos de interés en los que resulte de aplicación.



Alta de nuevos clientes

Cumplimentación de la plantilla de alta de nuevo cliente, en la que se solicita la denominación social, domicilio social, datos de contacto y datos bancarios.

Para clientes de comercialización de medicamento, se solicita copia de la autorización como distribuidor de producto farmacéutico.

Copia del Código de Identificación Fiscal (CIF) o documento equivalente.



Empleados – Política de Dietas y Gastos

El reembolso de gastos va precedido de la correspondiente nota de los gastos, a la que se debe acompañar la documentación soporte de los mismos. Los empleados deben satisfacer los gastos en los que incurren con ocasión de su prestación de servicios de forma preferente con la tarjeta de crédito corporativa, y se deben minimizar los pagos en efectivo.



PROVEEDORES

Política de selección de proveedores

Recoge los criterios que deben seguirse para seleccionar a cada tipo de proveedor del Grupo, estableciendo una evaluación inicial y otra periódica para los mismos, con el objetivo de que estos puedan homologarse.

Proceso de alta de nuevos proveedores

Todos los nuevos proveedores deben cumplimentar un formulario de alta y presentar su tarjeta de identificación fiscal o tarjeta de residente fiscal en España para proveedores extranjeros, así como el certificado de titularidad de cuenta bancaria.

Política de Pago a Proveedores

Regula que aquellos proveedores con volumen anual por encima de 100.000 euros dispongan siempre de un contrato debidamente firmado, así como el modo en que se deben enviar y registrar las facturas y los medios de pago aceptados.

6.1.4. Política de remuneraciones

[GRI 2-19, 2-20]

Consejo de Administración

ROVI cuenta con una Política de Remuneraciones de los Consejeros de la Sociedad de conformidad con lo establecido en el artículo 529 novodecies de la Ley de Sociedades de Capital. La última Política fue aprobada en la Junta General de Accionistas de ROVI celebrada el 14 de junio de 2022 y estará en vigor hasta el ejercicio 2024, salvo que la Junta General acuerde su modificación o sustitución durante su periodo de vigencia.

La Política de Remuneraciones de los Consejeros se basa en los siguientes principios:

- > **Moderación y adecuación a las mejores prácticas de mercado:** ROVI procura que las retribuciones de sus consejeros sean moderadas y acordes con las tendencias y referencias en materia de remuneraciones seguidas en su sector de actividad o en compañías comparables por su tamaño, su actividad o su estructura, de manera que se alineen con las mejores prácticas de mercado.
- > **Proporcionalidad:** la retribución de los consejeros externos será la necesaria para retribuir la dedicación, cualificación y responsabilidad que el cargo exija, pero no tan elevada como para comprometer la independencia de criterio de los consejeros no ejecutivos.
- > **Compatibilidad:** las retribuciones que perciben los consejeros por el desarrollo de sus funciones en el Consejo serán compatibles e independientes de las retribuciones o compensaciones establecidas para aquellos consejeros que cumplan funciones ejecutivas en la Sociedad o en su Grupo.

El Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros correspondiente al ejercicio 2022 que fue publicado por ROVI tras la reunión del Consejo de Administración del 20 de febrero de 2023 recoge que:

- > El importe máximo total que la Sociedad podrá pagar para el conjunto de los consejeros, en su condición de tales, para cada uno de los ejercicios en los que la Política sea aplicable no podrá ser superior a 1.000 miles de euros.
- > En consecuencia, el Consejo de Administración ha llevado a cabo la distribución entre sus miembros de 631 miles de euros de la cantidad máxima de 1.000 miles de euros.
- > Asimismo, el Consejo acordó la distribución entre los consejeros ejecutivos de una retribución global fija anual por importe de 1.219 miles de euros.
- > Respecto al incentivo de cuantía variable a corto plazo para los consejeros ejecutivos, el Consejo aprobó la distribución

Actualización de la Política de Remuneraciones los Consejeros

En 2022 se procedió a actualizar los criterios de remuneración de los miembros del Consejo de Administración para incluir aquellas recomendaciones y criterios más habituales y mejor valorados en la industria farmacéutica. Así, como parte del plan de incentivos a largo plazo, además de tener en cuenta el incremento del valor de la acción considerando la evolución de empresas equiparables del sector y la evolución del EBITDA consolidado, se han incluido parámetros cualitativos (de carácter social, medio ambiental y de gobierno corporativo), que promuevan la sostenibilidad de ROVI. También se han añadido criterios referidos a la calidad y seguridad de productos elaborados en las plantas industriales de la Sociedad, en cumplimiento de la normativa GMP (*Good Manufacturing Practices*).

de 433 miles de euros, a propuesta de la CNYR, teniendo en cuenta los resultados de la Sociedad relativos al ejercicio 2022 y los objetivos establecidos para cada consejero.

Para la asignación de las cantidades variables a los consejeros ejecutivos, se han aplicado los siguientes criterios:

- > Evolución de los ingresos operativos del Grupo ROVI de acuerdo con los objetivos presupuestados y establecidos en el Plan de Negocio.
- > Cumplimiento de los objetivos estratégicos determinados en dicho Plan.
- > Realización de operaciones de inversión.
- > Consecución de alianzas estratégicas durante el ejercicio que hayan podido contribuir a que la Sociedad refuerce sus bases de crecimiento actual y futuro.
- > Métricas ESG ya definidas en el apartado "Integración de la ESG en nuestra gestión".
- > Criterios financieros como la evolución del EBITDA consolidado del Grupo ROVI y el valor de cotización de las acciones de la Sociedad.
- > Criterios relacionados con la sostenibilidad y el medioambiente como el mantenimiento de las normas ISO



14001, sobre gestión medioambiental, y ISO 45001, sobre gestión de la salud y seguridad ocupacional en las plantas industriales de la Sociedad.

- > Criterios relacionados con el cumplimiento de la normativa GMP (*Good Manufacturing Practices*) aplicable para garantizar la calidad y seguridad de los productos elaborados en las plantas industriales de ROVI.

La retribución media de los miembros del Consejo de Administración () de 2022 por su labor de consejeros asciende a 496 miles de euros en el caso de los hombres y a 135 miles de euros en el caso de las mujeres.*

A excepción del Presidente (que percibe una remuneración superior dadas las funciones que van asociadas a su cargo) todos los consejeros perciben la misma remuneración en su condición de tales, sin que exista discriminación por razón de sexo, edad, cultura, religión ni raza. Se hace constar que cada consejero ha devengado la parte proporcional del componente fijo que le corresponde en función del tiempo de permanencia como miembro del Consejo durante el ejercicio 2022. En este sentido, D^a Marina del Corral Téllez y D^a Teresa Corzo Santamaría se incorporaron al Consejo de Administración de ROVI en el mes de mayo y diciembre de 2022, respectivamente.

Alta Dirección

Según lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento del Consejo de Administración de la Sociedad, ROVI dispone de una Política de Retribuciones de los Altos Directivos de la Sociedad, aprobada en el ejercicio 2018 y en vigor desde entonces. Dicha Política fue elaborada por la Comisión de Nombramientos y Retribuciones y aprobada por el Consejo de Administración.

La remuneración total pagada en el ejercicio 2022 al personal de Alta Dirección (incluyendo a la directora de auditoría interna y excluyendo la recibida por los consejeros ejecutivos) ha ascendido a 1.877 miles de euros (1.706 miles de euros en 2021).

(*) La remuneración de consejeros se detalla de forma individualizada y pormenorizada en el Informe Anual de Remuneraciones de los Consejeros de la Compañía.

6.1.5.

Gestión global y control de riesgos

[2-12, 3-3]

Modelo de gestión global y control de riesgos

Proceso de gestión de riesgos

ROVI cuenta con un Sistema de Control y Gestión de Riesgos que permite identificar, clasificar y evaluar los posibles riesgos que pudieran afectar a la consecución de los objetivos corporativos, así como determinar y monitorizar la respuesta que se da a cada uno de ellos. La Compañía considera que el control y la gestión de riesgos contribuye a lograr una mayor eficiencia y eficacia en sus operaciones y a la consecución de sus objetivos corporativos.

Parte esencial del Sistema de Control y Gestión de Riesgos es la Política de Control y Gestión de Riesgos, aprobada por el mayor órgano de gobierno de ROVI, el Consejo de Administración, en la que se definen responsabilidades y se establece el proceso a seguir en la valoración y gestión de los riesgos. En aplicación de esta Política, ROVI fija el nivel de riesgo que considera aceptable, identifica los diferentes tipos de riesgo, financieros y no financieros, los evalúa, determina las medidas para hacer frente a los mismos y los supervisa.

El Sistema de Control y Gestión de Riesgos de ROVI opera de forma integral y continua, consolidando dicha gestión por área, unidad de negocio o actividad, filiales, zonas geográficas o áreas de soporte a nivel corporativo. El modelo de gestión de riesgos de ROVI está basado en tres líneas de defensa:

Primera línea

Constituida por las diferentes áreas operativas del Grupo quienes, en el transcurso diario de sus operaciones, deben identificar, clasificar, evaluar y monitorizar los riesgos, según el nivel de riesgo aceptado por ROVI.

Segunda línea

Constituida por la función de control y gestión de riesgos. Esta función es la encargada de implantar el sistema de control y gestión de riesgos, colaborando en el establecimiento inicial del mismo y contribuyendo, una vez implantado, a su mejora, haciendo seguimiento de su funcionamiento y coordinando su desarrollo.

Tercera línea

Auditoría Interna, que supervisa los sistemas de control interno y gestión de riesgos.

Los pasos que sigue ROVI en el proceso de la gestión de riesgos son los siguientes:

1**Fijación del nivel de riesgo**

El nivel de riesgo considerado como aceptable, teniendo en cuenta el apetito al riesgo (nivel de riesgo que ROVI está dispuesto a aceptar para conseguir sus objetivos estratégicos) y la tolerancia (nivel de variación que se acepta sobre el apetito en la consecución de los objetivos), es fijado por la Comisión de Auditoría. Adicionalmente, aprueba de forma anual las escalas para la valoración de los riesgos.

2**Identificación y clasificación de los riesgos**

Las diferentes áreas de ROVI identifican los riesgos, internos y externos, que pueden incidir en la consecución de sus objetivos. Los riesgos se clasifican en:

- > **Estratégicos:** afectan a objetivos relacionados con el plan estratégico de ROVI.
- > **Operacionales:** afectan a los objetivos vinculados a la eficiencia y eficacia de las operaciones, incluyendo objetivos relacionados con el desempeño y la rentabilidad.
- > **Reporting:** afectan a los objetivos de fiabilidad de la información suministrada, tanto interna como externamente.
- > **Cumplimiento:** afectan al cumplimiento de las diferentes normas y legislación aplicable.

3**Evaluación del riesgo**

Cada riesgo es valorado en función de las variables de probabilidad de ocurrencia e impacto sobre la consecución de los objetivos de ROVI, de acuerdo con las escalas de valoración aprobadas por la Comisión de Auditoría. Esta valoración permite tomar decisiones sobre las actuaciones a llevar a cabo.

4**Determinación de la respuesta al riesgo**

Una vez evaluados los riesgos se determinan y adoptan las medidas para enfrentar los riesgos identificados de la manera más eficaz y económica posible, minimizando la exposición. Paralelamente, se arbitran mecanismos y procedimientos que permitan a la Dirección supervisar la implantación de las acciones de neutralización y el control de su eficacia.

5**Monitorización de la gestión de riesgos**

Todos los departamentos disponen de sistemas de información periódicos y continuos, capaces de captar oportunamente los cambios producidos o que se vayan a producir y que puedan impedir el cumplimiento de los objetivos en las condiciones previstas, así como la viabilidad, eficiencia, eficacia y suficiencia de las respuestas establecidas para los riesgos.

6**Información a la Comisión de Auditoría**

La Comisión de Auditoría es informada periódicamente sobre los siguientes aspectos de la gestión de riesgos:

- > Efectividad y eficacia del Sistema de Control y Gestión de Riesgos.
- > Rápida respuesta de incidencias ocurridas.
- > Actualización (si aplica) del mapa de riesgos.
- > Materialización de riesgos.

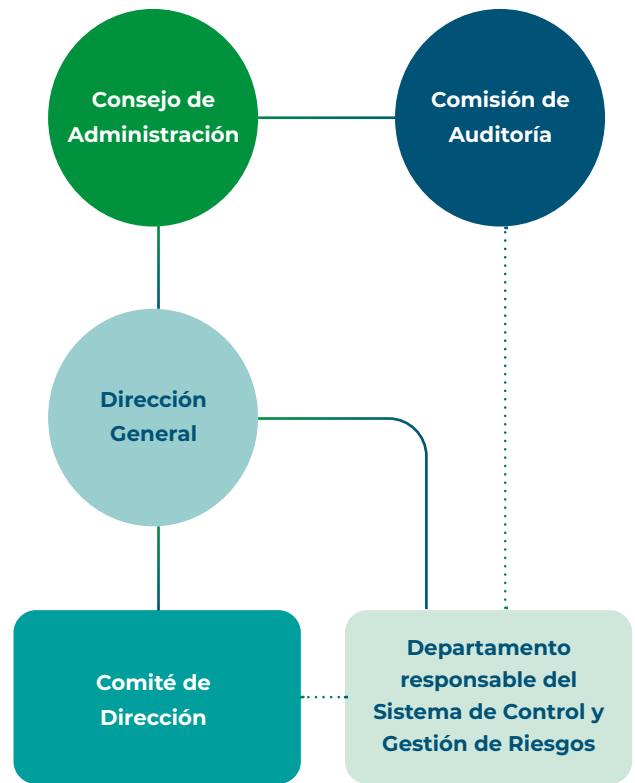
ROVI cuenta con una herramienta de gestión de riesgos, en la que se recogen las valoraciones que periódicamente los responsables de las diferentes áreas del Grupo otorgan a cada uno de los riesgos de ROVI, así como las estrategias de respuesta a los mismos. Esta herramienta facilita un mayor control interno de los riesgos al monitorizar de forma continua los procesos de negocio del Grupo, lo que permite la toma de decisiones con mayor seguridad.



Gobierno de la gestión de riesgos

Según la Política de Gestión y Control de Riesgos de ROVI, los órganos que intervienen en dicha gestión son los que se detallan a continuación, configurados según el organigrama que acompaña a este texto:

- Consejo de Administración:** órgano de gobierno encargado de la aprobación de la Política de Control y Gestión de Riesgos, financieros y no financieros, así como de efectuar el seguimiento periódico de los sistemas internos de información y control.
- Comisión de Auditoría:** órgano encargado de la supervisión de la Política de Control y Gestión de Riesgos. A tal fin, revisa y supervisa periódicamente los sistemas de control interno y gestión de riesgos, así como su eficacia, para que los principales riesgos se identifiquen y gestionen adecuadamente. Asimismo, es el órgano responsable de establecer los niveles de riesgos aceptables.
- Comité de Dirección:** órgano dependiente de la Dirección General, encargado de identificar, clasificar, evaluar y monitorizar los riesgos teniendo en cuenta las categorías y los niveles de riesgos aceptables fijados por la Comisión de Auditoría, con el objetivo de aplicar las medidas necesarias para mitigar el impacto de los mismos en caso de que llegaran a materializarse.
- Departamento responsable del Sistema de Control y Gestión de Riesgos:** se encarga de la implementación del Sistema de Control y Gestión de Riesgos, contribuyendo, una vez implantado el mismo, a su mejora monitorizando su funcionamiento y coordinando su desarrollo. Asimismo, debe informar a la Comisión de Auditoría cada vez que ésta se reúne sobre el correcto funcionamiento del Sistema y, en su caso, sobre los riesgos que se hayan materializado.



..... Línea de reporte

La Gestión de Riesgos es un proceso continuo y global que involucra a todos los profesionales y niveles de la Compañía.



Mapa de riesgos

Listado resumen de riesgos

RIESGOS ESTRATÉGICOS



Concentración de operaciones

Concentración de operaciones en determinados clientes y/o en determinadas plantas de producción.

Precios y reembolsos

Cambios en los criterios de prescripción o en la normativa reguladora del mercado dirigidos a la contención del gasto farmacéutico.

Investigación y Desarrollo

No culminación de forma exitosa o de la forma esperada de los proyectos de Investigación y Desarrollo que ROVI está llevando a cabo.

Cadena de suministro

Variaciones en las condiciones de suministro de los materiales necesarios para la fabricación o de los productos que ROVI comercializa.

Situación geopolítica y socioeconómica

Impacto de las amenazas geopolíticas, sociopolíticas y macroeconómicas actuales.

Competencia

Acciones de la competencia que puedan producir un impacto negativo en ROVI.

Cambio Climático

Riesgo derivado de la adaptación a los requerimientos y normativa relacionada con el Cambio Climático.

RIESGOS OPERATIVOS



Calidad

Incidencias en la calidad de los productos vendidos por ROVI así como incidencias en los ensayos clínicos de medicamentos, efectos secundarios de los productos vendidos por ROVI o incorrecta gestión de sus notificaciones.

Ciberseguridad

Ataques que provoquen brechas de ciberseguridad.

Gestión del Capital Humano

Dificultad para atraer, motivar o retener al personal.

RIESGO DE CUMPLIMIENTO



Cumplimiento

No cumplimiento de la normativa aplicable a la industria y a las actividades de ROVI.

RIESGO EMERGENTE



Emergente

Cambios normativos. Entrada en vigor de normativa más estricta en términos financieros, fiscales y/o operativos.

La importancia de la ciberseguridad y cómo ROVI le da respuesta

ROVI es consciente de la especial relevancia que ha adquirido la ciberseguridad tras la irrupción de la COVID-19 y la consiguiente digitalización de muchos procesos operativos, así como la instauración del teletrabajo. No obstante, ROVI, lleva años contemplando este posible riesgo, monitorizando, evaluando y estableciendo medidas de prevención, así como protocolos de actuación con el fin de dar respuesta ante cualquier materialización de ciberataque.

En este sentido, la Compañía cuenta actualmente con normas y protocolos internos que contemplan el uso de los recursos TIC o del correo electrónico, así como el uso de información confidencial. Adicionalmente, y de forma complementaria, desde 2021, se implantaron en ROVI nuevas medidas de adaptación y mejora, estableciendo diversos objetivos que permiten a la Compañía estar preparada ante cualquier problemática en materia de ciberseguridad, garantizando una rápida respuesta bajo los máximos estándares.

Uno de los avances en 2022 ha sido la puesta en marcha de la nueva Política de Seguridad de la Información,

documento que formaliza, orienta y amplía las actividades de seguridad informática que ya se llevaban implantando en la Compañía y que se traduce en asegurar a las personas y a los activos tecnológicos y de información, como elementos estratégicos de ROVI y de su negocio, frente a daños, ciberataques y malas prácticas sean del origen que sean, preservando y fomentando una cultura de seguridad que proporcione beneficios claros minimizando los riesgos de seguridad.

La Dirección de ROVI asume e impulsa esta Política de Seguridad, dotando a la organización de una estructura organizativa dedicada a la Seguridad de la Información, entre cuyas responsabilidades se encuentran articular y promover la implementación de controles y medidas de protección de los pilares de la seguridad, con una perspectiva de animadversión al riesgo y de racionalización, de adecuación y consideración con respecto al negocio, y rigiéndose por lo establecido en el Código Ético.

Medidas



- > Remodelación y mejora de las redes OT en las plantas de producción.
- > Establecimiento de nuevas tecnologías que alertan sobre comportamientos anómalos.
- > Instalación de nuevos entornos virtuales, o mejora de los ya existentes en las plantas de producción.
- > Formación en materia de Ciberseguridad.
- > Instauración de una Oficina Técnica de Seguridad en IT.
- > Desarrollo del marco documental necesario para el cumplimiento de la norma ISO 27000:2015.

Objetivos



- > Mantener actualizado y dar uso en 2023 al marco documental establecido para la norma ISO 27000:2015, con el objeto de obtener una certificación a futuro.
- > Incorporar a medio plazo mejoras en redes de proceso y negocio que redundarán en mejoras en cuanto a rendimiento y seguridad a determinadas áreas de ROVI.

Identificación y gestión de riesgos y oportunidades del cambio climático

ROVI reconoce la importancia de informar a sus grupos de interés sobre el impacto del cambio climático en la compañía y sobre las medidas establecidas para gestionar los riesgos y oportunidades asociados.

En 2022, ROVI, en colaboración con expertos externos, ha realizado su primer ejercicio de identificación y cuantificación de riesgos climáticos siguiendo las recomendaciones del *Task Force on Climate-related Financial Disclosure* (TCFD). Este año, ROVI se ha centrado en los riesgos físicos agudos, los cuales surgen

de los cada vez más severos y frecuentes fenómenos extremos relacionados con el clima como las sequías, las inundaciones o los huracanes. Estos fenómenos pueden causar daños directos a los activos e infraestructura o alterar las cadenas de suministro, reduciendo así el valor de los activos y la rentabilidad de las compañías.

El estudio de exposición a riesgos físicos agudos derivados del cambio climático se ha realizado tomando la localización particular de las 5 plantas de producción de ROVI en España.

Atendiendo a las recomendaciones de TCFD, para la selección de escenarios se han tenido en cuenta los propuestos por el *Intergovernmental Panel on Climate Change* (IPCC) en su último informe de agosto de 2021, tomando un escenario de incremento de la temperatura global de 2°C o menos (RCP “*Representative Concentration Pathway*” 2.6). Asimismo, se ha incluido también un escenario de más de 2°C, en concreto el escenario RCP 8.5, que representa un aumento de la temperatura entre 3,2 y 5,5°C respecto a los niveles preindustriales. Para ambos escenarios se ha evaluado la probabilidad de ocurrencia y el impacto potencial para cada uno de los 8 riesgos climáticos identificados. Como horizontes temporales de materialización se han fijado los años 2030, 2045 y 2070.

El resultado de este análisis ha permitido a ROVI evaluar el impacto financiero de los riesgos físicos agudos en cada una de las plantas productivas de ROVI concluyendo que, incluso en el escenario más desfavorable, RCP 8.5, tan solo un 0,1% de valor económico total de las 5 plantas productivas se vería afectado por el impacto del conjunto de riesgos analizados en cualquiera de los tres horizontes temporales evaluados.

Únicamente el fallo de equipos derivados del incremento extremo de temperatura ha sido evaluado como un riesgo alto para las plantas de ROVI tanto en el corto, como en el medio y largo plazo. En este sentido, la Compañía ha elaborado un Plan de Mitigación en el que se han identificado todos aquellos equipos e instalaciones que puedan ver afectado su funcionamiento cuando se superan temperaturas de 42,3°C para las plantas de Madrid y 43,5°C para las plantas de Granada. Para cada equipo e instalación se han propuesto un conjunto medidas específicas de prevención y/o mitigación que se llevarán a cabo en los próximos ejercicios con el objetivo de aumentar la resiliencia de la compañía ante futuros impactos relacionados con el calor extremo.

Durante el año 2023, ROVI tiene previsto realizar un análisis en profundidad del riesgo de estrés hídrico identificado en 2022 como el principal riesgo físico crónico. También se tiene previsto abordar en futuros ejercicios el análisis tanto de los riesgos de transición como de las oportunidades derivadas del cambio climático.

Riesgos materializados en 2022

A lo largo del ejercicio 2022 se han materializado varios de los riesgos contemplados en el Mapa de Riesgos corporativo de ROVI. En concreto:

Retirada de un lote de la vacuna de Moderna contra la COVID-19

ROVI y Moderna procedieron en 2022 a la retirada de un lote (nº 000190A) de la vacuna de Moderna contra la COVID-19 (Spikevax®) debido al hallazgo de un cuerpo extraño en un vial del lote fabricado en las instalaciones

de ROVI. El cuerpo extraño se detectó antes de que el vial fuera administrado.

El lote retirado había sido distribuido en Noruega, Polonia, Portugal, España y Suecia del 13 al 14 de enero de 2022.

Moderna realizó una búsqueda acumulativa en su base de datos de seguridad global y no se ha notificado hasta la fecha ningún problema de seguridad en relación con las personas que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Moderna de este lote.

Retraso en la autorización de comercialización

ROVI anunció en su Día del Mercado de Capitales celebrado el 24 de noviembre de 2020, la presentación de una NDA (*New Drug Application*), es decir, un expediente de registro para obtener la autorización de comercialización en Estados Unidos, ante la FDA (*Food and Drug Administration*) de Estados Unidos.

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 Risvan® que fueron contestadas en enero de 2022. Se estableció julio de 2022 como fecha estimada de cierre del procedimiento (*Goal Date*).

En la segunda quincena de junio de 2022 la FDA llevó a cabo una inspección previa a la aprobación de la planta de producción de ROVI donde se fabrica el producto, ubicada en Madrid (España). ROVI presentó el informe final con la corrección de las deficiencias detectadas en dicha inspección y se espera recibir la evaluación de dichas correcciones, así como la notificación de si la FDA requiere volver a inspeccionar las instalaciones de ROVI, dentro del período establecido para el *user fee goal date* (fecha objetivo de cierre del procedimiento). La concesión de la autorización de comercialización de Risvan® por parte de la FDA está sujeta al cierre de las observaciones realizadas por parte de la FDA tras esta inspección.

Adicionalmente, en el tercer trimestre de 2022, la FDA emitió una segunda Carta de Respuesta Completa (*Complete Response Letter*), con algunas preguntas pendientes para ROVI y también con preguntas para uno de sus fabricantes. ROVI ha presentado en 2023 las respuestas finales a la “Carta de Respuesta Completa”, que incluían, a su vez, las cuestiones pendientes de contestar por parte de uno de los proveedores de ROVI.

En enero de 2023, la FDA ha llevado a cabo la inspección que estaba pendiente de un proveedor de ROVI para cerrar las deficiencias detectadas en un proceso no relacionado con Risperidona ISM®. Como resultado de esta inspección, la FDA ha realizado una serie de observaciones y el proveedor está actualmente estimando un calendario para proporcionar las respuestas.

La FDA ha notificado a ROVI que la fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*) es el 27 de julio de 2023.

Concentración de clientes

La colaboración con Moderna, consistente inicialmente en el llenado y acabado de la vacuna y, con posterioridad y adicionalmente, en la participación en la fabricación del principio activo, para fuera de EEUU, ha supuesto para ROVI una oportunidad que le ha proporcionado ventajas financieras y operativas y que le ha otorgado una mayor visibilidad, al tiempo que le ha supuesto un incremento de los riesgos asociados a la concentración de clientes, principalmente en términos financieros y operativos.

Sistemas de control interno: SCIIF

ROVI cuenta con un Sistema de Control Interno sobre la Información Financiera (SCIIF) que tiene como objetivo último proporcionar seguridad razonable respecto a la fiabilidad de la información financiera. Los órganos responsables del SCIIF son:

- > **Consejo de Administración:** responsable de la existencia y mantenimiento de un adecuado y efectivo SCIIF.
- > **Alta Dirección:** responsable de la implantación y diseño del SCIIF.
- > **Comisión de Auditoría:** responsable de la supervisión del SCIIF.
- > **Auditoría Interna:** apoya a la Comisión de Auditoría en la supervisión del SCIIF.
- > **Responsables de procesos implicados en la generación de la información financiera.**

Los cinco componentes en los que se sustenta la eficacia y eficiencia del SCIIF de ROVI son:

Entorno de control

Estructura organizativa adecuada: en ella están asignadas las diferentes responsabilidades en la elaboración y supervisión de la información financiera.

Código Ético de ROVI: aplica a todos trabajadores, es la base de los principios éticos de la Sociedad e incluye un apartado específico sobre integridad financiera y protección de sus activos por el que ROVI y sus empleados se comprometen a aplicar los más altos estándares éticos y de transparencia en sus comunicaciones, registros de información e informes referidos a sus productos y actividades.

Política Antisoborno y Anticorrupción de ROVI: establece que se deben llevar y conservar libros, registros y cuentas que reflejen en detalle y de forma precisa los activos y transacciones

del Grupo, así como mantener un sistema adecuado de controles internos sobre la información financiera.

Actividades de control

Cumplimiento: en cada uno de los procesos significativos que intervienen en la elaboración y emisión de la información financiera existen controles para asegurar el cumplimiento de los objetivos de integridad, valoración, presentación, desglose, comparabilidad, existencia, ocurrencia, derechos y obligaciones de la información financiera.

Revisión: de forma periódica ROVI revisa su SCIIF y, en el caso de que se hayan producido modificaciones en los procesos involucrados o en la normativa aplicable que así lo requiera, actualiza los controles y riesgos relacionados con la información financiera.

Información y comunicación

Manual de políticas contables: recoge los principales criterios contables a tener en cuenta en la elaboración de la información financiera.

Comisión de Auditoría: es informada trimestralmente y con carácter previo a su remisión, entre otros aspectos, sobre el cumplimiento de los requisitos normativos, la adecuada delimitación del perímetro de consolidación y la correcta aplicación de los criterios contables en la información periódica.

Evaluación de riesgos de la información financiera

Sistema de control y gestión de riesgos: entre los riesgos gestionados se encuentra el de error o fraude en la información financiera. Los principales aspectos del Sistema de control y gestión de riesgos son detallados en la Política de Control y Gestión de Riesgos.

Identificación de riesgos por área: para cada una de las áreas con impacto financiero significativo, atendiendo a su importancia cuantitativa o cualitativa, se identifican los procesos y subprocesos relevantes y los riesgos que pudieran generar errores en la información financiera o fraude en las operaciones, así como las actividades de control que mitigan esos riesgos.

Supervisión

Comisión de Auditoría: se reúne trimestralmente a fin de revisar la información financiera periódica remitida a la Comisión Nacional del Mercado de Valores. Supervisa el proceso de elaboración y la integridad de la información financiera trimestral, semestral y anual, tanto individual como consolidada.

Departamento de Auditoría Interna: apoya a la Comisión de Auditoría en la supervisión del control interno de la información financiera.

6.1.6. Compromiso y contribución a los ODS en materia de Buen Gobierno

ODS y Objetivo	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2022	Metas	Principales contribuciones
 <p>IGUALDAD DE GÉNERO</p> <p>Lograr la igualdad entre los géneros y empoderar a todas las mujeres y las niñas</p>	<p>ROVI integra su compromiso con este ODS estableciendo la igualdad como principio básico de actuación en materia de Buen Gobierno ofreciendo igualdad de oportunidades en el acceso al trabajo y en la promoción profesional.</p>	<p>META 5.5</p>	<p>Promoción de mujeres en el Consejo de Administración y el Comité Directivo representando el colectivo formado por mujeres un 42,85% y un 25% respectivamente.</p>
 <p>TRABAJO DECENTE Y CRECIMIENTO ECONÓMICO</p> <p>Promover el crecimiento económico inclusivo y sostenible, el empleo y el trabajo decente para todos</p>	<p>ROVI, desde la Dirección del Grupo, promueve y vela por un crecimiento inclusivo y sostenible a largo plazo.</p>	<p>META 8.3 META 8.7</p>	<p>Aprobación de políticas y procedimientos internos tales como el Código Ético, el Código Ético para Proveedores o el canal de denuncias.</p>
 <p>PAZ, JUSTICIA E INSTITUCIONES SÓLIDAS</p> <p>Promover sociedades justas, pacíficas e inclusivas</p>	<p>ROVI opera bajo el cumplimiento de prácticas éticas nacionales e internacionales en el desarrollo de sus actividades.</p>	<p>META 16.2 META 16.10. b</p>	<p>Tolerancia cero ante cualquier tipo de soborno y corrupción, rechazando cualquier actuación que incluya estas prácticas gracias a diversos mecanismos de control (Modelo de Prevención de Delitos, Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, Comisión de Auditoría, Comité de Cumplimiento, etc.).</p> <p>Revisión y adaptación periódica de las políticas corporativas del Grupo para mantenerse alineado con los requerimientos normativos, las mejores prácticas del mercado y los valores que promueve el Grupo mediante procesos democráticos e inclusivos.</p> <p>Apoyo a la Declaración Universal de Derechos Humanos.</p>



6.2. Nuestro compromiso con las Personas

PRINCIPALES INDICADORES



- > Reclamaciones de clientes/millón ud. distribuidas: **8,35**.
- > Consultas de clientes/millón ud. distribuidas: **24,69**.
- > Total plantilla: **1.993 empleados**.
- > Nuevas contrataciones a cierre del ejercicio: **242**.
- > Mujeres en plantilla: **53%**.
- > Contratos indefinidos: **88,7%**.
- > Rotación plantilla: **6,97%**.
- > Horas de formación por empleado: **28,54**.
- > Inversión en formación por empleado:
 - Mujeres: 248€**
 - Hombres: 231€**
- > **3.000 proveedores** procedentes de **41 países**.
- > Periodo medio de pago a proveedores: **54,42 días**.

POLÍTICAS INTERNAS ASOCIADAS



- > Política de Calidad.
- > Política de Gestión de Calidad de la División de Comercialización y Distribución.
- > Política de Gestión de Calidad de la División de Desarrollo, Fabricación y Control.
- > Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales.
- > Código Ético.
- > Política de Anticorrupción y Antisoborno.
- > Código Ético para proveedores.
- > Política de Acceso a los Medicamentos.
- > Política de Contratación y Pago a Proveedores.
- > Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social.
- > Política de Comunicación y Transparencia.

HITOS 2022



- > Nueva política sobre teletrabajo.
- > Actualización del Plan de Igualdad.
- > Incremento de la plantilla en un 14%.
- > Desarrollo de la plataforma Campus ROVI.
- > Digitalización del proceso de selección de nuevos candidatos que se pondrá en marcha en el primer trimestre de 2023.
- > Nuevos acuerdos con Universidades y Escuelas de Formación.
- > ROVI obtiene una calificación de riesgo ESG de 17,3 (bajo riesgo en materia de Sostenibilidad), la mejor calificación en su sector.
- > Incremento del número de proveedores evaluados por la plataforma EcoVadis.
- > Implementación de un CRM para la gestión de incidencias que puedan tener los clientes con respecto a la calidad del producto y pedidos.

OBJETIVOS



- > Mantener el nivel de atención a través de los máximos estándares de respuesta a clientes, pacientes y profesionales sanitarios ante sus reclamaciones (2022 y próximos ejercicios).
- > Implementación de un sistema que flexibilice y digitalice la gestión del capital humano (2022-2023).
- > Desarrollo e implementación de un nuevo sistema de evaluación del desempeño (2024).
- > Continuar desarrollando la escucha activa y la implicación con las comunidades locales del entorno en el que opera ROVI (2023).

CONTRIBUCIÓN A LOS ODS



6.2.1. Compromiso con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios

El elemento fundamental en el que se basa el desarrollo de ROVI es garantizar la Salud y Seguridad de los clientes, pacientes y profesionales sanitarios. Para ello, el Grupo cuenta con herramientas de control interno y externo que garantizan aspectos como la calidad, la legalidad y el correcto desarrollo de sus procedimientos.

ROVI tiene un triple compromiso adquirido con los consumidores, ya que estos abarcan a clientes, pacientes y profesionales sanitarios, siendo el centro de la actividad diaria y el principal objetivo alcanzar los mayores niveles de satisfacción de los mismos basado en una relación de mutua confianza a largo plazo.



Clientes

Mayoristas que distribuyen el producto fabricado por ROVI a las farmacias.



Profesionales sanitarios

Médicos, personal de enfermería o farmacéuticos.



Pacientes

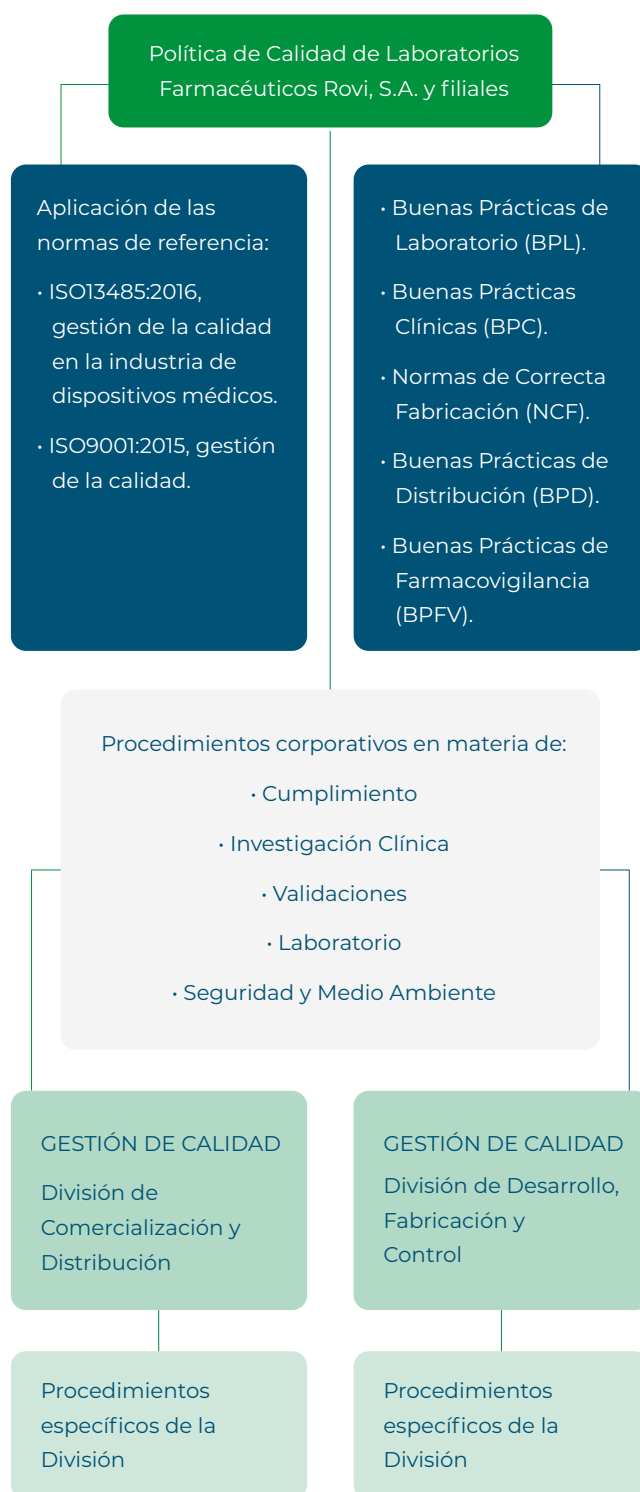
Consumidores finales que adquieren los productos ROVI.

Los productos ROVI abarcan tanto la oferta de servicios 'a la carta' en su área de fabricación a terceros, como el contacto con los profesionales sanitarios a los que se ofrecen las mejores opciones de tratamiento, sin olvidar a los pacientes que pueden beneficiarse de los últimos avances y los mejores medicamentos para el tratamiento de sus dolencias.

La Política de Calidad articula el compromiso de ROVI en este sentido y establece el objetivo de mejora continua en el servicio al cliente, a los pacientes y a los profesionales sanitarios, manteniendo siempre sus niveles de eficacia a la vez que se vela por la Seguridad y Salud en el trabajo y se promueve el respeto y protección del Medio Ambiente.

La Alta Dirección de ROVI es responsable de implementar el Sistema de Calidad (SC) y de dotar a la organización de

los recursos adecuados para el correcto funcionamiento del mismo, comunicando siempre la importancia de lograr, satisfacer o superar las expectativas puestas en el desarrollo de nuevos medicamentos, cumpliendo con los requisitos legales, normativos y reglamentarios.





6.2.1.1.

Asegurar la Calidad y Seguridad de los productos

El eje central de la gestión de la calidad en ROVI es prestar especial atención a la protección de la Salud y Seguridad de sus clientes y pacientes a lo largo de todo el ciclo de vida de sus productos, mediante el cumplimiento estricto de las exigencias internas de la Compañía, así como de la legislación aplicable fijada por los organismos reguladores.

Con el fin de evaluar el cumplimiento de los procedimientos de Calidad y Seguridad de los productos, en todas las instalaciones del Grupo se realizan periódicamente auditorías internas, y anualmente se llevan a cabo revisiones por parte del Comité de Dirección en las que se analizan los principales puntos de mejora. Asimismo, todos los profesionales de ROVI, así como los terceros asociados, cuyas actividades forman parte del Sistema de Calidad, cuentan con la formación técnica necesaria en materia de Calidad y Seguridad de los productos.

A NIVEL INTERNO



Todas las empresas del Grupo tienen establecidos procedimientos que describen las medidas aplicadas y los controles realizados en todas las fases de los procesos, desde la investigación y desarrollo de productos, la recepción de materias primas, materiales de acondicionamiento, producción, almacenamiento y distribución, hasta la recepción por parte del consumidor final.

En dichos procedimientos internos se consideran las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos (NCF), asegurando que la producción y el control de los productos concuerdan con el nivel de calidad adecuado al uso previsto y según los requisitos de las autoridades pertinentes.

Asimismo, se consideran las Buenas Prácticas de Distribución (BPD), garantizando que la Compañía dispone de un Sistema de Calidad robusto que incluye principios de gestión de riesgos y una adecuada monitorización, así como la estructura organizativa, procedimientos, procesos, recursos y actividades necesarios para garantizar que el producto suministrado mantiene el nivel de calidad e integridad necesario y que permanece dentro de la cadena de suministro legal durante su almacenamiento y transporte.

A NIVEL EXTERNO



ROVI garantiza la seguridad del producto que adquieren los consumidores tras haber pasado por un control estricto de calidad a través de las siguientes auditorías externas:

- Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) cada 3 años.
- Inspección por la autoridad sanitaria pertinente del país al que ROVI exporta sus productos según la legislación aplicable.
- ISO13485:2016 en materia de calidad de productos sanitarios.
- ISO9001:2015 en materia de gestión de calidad.
- ISO14001:2015 en materia de gestión medioambiental.
- SA8000 en materia de prácticas socialmente aceptables en el puesto de trabajo.
- Auditorías de socios: con la periodicidad establecida en su plan de auditorías, ROVI realiza auditorías periódicas a sus socios para garantizar el cumplimiento de lo establecido.

ROVI tiene la obligación de informar en el momento en el que se identifique algún medicamento falsificado, o del que sospeche que puede haber sido falsificado, a las Autoridades Competentes y al titular de la autorización de comercialización sobre los medicamentos, en el caso de que no sea ROVI. Para ello, ha aprobado y mantiene al día un procedimiento para identificarlos y, en el caso de que sean detectados, investigar su posible procedencia. Los medicamentos falsificados hallados en la cadena de suministro, además, serán separados físicamente de inmediato y almacenados en una zona específica apartada de los demás medicamentos.

Durante el ejercicio 2022 no se ha producido ningún proceso de retirada de productos de ROVI.

Además, y como muestra del compromiso por la Seguridad de sus productos, ROVI realiza un simulacro anual para garantizar que, en caso de existir alguna incidencia, los departamentos involucrados conocen cómo actuar en el menor tiempo posible.

6.2.1.2.

Garantizar la Seguridad de los pacientes en ensayos clínicos

ROVI comparte información sobre sus ensayos clínicos en registros públicos disponibles:

> Registro de Ensayos Clínicos en Europa:

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>



> Registro de Ensayos Clínicos en Estados Unidos:

<https://www.clinicaltrials.gov/>



ROVI está especialmente comprometido en garantizar la seguridad de los pacientes que participan en sus ensayos clínicos. Estos estudios son esenciales para garantizar que los nuevos tratamientos se hayan probado correctamente y son lo suficientemente seguros y efectivos para el público en general.

La Política de Gestión de Calidad de la División de Desarrollo, Fabricación y Control de ROVI, especializada en el control de medicamentos desde su fabricación hasta su puesta en el mercado, incluyendo las fases de ensayos preclínicos y ensayos clínicos, garantiza la existencia de un sistema eficaz de Gestión de la Calidad en los ensayos, que cumple con los requisitos reglamentarios y de seguridad pertinentes en beneficio del paciente y la población orientado a medicamentos eficaces y seguros.

Como parte del Sistema de Calidad, ROVI cuenta con los siguientes documentos formalizados:



> **Protocolo del ensayo clínico:** describe los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización del propio ensayo.



> **Informe clínico del ensayo:** contiene la descripción detallada del estudio de cualquier agente terapéutico, profiláctico o de diagnóstico realizado en seres humanos.

Asimismo, ROVI cumple con la Buena Práctica Clínica (BPC) –*Good Clinical Practice (GCP)*–, que engloba una serie de normas dirigidas a garantizar los derechos de los pacientes que participan en un ensayo clínico, asegurar la calidad de los datos y evitar errores en la investigación clínica. Incluye principios éticos y derechos conseguidos a lo largo de la historia (Código de Nuremberg, Informe Belmont, Declaración de Helsinki) y se define como una norma internacional de calidad científica y ética dirigida al diseño, registro y redacción de informes de los ensayos clínicos en los que participan seres humanos.



6.2.1.3. Promover un marketing responsable

[GRI 3-3, 417-2]

Como empresa farmacéutica, ROVI garantiza un marketing ético y responsable respetando de forma rigurosa las leyes y estándares de conducta fijados para la promoción, comercialización y venta de sus productos. En concreto, la Compañía está sujeta al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica que, entre otros aspectos, regula la promoción de medicamentos de prescripción en España.

Códigos que ROVI toma como referencia en su actividad vinculada a la promoción de medicamentos:

> Farmaindustria

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica



> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

EFPIA Code of Practice



La promoción de los medicamentos de prescripción únicamente puede dirigirse a los profesionales sanitarios, por lo que ROVI dispone de procedimientos internos que garantizan la revisión y aprobación de todos los materiales promocionales y de todas las actividades científicas que se ponen en marcha. De igual modo, se revisan el 100% de las contrataciones de profesionales sanitarios y se dispone de criterios de aprobación para todo tipo de hospitalidades a médicos. Para consolidar el compromiso con el marketing responsable, ROVI lleva a cabo formaciones con carácter anual sobre el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y las políticas corporativas, dirigidas a todos los profesionales de marketing, red de ventas, departamento Internacional y departamento médico.

Además, en 2022 se ha desarrollado un sistema de revisión de actividades de marketing para las filiales, y para ello bien se ha incorporado la figura de un responsable de control ético de las actividades de marketing en cada país, similar a la figura que ya existía en ROVI para las actividades desarrolladas en España; o bien se han contratado los servicios de consultores externos expertos en la normativa local que ejercen dicha función de control y revisión.

En relación a la información y promoción de nuestros productos, durante el ejercicio 2022 no se han identificado incumplimientos de las normativas o códigos voluntarios a los que ROVI está adherido en materia de publicidad de medicamentos.



6.2.1.4.

Mantener una comunicación activa con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios

[GRI 2-29]

Disponer de canales de contacto adecuados y eficientes con clientes, pacientes y profesionales y mantener una fluida comunicación activa es esencial para lograr el objetivo de ROVI de proporcionar los mayores niveles de transparencia e integridad en todas sus interacciones.

Sistema de Farmacovigilancia

Como parte del compromiso por una comunicación activa, ROVI dispone de un Sistema de Farmacovigilancia, teniendo este por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados.

Todos los empleados cuyas funciones están relacionadas con farmacovigilancia y seguridad de productos reciben formación anual específica en estos aspectos.

El Departamento de Farmacovigilancia de ROVI tiene habilitado un canal de comunicación mediante correo electrónico (farmacovigilancia@rovi.es) o llamada de teléfono ([+34] 91 021 30 00), ambos accesibles a través de la página web de la Compañía (www.rovi.es).

Tras recibir una notificación, reclamación o queja, este departamento analiza si puede deberse a un problema de calidad o seguridad, en cuyo caso se pondría en marcha el proceso de detección de señales que ROVI tiene implantado para ofrecer una respuesta en el menor plazo posible.

En este sentido, la Compañía proporciona información en farmacovigilancia y notificación de una reacción adversa o cualquier otra información de seguridad relacionada con productos de ROVI a todas las nuevas incorporaciones mediante el paquete de bienvenida. Adicionalmente, las personas que pertenecen al Departamento de Calidad, Marketing, Atención al cliente, Registros, Departamento Médico, Centralita, Supply Chain, Desarrollo de negocio, Legal, Cumplimiento y Ventas reciben periódicamente formación presencial.

Anualmente, también se envía una formación continua *on-line* a todos los empleados independientemente del departamento al que pertenezcan.

Por otro lado, como parte de la comunicación activa que ROVI mantiene con sus clientes, pacientes y profesionales sanitarios, la Compañía recibe y gestiona las reclamaciones y consultas que estos formulan a lo largo del ejercicio.

La eficacia del Sistema de Farmacovigilancia es revisada anualmente por la Alta Dirección de ROVI.

En todas las interacciones, ROVI asegura la protección, integridad, confidencialidad, disponibilidad y privacidad de la información personal que trata la Compañía (de clientes, pacientes y profesionales). Para ello, se apoya en su Data Protection Officer (DPO), encargado de asesorar en el cumplimiento del marco regulatorio de aplicación, implementar los procedimientos específicos que regulan el tratamiento de datos de carácter personal, políticas de privacidad y mecanismos de consentimiento de uso de datos personales.





6.2.2. Compromiso con nuestros empleados

Si bien la situación provocada por la COVID-19 ha centrado en el último par de años la actividad de Recursos Humanos en ROVI en garantizar la seguridad de los empleados, a lo largo de 2022, se ha ido recuperando la normalidad en la actividad laboral de la compañía, lo que ha permitido dirigir el esfuerzo hacia la digitalización de la gestión del capital humano con el objetivo de impulsar la eficiencia y la optimización del área.

ROVI, consciente del papel fundamental que desempeñan los profesionales que integran su plantilla, se esfuerza diariamente en afianzar su compromiso con el capital humano, por lo que el cuidado, desarrollo y desempeño de los empleados se enuncia como pilar esencial de su estrategia de negocio. Desde el comienzo de su actividad, ROVI se esfuerza en la creación y mantenimiento de entornos adecuados, seguros y cómodos bajo relaciones de buen trato y tolerancia. Por ello, promueve el crecimiento personal y profesional de sus empleados con una doble finalidad: en primer lugar, lograr el bienestar de los mismos y, en segundo lugar, cumplir las expectativas individuales y grupales bajo la búsqueda del máximo potencial, las mejores aptitudes y capacidades.

Asimismo, ROVI promueve un equipo humano diverso, comprometido y ético, donde lo importante no solo se encuentra en el “*Know-How*” de su plantilla, sino en poder contar con un equipo de profesionales que proyecte valores por y para los demás.

Para la promoción de estos valores intrínsecos en la Compañía y en la forma de proceder ante sus empleados, se busca la inclusión y acceso a condiciones equitativas entre candidatos, así como la igualdad efectiva entre hombres y mujeres.

Al mismo tiempo, en todos los centros de trabajo de ROVI se impulsan las mejores prácticas laborales mediante la

adopción de medidas que fomentan la conciliación y la adaptación de las responsabilidades laborales y familiares de todos los miembros de la plantilla.

Por otro lado, la Compañía se nutre y participa de forma continua y periódica en diferentes foros y reuniones tales como Farmaindustria y PDFarma, que le permiten monitorizar las mejores prácticas del sector para la gestión de las personas que forman parte de su actividad empresarial.

Paralelamente, y consciente de la importancia de desarrollar el talento interno, como parte de los Planes de formación y de desarrollo adaptados a las necesidades detectadas en el proceso de gestión del talento, ROVI cuenta con un programa de *mentoring* gracias al cual se genera una corriente de conocimientos y enriquecimiento mutuo entre profesionales con larga trayectoria en ROVI y nuevos talentos con impulso, visión renovada y formación en las tecnologías más actuales.

A lo largo de 2022, con el descenso en la presión sanitaria fruto del esfuerzo colectivo para luchar contra la pandemia, se han ido retirando las medidas excepcionales establecidas en los centros de trabajo, hasta que en septiembre se volvía a la normalidad en ROVI, con excepción de aquellas personas vulnerables para las que se han seguido manteniendo las medidas de protección necesarias. En cuanto al teletrabajo, formato que ya estaba contemplado en la Compañía antes de la pandemia, se ha formalizado a través de una política específica que responde a las tendencias laborales actuales.

Con el fin de continuar desarrollando las capacidades de las personas que conforman el Grupo, se han desarrollado diversos programas, medidas y acciones que serán detalladas a lo largo del presente capítulo, lo que permite que la gestión del talento, basada en seis áreas principales, sea una piedra angular en el desempeño diario de su actividad empresarial.

Asegurar la estabilidad en la plantilla	Atracción y Retención del talento	Velar por la Salud y Seguridad	Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión	Impulsar la formación y desarrollo	Lograr el bienestar de los empleados
Promoción de empleo de calidad y mayormente indefinido.	Selección de profesionales alineados con los valores del Grupo. Apoyo y guía en su estancia en el Grupo para promover su desarrollo personal y profesional.	Gestión activa de los riesgos laborales para garantizar la Salud y Seguridad de sus empleados.	Creación de espacios de trabajo donde prime la diversidad e inclusión y en donde todos los empleados reciban las mismas oportunidades a través de un trato igualitario.	Planes de formación y de desarrollo adaptados a las necesidades detectadas en el proceso de gestión del talento.	Escucha proactiva a los empleados para tomar las mejores medidas en términos de conciliación y bienestar de la plantilla.

6.2.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla

[GRI 2-7, 3-3, 401-1, 405-1]

Asegurar la estabilidad de la Compañía es un elemento clave para ROVI. La Compañía contaba, a cierre de ejercicio 2022, con 1.993 empleados procedentes de 14 nacionalidades diferentes. Esta cifra supone un incremento del 14% con respecto al ejercicio anterior, impulsado por el continuo desarrollo y crecimiento del negocio que se explica, en gran medida, por el incremento de empleados que han desempeñado labores relacionadas con la comercialización de Okedi en Alemania, España y Reino Unido, así como la ampliación del contrato con Moderna y la puesta en marcha de la nueva planta de Escúzar (Granada).

Asimismo, durante el 2022 se ha mantenido el equilibrio por razón de género entre profesionales, representando las mujeres el 53% y los hombres el 47% de la plantilla a fecha 31 de diciembre de 2022 (para conocer más en detalle la distribución de empleados véase Anexo II)

En esta línea, ROVI se encuentra comprometido con una buena gestión de su capital humano y promueve la estabilidad de sus empleados, lo que se refleja en el porcentaje de la plantilla que posee un contrato indefinido (89%). El número total de despidos durante 2022 ha sido de 33 personas.

Características del empleo en ROVI: empleo mayormente indefinido, baja tasa de rotación y no afectado por la estacionalidad.



931 mujeres
con contrato indefinido



836 hombres
con contrato indefinido



89% de
contratos indefinidos



6,97%
Tasa de rotación



14%
Incremento plantilla 2022



Diversidad:
53% mujeres
47% hombres
14 nacionalidades

6.2.2.2. Promover la atracción y retención del talento

[GRI 3-3, 401-1]

Atraer a los mejores profesionales y ayudarles a que alcancen su máximo potencial es la base de la gestión del talento en ROVI, por lo que el departamento de Recursos Humanos diseña y gestiona políticas de atracción y retención del talento integrando los siguientes principios:



Igualdad de oportunidades.



Objetividad e imparcialidad en los procesos de selección que se realizan en base a criterios de méritos y capacidad.



Inclusión en la contratación de jóvenes, personas de colectivos excluidos y con distintas capacidades.



Priorización de candidaturas internas.



Confidencialidad en el proceso.

242

nuevas contrataciones en 2022

17

vacantes ocupadas internamente

Fruto de esta actitud e impulsado por el crecimiento de la Compañía en 2022, a lo largo del año se han realizado 242 nuevas contrataciones. Al mismo tiempo, siempre que las circunstancias lo permiten y como medio para retener el talento y potenciar su desarrollo profesional, la compañía favorece la promoción interna dando lugar a 17 promociones internas durante 2022.

Como resultado del elevado volumen de contratación durante los últimos ejercicios, ROVI ha desarrollado la gestión de empleados desde dos enfoques:

Nuevas oportunidades para el crecimiento, la diversificación y la interacción

Durante el ejercicio 2022, se ha continuado trabajando en el proceso de flexibilización para la atracción del talento basado en una mayor digitalización, la cual consiste la creación de una plataforma propia de ROVI para el registro y monitorización del proceso desde la selección hasta la incorporación del candidato. Entre los avances realizados en 2022, se encuentra la puesta en marcha de un sistema de video-entrevistas que agilizan y hacen más eficientes los procesos de selección. Este sistema se espera que esté plenamente operativo en del ejercicio 2023.

Asimismo, ROVI ha desarrollado un renovado y extenso programa formativo ("welcome pack") para las nuevas incorporaciones, con el objetivo de lograr que los mismos se integren en la Compañía de la mejor forma posible.

Los empleados, activo esencial para la Compañía

En materia de retención del talento, y con el fin de garantizar el máximo bienestar de la plantilla, la figura del manager ha adquirido una especial relevancia, por lo que han sido objeto de planes especiales de desarrollo y se les ha otorgado las herramientas necesarias para una mejor gestión de los equipos. Todo ello, con el fin de fomentar una mayor cercanía y un trato más individualizado para medir la evaluación del desempeño.

Como muestra del compromiso con la atracción y retención del talento, ROVI ha otorgado la oportunidad a jóvenes talentos para formarse y desarrollarse dentro de la Compañía. Para brindarles dicha oportunidad, ROVI colabora con Universidades y Centros de Formación Profesional, que en 2022 han crecido en un 10% hasta los 94 acuerdos para que estudiantes de Grado de último año, estudiantes de Másteres o Doctorados y estudiantes de formación profesional, puedan realizar sus prácticas en diferentes áreas del Grupo.



100%

de las becas son remuneradas

93%

de las becas son a jornada completa

96%

de las becas tiene una duración de 6+6 meses

A lo largo de 2022 se han formalizado 90 contratos en prácticas y se han otorgado 59 becas.

6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad

[GRI 3-3, 403-1, 403-4, 403-5, 403-9, 403-10]

Minimizar los riesgos laborales en las instalaciones y promover conductas saludables en el puesto de trabajo es el principal compromiso adquirido por ROVI para velar por la Salud y Seguridad de su plantilla. Para ello y, en el seno de su Política de Control y Gestión de Riesgos, ROVI ha implementado un procedimiento corporativo que le ha permitido identificar una serie de riesgos principalmente vinculados a la actividad industrial en materia de Salud y Seguridad como el contacto y exposición a productos químicos, exposición al ruido y sobreesfuerzos, entre otros. Como resultado, y mediante una gestión activa de sus riesgos laborales, competencia del departamento de Seguridad, Salud y Medio Ambiente, ROVI vela por la salud y seguridad de sus empleados a través de los siguientes mecanismos:

> Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales, aplicable a todo el Grupo, donde se recogen los principios para la protección de la vida, la integridad y la salud de los trabajadores, tanto propios como contratistas.

Asimismo, la compañía establece objetivos específicos para las plantas del Grupo:

- Incrementar en un 50% al personal formado en primeros auxilios del Plan de Emergencia en San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares.
- Incremento en un 5% de los trabajadores con formación en primeros auxilios de la planta de Granada con respecto al 2021.
- Implantar un sistema automático para los trabajos en solitario en San Sebastián de los Reyes y Julián Camarillo.



- Reducir las falsas alarmas de PCI (Prevención Contra Incendios) mediante la instalación de una nueva centralita/software en San Sebastián de los Reyes.
- Mejorar la evaluación de los simulacros en Julián Camarillo en los siguientes aspectos:
 - Capacitación del personal.
 - Idoneidad de los medios y recursos asignados.
- Identificación de mejoras ergonómicas en tareas de fabricación en Alcalá de Henares.
- Reducción de la exposición a agentes químicos en Zona Automática 2 y Plenum en Alcalá de Henares.
- Eliminación de la operación de carga manual los productos químicos sólidos (cloruro de bencetonio y cloruro sódico) en varios tanques de producción en la planta de Granada.

> Certificación ISO 45001:2015 en todas las plantas industriales de ROVI durante 2021, norma internacional que garantiza los sistemas de prevención de riesgos laborales.

> Actividades y procedimientos preventivos que minimizan la probabilidad de ocurrencia de riesgos laborales.

> Planes de formación que se revisan y actualizan con carácter anual. En este sentido, durante el ejercicio 2022 se han impartido un total de 56.885 horas de formación que se han materializado, principalmente, en cursos de prevención de riesgos específicos por puesto y cursos relacionados con actuación en caso de emergencia.

> Comités de Seguridad y Salud donde se encuentran representados el 57% de los empleados de ROVI.

> Procedimientos específicos para el control y seguimiento de acciones tales como la regulación de los permisos de trabajo, inspecciones de seguridad, identificación y aplicación de requisitos legales, etc.

> Promoción de estilos de vida sanos y saludables a través de la adecuación de los productos de las máquinas de vending orientados a una nutrición sana y equilibrada, la promoción de prácticas deportivas mediante acuerdos con centros próximos a las instalaciones, etc.

Gracias a estos mecanismos, la Compañía presenta bajos niveles de accidentabilidad y absentismo.



A pesar de los buenos resultados, ROVI trabaja en la identificación de las principales causas de accidentabilidad y absentismo entre los trabajadores, con el fin de impulsar medidas concretas que mejoren

esta ratio. En este sentido, la Compañía monitoriza una serie de indicadores que le permiten hacer un seguimiento de los índices de accidentabilidad y absentismo categorizándolos por tipología.



Accidentabilidad

Índice de frecuencia de accidentes de trabajo:

7,025

Número de accidentes de trabajo (incluidos *in itinere*):

37

Índice de incidencia de accidentes de trabajo (con baja del 1% y sin baja del 2,5%):

1,856

De los accidentes son accidentes *in itinere*:

13

Índice de gravedad de accidentes de trabajo:

0,176

Accidentes mortales:

0



Absentismo

Horas laborales perdidas:

102.424

Días trabajados:

677.998

Días de baja:

23.122

Índice de absentismo ROVI: **vs**

3,41%

Índice de absentismo sector:

4,68%

Medidas y adaptación a la COVID-19 en 2022

En 2020 y 2021, ROVI respondió de forma rápida e inmediata con medidas para garantizar la seguridad de los empleados a la vez que mantener la continuidad del suministro de fármacos. En 2022, dada la normalización de la situación se fueron retirando de forma paulatina de ellas, aunque se sigue manteniendo y monitorizando las recomendaciones emitidas por las Autoridades Sanitarias, sobre todo en épocas de posible especial incidencia y rebrote.

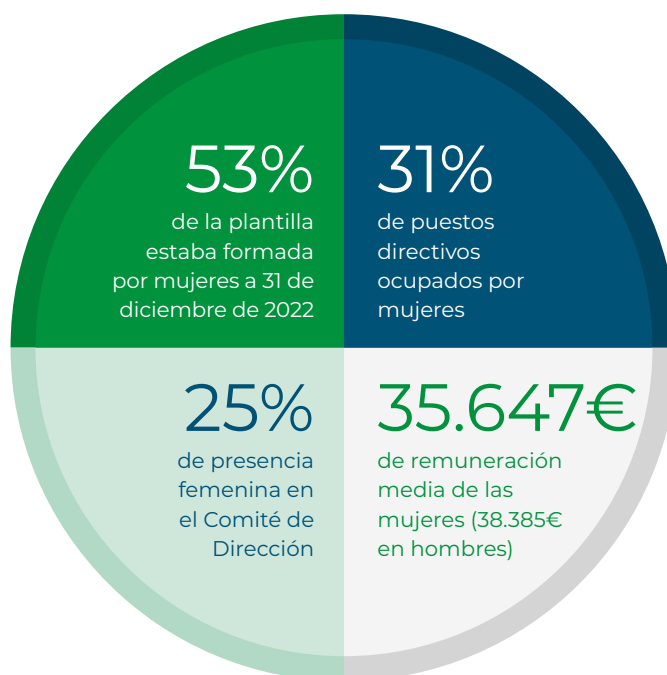
En septiembre de 2022 se volvía a la normalidad en los centros de trabajo, donde la posibilidad del teletrabajo –para el que este año se ha elaborado una nueva política corporativa– ya estaba presente antes de la pandemia, y manteniendo una vigilancia tanto para la detección precoz como la evaluación de contactos estrechos en caso de registrar casos positivos.

6.2.2.4.

Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión

[GRI 3-3, 405-1, 405-2]

ROVI apuesta por una cultura empresarial basada en la igualdad de oportunidades, la diversidad y la inclusión en todos los países en los que está presente.



Igualdad de oportunidades

ROVI, ante su firme compromiso por la igualdad real de trato y de oportunidades, promueve la no discriminación por razón de género, raza, origen social, edad, estado civil, orientación sexual, ideología, opiniones políticas, religión o cualquier condición personal en cualquier actividad que realice la Compañía (proceso de selección, promoción, planes de compensación, etc.).

Este compromiso en materia de igualdad de oportunidades se despliega en cuatro grandes mecanismos:

<p>Plan de Igualdad y Comisión Paritaria de Seguimiento</p>	<p>Protocolo para la Prevención y Tratamiento de los casos de Acoso Moral y Sexual</p>	<p>Código Ético</p>	<p>Canal Ético</p>
<ul style="list-style-type: none"> > Plan de Igualdad (2022-2026) conforme con el Real Decreto 901/2020. > La Comisión Paritaria de Seguimiento es la encargada de garantizar que se cumplen los objetivos del Plan y que se llevan a cabo las medidas acordadas, con los plazos y recursos necesarios, así como con los responsables, indicadores y cronograma para su evaluación. 	<ul style="list-style-type: none"> > De obligado conocimiento y respeto por todos los miembros de ROVI y cualquier persona que se relaciona con la Compañía. > ROVI no tolera el acoso y rechaza cualquier forma de violencia, de acoso físico, sexual, psicológico, moral, el abuso de autoridad en el trabajo o cualquier otra forma de acoso o conducta que genere un ambiente intimidatorio u ofensivo para los derechos de los empleados. 	<ul style="list-style-type: none"> > Documento donde se materializa el respeto por la igualdad y la no discriminación. 	<ul style="list-style-type: none"> > Mecanismo implementado para la gestión y tramitación de denuncias y notificaciones recibidas. > Da un tratamiento adecuado y respuesta a las denuncias por vulneración de políticas, protocolos o del Código Ético. > Garantiza una respuesta rigurosa, eficaz y diligente conforme a los valores de ROVI.

Nuevo Plan de Igualdad

El Nuevo Plan de Igualdad (2022-2026) continúa con la mejora de la aplicación del principio de igualdad entre hombres y mujeres en ROVI y tiene los siguientes objetivos:

- > Recopilación de la información de las características y la gestión de la plantilla de ROVI para efectuar un análisis transversal desde la perspectiva de género.
- > Identificación de posibles incidencias en la gestión de los recursos humanos, que supongan la existencia de posibles desigualdades o situaciones de discriminación.
- > Identificación de posibles cambios en la gestión de los recursos humanos que optimicen su funcionamiento general bajo el prisma de la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres.
- > Construcción de la base objetiva sobre la cual implementar medidas orientadas a mejorar la situación en materia de igualdad dentro del Grupo.

Para conseguir estos objetivos, y tras un diagnóstico de la situación, el plan establece una serie de medidas a implementar categorizadas en los siguientes temas: selección y contratación; clasificación profesional y promoción; formación; retribución; condiciones laborales, conciliación y corresponsabilidad; infrarrepresentación femenina; sensibilización y comunicación; prevención del acoso sexual y la violencia de género; y salud laboral.

** El Plan de Igualdad ha sido suscrito tanto por ROVI como por la parte social en cumplimiento de las previsiones del artículo 87 del Estatuto de los Trabajadores relativas a la negociación de convenios colectivos de grupo, al que se remite el artículo 2.6 del Real Decreto 901/2020.*

Igualdad de remuneración

ROVI atiende a la igualdad de oportunidades en materia de remuneraciones, participando en el proyecto promovido por Willis Towers Watson Services S.L, por el cual se monitorizan el mejor desempeño del sector en este aspecto, alineándose con las mejores prácticas nacionales e internacionales.

Como resultado, los indicadores referidos a la remuneración media de la plantilla materializan el compromiso adquirido de igualdad salarial por un trabajo de igual valor, tomándolo como base para la definición de su política salarial, aplicada tanto en la fijación de salarios en el momento de la contratación como en las revisiones salariales posteriores.

Remuneración media

Durante el 2022 la remuneración media de los empleados se incrementó un 4%, resultado del incremento salarial a todos los empleados pactado en el convenio colectivo, así como a la revisión salarial de determinados puestos con el objetivo de posicionar a la compañía frente a los competidores mediante salarios más competitivos.

Nota: para conocer en profundidad la distribución media por empleado por edad, género y categoría profesional puede consultarse el Anexo II del presente Informe.

Brecha salarial

Desde hace años, ROVI analiza y monitoriza regularmente su brecha salarial de género con el fin de reducir la misma. Es por ello que ROVI realizó un aseguramiento limitado durante los ejercicios 2018 y 2019 a través de PricewaterhouseCoopers Auditores S.L. en el que se concluía la no discriminación salarial por razón de género, ni diferencias retributivas que no estén fundamentadas en factores de tipo personal.

Durante 2022 ROVI registró una brecha salarial de género del 8,1% (vs. 7,6% en 2021).

Como parte de la adecuación del nuevo Plan de Igualdad al Real Decreto 901/2020, PricewaterhouseCoopers S.L. ha llevado a cabo una auditoría retributiva en 2022 realizando una valoración de puestos para detectar cualquier brecha salarial y, en su caso, tomar medidas correctivas, monitorizar la evolución salarial y evitar cualquier desviación en materia de igualdad salarial.

La auditoría ha concluido que la plantilla de ROVI se encuentra equilibrada en línea con el sector en el que opera. Además, determina que, a nivel de retribución global, no se pueden apreciar grandes diferencias en perjuicio de la mujer en ninguna de las agrupaciones resultantes de la valoración de puestos. Sin embargo, sí que se han detectado algunas mejoras que podrán corregirse aplicando las siguientes recomendaciones:

- > Enfocar esfuerzos por reducir las diferencias detectadas dentro del plus convenio y la gratificación voluntaria.
- > Realizar un protocolo escrito que permita eliminar cualquier tipo de sesgo dentro de los conceptos de premios, gratificación especial, etc.

- > Fomentar el acceso de las mujeres a complementos por el trabajo realizado.
- > Llevar a cabo revisiones anuales de las diferencias retributivas a fin de poder detectar mejoras o empeoramiento en los distintos conceptos.
- > Respecto a la distribución de la plantilla, en el Plan de Igualdad se recogerán medidas encaminadas a corregir la infrarrepresentación femenina.

 Remuneración
media (*) por
género

	2022	2021	% de variación
Hombres	38.385	36.868€	4,1%
Mujeres	35.647	34.082€	4,6%
Total	37.016	35.475€	4,3%
Brecha salarial	-8,1%	-7,6%	0,5pp


 Remuneración
media (*) por Grupo
profesional** y género

	2022			2021		
	Hombres	Mujeres	Brecha salarial	Hombres	Mujeres	Brecha salarial
1	17.035 €	18.266 €	7%	16.657 €	18.277 €	10%
2	18.207 €	18.397 €	1%	17.777 €	17.995 €	1%
3	20.084 €	21.022 €	5%	19.493 €	21.004 €	8%
4	26.989 €	26.475 €	-2%	27.118 €	26.098 €	-4%
5	35.244 €	34.230 €	-3%	34.466 €	32.267 €	-6%
6	46.540 €	41.051 €	-12%	43.690 €	38.127 €	-13%
7	62.802 €	57.793 €	-8%	59.776 €	55.067 €	-8%
8	123.418 €	108.276 €	-12%	117.420 €	106.262 €	-10%
0	282.829 €	147.637 €	-48%	231.341 €	137.942 €	-40%
Filiales	88.937 €	67.397 €	-24%	97.943 €	68.293 €	-30%

* No se incluye la remuneración de las becas, ya que no cuentan con Grupo Profesional.

** Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.

***Brecha salarial calculada como diferencia entre el salario promedio de los hombres frente al de las mujeres.





Diversidad de nacionalidades y razas

Aunque la mayoría de la actividad de ROVI se realiza en España y, por lo tanto, la mayor parte de su plantilla es de nacionalidad española, la Compañía cuenta con empleados de diferentes procedencias y razas, apostando así por la diversidad cultural como una de las fuentes de enriquecimiento de las relaciones entre sus trabajadores.

Asimismo, con el objetivo de fomentar el sentido de pertenencia a la Compañía, ROVI prioriza que todos sus empleados, con independencia de su ubicación, puedan contar con las mismas condiciones y niveles de bienestar laboral.

Inclusión, protección e integración de la discapacidad

ROVI, como empresa socialmente responsable, mantiene su compromiso con la integración laboral del colectivo de personas con discapacidad, contando con diversas medidas que otorgan una relación de sinergias entre las partes involucradas.

Conjuntamente, ROVI promueve la sensibilización de sus empleados como herramienta para concienciar y combatir tanto la discriminación como las barreras que sufren las personas con discapacidad. En este sentido, desarrolla actividades de voluntariado corporativo en colaboración con entidades sin ánimo de lucro que permiten a los empleados conocer in situ las barreras a las que tienen que hacer frente estas personas en su día a día.

Por último, como vía para facilitar el uso de los productos que comercializa, ROVI rotula los productos con lenguaje Braille.



Contratación

A través de la inserción laboral de colectivos con discapacidad, ROVI disminuye su riesgo de exclusión social y económica.

Por ello, la Compañía mantiene acuerdos por los que desarrolla programas de apoyo dirigidos a la inclusión laboral de las personas con discapacidad intelectual.

ROVI cree firmemente que cuando las personas con discapacidad intelectual reciben la formación y los apoyos necesarios, consiguen una mejora en sus capacidades personales, sociales y laborales.

37

empleados con discapacidad a 31 de diciembre 2022 (30 empleados internos y 7 empleados externos) (31 en 2021).



Colaboración económica

ROVI colabora económicamente con diversas entidades sin ánimo de lucro que desarrollan su actividad en el ámbito de la integración social de personas con discapacidad intelectual y/o física mediante el desarrollo de actividades lúdicas y deportivas.

Asimismo, colabora con diferentes Centros Especiales de empleo para contar con el personal necesario en diferentes servicios (véase apartado 6.2.4.2. Impulsar la acción social).



Accesibilidad

Con el fin de lograr una integración plena en el entorno laboral y social de las personas con discapacidad ROVI ha emprendido medidas para poner fin a dos tipos de barreras:

- > Impedimentos físicos de acceso al puesto de trabajo.
- > Utilización de objetos y productos necesarios en el propio puesto.

ROVI trabaja continuamente para que los centros de trabajo donde desarrolla su actividad sean accesibles por todas las personas, en condiciones de seguridad, comodidad y de forma autónoma. Para ello, todos los nuevos planes de obras de reforma contemplan esta idea y, al mismo tiempo, se cuida la adaptación del puesto y las herramientas de trabajo a las necesidades de los empleados que los van a utilizar.

6.2.2.5.

Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño

[GRI 3-3, 403-5, 404-1, 404-2]

ROVI atiende e implementa progresivamente programas de formación y desarrollo, así como sistemas para llevar a cabo el proceso de evaluación del desempeño, en su apuesta por una cultura empresarial basada en el cuidado de su mayor activo, el capital humano.

Formación y desarrollo

ROVI cuenta con un Plan Anual de Formación alineado con los objetivos y valores estratégicos de la Compañía, para que los empleados dispongan de la formación necesaria para el buen desempeño en su puesto de trabajo, así como en su preparación ante las nuevas exigencias, especialmente en materia de nuevas tecnologías.

En su elaboración, el departamento de Recursos Humanos (RRHH) colabora con la Dirección del Grupo y los mandos intermedios, para la creación de proyectos individualizados de formación a través de un proceso de detección de necesidades en base a dos criterios: las necesidades específicas de cada área y las necesidades o inquietudes particulares de cada empleado.

El establecimiento y actualización del Plan Anual de Formación está basado en los siguientes principios fundamentales:



Amplio catálogo formativo



Oferta de formación útil, diversa y actualizada, respetando el marco regulatorio presente.

Amplitud de materias de formación, entre ellas:

- > Derechos Humanos.
- > Igualdad y no discriminación.
- > Salud y Seguridad.
- > Normativa y legislación vigente.
- > Calidad.

Alineamiento con los valores del Grupo



- > Fomento de la cultura ética de ROVI.
- > Fomento de la autorresponsabilidad y el compromiso.

Flexibilidad en las modalidades de formación



Adaptación al contexto existente y necesidades de los empleados (online, presencial, a través de feedback, mentores, asociaciones externas, etc.).

40% 20% 40%

a través de formaciones presenciales y/o virtuales.

a través del feedback, de la observación o con el apoyo de mentores, *coaches*, asociaciones profesionales, espacios de reflexión, conversaciones con otras personas, líderes, etc.

a través del aprendizaje en el puesto de trabajo (aplicación de casos reales, resolución de problemas, participación en proyectos).

Difusión del conocimiento



- > Fomento de la difusión y puesta en común del conocimiento existente dentro de la Compañía.
- > Aprendizaje continuo e intercambio cultural.

En 2022 se continuó el desarrollo de la plataforma de formación Campus ROVI, que en los próximos años será la pieza fundamental para la gestión y registro de la actividad formadora del personal.

Adicionalmente, como parte de la formación técnica ofrecida en el Campus ROVI, destaca la formación específica en los productos fabricados, procedimientos de farmacovigilancia, acuerdos de calidad con fabricantes externos y ensayos clínicos.

La formación en ROVI durante 2022

(Para conocer más en detalle los datos de formación véase Anexo II).



100%

de los empleados ha recibido algún tipo de formación



56.885

total horas de formación



28,54

horas de formación por empleado



100%

de empleados con acceso a email han recibido formación online en materia de Código Ético



240,30€

de gasto promedio por empleado



478.926€

de inversión total en formación

Evaluación del desempeño

En algunas áreas de ROVI, como en la de ventas o industrial, existen programas de evaluación de competencias que permiten a aquellos profesionales con responsabilidades en la dirección de equipos realizar el seguimiento de las competencias establecidas por la Compañía. A lo largo de 2022 se ha continuado su proceso de implementación en algunas áreas y se ha completado el plan piloto en la planta de Alcalá de Henares. Para los ejercicios 2023-2024, se espera que el programa se siga integrando en el Grupo.

Estas evaluaciones se llevan a cabo de manera conjunta entre los responsables y el equipo, analizándose el desempeño global y el desarrollo de las competencias, tanto genéricas como técnico-funcionales. Adicionalmente, evalúan el compromiso con la cultura de HSE (Salud, Seguridad y Medio Ambiente) y el cumplimiento normativo.



6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados

[GRI 2-29, 3-3, 403-6]

ROVI tiene como prioridad garantizar una calidad de vida adecuada de los empleados. Para ello, desarrolla un modelo empresarial comprometido con la conciliación de la vida personal y laboral tratando de evitar que el desarrollo profesional sea un obstáculo para lograr el equilibrio de sus trabajadores.

En esta línea, ROVI ofrece a sus profesionales una compensación competitiva, así como una serie de prestaciones y beneficios sociales adaptados al país y centro de trabajo, tratando de crear un ambiente laboral que fomente el bienestar y la satisfacción de sus profesionales. Asimismo, la Compañía incorpora criterios de flexibilidad y desconexión laboral, así como medidas de conciliación familiar en las políticas corporativas.

ROVI integra en sus políticas corporativas criterios de flexibilidad, desconexión laboral y medidas de conciliación.

Desconexión laboral

Medidas alineadas con el Real Decreto-ley 8/2019 para la protección social y de lucha contra la precariedad laboral en la jornada de trabajo.

- > Evitar activamente la comunicación con los empleados fuera del horario laboral salvo necesidad urgente, imprevista y no atendible por otros medios.
- > Evitar la convocatoria de reuniones en la última franja de la jornada laboral, como medida para prevenir un desajuste en la finalización de la jornada.
- > Protocolo de desconexión laboral, incluido en sus políticas de registro, por el que no se exige a sus empleados la conexión a los sistemas digitales tras la finalización del horario laboral.

Retribución flexible

- > Ticket guardería.
- > Ticket restaurant.
- > Seguro médico, de vida y de accidentes.

Registro de jornada

Garantizar el cumplimiento de los límites en materia de jornada laboral bajo un marco de seguridad jurídica, donde se proteja a los trabajadores frente al abuso de su tiempo de trabajo, así como, medidas para evitar el fraude en la prestación y cotización de horas extraordinarias.

- > Regulación del control horario que da continuidad a la política ya implementada.
- > Aplicación generalizada del teletrabajo adaptado a la actividad realizada en cada puesto.
- > Eliminación de horas extraordinarias.

Organización de las horas de trabajo

ROVI desarrolla su actividad económica en tres entornos diferenciados, el área de producción industrial, el área comercial y el de estructura industrial/oficinas. Cada uno de ellos tiene una dinámica diferenciada en su actividad, que requiere de diferentes horarios y formas de organización del tiempo de trabajo.

- > Crear un entorno laboral de calidad mediante una apuesta por la conciliación.
- > Flexibilidad horaria en el comienzo y fin de la jornada laboral en determinadas áreas.
- > Intercambio de turnos entre compañeros (especialmente en el área industrial).
- > Flexibilidad en los calendarios de descansos.
- > Jornadas adaptadas a las necesidades de cada persona.

- > Dotación de ordenador portátil a todo el personal que lo precisa con conectividad a la red ROVI.

Bienestar empleados

Beneficios sociales

Maternidad:

- > Mejora de las prestaciones públicas (abona un complemento salarial por el que completa la prestación que recibida de la Seguridad Social hasta el 100% de su salario)
- > Teletrabajo en las últimas semanas de gestación si el puesto lo permite.
- > En aquellos centros con dificultad para el aparcamiento, las mujeres gestantes cuentan con plazas de parking.

Comunicación interna

ROVI trabaja por brindar una comunicación transparente, cercana y accesible a todos los empleados, utilizando diferentes canales que permiten dar a conocer asuntos de interés general, hitos de la empresa, acuerdos o cambios organizativos.

Adicionalmente, ROVI dispone de un procedimiento corporativo de comunicación, participación y consulta a través del cual se gestionan las comunicaciones (consultas, quejas, etc.) relacionadas con Medio Ambiente, Seguridad y Salud laboral.

Canales de comunicación interna ROVI

- > Canal de televisión interno.
- > Tablones de anuncios.
- > Correo electrónico.
- > Aplicación para móviles ROVI Rocks:
 - Permite estar al día de las novedades del Grupo, además de incluir información útil sobre directorios.
 - Facilita el acceso al canal confidencial de consultas, canal ético o la sección Ideas ROVI, desde la que los empleados pueden presentar propuestas de mejora para el Grupo.
 - Ofrece la posibilidad de entrar en un área de descuentos y colectividades exclusivos para los empleados de ROVI.
 - Incluye una sección de biblioteca virtual (denominada ROVIteca), en la que pueden acceder a un catálogo de más de 2.000 títulos de todo tipo: novela, aprendizaje, revistas de actualidad, literatura infantil, grandes clásicos, etc.

Campañas de comunicación interna de 2022

> Neutralidad en carbono

ROVI comunica la obtención por segundo año consecutivo de la neutralidad de emisiones de carbono en los alcances 1 y 2.



> Ciberseguridad

Promovida por el departamento de Seguridad Informática, 'El principio ciberactivo' es una campaña de sensibilización de los empleados en materia de ciberseguridad e incluye formación específica en la detección e identificación de malas prácticas informáticas que pueden amenazar la seguridad de la información de ROVI.

> Eficiencia Energética (Granada)

Campaña de concienciación sobre el uso eficiente de la energía en la planta de Granada, en el marco de la sensibilización de la Norma ISO50001.

> Especial del Medio Ambiente

Campaña de comunicación interna con motivo del Día del Medio Ambiente para informar sobre los avances de ROVI en esta materia: cálculo de huella, proyectos de compensación desarrollados en 2022.

> Especial de Salud y Seguridad

Campaña centrada en dar visibilidad a las buenas prácticas en Salud y Seguridad en las sedes de la Compañía.

> Especial SA8000

Trabajo de sensibilización sobre la norma SA8000 de Responsabilidad Social Corporativa, con contenido audiovisual para dar a conocer el alcance del estándar y los aspectos recogidos en él.



> Bosque ROVI

Lanzamiento de la iniciativa Bosque ROVI, un bosque plantado en la sierra de Madrid con el objetivo de compensar parte de las emisiones generadas por la actividad industrial de ROVI.

> Código Ético

Campaña de información sobre el nuevo Código Ético, aprobado en julio.



6.2.2.7. Garantizar el diálogo social

[GRI 2-30, 3-3, 402-1, 403-4]



Relación con los representantes de los trabajadores

El año 2022 estuvo marcado por la normalidad en el Diálogo Social de ROVI, con numerosas reuniones de negociación, información y consulta con los principales agentes sociales. La Compañía continúa fundamentando sus relaciones laborales en la transparencia, el cumplimiento de la legalidad y el respeto y diálogo permanente con los interlocutores sociales y representantes de los trabajadores, articulando estas relaciones a través de una comunicación fluida por todos los medios disponibles y especialmente mediante el establecimiento de reuniones, tanto periódicas (conforme al calendario programado) como puntuales (a petición de la empresa o los representantes de los trabajadores). Todo esto permite monitorizar el estado de los acuerdos suscritos y solventar con eficacia posibles incidencias que surgen en el devenir cotidiano de la empresa.



Comités de Empresa del Grupo

Los Comités de Empresa del Grupo constituyen el mecanismo esencial para garantizar el diálogo social, dado que a través de los mismos se consultan, debaten y proponen actuaciones de la Compañía en diversas materias.

En este sentido, cabe destacar una alta representatividad y participación de los empleados en los Comités de Seguridad y Salud cuyos principales asuntos tratados son la evaluación y valoración de los riesgos laborales e incidencias acaecidas y sus respectivas medidas, la dotación de equipos de protección individual, las instalaciones de protección y la información por formación sobre riesgos laborales.

Por otro lado, al igual que en 2021, se ha fomentado la participación de los empleados en el Comité de empresa en materia de igualdad, especialmente desde el área industrial.



Empleados cubiertos por convenio colectivo

La totalidad de la plantilla de ROVI en España trabaja bajo condiciones laborales reguladas por el Convenio Colectivo de la Industria Química, vigente hasta 2023. A nivel europeo, los empleados de sus filiales también se rigen por el Convenio Colectivo de cada ubicación geográfica, salvo en aquellas jurisdicciones donde la legislación local establece la aplicación de la ley laboral general. Esta casuística tiene lugar en localizaciones con un reducido número de empleados en la filial.

6.2.3. Compromiso con nuestra cadena de valor

Asegurar que los compromisos de ROVI adquiridos en materia ESG sean respetados a lo largo de su cadena de valor es la máxima que rige sus relaciones con los proveedores y subcontratistas. Para ello, ROVI se vuelca en la promoción de valores asociados a estas materias entre sus proveedores y acreedores antes, durante y tras la producción de su cartera de productos.

Como colectivo esencial, ROVI apuesta por relaciones con sus proveedores basadas en la solvencia, el compromiso y el alineamiento con los principios y valores de la Compañía. Estas relaciones contractuales toman como base requisitos financieros, así como requisitos ESG materializados en las políticas corporativas de ROVI.

- > Política de Contratación y Pago a Proveedores de ROVI cuyo alcance geográfico se extiende a la totalidad del Grupo. La misma enuncia cuestiones más allá de los aspectos ESG tales como la metodología que debe seguirse para el envío y registro de facturas, los medios de pago, etc. que garantiza la homogeneidad y eficiencia en la contabilización con proveedores.
- > Código Ético de proveedores.
- > Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social.



6.2.3.1. Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro

ROVI, con el fin de garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro, monitoriza su cadena de valor y, consecuentemente, a sus proveedores y demás integrantes de la misma. Previo a esta monitorización, es necesario determinar un marco que refleje aquellos comportamientos que ROVI requiere de sus proveedores; es por ello que, desde 2017 cuenta con un Código Ético de Proveedores revisado en el ejercicio 2020.

En él se plasman requisitos de obligado cumplimiento para cualquier prestador de servicios que colabore con el Grupo, cuyo contenido es similar al exigido en el Código Ético interno de ROVI.

Monitorizar el desempeño de los proveedores en materia ESG se ha convertido en un punto esencial para la actividad de ROVI como elemento clave de la cadena de valor y su contribución a la Sostenibilidad del Grupo.

Código Ético de Proveedores

Derechos Humanos y laborales fundamentales

Insta a respetar la protección de los Derechos Humanos y laborales fundamentales, reconocidos internacionalmente, así como los principios de eliminación del trabajo forzoso e infantil.

- > Respeto al derecho de asociación y negociación colectiva.
- > Igualdad de oportunidades y no discriminación.
- > Promoción de un entorno de trabajo justo, libre de violencia de cualquier tipo al mismo tiempo que cumple rigurosamente la legislación vigente en materia de jornada laboral y remuneración.

Medio Ambiente

Incide en el respeto y cuidado al medio ambiente. ROVI, en colaboración con los integrantes de la cadena de suministro, se compromete a aunar sus esfuerzos para minimizar el impacto de las actividades en el entorno, apostando por:

- > El respecto a la normativa en materia de Protección del Medio Ambiente.
- > La continua actualización en materia de autorizaciones, permisos y licencias.
- > La implementación de sistemas que garanticen la correcta y segura gestión de emisiones, vertidos y escapes.

Seguridad y Salud

Apuesta por la Seguridad y Salud, exigiendo el cumplimiento de la legalidad en materia laboral y prevención de riesgos.

Asimismo, promociona un ambiente de trabajo sano y seguro donde los trabajadores cuenten con formación en prevención de riesgos laborales.

Sistema de Gestión

Espera que sus proveedores implementen un Sistema de Gestión, que vele por el cumplimiento del propio Código Ético para proveedores, así como por la adopción de las mejores prácticas de acuerdo a la legislación vigente y máximos estándares tales como la certificación SA8000, o la SGE-21.

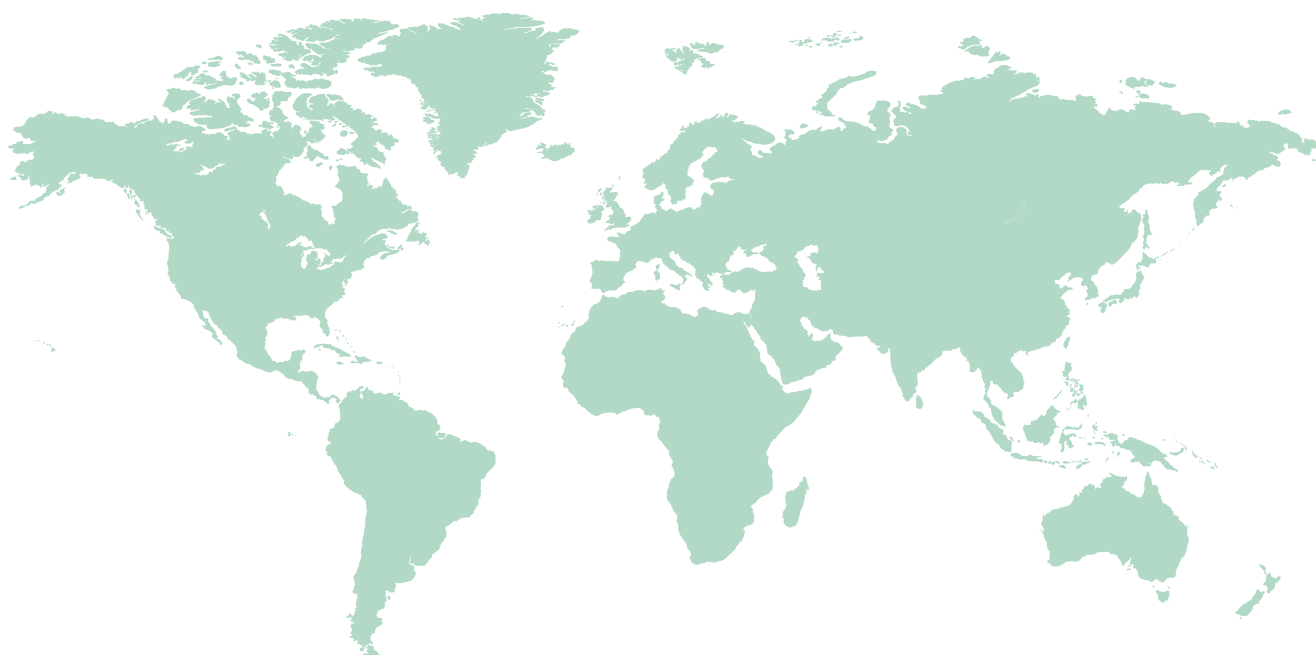
Ética Empresarial

Vela por la consecución de las actividades bajo el cumplimiento de principios englobados en la ética empresarial. Apuesta por la gestión transparente y responsable alejada de toda forma de corrupción y conflicto de intereses y próxima a buenas prácticas en materia de marketing.

La cadena de suministro de ROVI en cifras

Atendiendo al volumen de proveedores de ROVI, durante 2022 ha colaborado con cerca de 3.000 proveedores procedentes de 41 países. Como resultado del crecimiento de la Compañía en sus nuevas filiales en los principales mercados europeos, durante el ejercicio 2022 se ha ampliado la red de proveedores internacionales, contando actualmente con prestadores de servicios procedentes de Alemania, Portugal, Francia, Reino Unido, Italia y Polonia. No obstante, el mayor peso continúa recayendo en proveedores locales de origen español.

El periodo medio de pago a proveedores del Grupo en el ejercicio 2022 fue de 54,42 días, siendo de 57 días en 2021, según los plazos máximos legales previstos en la Ley 17/2010, que fue modificada por la Ley 11/2013. Este dato ha sido calculado de acuerdo con los criterios establecidos en la disposición adicional única de la Resolución de 29 de enero de 2016 del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas.



Más de
3.000
proveedores



Procedentes de
41
países



95%
de proveedores
miembros de la Unión
Europea



Peso principal en
proveedores locales
españoles



Los proveedores
españoles
representan el **74%**
respecto al total
mundial y el **78%** del
total europeo

6.2.3.2.

Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro

[GRI 2-29, 3-3]

ROVI ha dado un paso más en su compromiso con la cadena de valor. No solo ha establecido un marco normativo interno con los requerimientos que deben cumplir sus proveedores, sino que lleva a cabo un proceso de monitorización 360° de la cadena de suministro.

El Grupo cuenta con un procedimiento de selección de proveedores en el que el tipo y alcance del control aplicado al proveedor dependerá del riesgo/impacto del producto o proceso comprado o subcontratado. Adicionalmente, ROVI lleva a cabo una comprobación de las certificaciones pertinentes tanto de proveedores como de materias primas.

En la evaluación inicial del proveedor se incluye una evaluación de riesgos del mismo en función del tipo de actividad a realizar, pudiendo tener dicha actividad un especial impacto sobre la calidad del producto y/o el estado de cumplimiento reglamentario tanto del producto como de los procesos internos de ROVI. En estos casos, la evaluación de riesgos puede incluir una auditoría en las instalaciones del proveedor y la inclusión de cláusulas específicas en los acuerdos de calidad suscritos entre ambos. Con ello, se configura un listado de proveedores homologados custodiado por el departamento de Calidad.

Cabe destacar que el Grupo no solo evalúa a sus proveedores en materia de Calidad, sino que impulsa las mejores prácticas en materia de Sostenibilidad gracias a dos grandes mecanismos:

Auditorías

Entre los mecanismos de control que realiza ROVI está la realización de auditorías in situ y en remoto, con las que se asegura un elevado control sobre proveedores cuyas actividades afectan directamente a la Calidad y Seguridad de los productos

A través de las mismas se produce un seguimiento periódico tanto del cumplimiento de los requisitos exigidos de ROVI a sus proveedores, como de los estándares normativos.

ROVI cuenta con un Plan Anual que gestiona a través de un análisis de riesgos realizado a todos los proveedores con los que colabora. La metodología seguida se basa en el análisis y valoración de diferentes métricas a sus proveedores. Tras conocer los resultados y atendiendo a los mismos, ROVI monitoriza con una mayor o menor periodicidad a cada proveedor.

Adicionalmente, ROVI cuenta con una Evaluación Anual, mecanismo que nutre el análisis de riesgos facilitando así el proceso de auditorías a terceros. En este caso la evaluación consiste en conocer en qué medida un proveedor ha podido generar algún problema, tal como potenciales lotes no aptos, impactos sobre la reputación de la Compañía, etc.

Plataforma ECOVADIS

Desde 2020, ROVI está adherido a la plataforma EcoVadis, herramienta que evalúa el desempeño de los siguientes aspectos ESG de sus proveedores:

- > Medio Ambiente.
- > Derechos Humanos y Prácticas Laborales
- > Ética.
- > Compras sostenibles.

Esta plataforma permite contar con una trazabilidad del buen desempeño de sus proveedores y su metodología se nutre de dos fuentes de información:

- > Los proveedores deben cumplimentar un cuestionario formado por más de 80 preguntas aportando evidencias de las mismas.
- > La propia plataforma realiza un estudio externo atendiendo cuestiones tales como datos de denuncias o información pública en medios de prensa.

Tras el análisis, cada proveedor es calificado con una puntuación de 0 a 100 donde se mide el grado de compromiso con estos temas ESG. Esta monitorización permite a ROVI detectar posibles incumplimientos y así solicitar medidas que den solución a aquellos valores y cuestiones con puntuaciones bajas.

En este sentido, la Compañía ha establecido un objetivo en su Plan Director de ESG relacionado con el incremento progresivo del número de proveedores evaluados bajo criterios ambientales, éticos y de buen gobierno, tomando como base en los criterios de priorización la localización en países sensibles desde un punto de vista de cumplimiento de los Derechos Humanos y el volumen de facturación.



6.2.3.3.

Monitorizamos el ciclo de vida de nuestros productos

ROVI, consciente de la prioridad que supone la Salud y Seguridad de sus pacientes, ha desplegado un amplio marco de gestión y control que garantiza la Seguridad y Calidad de sus productos durante la cadena de producción (véase apartado 6.2.1. Compromiso con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios)

Adicionalmente, ROVI ha implementado una serie de mecanismos que refuerzan este compromiso en el resto de las etapas del ciclo de vida del producto. La pandemia de la COVID-19 ha puesto de manifiesto un importante incremento de la distribución de medicamentos falsificados en el mercado que ya registraba datos alarmantes. En el periodo 2016–2020, el Instituto de Seguridad Farmacéutica reportaba un crecimiento del 38% en materia de incidentes relacionados con la falsificación. Pese a que ROVI ya consideraba esta casuística con anterioridad, durante estos últimos ejercicios ha reforzado su control para evitar este posible riesgo.

En 2022, debido a la mayor importancia de la digitalización del proceso como punto crítico en la rápida identificación de productos falsificados, ROVI implementó un mecanismo CRM (*Customer Relationship Management*) para la gestión de incidencias que, tanto en esta materia como en otras, puedan detectarse.

Al mismo tiempo, ROVI participa en iniciativas destinadas a la destrucción de medicamentos, entre ellas está la contratación de gestores encargados del tratamiento de medicamentos “no conformes” tales como los devueltos por clientes, los detectados en la producción, o medicamentos cuya fecha de caducidad ha vencido antes de incluirse en el canal de ventas. Entre las iniciativas se encuentra la adhesión de ROVI al “Punto SIGRE”, que vela por garantizar la correcta gestión medioambiental de los envases y restos de medicamentos que se generan en los hogares gracias a una estrecha colaboración entre la industria farmacéutica, los establecimientos farmacéuticos y las empresas de distribución farmacéutica.

Procedimientos internos frente a la falsificación de productos

ROVI cuenta a nivel interno con diversos procedimientos en materia de falsificación de medicamentos como:

- Procedimiento SOP-216 “Procedimiento para la identificación y tratamiento de medicamentos falsificados”.
- SOP-209 “Gestión de desviaciones y acciones correctivas y preventivas en ROVI” en el que se establece el plan de acción en caso de detectar cualquier posible infracción.

Trazabilidad: Sistema EMVO

Desde 2019 existe el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS, por sus siglas en inglés) promovido por la Organización Europea de Verificación del Medicamento (por sus siglas en inglés EMVO). Este sistema surge como resultado de un amplio catálogo de medidas tomadas por la Unión Europea a través de la Directiva 1011/62/EU detalladas en el Reglamento Delegado 2016/161. Dicho sistema ha supuesto un mecanismo pionero para garantizar la fiabilidad de los medicamentos que recibe el paciente final, tanto en términos de manipulación como de falsificación.

ROVI opera bajo este sistema cuyo mecanismo de acción base consiste en la serialización de cada paquete a través de la asignación de protecciones de seguridad específicas para la identificación única de cada uno de los productos:

- Inclusión del ‘*tamper evidence*’ en cada uno de los estuches. Se trata de una medida de inviolabilidad que consiste en un precinto de seguridad (“solapa”) incluida en cada uno de los envases que permite garantizar que un producto no ha sido abierto con anterioridad.
- Asignación de un código de seguridad a cada estuche. Ese código es registrado en el Sistema EMVO, de forma que, cuando una farmacia o un hospital dispensa el medicamento, verifica a través de ese código que el laboratorio ha registrado el estuche en el sistema.

6.2.3.4.

Promover una comunicación activa con nuestros proveedores

[GRI 2-29]

Las relaciones de ROVI con sus proveedores se fundamentan en unos sólidos y exhaustivos criterios de selección y en la transparencia informativa. Nada de esto sería posible si, al mismo tiempo, no se generara una comunicación periódica y habitual gracias a canales adecuados (véase apartado 4.3.3. Diálogo con nuestros grupos de interés). Asimismo, ROVI lleva a cabo una serie de medidas que potencian esta comunicación:

- > El Canal Ético de ROVI, el cual está abierto también a proveedores; tanto es así que, en particular, el Código Ético para Proveedores establece la obligación de comunicar cualquier incumplimiento del mismo a la Compañía y obliga a los proveedores a informar a sus empleados y subcontratistas de la existencia de este canal. Al respecto, se han habilitado distintos mecanismos para que los proveedores puedan comunicarse con ROVI: el correo electrónico canaleticoproveedores@rovi.es, así como un buzón físico en las oficinas de ROVI.
- > A lo largo de 2022, como en años anteriores, ROVI impartió formaciones internas al personal de la Compañía que trata con proveedores, principalmente, en materia contable y fiscal.
- > ROVI cuenta con una Política de Comunicación y Transparencia con proveedores por la que se garantiza la información periódica a este grupo de interés. Al respecto, durante el 2022, la Compañía ha enviado comunicaciones a nuevos proveedores y a proveedores existentes a los que ha considerado conveniente, por las que se informaba del procedimiento de envío de facturas, así como del proceso de gestión de incidencias y de pago.



6.2.4.

Compromiso y contribución con el entorno en que operamos

ROVI asume el compromiso de contribuir al desarrollo sostenible del entorno en el que opera mediante la promoción del progreso económico, ambiental y social del mismo. Dicho entorno es una realidad presente para la evolución y toma de decisiones diarias del Grupo.

El Grupo tiene en cuenta el impacto social de su actividad más allá de la contribución a la mejora de la calidad de vida y salud de la sociedad a través de sus productos y ha desplegado una amplia gama de acciones teniendo en cuenta la comunidad local como un elemento esencial.

ROVI se involucra en una serie de ámbitos de acción social prioritaria, como la integración laboral de las personas con discapacidad, la promoción de la salud, el compromiso con la formación y el voluntariado corporativo. Además, se preocupa por evaluar y gestionar los riesgos no financieros, éticos, de reputación, sociales y medioambientales, comprometiéndose con aquellas iniciativas que benefician a la sociedad.

Muestra de ello es el reconocimiento que ha obtenido ROVI a través de la evaluación, a la que se presentó de manera voluntaria por parte de *Sustainalytics*, empresa líder en la proporción de estudios, calificaciones y datos analíticos de aspectos ambientales, sociales y de gobernanza.

En 2022, **ROVI obtuvo la mejor calificación en materia ESG de entre las 458 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica en el ESG Risk Score**, por el cual y gracias a un exhaustivo análisis de cuestiones ESG, *Sustainalytics* califica a las empresas en una escala de 0 a 100, siendo 100 el máximo riesgo en materia de Sostenibilidad. Entre las cuestiones analizadas cabe señalar el gobierno corporativo, la ética empresarial, la lucha contra el soborno y la corrupción, el manejo del producto y acceso a los servicios, la gestión del capital humano o la gestión medioambiental.



Además, ROVI ha logrado una mejora en la calificación de riesgo ESG alcanzando los 17,3 puntos, mejorando así la obtenida en 2021 de 18,4 puntos. Además de ser primera en su categoría, la **Compañía ocupa el puesto 22º de un total de 970 compañías del sector, que incluye a empresas de biotecnología, laboratorios farmacéuticos y de equipamiento sanitario.**

Entre las acciones que han permitido mejorar la evaluación en 2022, ROVI destaca en su compromiso medioambiental gracias a la puesta en marcha de programas de reducción de gases de efecto invernadero y al uso de energía procedente de fuentes renovables. Adicionalmente, ROVI ha sido considerada líder entre las empresas del sector en aspectos como la supervisión de los temas materiales de ESG por parte de la alta dirección y su política de anticorrupción/antisoborno en el capítulo de Gobierno Corporativo, y en el ámbito Social por la implementación de una sólida política de igualdad y no discriminación.

MSCI

De igual manera, los aspectos ESG de la Compañía han sido evaluados por MSCI, agencia de rating muy valorada entre la comunidad inversora, obteniendo una calificación "A" desde 2021(*). MSCI ESG Research proporciona calificaciones ESG sobre compañías en una escala desde AAA ("líder") a CCC ("rezagada"), de acuerdo con la exposición a riesgos ESG específicos de la industria y su capacidad de gestionarlos con respecto a sus compañías comparables.



(* El uso por parte de ROVI de cualquier dato de MSCI ESG RESEARCH LLC o sus filiales ("MSCI"), y el uso de logotipos, marcas comerciales, marcas de servicio o nombres de índices de MSCI en el presente documento, no constituyen un patrocinio, respaldo, recomendación o promoción de ROVI por parte de MSCI. Los servicios y datos de MSCI son propiedad de MSCI o de sus proveedores de información, y se proporcionan "tal cual" y sin garantía. Los nombres y logotipos de MSCI son marcas comerciales o marcas de servicio de MSCI.



Rating ESG

2022	2021
17,3	18,4

(riesgo bajo entre 10 y 20)

Subindustria

(compañías farmacéuticas)

2022	2021
1ª	2ª

de entre 458 de entre 432

Grupo de la industria

(biotecnología + equipos de laboratorio + compañías farmacéuticas)

2022	2021
22ª	17ª

de entre 970 de entre 896

Universo global

2022	2021
2319	2309

de entre 14.913 de entre 13.573

Reconocimientos recibidos durante el año

15 de enero

El presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, visitó las instalaciones de ROVI en Granada para ver la puesta en marcha de una nueva línea de producción de principio activo de la vacuna de ARNm en estas instalaciones. También estuvieron presentes en el acto la ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Carolina Darias, y el alcalde de la ciudad, Francisco Cuenca. Las autoridades recorrieron las instalaciones acompañadas de Juan López-Belmonte, presidente y CEO de ROVI; Miguel Ángel Ortega, director Industrial de ROVI, y Juan Carlos Gil, director General de Moderna.

14 de junio

Entrega del Premio Dirigentes, en la categoría de Calidad.



30 de marzo

ROVI es galardonado con el Premio Salmón al mejor valor bursátil del año que conceden los lectores de Expansión, diario especializado en finanzas y economía.



27 de septiembre

El Confidencial premia a ROVI y a Moderna en la Categoría Ciencia y Salud y Ciencia dentro de los Premios Influyentes.

5 de octubre

ROVI gana el Premio Laboratorio Farmacéutico a la mejor gestión en sostenibilidad y eficiencia energética de Farmaforum.

6.2.4.1. Garantizar el acceso al medicamento

ROVI, ante su compromiso por integrar una gestión en el Grupo que atienda a criterios ESG, tiene presente la promoción del acceso al medicamento. Dicho acceso es considerado como elemento esencial del Derecho a la Salud, inherente a todos y reconocido internacionalmente desde 1946. Es por ello que, un acceso equitativo a medicamentos seguros y asequibles es vital para lograr el más alto nivel de salud posible para todos.

ROVI basa su razón de ser y cultura empresarial en esta idea, promoviendo la salud para lograr el bienestar, la calidad de vida y la asistencia de sus pacientes como parte de su misión. Por ello, a lo largo del 2022 ha emprendido acciones encaminadas a este objetivo:

> Política de Acceso a los Medicamentos.

ROVI, consciente del papel fundamental que desempeña la industria farmacéutica a la hora de responder a las necesidades sanitarias de la sociedad, dispone de una política donde se materializa su compromiso por reducir la brecha sanitaria. Dicha política, aprobada por el más alto nivel organizativo de la Compañía (CEO), establece los diferentes principios de actuación, así como mecanismos existentes para garantizar el acceso a la sanidad y los medicamentos.

En este sentido, en 2022 se procedió a una actualización de esta política por la cual ROVI se compromete a asegurar la continuidad de la producción, así como la distribución de los medicamentos a nivel global en todo momento. Asimismo, y derivado de situaciones de emergencia y/o excepcionales, ROVI trabaja con entidades internacionales y locales para asegurar una respuesta rápida a la demanda expresa de sus medicamentos, facilitando el suministro a través de organizaciones no gubernamentales desplazadas en la zona afectada por la emergencia.

> Exportación puntual de medicamentos por razones humanitarias.

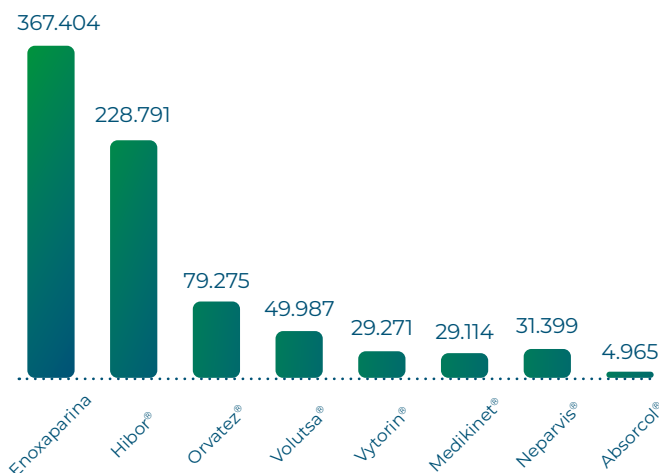
Ante situaciones excepcionales, ROVI dispone de un procedimiento por el que favorece y agiliza el envío puntual de sus productos a través de terceros bajo un riguroso y exhaustivo cumplimiento normativo. La distribución puede realizarse o bien a través de distribuidores locales o bien gracias a socios internacionales.

En 2022, el principal ámbito de actuación en este sentido ha sido el envío de material sanitario a Ucrania para paliar la escasez provocada por el conflicto armado tras la invasión por parte de Rusia a inicios de año y que ha supuesto la mayor crisis humanitaria en Europa en décadas. Las medidas más destacables en este sentido fueron la donación de productos de cura y primeros auxilios, llevada a cabo mediante la Fundación Cofares.

Desde el departamento de Internacional de ROVI, en continua comunicación con las áreas de Calidad y Cumplimiento del Grupo, aseguran la legalidad del proceso garantizando la Salud y Seguridad de sus pacientes. ROVI verifica y evalúa a los distribuidores con los que trabaja a través de auditorías. Asimismo, supervisa y comprueba la existencia de un documento oficial que permita la distribución del medicamento en el país de destino.

Por otro lado, ROVI monitoriza el número de pacientes a los que llega a través de sus productos con el objetivo de medir el impacto real que genera en la sociedad mediante una nueva metodología que implantó en 2021. En ella, utiliza como fuente el dato de venta a farmacias de algunos de los principales productos de la Compañía, tanto propios como bajo licencia, añadiendo la experiencia del departamento médico para estimar los perfiles de paciente que más se adaptan a cada medicamento, teniendo en cuenta duración del tratamiento, posología, así como una estimación para la adherencia terapéutica.

ROVI ha alcanzado aproximadamente 820.000 pacientes a través de sus principales productos durante el ejercicio 2022.



Nota: se presentan los datos para los productos que representan el 76% del portfolio de ROVI (en términos de facturación en España).

6.2.4.2. Impulsar la acción social

[GRI 3-3, 413-1]

En 2022, ROVI ha contribuido de forma activa al progreso social, la promoción de la salud, el fomento de la investigación, el compromiso con la formación y la protección del medio ambiente, gracias al catálogo de actividades y colaboraciones con entidades sin ánimo de lucro, organizaciones y fundaciones con las que se impacta de forma positiva en las comunidades locales.

Con carácter general, ROVI contribuye al desarrollo sostenible a través de una estrategia institucional global comprometida que involucra a sus grupos de interés y promueve el diseño y ejecución de planes de concienciación. Asimismo, implementa medidas que permiten contribuir al desarrollo mediante voluntariados, patrocinios, colaboraciones y otras actuaciones.

Voluntariado Corporativo

Una de las piezas fundamentales de la acción social de ROVI es su proyecto de voluntariado corporativo a través del cual los empleados tienen la posibilidad de ser protagonistas del cambio a través de la colaboración con diversas ONG y fundaciones con las que trabaja la Compañía.

En 2022 ROVI recuperó la presencialidad en estas actividades, una vez que las restricciones sanitarias provocadas por la pandemia de COVID-19 fueron desapareciendo. El común denominador de estas actividades es promover la interacción y normalización de la discapacidad utilizando el deporte y el juego como nexo de unión.

En señal de reconocimiento a la labor del Grupo, Fundación Manantial, en el marco de la XI Edición del Premio Miradas, ha reconocido a Laboratorios ROVI con su Sello Solidario, con el que la Fundación reconoce a las empresas que apuestan por la inclusión laboral

incorporando a sus plantillas personas con diagnóstico en salud mental, contribuyendo con ello a reducir el estigma y mejorar la calidad de vida del colectivo con enfermedades mentales.



Ejemplo de ello es la actividad de sensibilización realizada en colaboración con la Fundación Manantial para los delegados comerciales de ROVI, orientada a concienciar e informar sobre la esquizofrenia desde la perspectiva de pacientes, familiares y tejido asociativo.

Actividades

6 de febrero de 2022 > Carrera por la Salud Mental

Organizada por la Fundación Manantial y patrocinada por ROVI, esta carrera contó con la participación de un grupo de 26 corredores de la empresa que formaron parte de los 2.500 deportistas en uno de los tres recorridos (2,5 y 10 km) por el centro de Madrid.



Del 13 al 19 de junio de 2022 > Reto Muévete por ellas

Fundación Recover organizó el reto 'Muévete por ellas', una carrera virtual para sumar entre todos los participantes la cifra de 5.000 km que se pudo realizar en distintas modalidades (caminando, corriendo o en bicicleta) y en la que se sumaron 86 empleados y familiares. Los fondos recaudados en este reto se destinaron al programa "Mujeres tenían que ser", dirigido a mejorar la asistencia sanitaria a 4.000 mujeres y niñas en África y a dar formación a más de 150 profesionales sanitarias.





31 de julio de 2022 > XXI Descenso adaptado del Sella

Gracias al fin de las restricciones sanitarias provocadas por la pandemia, ROVI ha podido recuperar la participación activa con empleados en el XXI Descenso adaptado del Sella, en colaboración con la Fundación También. Un grupo de diez voluntarios de ROVI compartieron piragua con personas con algún tipo de discapacidad para recorrer los 15 kilómetros que separan las localidades de Arriondas y Llovió.

1 de octubre de 2022 > Jornada de Multiactividades en Somontes

De la mano de la Fundación Deporte & Desafío, un grupo de 16 empleados de ROVI acompañados por sus hijos participaron en una jornada de Multiactividades diseñada para la sensibilización con la diversidad funcional, a través de actividades de manualidades, dinámicas asistidas con perros adiestrados y práctica de hockey adaptado.



8 de octubre de 2022 > Senderismo por la Ruta Boabdil (Granada)

Actividad de senderismo por un tramo de la legendaria Ruta Boabdil, que transcurre por el Valle de Lecrín (Granada), realizada en colaboración con Fundación Deporte & Desafío. En esta jornada, 15 empleados de ROVI recorrieron seis kilómetros acompañando a personas con discapacidad por los senderos que conectan Cozvíjar y Conchar.

6 de noviembre de 2022 > 11 Carrera Madrid También Solidario

41 empleados de ROVI acompañados por familiares y amigos se animaron a participar en la 11ª edición de la Carrera Madrid También Solidario, la competición que busca crear una comunidad deportiva inclusiva.



Patrocinio, mecenazgo y donaciones

A lo largo del año 2022, ROVI ha aportado un

total de **225.587 euros**
a fundaciones y entidades sin ánimo de lucro, en concepto de:



Donaciones:

125.747
euros



Acuerdos de colaboración:

56.840
euros



Patrocinios:

43.000
euros

Como en años anteriores, ROVI ha continuado apoyando a través de contribuciones a diferentes asociaciones para la integración e inclusión social de aquellos colectivos con capacidades diferentes y manteniendo su apoyo a causas sociales y ambientales.

INTEGRACIÓN DE LA DISCAPACIDAD



Fundación Manantial

ROVI mantiene un programa con Fundación Manantial para el empleo de personas con enfermedad mental para la realización de actividades de reacondicionamiento secundario de medicamentos. Comenzó en 2019 con las primeras incorporaciones en la planta de producción de Alcalá de Henares, en 2020 se extendió a la planta de Julián Camarillo (Madrid) y en 2021 se ampliaba a la planta de San Sebastián de los Reyes.

Asimismo, ROVI fue el principal patrocinador de la Carrera por la Salud Mental 2022 promovida y organizada por Fundación Manantial.



Down Granada

Asociación que trabaja en la inserción laboral de jóvenes granadinos con Síndrome de Down en empresas locales y ha colaborado con ROVI en la incorporación y formación de una de sus jóvenes para la realización de tareas administrativas en la planta del Parque Tecnológico de la Salud (Granada).



Fundación Prodis

ROVI mantiene un programa de empleo de jóvenes con discapacidad intelectual en sus sedes de Pozuelo de Alarcón y Julián Camarillo (Madrid). Adicionalmente, el Centro Especial de Empleo ha realizado la impresión de materiales corporativos, como folletos de formación o camisetas para actividades organizadas por el área de RSC de ROVI.



Fundación Deporte y Desafío

Entidad sin ánimo de lucro volcada en la normalización de la práctica deportiva en personas con discapacidad, con la que ROVI continuó en 2022 fortaleciendo su acuerdo de colaboración para la realización de cursos de esquí adaptado en Sierra Nevada (Granada), así como celebrando varias actividades de voluntariado en Madrid y Granada.



Fundación También

Organización sin ánimo de lucro que trabaja por la inclusión deportiva de personas con discapacidad. Como cada año, ROVI ha colaborado para la adquisición de material de esquí adaptado para la asociación. Además, ha realizado una actividad de voluntariado (Descenso Adaptado del Sella) y patrocinado la Carrera Madrid También Solidaria (noviembre).



ISS Facility Services (Gelim)

Desempeña servicios de limpieza de las sedes de ROVI.



Illunion

Empresa cuyo propósito es generar empleo de calidad para las personas con discapacidad, con la que ROVI colabora para la realización de los servicios de lavandería de ropa de fábrica.



Fundación A la par

Dedicada a la integración social y laboral de personas con discapacidad intelectual, que se encarga de la limpieza de los palés que se utilizan en las plantas de ROVI Pharma Industrial Services S.A.U.

PROTECCIÓN SOCIAL

ROVI ha continuado manteniendo su apoyo a causas sociales y ambientales.



Cruz Roja Granada

ROVI colabora de nuevo en 2022 en el "Día de la Banderita", una jornada de actividades centrada en la concienciación en materia de Sostenibilidad medioambiental.



Fundación Cofares

En 2022, ROVI ha mantenido su colaboración con Fundación Cofares a través del Torneo Benéfico de Golf y el Concierto de Navidad Solidario. Los fondos recaudados en estas actividades se han destinado al programa Sanemos internacional, un programa que tiene el objetivo de facilitar tratamientos farmacológicos y productos sanitarios de primera necesidad a personas que no tienen recursos ni acceso a los mismos. En 2022, este programa ha centralizado su actividad en Ucrania.



Despensa Solidaria de San Sebastián de los Reyes

ROVI ha alcanzado un acuerdo de colaboración con la Despensa Solidaria de San Sebastián de los Reyes para la donación periódica de artículos de primera necesidad e higiene y alimentos que se distribuirán a las familias de bajos recursos del municipio.



Comité de Donaciones.

Adicionalmente a las actividades indicadas anteriormente, en 2022, ROVI ha continuado con el trabajo del Comité de Donaciones que canaliza las peticiones de colaboración que recibe ROVI de organizaciones sanitarias y entidades de carácter social o humanitario. Su misión es la de revisar cada solicitud y comprobar que cumple la legislación, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el Código Ético de ROVI y la Política de Sostenibilidad en Materia Medioambiental y Social.

Entre las propuestas de carácter social y humanitario, ROVI ha continuado manteniendo su apoyo a las siguientes causas aprobadas por el Comité de Donaciones durante el 2022 se distinguen:

Cooperación internacional:



Fundación Recover

ROVI coopera con sus programas de mejora de la asistencia sanitaria en África: Innovación y Tecnología y Nutrición Infantil. La fundación apoya a la comunidad local en materia de salud tanto in situ como a través de una plataforma por la que médicos de España llevan a cabo formaciones, así como diagnósticos de las personas ubicadas en el continente africano.



Fundación para el Desarrollo Integral de los Pueblos

ROVI colabora en acciones dirigidas a promover el desarrollo integral de los habitantes de los países menos industrializados y con altos índices de pobreza, mediante una participación que lleve al individuo a ser agente de su propio desarrollo autosostenido, a través de la formación cultural, productiva y social.

Protección social:



Fundación Empresa y Juventud (Aldeas infantiles)

Colaboración con el *Proyecto Serendipia*, de acompañamiento y apoyo para personas con discapacidad intelectual a través de una vivienda tutelada en la que los beneficiarios adquieren competencias básicas para llevar una vida independiente.



Beyond Suncare

Donación a la ONG Beyond Suncare que desarrolla una actividad centrada en mejorar la calidad de vida de personas con albinismo en el África subsahariana (Tanzania, Malawi, Senegal, Sudáfrica, Ruanda y Uganda), principalmente con el trabajo directo con el colectivo estigmatizado, la formación y sensibilización en las comunidades locales. Además, crean un protector solar diseñado para personas con albinismo que se produce íntegramente en África por el colectivo de albinos que cooperan con la ONG.

Fines culturales:



Asociación Bailarines de Marín

Aportación a un grupo de bailarines de entre 11 y 19 años para participar en la Youth America Grand Prix, uno de los concursos de danza con más prestigio a nivel mundial.

6.2.4.3. Evolución de los principales proyectos de I+D+i

Compromiso con la Investigación

Con el fin de mantenerse siempre a la vanguardia, ROVI se encuentra comprometido con la Investigación, el Desarrollo y la Innovación, dado que son factores estratégicos de la Compañía para actuar en un entorno de mercado cambiante y lograr una diferenciación en el sector farmacéutico.

El Grupo mantiene acuerdos con diferentes universidades para potenciar las actividades de carácter científico, tecnológico, formativo y de difusión del conocimiento en España, mostrando así su apoyo a la investigación a nivel académico. En este contexto, ROVI colabora con la Universidad de Granada, fomentando actividades de investigación y formación del personal científico a través de proyectos enmarcados dentro de las convocatorias de incentivos de la Corporación Tecnológica de Andalucía.

A lo largo de 2022, ROVI ha afirmado su presencia en el Consorcio Estratégico Nacional de Investigación dentro del proyecto "Biorreactores y Biotintas con heparina para la regeneración de Tejidos Elásticos".

Por otro lado, ROVI recibe el apoyo del Ministerio de Ciencia e Innovación, a través de la Agencia Estatal de Investigación con el Programa Torres Quevedo (PTQ), cuyo objetivo es fomentar la contratación laboral de doctores que desarrollen proyectos de investigación industrial, de desarrollo experimental o estudios de viabilidad previos, con el objetivo de promover la carrera profesional de los investigadores, así como estimular la demanda en el sector privado de personal suficientemente preparado para acometer planes y proyectos de I+D, y ayudar a la consolidación de empresas tecnológicas de reciente creación. El Grupo también cuenta con el apoyo de organismos de primer nivel como el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial y la Corporación Tecnológica de Andalucía.



A lo largo de 2022, se ha recibido financiación para las líneas de investigación y el desarrollo de los siguientes proyectos:

- > **IDI-20200346** – “Desarrollo de una nueva formulación trimestral de Risperidona” (2019–2022).
- > **IDI-20210292** – “Definición del perfil de características físico-químicas de la formulación Letrozol ISM®” (2020–2023). Proyecto liderado desde el Centro de I+D de Granada cofinanciado con Fondos FEDER.
- > **IDI- 20210941** – “Desarrollo de un innovador proceso para la obtención de un nuevo biosimilar de la heparina de bajo peso molecular” (2021–2023).
- > **IDI- 20220026** - “Evaluación de la toxicidad crónica en Risperidona ISM® Trimestral” (2021 - 2023).

Asimismo, durante el año 2022 han permanecido activas 3 ayudas Torres Quevedo:

- > **PTQ2019-010712** - “Proyecto de mejora de proceso de purificación en heparinas de bajo peso molecular” (2020 - 2023).
- > **PTQ2021-011676** - “Novedades en el desarrollo de antipsicóticos long-acting” (2022 - 2024).
- > **PTQ2021-011677** - “RESHAPE (Risperidone ISM Effectiveness in schizophrenia patients Hospitalised due to A relapse: a Prospective non-interventional Evaluation)” (2022 - 2024).

Gracias al sistema de patentes y protección de secretos empresariales y de resultados de I+D+i, ROVI cuenta con una cartera blindada compuesta por 700 expedientes de patentes, de los cuales 566 son patentes ya concedidas y 186 se encuentran en fase de examen y evaluación.

ROVI coordina toda su actividad de I+D+i en España, que está repartida entre los centros de Madrid y Granada, con tres centros de I+D+i y dos plantas piloto para la fabricación de medicamentos inyectables en investigación.

Planta de inyectables de Madrid

Centro I+D+i - Producción

Capacidad de producción anual:

165

millones de jeringas



Certificaciones

ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001 ISO 45001 SA 8000



Planta de Alcalá de Henares

Centro I+D+i - Producción

Capacidad de producción anual:

Comprimidos:

3.000

millones uds.

Sobres:

30

millones uds.

14 líneas de empaquetado

7 de ellas de inyectables



Certificaciones

ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001 SA 8000



Planta de producción de HBPM (Granada)

Centro I+D+i - Producción

120.000

Millones de Unidades Internacionales (MUIs)



Certificaciones

ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001 SA 8000





Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes

Centro Producción

Capacidad de producción anual:

Jeringas:

115

millones uds.

Viales:

80-100

millones uds.



Certificaciones

ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001 ISO 45001 SA 8000



Okedi® - Risperidona ISM® (Madrid)

Planta piloto construida para el desarrollo de los ensayos clínicos de Okedi®

Certificaciones

ISO 9001 ISO 14001 SA 8000



Letrozol ISM® (Madrid)

Centro I+D+i

Certificaciones

ISO 9001 ISO 14001 SA 8000



Escúzar

Planta para la fabricación de los principios activos de las heparinas de bajo peso molecular. Se han fabricado lotes de validación para la aprobación de la planta por parte de las Autoridades Regulatorias. Se espera la fabricación de lotes comerciales en 2023.



6.2.4.4. Diálogo con comunidades locales

[GRI 413-1]

ROVI, comprometido con el entorno que le rodea y el impacto que su actividad genera sobre este, es consciente de la importancia de desarrollar vínculos firmes con las comunidades en las que el Grupo desarrolla su actividad.

Mantener una comunicación ágil y fluida mediante la participación en diferentes foros e instituciones es la mejor vía para poder tener en consideración a las comunidades locales. ROVI se nutre de las mejores prácticas del sector monitorizando y participando activamente del intercambio de información con Farmaindustria, la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria, la Agencia Europea del Medicamento, así como otros organismos notificados o grupos de trabajo.

Dado que su actividad se lleva mayormente en sus instalaciones, al respecto cabe destacar que para la construcción y/o modificación de cualquiera de sus plantas ROVI lleva a cabo un estudio pormenorizado del impacto que esta actividad tiene en el entorno en términos ambientales y sociales; es por ello que, un punto básico del estudio radica en atender los requerimientos de la comunidad en la que opera siendo por ello imprescindible el establecimiento de un diálogo permanente y constructivo con el entorno.



En 2022, especialmente en el segundo semestre del año, y gracias a que el impacto de la pandemia de covid-19 se fue reduciendo, ha sido posible recuperar las visitas institucionales a las plantas de producción. En este sentido, las plantas de fabricación de ROVI en la Comunidad de Madrid y en Andalucía suelen acoger visitas de toda índole:

- > Centros de formación e institutos cercanos, a los que se les proporciona información sobre qué tipo de salidas profesionales pueden encontrar en la industria farmacéutica.
- > Reuniones con profesionales sanitarios organizadas a través del departamento de Marketing en las que se comparte con los médicos una visión sobre el proceso productivo de los medicamentos.
- > Visitas institucionales como la del Presidente de Gobierno de España, Pedro Sánchez Castejón, a la planta del Parque Tecnológico de la Salud de Granada o la del presidente de la Junta de Andalucía, Juan Manuel Moreno Bonilla, a la nueva planta Escúzar (Granada).

6.2.5.

Compromiso y contribución a los ODS en materia de Personas

A continuación, se describe brevemente la contribución de ROVI a la consecución los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) más significativos en materia de Personas:

ODS y Objetivo	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2022	Metas	Principales contribuciones
 <p>SALUD Y BIENESTAR</p> <p>Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos</p>	<p>ROVI ha priorizado la Seguridad y Salud de todas las personas con las que se relaciona en su operativa diaria (clientes, pacientes, empleados, proveedores, etc.), aplicando todas las medidas recomendadas por los expertos y autoridades para proteger su salud y mejorar su calidad de vida gracias a la acción conjunta con la industria farmacéutica en la producción de medicamentos, lo cual ha representado el 73% de la prolongación de la esperanza de vida lograda en las últimas décadas.</p>	<p>META 3.4</p> <p>META 3.8</p> <p>META 3.9.b</p>	<p>Amplio portfolio de productos entre los que se encuentra la Risperidona ISM® para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes con un nivel agudo.</p> <p>Papel activo en la producción de la vacuna contra la COVID-19.</p> <p>Colaboración con diferentes organizaciones (entre ellas Fundación Recover) para la promoción y acceso a la salud, especialmente en aquellos territorios cuyas condiciones dificultan el acceso a medicamentos y sistemas sanitarios de calidad.</p> <p>Auditorías internas y externas para garantizar la Calidad, la Salud y la Seguridad durante el ciclo de vida del producto; especialmente desde el diseño e investigación del producto hasta su puesta en el mercado (ISO9001:2015; ISO14001:2015; ISO13485:2016, AEMPS, EMA, etc.).</p> <p>Sólido Sistema de Seguridad y Salud Laboral certificado según la norma ISO45001:2015 que ayuda a minimizar los accidentes y enfermedades laborales.</p> <p>Mecanismo de “envíos puntuales” en situaciones excepcionales para favorecer el acceso al medicamento.</p>
 <p>EDUCACIÓN DE CALIDAD</p> <p>Garantizar una educación inclusiva, equitativa y de calidad y promover oportunidades de aprendizaje durante toda la vida para todos</p>	<p>ROVI apoya activamente la implementación de un sistema de educación de calidad tanto a nivel corporativo como a nivel externo gracias a la colaboración con diferentes centros educativos y organizaciones, ofreciendo una amplia cartera formativa que abarca diversos ámbitos entre los que destacan:</p> <p>Habilidades de liderazgo, gestión del tiempo, gestión del estrés y un amplio portfolio de formaciones técnicas relacionadas con la industria farmacéutica: Green belt, Lean Six Sigma, GMPs, calibraciones, etc.</p>	<p>META 4.3</p> <p>META 4.4</p> <p>META 4.5</p> <p>META 4.7</p>	<p>Colaboración activa con Fundaciones y ONGs tales como Down Granada, Fundación Prodis o la Fundación para el Desarrollo Integral de los Pueblos cuya razón de ser es la inclusión de personas vulnerables promoviendo la transmisión de conocimientos.</p> <p>Conocimiento compartido con las comunidades locales a través de una comunicación fluida, especialmente con las autoridades del entorno en el que opera.</p> <p>Fomento de la educación de calidad, el 50% de su plantilla cuenta con titulación universitaria superior.</p> <p>Convenios de colaboración con organizaciones y centros académicos para fomentar el acceso a la educación y a la empleabilidad.</p> <p>Planes de formación adaptados a las necesidades de cada empleado, maximizando sus competencias y potenciando su desarrollo profesional: 56.885 horas de formación durante 2022 lo que corresponde a un total de 28,54 horas/empleado (media).</p>

ODS y Objetivo	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2022	Metas	Principales contribuciones
 <p>IGUALDAD DE GÉNERO</p> <p>Lograr la igualdad entre los géneros y empoderar a todas las mujeres y las niñas</p>	<p>ROVI integra su compromiso con este ODS estableciendo la igualdad como principio básico de actuación y, en consecuencia, trabaja por ofrecer las mismas oportunidades en el acceso al trabajo y en la promoción profesional de todos los profesionales garantizando la ausencia de cualquier tipo de discriminación por género en el desarrollo de su actividad.</p>	<p>META 5.5</p> <p>META 5.2</p> <p>META 5.c</p>	<p>Monitorización periódica de su brecha de género.</p> <p>Aprobación de políticas corporativas y mecanismos internos tales como el Plan de Igualdad, la Comisión de Igualdad de Oportunidades o el Protocolo para la Prevención y Tratamiento de los casos de Acoso Moral y Sexual.</p> <p>Participación del proyecto promovido por <i>WILLIS TOWERS WATSON SERVICES S.L.</i> en materia de retribuciones.</p>
 <p>TRABAJO DECENTE Y CRECIMIENTO ECONÓMICO</p> <p>Promover el crecimiento económico inclusivo y sostenible, el empleo y el trabajo decente para todos</p>	<p>ROVI ofrece a sus empleados un entorno de trabajo comprometido con el respeto, la estabilidad y la seguridad laboral además de desarrollar medidas de conciliación entre la vida personal y profesional de sus empleados. Todo ello, en línea con las mejores prácticas de la industria farmacéutica, líder en inversiones en I+D y en empleo de calidad, así como uno de los sectores tractoros para las economías desarrolladas.</p>	<p>META 8.2</p> <p>META 8.3</p> <p>META 8.5</p> <p>META 8.6</p> <p>META 8.7</p> <p>META 8.8</p>	<p>Promoción de entornos de trabajo favorables, lo cual se encuentra establecido en el Código de Conducta interno y en el Código de Conducta para proveedores.</p> <p>Formación de su personal para garantizar la Salud y Seguridad de su plantilla.</p> <p>Mantenimiento estable de la plantilla con un 89% de contratos indefinidos.</p> <p>Desarrollo de medidas de conciliación laboral y familiar, ajustes de las cargas de trabajo y medidas de desconexión laboral de sus trabajadores.</p> <p>Apuesta por el empleo juvenil: el 23% de su plantilla tiene menos de 30 años.</p> <p>El 100% de los empleados están cubiertos por Convenios Colectivos.</p>
 <p>INDUSTRIA INNOVACIÓN E INFRAESTRUCTURA</p> <p>Construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización sostenible y fomentar la innovación</p>	<p>ROVI apuesta por la innovación y la tecnología para aumentar la productividad de sus actividades, descubrir nuevos fármacos y mejorar los ya existentes con el fin de mejorar el servicio que ofrece a sus clientes, pacientes y profesionales sanitarios. El desarrollo de estos proyectos permite a la Compañía adaptarse a las necesidades de la sociedad y maximizar la creación de valor para todos sus grupos de interés.</p>	<p>META 9.1</p> <p>META 9.2</p> <p>META 9.5</p>	<p>Contribución al empleo y al PIB de los países en los que opera, gracias a la tecnología e innovaciones en sus productos y en su forma de producir.</p> <p>Inversión en actividades de I+D+i.</p> <p>Crecimiento de su plantilla derivado de la fabricación de la vacuna contra la COVID-19.</p>

ODS y Objetivo	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2022	Metas	Principales contribuciones
 <p>REDUCCIÓN DE LAS DESIGUALDADES</p> <p>Reducir la desigualdad en y entre los países</p>	<p>ROVI apuesta por la reducción de las desigualdades promoviendo entornos laborales inclusivos, garantizando la igualdad de oportunidades entre toda su plantilla siempre guiada bajo el principio de no discriminación por razón de género, raza, origen social, edad, estado civil, orientación sexual, ideología, opiniones políticas, religión o cualquier condición personal.</p>	<p>META 10.2</p> <p>META 10.3</p> <p>META 10.4</p>	<p>Diversidad de nacionalidades entre los miembros de su plantilla.</p> <p>Convenios de colaboración contractuales y económicos para dar empleo y oportunidades a personas con capacidades diferentes (Fundación Manantial, Fundación Prodis, Ilunion, Fundación a la Par, etc).</p> <p>Promoción de la igualdad salarial por trabajos de igual valor.</p> <p>Promoción de la accesibilidad a los puestos de trabajo.</p>
 <p>PRODUCCIÓN Y CONSUMO RESPONSABLES</p> <p>Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles</p>	<p>ROVI promueve un uso racional y respetuoso de los recursos naturales a lo largo de toda su cadena de suministro. Potencia la economía circular y la bioeconomía gracias a un exhaustivo proceso de selección y monitorización de sus proveedores y acreedores.</p>	<p>META 12.6</p>	<p>Promoción de la Sostenibilidad en toda su cadena de suministro monitorizando a los proveedores gracias, entre otras herramientas, a EcoVadis.</p> <p>Adhesión al Sistema promovido por la Organización Europea de Verificación del Medicamento (EMVO, por sus siglas en inglés).</p>
 <p>ACCIÓN POR EL CLIMA</p> <p>Adoptar medidas urgentes para combatir el Cambio Climático y sus efectos</p>	<p>ROVI, consciente de la necesidad que tiene el entorno en materia de mitigación al Cambio Climático, promueve entre sus grupos de interés, especialmente entre sus empleados y proveedores, una activa concienciación por la adopción de medidas que impulsen el cuidado al Medio Ambiente.</p>	<p>META 13.3</p>	<p>Cartera formativa en materia de Medio Ambiente.</p> <p>Adhesión al Punto SIGRE para el reciclado de envases con y sin medicamentos.</p> <p>Proyecto "Bosque ROVI".</p>
 <p>PAZ, JUSTICIA E INSTITUCIONES SÓLIDAS</p> <p>Promover sociedades justas, pacíficas e inclusivas</p>	<p>ROVI opera bajo el cumplimiento normativo nacional e internacional y comprometido con los Derechos Humanos e insta a todos sus grupos de interés a la consecución y la promoción de los mismos.</p>	<p>META 16.2</p> <p>META 16.10. b</p>	<p>Código Ético que refleja el compromiso de a Compañía por actuar de conformidad con la legislación, los Derechos Humanos y las prácticas éticas internacionalmente aceptadas en todas sus operaciones.</p> <p>Disposición de un Canal de Denuncias a través del cual cualquier persona puede informar de actividades opuestas al marco ético y normativo de la Compañía.</p>
 <p>ALIANZAS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS</p> <p>Revitalizar la Alianza Mundial para el Desarrollo Sostenible</p>	<p>ROVI colabora activamente con diferentes organizaciones e instituciones que tienen en el foco de actuación la consecución y promoción de la Agenda 2030 de la Organización de Naciones Unidas.</p>	<p>META 17.17</p>	<p>Colaboración y apoyo con instituciones públicas y privadas, entre ellas el Ministerio de Ciencia e Innovación.</p>

6.3. Nuestro compromiso con el Medio Ambiente

PRINCIPALES INDICADORES



- > Gestión medioambiental certificada por la ISO140001:2015.
- > Reciclaje del 15% de residuos no peligrosos.
- > Compensación de más de 7.970 toneladas de CO₂.
- > El 100 % de las fábricas de producción evitan en su totalidad las emisiones generadas en el Alcance 2 de la Huella de Carbono.

POLÍTICAS INTERNAS ASOCIADAS



- > Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales.
- > Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social.
- > Política contra el Cambio Climático.

HITOS 2022



- > Contratación de energía 100% renovable para la totalidad de las plantas de fabricación y en las principales oficinas del Grupo.
- > Producción de energía renovable mediante las placas instaladas en las plantas de Alcalá de Henares y Granada.
- > Reducción de emisiones de CO₂. Neutralidad en Carbono para los Alcances 1 y 2 por tercer año consecutivo.
- > Compensación del 100% de las emisiones del Grupo de Alcance 1 y 2 (7.310 toneladas).
- > Medición del Alcance 3 de la Huella de Carbono.
- > Compensación de 659 toneladas de Alcance 3.
- > Certificación y registro durante el ejercicio 2022 de la totalidad de la Huella de Carbono (Alcances 1, 2 y 3) para los ejercicios 2020 y 2021.
- > Puesta en marcha del Bosque ROVI, proyecto de reforestación en la sierra de Madrid.



CONTRIBUCIÓN A LOS ODS



6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos

[GRI 3-3]

ROVI mantiene el compromiso de ser una empresa medioambientalmente sostenible. Es por ello que, consciente de los potenciales impactos que su actividad puede generar sobre el Medio Ambiente, ha implementado diferentes mecanismos para la protección del entorno materializados en las siguientes políticas:

Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales aprobada en el ejercicio 2020 y actualizada en enero de 2021, que guía la gestión y actuación sostenible de la Compañía en términos ambientales.

Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social aprobada a finales de 2020, por la que ROVI materializa su compromiso con la Sostenibilidad desde la perspectiva ambiental y social, promoviendo la conservación y respeto del Medio Ambiente en las distintas áreas de negocio.

Política contra el Cambio Climático, aprobada en 2020, por la que ROVI se compromete a asumir una posición de liderazgo en la lucha contra el Cambio Climático, a promover una cultura social orientada a fomentar la sensibilización de todos sus grupos de interés sobre la magnitud de este reto y los beneficios asociados a abordar su solución, así como identificar acciones concretas en el ámbito de la mitigación y la adaptación al Cambio Climático.

Tomando como referencia las mencionadas políticas, ROVI desarrolla su actividad diaria teniendo en consideración tres grandes perspectivas:



Adicionalmente, a través de dichas políticas y perspectivas de actuación, ROVI ha definido a nivel corporativo una serie de objetivos que le permiten desarrollar su actividad bajo el firme compromiso de mejora continua y progresiva en términos de impacto ambiental:

- > Alcanzar una gestión eficiente de la energía racionalizando el uso de sus recursos naturales.
- > Promover las mejores pautas para la gestión de los residuos, incluyendo en su actividad la minimización y el reciclaje, cuando éste sea posible.

- > Implementar diversos sistemas y medidas que minimicen el impacto medioambiental, con el fin de extender las certificaciones de los Sistemas de Gestión Ambiental al mayor número posible de sociedades del Grupo.

Por otro lado, dado que la actividad principal de ROVI se desarrolla en instalaciones industriales, la Compañía ha establecido objetivos “planta-dependientes”. Para ello, se ha tenido en cuenta la casuística de cada planta y el margen de mejora existente, así como las mejores prácticas del sector en este ámbito.

Planta Julián Camarillo (Madrid)



RESULTADOS 2021-2022:

Objetivos conseguidos:

- > Incrementar las acciones encaminadas a mejorar la imagen medioambiental hacia los grupos de interés.
- > Reducir un 3% la generación del residuo peligroso "aguas de laboratorio" con respecto al año 2020.
- > Reducir en 1dB la emisión de ruido ambiental, realizando mejoras de apantallamiento acústico en aquellos puntos que están más cercanos al límite que indica la normativa aplicable.



OBJETIVOS 2022-2023:

- > Reducir la incidencia del aspecto ambiental de la generación de residuos de medicamentos y mezcla de medicamento a inertizar.
- > Compensar el 100% de las emisiones de CO₂ de Alcance 1 y 2 generadas en 2022.
- > No incrementar más de un 4% el consumo de electricidad en 2022 respecto a 2021.
- > Conseguir reducir un 2% las emisiones de CO₂ de Alcance 1 respecto a 2021.

Planta San Sebastián de los Reyes



RESULTADOS 2021-2022:

Objetivos conseguidos:

- > Incrementar las acciones encaminadas a mejorar la imagen medioambiental hacia los grupos de interés.
- > Mejorar el resultado del indicador KPI (acciones aplazadas) un 40% con respecto al año 2020.
- > Ejecutar el 10% de las acciones detectadas en el informe de Auditoría Energética realizado en el año 2020.
- > Reducir la incidencia en el medio del aspecto ambiental de la generación de residuos de medicamentos y materias primas caducadas, priorizando los tratamientos de valorización frente a los de destrucción.



OBJETIVOS 2022-2023:

- > Compensar el 100% de las emisiones de CO₂ generadas en 2022.
- > Reducción de un 5% Tn/MU la generación de los residuos 'aguas de laboratorio' y 'soluciones básicas' con respecto a 2021.

Planta Alcalá de Henares



RESULTADOS 2021-2022:

Objetivos conseguidos:

- > Mitigar el 100% de las emisiones de CO₂ generadas en el 2021 ocasionadas por el consumo eléctrico y de combustibles (Alcances 1 y 2 de la huella de carbono).
- > Reducir de 20 a 10 el impacto ambiental del tratamiento de los residuos "medicamento" y "materia prima".



OBJETIVOS 2022-2023:

- > Mitigar el 100% de las emisiones de CO₂ generadas en el 2022 ocasionadas por el consumo eléctrico y de combustibles (Alcances 1 y 2 de la huella de carbono).
- > Reducir 44 tn las emisiones totales de CO₂ mediante la disminución en el consumo de gas respecto al consumo real de 2021 (885 Tn).
- > Reducir un 1% el consumo energético global (gas y electricidad) respecto al consumo real del 2021.
- > Separación del residuo "filtros contaminados" en "filtros contaminados" y "filtros no contaminados".
- > Reutilización de envases biosanitarios en un 70 % respecto al año 2021.

Planta Granada



RESULTADOS 2021-2022:

Objetivos conseguidos:

- > Generación de 200.000 KWh/año de energía de autoconsumo (fotovoltaica) respecto a la energía eléctrica total necesaria prevista para 2021.



OBJETIVOS 2022-2023:

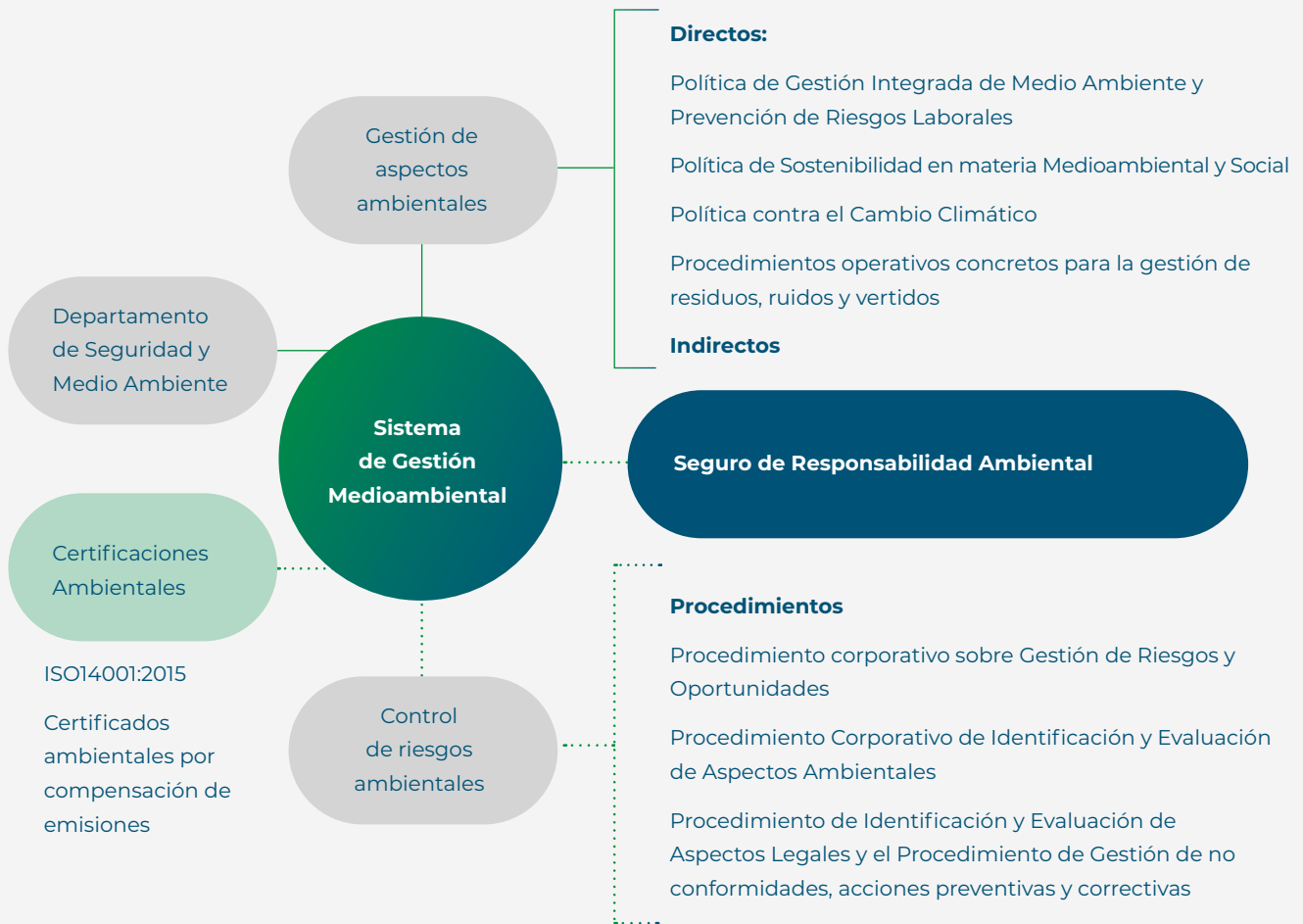
- > Reducir la frecuencia de transportes (y por tanto de emisiones de gases de efecto invernadero) para la retirada de residuos no peligrosos (cartón y plástico no contaminado) en 2022 respecto a 2021.
- > Reducir un 10% el consumo de papel usado para las impresiones en la fotocopidora respecto a 2020.
- > Reducción del número de incidentes relacionados con el control de energía y fluidos respecto los últimos 2 años.

6.3.2. Sistema de gestión medioambiental

[GRI 3-3]

ROVI, ante su compromiso por la conservación, preservación y protección del Medio Ambiente ha articulado un Sistema de Gestión Medioambiental, implementado y certificado conforme a la norma

ISO14001:2015 cuyo alcance engloba a la totalidad del Grupo. La correcta supervisión de dicho sistema es responsabilidad directa del departamento de Seguridad y Medio Ambiente de ROVI.



El departamento de Seguridad y Medio Ambiente en colaboración con la Dirección de ROVI ha desarrollado dicho Sistema de Gestión Medioambiental sobre una sólida normativa interna que atiende en su mayoría a aspectos ambientales directos a través de las siguientes políticas y procedimientos:

- > Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales.
- > Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social.
- > Procedimientos operativos específicos para la gestión de residuos, ruidos y vertidos que tienen por objeto

establecer la metodología a seguir para el control de residuos, ruidos en ambiente externo y vertidos líquidos generados en las plantas de producción de ROVI.

Además, desde ROVI se monitoriza y analizan los posibles aspectos ambientales indirectos que puede originar su actividad como los que provienen de sus relaciones comerciales y con proveedores. Desde la Compañía se lleva a cabo un análisis tanto del ciclo de vida del producto como del proceso en cada planta productiva. De esta manera, se pueden identificar todos los posibles impactos medioambientales y mantener un control exhaustivo sobre los proveedores sobre los que ROVI tiene capacidad de actuación.

El departamento de Seguridad y Medio Ambiente de ROVI cuenta con los recursos adecuados para garantizar el correcto funcionamiento y supervisión del sistema, gestionando en 2022 un presupuesto de 2,3 millones de euros destinado a la seguridad y medio ambiente de cada una de las plantas y a los correspondientes servicios de prevención cumpliendo con los requerimientos legales y voluntarios que ROVI ha asumido.

El equipo de este departamento está compuesto por un total de 12 personas que se encargan de monitorizar, analizar y evaluar las cuestiones medioambientales de la Compañía para tomar las mejores medidas en dicha materia, siempre en coordinación con el resto de los departamentos.

Asimismo, ROVI dispone de un marco de Control de Riesgos Ambientales, integrado en el Sistema de Gestión Medioambiental, con el fin de identificar aquellos posibles riesgos con capacidad de originar un daño sobre el Medio Ambiente y actuar según los siguientes procedimientos aprobados:

➤ Procedimiento corporativo sobre Gestión de Riesgos y Oportunidades, que contempla entre otros aspectos la gestión de riesgos ambientales (para conocer más sobre

el mismo remitirse al apartado 6.1.5 “Gestión Global y Control de Riesgos”).

- Procedimiento Corporativo de Identificación y Evaluación de Aspectos Ambientales, cuya aplicación permite la identificación, comunicación y cuantificación de los principales riesgos medioambientales relacionados con la propia actividad de ROVI, así como con cuestiones normativas y posibles restricciones administrativas por el acceso a nuevos mercados.
- Procedimiento de Identificación, Acceso y Evaluación de Requisitos Legales y Otros Requisitos, cuya aplicación tiene como fin identificar los requerimientos establecidos en la normativa en materia de Seguridad y Medio Ambiente, así como los requerimientos necesarios para recibir las autorizaciones pertinentes en materia medioambiental.
- Procedimiento de Gestión de no Conformidades, Acciones Preventivas y Correctivas, cuya aplicación permite la identificación de posibles desviaciones del Sistema de Gestión Ambiental estableciendo procedimientos que tengan como fin prevenir las mismas, así como implementar acciones correctivas.



Riesgos Medioambientales

Como resultado de la aplicación de dichos procedimientos, ROVI ha identificado una serie de riesgos que pueden generar impacto sobre el Medio Ambiente:



Por último, la protección ambiental también se ha contemplado a través del procedimiento corporativo de comunicación, participación y consulta, por el cual se gestionan las comunicaciones internas y externas (consultas, quejas, etc.) relacionadas con el medio ambiente.

Una vez recibe estas comunicaciones, la Compañía introduce las mismas en el registro de comunicaciones y se da comienzo al proceso de evaluación y análisis para dar respuesta y solución a la cuestión planteada en la comunicación. En este sentido, cabe señalar que, durante 2022, ROVI no ha recibido ninguna queja relacionada con el medio ambiente por ninguna de las vías disponibles, así como no ha pagado ninguna multa relacionada con perjuicios al medio ambiente.

6.3.3. Uso sostenible de los recursos

[GRI 3-3, 301-1, 302-1, 302-3, 303-2, 303-3]

En su compromiso por el respeto al medio ambiente, ROVI tiene muy presente la gestión eficiente y el uso racional de los recursos como elementos claves de su visión empresarial. Este principio de actuación se materializa no solo con las medidas de eficiencia que la Compañía ha adoptado para reducir su impacto en los procesos industriales que desarrolla, sino que, además, antes de llevar a cabo cualquier nueva actividad, se asegura de que esta se vaya a desarrollar de forma respetuosa con el Medio Ambiente y el entorno en el que opera.

En este sentido, ROVI cuenta en todas sus plantas de producción con controles mensuales y reportes de indicadores relativos al agua, la luz y el gas (estos dos últimos a través de una plataforma de monitorización energética), lo que permite hacer un correcto seguimiento de los consumos y, en caso de detectar alguna desviación significativa, reducir los mismos siempre con el objetivo de continuar creciendo de forma sostenible y de conformidad con la normativa vigente.

Esto, además de garantizar el uso sostenible y responsable de los productos, permite el seguimiento exhaustivo de diferentes indicadores (*) en materia medioambiental que pueden consultarse en los siguientes apartados de este informe.

Consumo energético

En 2022, sobre todo en la segunda mitad del año, con las diferentes medidas anunciadas por el Gobierno y la situación del mercado energético internacional, se han hecho más necesarias que nunca las medidas de contención y ahorro en términos energéticos.

En el ejercicio 2022 ROVI continúa contratando proveedores de energía 100% renovable para la totalidad de sus plantas de fabricación y en las principales oficinas y filiales del Grupo.

Dada la política de ROVI en este aspecto, su experiencia y las medidas ya establecidas como la contratación del 100% de la energía procedente de fuentes renovables, se ha conseguido mantener tanto los niveles de ahorro energético como los costes.

A lo largo del ejercicio 2022, como en años anteriores, se han adoptado diferentes medidas que conllevan un ahorro en términos energéticos, con el objetivo de impactar positivamente en el Medio Ambiente. Para la adopción de estas medidas, cada planta cuenta con un equipo multidisciplinar encargado de definir, implantar y seguir las acciones necesarias que contribuyan a la consecución última de los objetivos planta-dependientes fijados en anteriores ejercicios.

(*) Los indicadores en materia medioambiental son calculados por las plantas de producción y el negocio de distribución facilitando de esta forma la comparativa entre los mismos.

No obstante, debe tenerse en cuenta que las unidades de medidas son diferentes para cada una de ellas, teniendo que considerarse los siguientes puntos:

- > La planta de fabricación propia ubicada en Granada cuyas unidades de producción se miden en MUI (Millones de Unidades Internacionales), ya que se encarga de producir Bemiparina y Enoxaparina, los principios activos de los principales productos de investigación propia de ROVI.
- > Las plantas productivas de inyectables del Grupo ubicadas en San Sebastián de los Reyes, Madrid y Alcalá de Henares. En el caso de San Sebastián de los Reyes y Madrid, las unidades producidas se expresan en unidades individuales envasadas mientras que en la de Alcalá de Henares se utiliza como unidad productiva los packs de formas sólidas orales acondicionados (comprimidos y sobres).
- > El negocio de distribución de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y filiales hace uso de unidades distribuidas.

Planta: Granada



MEDIDAS:

Medidas de eficiencia energética

- > Gestión Energética de la planta mediante un “Sistema de Gestión de la Energía (SGEn)” certificado según la norma ISO 50001 desde 2021.
- > Instalación de nuevos puntos de monitorización de los consumos energéticos del RTO (electricidad, gas y agua).
- > Instalación de un caudalímetro en ACS.
- > Sustitución de purgadores de vapor.
- > Sustitución de las bombas de recirculación del servicio de agua caliente por otras más eficientes energéticamente.
- > Ajuste de temperaturas de confort según el RD 14/2022 en zonas comunes y oficinas.
- > Campaña para incentivar al personal de planta a aportar ideas que mejoren el desempeño energético y campaña de sensibilización sobre el uso de la energía.
- > Contratación de energía eléctrica con Garantías de origen renovable (Gdos).

Planta: Alcalá de Henares



MEDIDAS:

Medidas de eficiencia energética

- > Regulación de la presión de vapor para la introducción de condensados en planta. Cambio de reguladora de presión en el edificio 28.
- > Ajustes de entrada de vapor para regular la presión de tanque de revaporizado.
- > Control de calderas para la automatización de arranques según la demanda de vapor.
- > Sustitución de luminarias en el edificio 32.
- > Estudios de instalación fotovoltaica para autoconsumo, para ejecución en 2023.
- > Ajuste de temperaturas de confort según el RD 14/2022 y compra de mandos para instalaciones autónomas RITE para limitar las temperaturas. Ajuste de temperaturas en el resto de salas.
- > Contratación de energía eléctrica con Garantías de origen renovable (Gdos).



Planta: Julián Camarillo (Madrid)



MEDIDAS:

Medidas de eficiencia energética

- > Seguimiento y análisis de datos de consumos energéticos a través de la plataforma de monitorización y facturas.
- > Modelización de regresión predictiva del consumo energético a partir del volumen de producción, número de ciclos de autoclavados, horas trabajadas, grados, días de refrigeración y calefacción.
- > Instalación de nuevos puntos de monitorización para un mayor control de los consumos de planta.
- > Sustitución y optimización a luminarias LED en la cantina del edificio B y en la sala técnica de aguas del edificio F.
- > Sustitución de las electroválvulas neumáticas de las calderas de vapor.
- > Programación automática de diferentes UTAs del edificio D durante fines de semana.
- > Encamisado de válvulas y filtros en la sala de calderas para evitar pérdidas de calor.
- > Instalación del depósito de inercia para reducir el nº de arranque/paro de las enfriadoras del edificio E.
- > Control y programación de apagado del generador de vapor del edificio F cuando no haya ciclos de esterilización terminal.
- > Seguimiento y soporte para la regulación de temperatura en zonas de oficina cumpliendo el RD 14/2022.
- > Obtención de la etiqueta de certificación energética en los edificios de oficinas (Edificio B y H) según el RD 390/2021.
- > Concurso de medidas en eficiencia energética para impulsar la implicación del personal ROVI en el ahorro energético.
- > Contratación de energía eléctrica con Garantías de origen renovable (Gdos).

Planta: San Sebastián de los Reyes (Madrid)



MEDIDAS:

Medidas de eficiencia energética

- > Seguimiento y análisis de datos de consumos energéticos a través de la plataforma de monitorización y facturas.
- > Cambio a purgador de aire comprimido capacitivo para minimizar el número de purgas del sistema.
- > Temporización para apagado de climas en la cantina y en oficinas acorde a los horarios de descansos del personal de planta.
- > Sensores de presencia en la cantina y en otras áreas de la planta para que en periodos de no ocupación la iluminación permanezca apagada.
- > Estudio de implantación de una planta fotovoltaica para autoconsumo en las instalaciones de la planta.
- > Ajuste temperaturas de confort según el RD 14/2022 en zonas comunes y oficinas.
- > Contratación energía eléctrica con Garantías de origen renovable (Gdos).

A pesar de la puesta en marcha de las medidas de eficiencia energética mencionadas, el consumo energético se ha incrementado en 2022 por diferentes motivos:

- > Puesta en marcha de la nueva planta de Escúzar (Granada).
- > La integración del proceso de fabricación de la vacuna de Moderna en la planta de Julián Camarillo (Madrid).
- > Vuelta gradual a las oficinas tras el periodo de pandemia.



Consumo de energía eléctrica

2022(*)	Escúzar	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/ PROMEDIO
kWh de energía eléctrica consumidos	2.364.210	4.965.916	5.149.723	6.484.326	9.325.119	646.549	28.935.843
kWh de energía eléctrica / millón de uds.	120	9	44.672	51.803	146.529	48.382	291.515
kWh de gas natural consumidos	1.925.593	4.462.606	3.821.715	6.944.536	13.463.612	0	30.618.062
kWh de gas natural / millón de uds.	98	8	33.152	55.480	211.559	0	300.296
Litros combustible Fuentes fijas (grupos electrógenos, etc.)	500	135	676	288	2.000	0	3.599
Litros combustible Fuentes móviles (vehículos)	0	862	0	0	6.390	367.669	374.921

2021	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/ PROMEDIO
kWh de energía eléctrica consumidos	3.707.332	4.593.953	5.188.822	8.867.576	634.789	22.992.472
kWh de energía eléctrica / millón de uds.	8	37.548	69.737	136.424	36.540	56.051
kWh de gas natural consumidos	4.325.551	4.085.211	5.078.398	14.960.320	0	28.449.480
kWh de gas natural / millón de uds.	10	33.390	68.253	230.159	0	66.362
Litros combustible Fuentes fijas	1.000	0	0	5.164	360.614	366.778

Variación %	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/ PROMEDIO
kWh de energía eléctrica consumidos	34%	12%	25%	5%	2%	26%
kWh de energía eléctrica / millón de uds.	7%	19%	-26%	7%	32%	420%
kWh de gas natural consumidos	3%	-6%	37%	-10%	-	8%
kWh de gas natural / millón de uds.	-23%	-1%	-19%	-8%	-	353%
Litros combustible Fuentes fijas	-87%	-	-	-61%	-100%	-99%

(*)

Nota I: Algunos de los datos relativos al último mes de 2022 son una estimación realizada en base a la información de periodos anteriores.

Nota II: La columna de TOTAL/ PROMEDIO se corresponde, en el caso de consumos, con la suma total de cada planta y unidad de negocio y, en el caso de las ratios de consumos por millón de unidades producidas o distribuidas, con el promedio de todas las plantas o unidades de negocio.

Nota III: Pueden existir discrepancias en los totales o promedios por cuestiones de redondeo.

Hay que destacar, por otra parte, el autoconsumo de las plantas de producción ubicadas en Alcalá de Henares y Granada durante 2022. Respectivamente, han generado el 3% y el 3,22% de la energía total que consumen gracias a las placas fotovoltaicas que están instaladas en sus centros operativos. De cara a 2023, se espera que entren en funcionamiento las instalaciones fotovoltaicas de las plantas de Escúzar y San Sebastián de los Reyes.

2022	Energía eléctrica (fotovoltaica) producida	Energía eléctrica (total) consumida
Planta de Alcalá de Henares	286.516 kWh	9.325.119 kWh
Planta de Granada	159.971 kWh	4.965.916 kWh
Total	446.487 kWh	14.291.035 kWh

2021	Energía eléctrica (fotovoltaica) producida	Energía eléctrica (total) consumida
Planta de Alcalá de Henares	232.533 kWh	8.867.576 kWh
Planta de Granada	169.828 kWh	3.707.332 kWh
Total	402.361 kWh	12.574.908 kWh

Consumo de agua

En el desarrollo de su actividad, ROVI integra una gestión sostenible del agua como recurso natural básico en la fabricación de fármacos. Por ello, la Compañía establece medidas en materia de su uso, tratamiento, reutilización y vertido.

2022(*)	Escúzar	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/ PROMEDIO
m ³ de agua consumidos**	18.070	28.652	39.010	72.705	44.533	3.517	206.487
m ³ de agua / millón de uds.	0,9	0,0	338,4	580,8	699,8	263,2	1.620,0

2021	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/ PROMEDIO
m ³ de agua consumidos**	27.509	38.431	50.128	56.547	9.616	182.230
m ³ de agua / millón de uds.	0,1	314,1	673,7	870,0	553,5	482,3

Variación %	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/ PROMEDIO
m ³ de agua consumidos**	4%	2%	45%	-21%	-63%	13%
m ³ de agua / millón de uds.	-51%	8%	-14%	-20%	-52%	-33%

(*) Nota I: Pueden existir discrepancias en los totales o promedios por cuestiones de redondeo.

(**) Incluye el consumo de agua de las oficinas, así como el consumo de agua vinculada al proceso productivo de ROVI.

El consumo de agua ha disminuido considerablemente en 2022 debido a la efectividad de las campañas de concienciación llevadas a cabo en las plantas. No obstante, en 2023 se va a trabajar en la identificación de medidas de ahorro de consumo de agua para su puesta en marcha en futuros ejercicios.

Consumo de materias primas

Para ROVI las materias primas son un elemento esencial en su cadena de valor, desde el momento en el que se selecciona el proveedor, se recepcionan, se utilizan y salen de las instalaciones del Grupo, por ello, una buena gestión de las mismas resulta prioritario en la gestión de ROVI.

Toneladas de materias primas consumidas

	2022	2021	Variación
Granada	1.468	996	47%
Madrid	318	114	179%
SSRR	2.370	53	n.a.
Alcalá de Henares	609	430	42%
Escúzar	163	-	n.a.

Respeto de la biodiversidad

ROVI, consciente de la importancia de velar por el cuidado del entorno en el que opera desde diversas perspectivas, atiende a cuestiones relativas a la biodiversidad y áreas protegidas mediante la elaboración de Estudios de Impacto Ambiental subcontratados a terceros de conformidad con los requerimientos legales y, previo a la construcción de nuevas instalaciones o ante cualquier futura reforma de las mismas.

En este sentido, ROVI ha llevado a cabo un estudio de impacto ambiental para cada una de las plantas y centros de producción, concluyéndose que la actividad de ROVI no supone un riesgo para la biodiversidad en las ubicaciones en las que opera. Adicionalmente, ROVI colabora activamente en proyectos de reforestación dando a través de ellos respuesta al cuidado de la biodiversidad (para conocer más sobre los mismos véase apartado 6.3.5. Mitigación del Cambio Climático).



6.3.4. Gestión de residuos y economía circular

[GRI 306-2, 306-3]

Gestión, tratamiento y reciclaje de residuos

ROVI, siendo consciente de que la generación de residuos es un elemento inherente a la actividad que realiza, y ante su compromiso por minimizar el impacto negativo sobre el Medio Ambiente, lleva a cabo una correcta gestión de los residuos como mecanismo esencial en la prevención de la contaminación.

En este sentido, ROVI ha establecido diversos procesos relacionados con el tratamiento de residuos orientados, en su mayoría, a la minimización de los mismos en los procesos productivos y a una correcta gestión una vez han sido producidos, favoreciendo su valorización a través del reciclaje, o la reutilización en los casos en los que sea posible.

Tal es así que el Grupo, en la medida de lo posible, siempre busca a través de los gestores de residuos autorizados con los que colabora, que la salida de los residuos generados siga la vía de la valorización antes que la disposición final. Gracias a esta medida, ROVI logra una mejora significativa del proceso de gestión de residuos peligrosos dado que hasta 2020 su procesamiento se basaba en la destrucción y traslado a vertederos para su correcta disposición.

En el ejercicio 2022, ROVI ha reciclado el 15% de los residuos no peligrosos generados. Los tipos de residuos que se reciclan son: papel, cartón y las bandejas y rejillas de plástico (polipropileno y poliestireno) de jeringas y viales.

2022(*)	Escúzar	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/ PROMEDIO
Toneladas de residuos peligrosos generados	148	4.413	144	344	161	14	5.223
Toneladas de residuos no peligrosos generados	241	1.508	366	523	1.061	4	3.703
Total residuos	389	5.921	510	867	1.222	18	8.926
t de residuo peligroso/ millón de uds.	0,007	0,007	1,2	2,7	2,5	1,0	7,6
t de residuo no peligroso/ millón de uds.	0,012	0,002	3,2	4,2	16,7	0,3	24,3
Total residuos / millón uds.	0,020	0,010	4,4	6,9	19,2	1,3	31,9
Toneladas de residuos no peligrosos reciclados	0,2	14	133	84	311	4	546
Total residuos reciclados no peligr. / millón uds.	1,1	2,4	1,1	6,7	4,9	2,8	4,9

2021	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/ PROMEDIO
Toneladas de residuos peligrosos generados	2.355	111	426	117	8,6	3.017
Toneladas de residuos no peligrosos generados	1.341	207	1.019	853	4,5	3.425
Total residuos	3.695	318	1.445	970	13,2	6.441
t de residuo peligroso/ millón uds.	0,005	0,9	5,7	1,8	0,5	1,8
t de residuo no peligroso/ millón uds.	0,003	1,7	13,7	13,1	0,3	5,8
Total residuos / millón uds.	0,008	2,6	19,4	14,9	0,8	7,5

Variación %	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/ PROMEDIO
Toneladas de residuos peligrosos generados	87%	30%	-19%	38%	60%	73%
Toneladas de residuos no peligrosos generados	12%	77%	-49%	24%	-16%	8%
Total residuos	60%	61%	-40%	26%	34%	39%
t de residuo peligroso/ millón uds.	44%	39%	-52%	40%	108%	325%
t de residuo no peligroso/ millón uds.	-13%	87%	-70%	27%	9%	323%
Total residuos / millón uds.	23%	70%	-64%	29%	74%	323%

(*) Nota I: Pueden existir discrepancias en los totales o promedios por cuestiones de redondeo.

Por último, atendiendo a la gestión de residuos y economía circular, cabe destacar que el desperdicio de alimentos no ha sido identificado como un tema material para el Grupo.

6.3.5. Mitigación del Cambio Climático

[GRI: 3-3, 302-4, 305-1, 305-2, 305-4 y 305-7]

Política de Cambio Climático y objetivos

El Cambio Climático se enuncia como uno de los desafíos más importantes a los que la humanidad debe hacer frente en el siglo XXI. Sin fronteras que limiten o acoten sus causas y consecuencias, llevar a cabo acciones y medidas que tengan como fin la mitigación del mismo resulta un aspecto esencial que requiere de la colaboración de todos los actores globales y en el que ROVI se muestra partícipe.

Ante ello, la Compañía reconoce la dimensión del problema identificando la necesidad de hacer frente desde el seno del Grupo y de forma conjunta y coordinada con gobiernos, organismos multilaterales, sector privado y la sociedad en su conjunto.

ROVI asume su papel como sujeto que trabaja por la mitigación y adaptación al Cambio Climático y por ello cuenta a nivel interno con una política denominada “Política contra el Cambio Climático”, actualizada en 2022 para incluir la puesta en marcha de la planta de Escúzar en 2023, por la que ROVI quiere tener una posición de liderazgo en la lucha contra el Cambio Climático. Asimismo, a través de la mencionada política, la Compañía se compromete a promover una cultura corporativa orientada a fomentar la sensibilización de todos sus grupos de interés sobre la magnitud de este reto y los beneficios asociados a abordar su solución, identificando acciones concretas en el ámbito de la mitigación y de la adaptación contra el Cambio Climático.

En este sentido, ROVI ha identificado cuatro principios de actuación que guiarán la puesta en práctica de su compromiso por mitigar el Cambio Climático.



Reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero

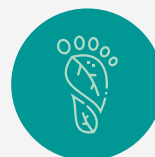
Reducir las emisiones de CO₂ progresivamente cuyo origen proviene de las actividades productivas de las instalaciones y de la flota de vehículos propios del Grupo.



Reducción de las emisiones de gases de no efecto invernadero

Reducir las emisiones de gases de efecto no invernadero que inciden sobre la calidad del aire.

Para ello se llevará a cabo la identificación y el control de los gases nocivos, estableciendo medidas que reduzcan o eliminen estas emisiones.



Neutralidad de carbono

Alcanzar una Huella de Carbono cero por la que se emita la misma cantidad de dióxido de carbono a la atmósfera que la que se retira de ella a través de diferentes vías.



Energías renovables

Aumentar el porcentaje de energía renovable consumida en sus instalaciones hasta conseguir que la totalidad de las mismas provengan de fuentes renovables.

Compromisos de reducción de emisiones

ROVI, bajo la misión de dar cumplimiento a uno de sus principales compromisos: mitigar el Cambio Climático, estableció una serie de objetivos planta-dependientes en materia de reducción de emisiones directas e indirectas de CO₂ durante el ejercicio 2022, cuyo grado de cumplimiento se muestra a continuación:

Planta	OBJETIVO FIJADO para 2022-2023	ESTADO DEL OBJETIVO a diciembre de 2022
Planta de Alcalá de Henares	<p>Reducir 44 tn las emisiones totales de CO₂ mediante la disminución en el consumo de gas respecto al consumo real de 2021 (885 Tn).</p> <p>Reducir un 1% el consumo energético global (gas y electricidad) respecto al consumo real del 2021.</p>	Se ha conseguido reducir más del 1% del consumo energético global (10,4%).
Planta de Julián Camarillo (Madrid)	<p>No incrementar más de un 4% el consumo de electricidad en 2022 respecto a 2021.</p> <p>Conseguir reducir un 2% las emisiones de CO₂ de Alcance 1 respecto a 2021.</p>	No se ha conseguido el objetivo ya que se ha obtenido un consumo de electricidad de un 13% más respecto a 2021. El exceso de electricidad es debido fundamentalmente al aumento de la línea 3P3, no contemplado en el cálculo del objetivo.
Planta de Granada	Reducir la frecuencia de transportes (y por tanto de emisiones de gases de efecto invernadero) para la retirada de residuos no peligrosos (cartón y plástico no contaminado) en 2022 respecto a 2021.	Se instalaron 2 compactadoras en planta. Durante el ejercicio 2022 se realizaron 3 retiradas del compactador de cartón y otras 3 del compactador de plástico, sumando en total 7.840 kg de cartón y 5.500 kg. de plástico. La relación retiradas/kg de residuos no peligrosos fue menor en el año 2022 con respecto al 2021.

Gestión de los asuntos climáticos

ROVI es consciente del problema global que deriva del crecimiento que ha tenido el uso de combustibles fósiles en las últimas décadas, cuya combustión para la generación de electricidad, transporte, calefacción, actividades industriales, etc. origina la emisión de gases de efecto invernadero, los cuales han acelerado el calentamiento global y, consecuentemente, han acrecentado el problema del Cambio Climático. Ante esta problemática, ROVI cuenta con un marco estratégico denominado "EVITA, REDUCE Y COMPENSA" dirigido a optimizar el consumo energético en el desarrollo de sus actividades, basado en los siguientes principios de actuación:

> **EVITAR** al máximo la generación de emisiones de CO₂. Por este motivo, la Compañía durante el 2022 ha llevado a cabo las siguientes iniciativas:

- Contratación de energía de origen renovable para el suministro eléctrico que requieren las plantas de producción. Así, el 100% de las fábricas de producción evitan en su totalidad las emisiones generadas en el Alcance 2 de la Huella de Carbono correspondiente a la adquisición de energía.

> **REDUCIR** el consumo de recursos clave esencialmente en el área industrial, lugar donde se generan la mayor parte de las emisiones, por tanto, donde se produce el mayor impacto. Por este motivo, ROVI cuenta en sus plantas de producción con un procedimiento de control mensual por el que se analizan posibles desviaciones

en los consumos de agua, luz y gas que permiten a la Compañía establecer objetivos específicos de ahorro energético, consumo eléctrico y combustibles en colaboración con un equipo multidisciplinar que define, implanta y hace seguimiento de las acciones necesarias para alcanzar dichos objetivos.

> **COMPENSAR** de forma voluntaria las emisiones de CO₂ que no se han podido ni evitar ni reducir a lo largo del año. ROVI cuenta con iniciativas que compensan las emisiones directas que se producen por el consumo de combustibles, como el gas natural necesario para la puesta en marcha de calderas industriales o del sistema de tratamiento de depuración de gases. Dichas emisiones corresponden a aquellas emisiones englobadas en el Alcance 1 de la Huella de Carbono. De este modo, la Compañía contribuye a combatir los efectos negativos del Cambio Climático, además de favorecer la transición a una economía baja en carbono.

Como resultado de este marco estratégico, ROVI ha abordado la compensación de la totalidad de emisiones de CO₂ de Alcance 1 y 2 que no ha podido evitar durante el ejercicio 2022 gracias a su colaboración en 3 grandes proyectos, cuyas bases de actuación se encuentran alineadas con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, especialmente contribuyendo a aquellos cuya temática base es el respeto y cuidado del Medio Ambiente.

Con estos proyectos, ROVI ha compensado la totalidad de emisiones de CO₂ de Alcance 1 y 2, además de 659t de Alcance 3 que no han podido evitar, alcanzando las 7.970 toneladas de CO₂.



Bosque ROVI

Plantación de un bosque de 2.000 árboles en la sierra de Madrid (España).

A cada empleado de la compañía se le ha asignado un árbol y se le ha involucrado en su plantación de forma virtual. Para ello se ha desarrollado una plataforma digital en la que los empleados pueden activar la plantación del árbol y ver crecer el bosque en tiempo real. También en esta plataforma se pueden ver datos actualizados de compensación de emisiones.

La compensación de emisiones a través del Bosque ROVI se espera a partir de 2023.



Proyecto de San Nicolás

Proyecto de reforestación ubicado en el municipio de Cebreros (Ávila) inscrito en el MITERD y certificado con créditos oficiales del mismo.

El proyecto se basa en la plantación de distintas especies de árboles en un terreno forestal incendiado. Las especies plantadas corresponden a las siguientes especies: *Pinus pinea*, *Quercus faginea*, *Arbutus unedo*, *Quercus suber*, *Juniperus communis* y *Fraxinus spp.*

La iniciativa persigue recuperar el suelo degradado para crear nueva masa forestal, con el objetivo último de proteger el hábitat, el suelo, el paisaje y la biodiversidad. Asimismo, el proyecto contribuye al desarrollo rural mediante el fomento del empleo en el entorno local y la creación de alianzas para lograr objetivos medioambientales.

Proyecto Las Pizarras

Proyecto hidroeléctrico desarrollado en la provincia de Santa Cruz, en la región de Cajamarca, en Perú.

El proyecto tiene como objetivo generar electricidad renovable a partir del agua del río Chancay y suministrarla al Sistema Eléctrico Interconectado Nacional (SEIN).



ROVI es consciente de la importante actividad que desarrolla en el área industrial y, como resultado, la repercusión ambiental que puede tener en el entorno. Por ello, desde hace varios años trabaja en la reducción de los impactos nocivos que genera sobre el Medio Ambiente bajo el objetivo de lograr ser una empresa neutra en carbono.

Como resultado de este objetivo, ROVI ha desarrollado y llevado a cabo distintas líneas de trabajo que han permitido al Grupo por tercer año consecutivo lograr la neutralidad en carbono en Alcance 1 y 2, dando adicionalmente respuesta a la Política de Sostenibilidad Medioambiental y Social del Grupo y al marco de su estrategia "Evita, reduce y compensa".

En este sentido, aunque ROVI se encuentra por debajo de los niveles establecidos legalmente en materia de emisión de gases de efecto invernadero, está muy comprometida con la lucha contra el Cambio Climático. Por ello, monitoriza las emisiones de CO₂ procedentes del consumo de gas natural y gasóleo, derivadas de la producción de electricidad y del uso de vehículos propios de la Compañía; y las emisiones de otras partículas y gases que impactan nocivamente destruyendo la capa de ozono.

Dicha monitorización permite a la Compañía evaluar y conocer qué avances se están llevando a cabo en materia de emisiones, así como establecer las mejores medidas para la reducción de emisiones al entorno.

A lo largo de 2022, ROVI, en colaboración con un consultor externo independiente, llevó a cabo el cálculo de su huella de carbono, incluyendo el Alcance 3. De esta manera, pudo registrar la misma en el Ministerio de Transición Ecológica (MITECO). ROVI ha trabajado durante el último ejercicio para poder certificar la totalidad de la Huella de Carbono (Alcance 1, 2 y 3) en los próximos ejercicios con el triple sello que ofrece MITECO (1) *Calculo*; 2) *Reduzco*; 3) *Compenso*), recibiendo durante 2022, para los datos de 2020 y 2021, los sellos "Calculo" y "Compenso".



Emisiones de CO₂eq a la atmósfera

2022(*)	Escúzar	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
Toneladas de CO ₂ eq de Alcance 1 emitidas	356	914	699	1.268	2.492	964	6.693
Toneladas de CO ₂ eq de Alcance 2 emitidas(**)	612	-	-	-	-	4	616
Toneladas de CO ₂ eq de Alcance 2 evitadas(***)	-	1.286	1.334	1.679	2.415	167	6.882
Toneladas de CO ₂ eq de Alcance 3 emitidas	-	-	-	-	-	-	10.352
Toneladas CO ₂ eq emitidas / millón uds.	0,049	0,002	6	10	39	91	0,03

2021	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
Toneladas de CO ₂ eq de Alcance 1 emitidas	790	744	924	2.738	1.034	6.230
Toneladas de CO ₂ eq de Alcance 2 emitidas	-	-	-	-	1,4	1,4
Toneladas de CO ₂ eq de Alcance 2 evitadas(**)	927	1.148	1.297	2.217	157	5.746
Toneladas CO ₂ eq emitidas / millón uds.	0,002	6	12	42	60	24

Variación %	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
Toneladas de CO ₂ eq de Alcance 1 emitidas	16%	-6%	37%	-9%	-7%	7%
Toneladas de CO ₂ eq de Alcance 2 emitidas	-	-	-	-	n.a.	n.a.
Toneladas de CO ₂ eq de Alcance 2 evitadas(**)	39%	16%	29%	9%	6%	20%
Toneladas CO ₂ eq emitidas / millón uds.	-11%	1%	-16%	-7%	53%	n.a.(****)

(*) Nota I: Para el cálculo de las Toneladas de CO₂ eq emitidas a la atmósfera se han utilizado los factores de emisión aportados por el Ministerio de Transición Ecológica y el Reto Demográfico sobre la electricidad, el gas natural y el gasóleo.

Nota II: Pueden existir discrepancias en los totales o promedios por cuestiones de redondeo.

(**) El incremento de las tn de CO₂eq de Alcance 2 emitidas se debe a la inclusión en el alcance de la nueva planta de Escúzar (Granada).

(***) Dado que todas las plantas productivas de ROVI, excepto la nueva planta de Escúzar, y la totalidad de las filiales y las principales oficinas cuentan con un certificado de suministro de energía 100% renovable, se evita la emisión de las toneladas de CO₂eq indicadas. Las emisiones de Alcance 2 evitadas se reportaron en 2020 por primera vez para reflejar la inversión del Grupo en energías limpias.

(****) La variación de Toneladas de CO₂ eq emitidas/millón uds. no es comparable ya que 2022 es el primer ejercicio en el que se reporta Alcance 3.

Otras emisiones de gases nocivos a la atmósfera*

2022	Granada	Madrid	SSRR
NOx (kg/año)	1.716	1.402	6.641
CO (kg/año)	2	27	1.522

2021	Granada	Madrid	SSRR
NOx (kg/año)	2.222	1.402	4.316
CO (kg/año)	65	27	213

Variación %	Granada	Madrid	SSRR
NOx (kg/año)	29%	0%	-35%
CO (kg/año)	n.a.	-1%	-86%

*Se incluyen las plantas para las cuales está el dato disponible.



6.3.6. Compromiso y contribución a los ODS en materia de Medio Ambiente

ODS y Objetivo	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2022	Metas	Principales contribuciones
 <p>AGUA LIMPIA Y SANEAMIENTO</p> <p>Garantizar la disponibilidad de agua, su gestión sostenible y el saneamiento para todos</p>	<p>ROVI integra su compromiso con este ODS mediante el establecimiento de una gestión sostenible del recurso hídrico. Para ROVI, el agua es un recurso natural básico en la fabricación de fármacos, por ello, establece medidas en materia de uso, tratamiento, reutilización y vertido del agua.</p>	<p>META 6.3</p> <p>META 6.4</p>	<p>Reducción en la producción de efluentes nocivos (disoluciones básicas) derivado de la producción de la vacuna contra la COVID-19.</p> <p>Reutilización de aguas rechazadas de las lavadoras de viales para riego en la planta de San Sebastián de los Reyes.</p>
 <p>ENERGÍA ASEQUIBLE Y NO CONTAMINANTE</p> <p>Garantizar el acceso a una energía asequible, segura, sostenible y moderna</p>	<p>ROVI apuesta por energías y tecnologías limpias mediante el establecimiento de objetivos y medidas de eficiencia energética en cada una de sus plantas de producción, cuyo fin último es reducir los impactos ambientales sobre el entorno.</p>	<p>META 7.2</p>	<p>Producción de energía renovable mediante las placas instaladas en las plantas de Alcalá de Henares y Granada.</p>
 <p>TRABAJO DECENTE Y CRECIMIENTO ECONÓMICO</p> <p>Promover el crecimiento económico inclusivo y sostenible, el empleo y el trabajo decente para todos</p>	<p>ROVI promueve una producción eficiente poniendo como eje de sus actividades la gestión responsable de los recursos, procurando desvincular el crecimiento económico de la degradación del Medio Ambiente.</p>	<p>META 8.4</p>	<p>Contratación de energía 100% renovable para la totalidad de sus plantas de fabricación y en las principales oficinas del Grupo.</p>
 <p>INDUSTRIA INNOVACIÓN E INFRAESTRUCTURA</p> <p>Construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización sostenible y fomentar la innovación</p>	<p>ROVI opera desarrollando tecnologías y procesos que optimicen el rendimiento sostenible de plantas industriales, generando un menor impacto ambiental a través de la reducción de emisiones, el uso eficiente de los recursos y la minimización y optimización de los residuos generados.</p>	<p>META 9.4</p>	<p>Desarrollo de proyectos de eficiencia energética en las plantas, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> > Optimización de los sistemas de control de climatización y de calderas en algunas plantas. > Cambio de los sistemas de iluminación de algunas plantas adoptando medidas de eficiencia energética tales como el uso de bombillas LED. > Instalación de contadores eléctricos y de vapor de nueva generación que permiten una mejor monitorización del consumo y las emisiones. > Instalación de un oxidador térmico en la planta de Escúzar.



ODS y Objetivo Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2022 Metas Principales contribuciones



PRODUCCIÓN Y CONSUMO RESPONSABLES

Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles

ROVI actúa con el propósito de convertirse en una empresa que cuente con un modelo de producción sostenible. Para ello, prioriza la valorización de los residuos antes de su disposición final, aplicando los principios que marca la economía circular, así como reducir el consumo de materias primas.

- META 12.2** Control mensual y elaboración de reportes sobre indicadores relativos al agua, la luz y el gas en todas sus plantas de producción.
- META 12.4**
- META 12.5** Colaboración en el proyecto hidroeléctrico internacional "Las Pizarras" para generar electricidad renovable.



ACCIÓN POR EL CLIMA

Adoptar medidas urgentes para combatir el Cambio Climático y sus efectos

ROVI con el fin de dar cumplimiento a su compromiso por la lucha contra el Cambio Climático establece diferentes líneas de actuación a seguir dando prioridad a una gestión medioambiental eficiente basada en la promoción de las mejores prácticas medioambientales del sector.

- META 13.2** Colaboración en el proyecto hidroeléctrico internacional "Las Pizarras" para generar electricidad renovable.
- Compensación del 100% de las emisiones del Grupo de Alcance 1 y 2.
- Medición del Alcance 3 de la Huella de Carbono.
- Certificación y registro durante el ejercicio 2022 de la totalidad de la Huella de Carbono (Alcances 1, 2 y 3) para los ejercicios 2020 y 2021.
- Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales.
- Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social.
- Política contra el Cambio Climático.
- Certificación del Sistema de Gestión Ambiental.
- Realización de auditorías energéticas.
- Mantenimiento preventivo de maquinaria, iluminación y equipos informáticos eficientes.
- Fomento de la Lucha contra el Cambio Climático en todos los ámbitos corporativos.



VIDA DE ECOSISTEMAS TERRESTRES

Gestionar sosteniblemente los bosques, luchar contra la desertificación, detener e invertir la degradación de las tierras, detener la pérdida de biodiversidad

ROVI apuesta y promueve el cuidado de los ecosistemas terrestres garantizando su viabilidad para futuras generaciones.

- META 15.2** Puesta en marcha del Bosque de ROVI, futuro proyecto de compensación de emisiones.
- Estudio de Impacto Ambiental realizado para la totalidad de plantas de producción.
- Participación en el proyecto de reforestación "San Nicolás", inscrito en el MITERD.



7

Taxonomía de la Unión Europea



Antecedentes

La Comisión Europea ha adoptado un ambicioso paquete de medidas generales para contribuir a mejorar el flujo de dinero hacia actividades sostenibles en toda la Unión Europea. Al permitir reorientar las inversiones hacia tecnologías y empresas más sostenibles, estas medidas contribuirán a hacer que Europa sea climáticamente neutra de aquí a 2050. Una de estas medidas es el Reglamento de Taxonomía, Reglamento (UE) 2020/852, al que le siguieron dos Reglamentos Delegados que complementan al anterior. Por un lado, el Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021 por el que se estableció un listado de actividades económicas que contribuyen sustancialmente a los objetivos de mitigación del cambio climático y adaptación al cambio climático y no causan un perjuicio significativo al resto de objetivos medioambientales. Por otro lado, en el Reglamento Delegado del 6 de julio de 2021 se describieron los diferentes indicadores clave a reportar por parte de las empresas sujetas a la obligación de publicar Estados No Financieros

de conformidad con los artículos 19 bis y 29 bis de la Directiva 2013/34. Gracias a los mismos, se configuró un sistema de clasificación de las actividades económicas sostenibles, donde se define en base a criterios objetivos lo que es y no es sostenible. De esta manera, se construye un lenguaje común para inversores y empresas que impulsa, por un lado, las inversiones hacia tecnologías y empresas más sostenibles con un impacto positivo sustancial sobre el clima y el medio ambiente, y por otro, el cumplimiento de los objetivos climáticos de la UE, el Acuerdo de París y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas.

En definitiva, la Taxonomía establece una serie de criterios armonizados para determinar si una actividad es sostenible teniendo en cuenta las prácticas de mercado existentes y las iniciativas y asesoramiento de un grupo de expertos técnicos, lo cual sienta las bases para la elaboración de una serie de normas y etiquetas para productos financieros sostenibles.



La Taxonomía establece dos criterios de análisis:

> **Actividades elegibles:** una actividad económica desempeñada por una empresa es elegible siempre y cuando cumpla con la descripción de una de las actividades recogidas en los anexos del Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021. La elegibilidad tiene una naturaleza de potencialidad, es decir, una actividad elegible es aquella que podría llegar a ser verde según la Taxonomía Europea.

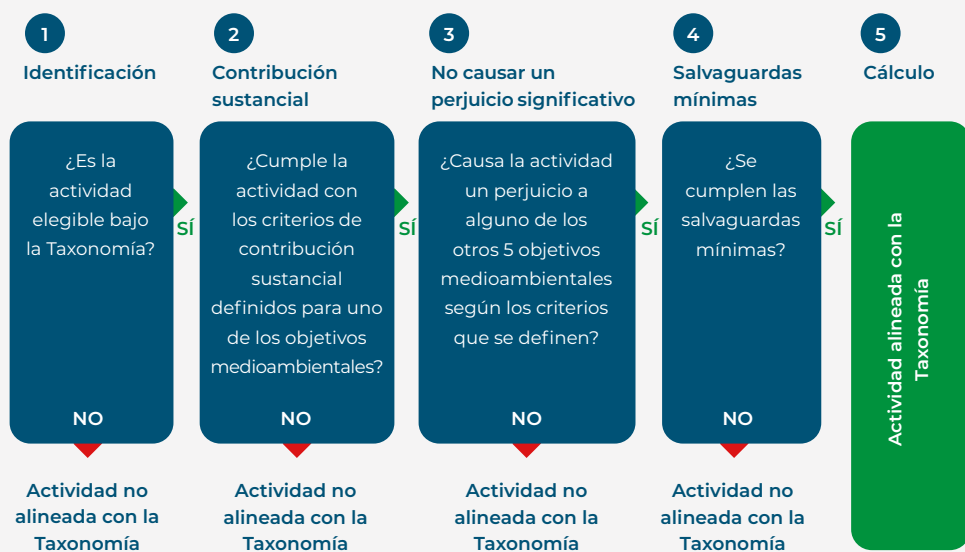
> **Actividades alineadas:** el alineamiento de una actividad indica la contribución sustancial de la misma a uno o más de los objetivos medioambientales definidos por la Comisión Europea. Este concepto es el resultado del cumplimiento, no solo de los requisitos presentes en las definiciones de las actividades, sino además de los criterios técnicos de contribución sustancial (mitigación y adaptación), del principio de no causar un perjuicio

significativo (por sus siglas en inglés, DNSH) al resto de objetivos (protección del agua, economía circular, prevención de la contaminación y biodiversidad) y de unas salvaguardas sociales mínimas.

Asimismo, el Reglamento establece que hay que reportar tres indicadores económicos: el porcentaje que representan las actividades elegibles o alineadas sobre el total de la empresa del volumen de negocios, del CapEx y del OpEx.

Para el reporting relativo al ejercicio 2021, el requisito legal sobre la información a divulgar hacía referencia únicamente al ámbito de la elegibilidad. Para el reporting relativo al ejercicio 2022, las empresas no financieras (entre las que se encuentra el Grupo ROVI) deberán divulgar también sus KPIs en referencia al alineamiento.

Proceso de implementación



Plazos y requerimientos

A partir del 1 de enero de 2022

- > % de actividades elegibles según la taxonomía (facturación, CAPEX y OPEX)
- > Información cualitativa sobre criterios contables

A partir del 1 de enero de 2023

- Para cada actividad alineada con la Taxonomía:
- > Facturación
 - > CAPEX
 - > OPEX
 - > Plan de CAPEX
 - > Información cualitativa sobre criterios contables
 - > Información contextual

Análisis de la elegibilidad

El análisis sobre la elegibilidad de las actividades se ha realizado considerando la información proporcionada por diferentes departamentos de ROVI ubicados en las diferentes áreas del negocio.

Las actividades que, en cumplimiento del Reglamento Delegado del 4 de junio de 2021, se consideran elegibles para ROVI durante el ejercicio 2022 son las siguientes:

- > **Actividad 5.4:** “Renovación de la recogida y tratamiento de aguas residuales”.
- > **Actividad 7.3:** “Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética”.
- > **Actividad 7.4:** “Instalación, mantenimiento y reparación de estaciones de recarga para vehículos eléctricos en edificios (y en las plazas de aparcamiento anexas a los edificios)”.
- > **Actividad 7.5:** “Instalación, mantenimiento y reparación de instrumentos y dispositivos para medir, regular y controlar la eficiencia energética de los edificios”.

- > **Actividad 7.6:** “Instalación, mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable”.

El análisis de elegibilidad efectuado durante el ejercicio 2022 se ha llevado a cabo en mayor profundidad con respecto al efectuado durante el ejercicio 2021, teniendo en cuenta nuevas actualizaciones, cambios legislativos y FAQs (*Frequently asked questions*)¹, por lo que las actividades elegibles en el presente ejercicio responden a un criterio más preciso y homogéneo considerando la información que se está reportando al mercado por otras empresas del sector. En este sentido:

- > Durante el ejercicio 2021, el CapEx incurrido en la instalación de paneles solares fue vinculado a la actividad “4.1. Generación de electricidad mediante tecnología solar fotovoltaica”. Sin embargo, tras el análisis efectuado durante el ejercicio 2022 se ha determinado que los gastos operativos destinados a tal actividad en el presente ejercicio se engloban en el descriptivo de la actividad “7.6. Instalación, mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable” y no de la

¹ Las FAQs aclaran las disposiciones ya contenidas en la legislación. No introducen ningún requisito adicional y solo están destinados a ayudar a las empresas financieras y no financieras en la implementación de las disposiciones legales pertinentes.

actividad 4.1. Ello se debe a que la actividad principal de ROVI no consiste en generar electricidad mediante tecnología solar fotovoltaica pero, sin embargo, sí que ha incurrido en gastos de mantenimiento de tecnologías de energía renovable, tal y como detalla el descriptivo de la actividad 7.6.

> Asimismo, durante el ejercicio 2021, el CapEx incurrido en la monitorización de los consumos energéticos fue vinculado a la actividad “9.3 *Servicios profesionales relacionados con la eficiencia energética de los edificios*”. Sin embargo, tras el análisis efectuado durante el ejercicio 2022 se ha determinado que los gastos operativos destinados a tal actividad en el presente ejercicio se engloban en el descriptivo de la actividad “7.5. *Instalación, mantenimiento y reparación de instrumentos y dispositivos para medir, regular y controlar la eficiencia energética de los edificios*” y no de la actividad 9.3. Ello se debe a que la actividad principal de ROVI no consiste en la realización de servicios profesionales relacionados con la eficiencia energética, pero, sin embargo, sí que ha incurrido en gastos de mantenimiento de la plataforma DEXMA, encargada de la monitorización de los consumos energéticos de las diferentes plantas del Grupo, tal y como detalla el descriptivo de la actividad 7.5.

> Adicionalmente, cabe señalar, que para el resto de las actividades elegibles reportadas durante el ejercicio 2021 no se ha incurrido en CapEx, ni OpEX durante el ejercicio 2022, por lo que no resultan elegibles para el presente ejercicio.

Por todo ello, a continuación se enuncian el enfoque y las hipótesis seguidas para la determinación de la elegibilidad de las actividades anteriormente enumeradas. Para ello, debe considerarse como punto de partida que la actividad principal de ROVI es la producción y comercialización de productos farmacéuticos y, por ello, gran parte de su CapEx y OpEx está vinculada con el propio proceso productivo del Grupo.

> **Actividad 5.4:** “*Renovación de la recogida y el tratamiento de aguas residuales*.” ROVI, derivado de la actividad que realiza en sus plantas de producción, durante el ejercicio 2022 ha incurrido en gastos cuyo fin es mantener las arquetas de varias de sus plantas de producción (en concreto, las de Alcalá de Henares y San Sebastián de los Reyes). En este sentido, se determina la presente actividad derivado de dichos gastos en mantenimiento.

> **Actividad 7.3:** “*Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética*”. ROVI, comprometido con la eficiencia energética en sus instalaciones, durante el ejercicio 2022 se ha proveído de equipos que permiten alcanzar este compromiso. En este sentido, han sido dos las principales líneas de actuación: la instalación de luminarias

LED y la sustitución de equipos por otros nuevos más eficientes (bombas de calor y sistemas de climatización).

En este sentido, el criterio seguido ha sido que todas aquellas partidas de CapEx relacionadas con la sustitución de equipos energéticamente más eficientes resultan elegibles a excepción de aquellas partidas cuyo fin está únicamente destinado a la climatización vinculada al proceso productivo, “climatización de procesos”. Al respecto, cabe señalar que dicha climatización en numerosas ocasiones afecta a la totalidad de la instalación donde se está llevando a cabo el proceso productivo, por lo que no se da cumplimiento al Reglamento de instalaciones térmicas en los edificios (RITE). Bajo esta casuística, dichas partidas no se consideran elegibles al perder la potencialidad que se mide a través de estos indicadores.

Por ello, la inversión efectuada para implementar dichas medidas a excepción de las vinculadas únicamente a proceso productivos, han contribuido a determinar la elegibilidad de la presente actividad.

> **Actividad 7.4:** “*Instalación, mantenimiento y reparación de estaciones de recarga para vehículos eléctricos en edificios (y en las plazas de aparcamiento anexas a los edificios)*”. ROVI, durante el ejercicio 2022, ha llevado a cabo la instalación de puntos de recarga de vehículos eléctricos en varias de sus plantas y oficinas.

> **Actividad 7.5:** “*Instalación, mantenimiento y reparación de instrumentos y dispositivos para medir, regular y controlar la eficiencia energética de los edificios*”. ROVI, comprometido con el ahorro y la eficiencia energética, durante el ejercicio 2022 ha puesto en marcha controles tales como detectores de presencia, programadores para la climatización de las salas o el uso de una plataforma (plataforma DEXMA) que permite promover el ahorro energético en sus plantas y oficinas. Por ello, la inversión efectuada para implementar dichas medidas ha contribuido a determinar la elegibilidad de la presente actividad.

> **Actividad 7.6:** “*Instalación, mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable*”. ROVI, comprometido con el uso de tecnologías de energía renovable, durante los ejercicios anteriores llevó a cabo la instalación de placas solares en algunas de sus plantas. En este sentido y con el fin de promover la mayor eficiencia de las mismas, ROVI ha incurrido en gasto de mantenimiento en aquellas plantas en las que dispone de dichas placas. Asimismo, durante el ejercicio 2022 ROVI ha llevado a cabo la instalación de nuevas placas solares en su planta de San Sebastián de los Reyes y Julián Camarillo. Por ello, tanto el gasto de mantenimiento efectuado como la instalación de nuevas placas han contribuido a determinar la elegibilidad de la presente actividad.

Análisis del alineamiento

El análisis sobre el alineamiento de las actividades se ha realizado considerando la información proporcionada por diferentes departamentos de ROVI, ubicados en las diferentes áreas del negocio.

Tras el proceso de identificación de las actividades elegibles, se ha llevado a cabo el análisis de:

- > Criterios técnicos de contribución sustancial a la mitigación/adaptación del cambio climático.
- > No causar un perjuicio significativo sobre el resto de los objetivos medioambientales (por sus siglas en inglés - DNSH).
- > Salvaguardas mínimas sociales.

Criterios técnicos de contribución sustancial a la mitigación/adaptación del cambio climático:

De conformidad con el Anexo I y II del Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021 para cada partida de CapEx y de OpEx vinculada a alguna actividad elegible durante el ejercicio 2022 se ha analizado el cumplimiento de los requerimientos ("criterios técnicos de selección") que en el citado anexo se enuncian para cada actividad. En este sentido:

- > Para la actividad "7.3. Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética" todas las partidas de CapEx y OpEx elegible cumplen tanto con los requisitos mínimos enunciados en la transposición nacional de la Directiva 2010/31/UE aplicables, así como con la clasificación en las dos clases de eficiencia energética más elevadas de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1369 cuando es de aplicación. Asimismo se ha determinado que cada una de las partidas citadas cumple con al menos una de las medidas individuales enunciadas en la normativa (véase actividad 7.3 del Anexo I del Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021, en concreto, el apartado "Criterios técnicos de selección").
- > Para la actividad "7.4. Instalación, mantenimiento y reparación de estaciones de recarga para vehículos

eléctricos en edificios (y en las plazas de aparcamiento anexas a los edificios)" el Anexo I del Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021 no enuncia requerimientos adicionales.

- > Para la actividad "7.5. Instalación, mantenimiento y reparación de instrumentos y dispositivos para medir, regular y controlar la eficiencia energética de los edificios" se ha determinado que cada una de las partidas de CapEx y OpEX cumplen con al menos una de las medidas individuales enunciadas en la normativa (véase actividad 7.5 del Anexo I del Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021, en concreto, el apartado "Criterios técnicos de selección").
- > Para la actividad "7.6. Instalación, mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable" se ha determinado que cada una de las partidas de OpEx cumplen con al menos una de las medidas individuales enunciadas en la normativa (véase actividad 7.6 del Anexo I del Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021, en concreto, el apartado "Criterios técnicos de selección").

DNSH:

De conformidad con el Anexo I y II del Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021 para cada partida de CapEx y de OpEx vinculada a alguna actividad elegible durante el ejercicio 2022 se ha analizado el cumplimiento de los requerimientos ("No causar un perjuicio significativo") que en el citado anexo se enuncian para cada actividad. En este sentido:

- > Para la actividad "7.3. Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética" todas las partidas de CapEx y OpEx elegible cumplen con los requisitos enunciados en el apéndice A² y el apéndice C³.
- > Para la actividad "7.4. Instalación, mantenimiento y reparación de estaciones de recarga para vehículos

eléctricos en edificios (y en las plazas de aparcamiento anexas a los edificios)" todas las partidas de CapEx elegible cumplen con los requisitos enunciados en el apéndice A².

- > Para la actividad "7.5. Instalación, mantenimiento y reparación de instrumentos y dispositivos para medir, regular y controlar la eficiencia energética de los edificios" todas las partidas de CapEx y OpEx elegible cumplen con los requisitos enunciados en el apéndice A².
- > Para la actividad "7.6. Instalación, mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable" todas las partidas de y CapEx elegible cumplen con los requisitos enunciados en el apéndice A².

² ROVI dispone de un análisis de riesgos climáticos físicos y un plan de adaptación para los riesgos que se han identificado como materiales. (Para mayor detalle véase capítulo "6.1.5. Identificación y gestión de riesgos y oportunidades del cambio climático" del presente informe).

³ Ninguna de las actividades ha dado lugar a la fabricación, comercialización o utilización de cualquiera de las sustancias enunciadas en el Apéndice C.

Salvaguardas mínimas sociales:

Las Salvaguardas Mínimas Sociales se encuentran recogidas en el art. 18 del Reglamento delegado 2020/852, en el que se enuncia:

“Garantías mínimas

1. Las garantías mínimas a que se refiere el artículo 3, letra c), serán los procedimientos aplicados por una empresa que lleve a cabo una actividad económica para garantizar la conformidad con las Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales y de los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las empresas y los derechos humanos, incluidos los principios y derechos establecidos en los ocho convenios fundamentales a que se refiere la Declaración de la Organización Internacional del Trabajo relativa a los principios y derechos fundamentales en el trabajo y la Carta Internacional de Derechos Humanos.

2. Cuando apliquen los procedimientos mencionados en el apartado 1 del presente artículo, las empresas deberán cumplir el principio de «no causar un perjuicio significativo» a que se refiere el artículo 2, punto 17, del Reglamento (UE) 2019/2088.”

En este sentido, los requerimientos se engloban bajo cuatro grandes bloques temáticos: Derechos Humanos, Corrupción, Impuestos y Competencia Justa.

Derechos Humanos: ROVI tiene el firme compromiso de proteger los Derechos Humanos y se esfuerza en asegurar que las actividades que se realizan dentro de su área de influencia no vulneren los Derechos Humanos, para ello cuenta con diferentes herramientas y mecanismos que tiene como fin dar cumplimiento a dicho compromiso (para mayor detalle véase los capítulos 6.1.2. Ética e Integridad en el modelo de negocio y 6.2.3.1. Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro del presente informe).

Corrupción: ROVI mantiene el compromiso de “tolerancia cero” en materia de soborno y corrupción, rechazando cualquier actuación que incluya estas prácticas como vía para la obtención de sus intereses particulares (para mayor detalle véase los capítulos 6.1.2. Ética e Integridad en el modelo de negocio y 6.1.3. Cumplimiento normativo del presente informe).

Impuestos: ROVI tiene el compromiso de cumplir con todos los requisitos fiscales, así como de aplicar las mejores prácticas tributarias, comunicando siempre de manera transparente su actividad y cumpliendo con sus obligaciones tributarias de manera responsable y eficiente (para mayor detalle véase el capítulo 5.3. Transparencia

fiscal del presente informe).

Competencia justa: ROVI mantiene el firme compromiso de lograr un éxito a largo plazo mediante una competencia leal, y sin llevar a cabo prácticas que afecten al mercado libre tal y como se enuncia en su propio Código Ético. Por ello, promueven una gestión ética y respetuosa del negocio con leyes de defensa de la competencia, debiendo evitar cualquier práctica desleal que suponga el aprovechamiento de ventajas injustas o que pueden afectar a la libre competencia.

Cálculo de los principales indicadores

Atendiendo al contenido normativo publicado en Anexo I del Reglamento Delegado del 6 de julio de 2021, las empresas no financieras deben divulgar el porcentaje de volumen de negocios, CapEx y OpEx de sus actividades elegibles durante el ejercicio 2021 y de sus actividades elegibles y alineadas durante el ejercicio 2022. Tomando como base el primer artículo del citado Anexo, ROVI ha llevado a cabo el proceso de cálculo de los mismos.

Asimismo, cabe señalar que durante todo el proceso de trabajo se han tenido en cuenta las consideraciones necesarias para evitar la doble contabilidad:

- Las principales fuentes de información son la información contable y de gestión, utilizadas para la cuenta de resultados consolidada basada en el formato de reporte externo para la Comisión Nacional del Mercado De Valores.
- Para el análisis de esta información contable se han realizado comprobaciones de los subtotales, con el objetivo de garantizar que se esté incluyendo en todo momento la totalidad de la información.

Cálculo del % de volumen de negocios

La proporción del volumen de negocios a que se refiere el artículo 8, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2020/852 se calculará como la parte del volumen de negocios neto derivado de productos o servicios, incluidos los inmateriales, asociados con actividades económicas que se ajustan a la taxonomía (numerador), dividido por el volumen de negocios neto (denominador) como se define en el artículo 2, apartado 5, de la Directiva 2013/34/UE. El volumen de negocios incluirá los ingresos reconocidos con arreglo a la Norma Internacional de Contabilidad (NIC) 1, párrafo 82, letra a), adoptada por el Reglamento (CE) n° 1126/2008 de la Comisión.

Ninguna de las actividades elegibles ha supuesto ingresos en ROVI.

Cálculo del % de CapEx

Se calcula como el numerador dividido por el denominador; siendo el denominador las adiciones a los activos tangibles e intangibles durante el ejercicio considerado antes de depreciaciones, amortizaciones y posibles nuevas valoraciones, incluidas las resultantes de revalorizaciones y deterioros de valor, correspondientes al ejercicio pertinente, con exclusión de los cambios del valor razonable. El denominador también incluye las adiciones a los activos tangibles e intangibles que resulten de combinaciones de negocios.

Para las empresas no financieras que apliquen las normas internacionales de información financiera (NIIF) adoptadas por el Reglamento (CE) n.º 1126/2008, los CapEx cubrirán los costes que se contabilizan de acuerdo con:

- > NIC 16 Inmovilizado material, párrafo 73, letra e), incisos i) e iii);
- > NIC 38 Activos Intangibles, párrafo 118, letra e), inciso i);
- > NIC 40 Inversiones inmobiliarias, párrafo 76, letras a) y b), (para el modelo del valor razonable);
- > NIC 40 Inversiones inmobiliarias, párrafo 79, letra d), incisos i) e ii), (para el modelo del coste);
- > NIC 41 Agricultura, párrafo 50, letras b) y e);
- > NIIF 16 Arrendamientos, párrafo 53, letra h).

Para las empresas no financieras que apliquen los principios de contabilidad generalmente aceptados (PCGA) nacionales, los CapEx integrarán los costes contabilizados en el marco de los PCGA aplicables que correspondan a los costes incluidos en las inversiones en activos fijos por empresas no financieras que apliquen las NIIF.

Los arrendamientos que no den lugar al reconocimiento de un derecho de uso del activo no se contabilizarán como CapEx.

Por otro lado, el numerador incluirá la parte de las inversiones en activos fijos incluidos en el denominador que:

- a. Esté relacionado con activos o procesos que estén asociados a actividades económicas que se ajustan a la taxonomía;
- b. Forme parte de un plan para ampliar las actividades económicas que se ajustan a la taxonomía o para permitir que actividades económicas elegibles según la taxonomía se ajusten a la taxonomía («plan CapEx») en las condiciones especificadas en el párrafo segundo del punto 1.1.2.2 del Anexo I del Reglamento Delegado del 6 de julio (relativo al «plan CapEx»);
- c. Esté relacionada con la compra de la producción obtenida a partir de actividades económicas que se ajustan a la taxonomía y medidas individuales que permitan que las actividades objetivo pasen a tener bajas emisiones

de carbono o den lugar a reducciones de los gases de efecto invernadero, en particular las actividades enumeradas en los puntos 7.3 a 7.6 del anexo I del ADC, así como otras actividades económicas enumeradas en los Actos Delegados adoptados de conformidad con el artículo 10, apartado 3, el artículo 11, apartado 3, el artículo 12, apartado 2, el artículo 13, apartado 2, el artículo 14, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2020/852, y siempre que esas medidas se apliquen y estén operativas en un plazo de dieciocho meses.

ROVI incluye como numerador la agregación del CapEx de las actividades elegibles. En este sentido, cabe destacar que la cuantía imputada en el numerador es el resultado de un análisis exhaustivo que ha consistido en verificar que cada una de las facturas⁴ asociadas a las altas de CapEx cumplen con lo descrito por la normativa relativa a la taxonomía, imputando por tanto en el numerador de CapEx el valor registrado en facturas. Por otro lado, el denominador se corresponde con el CapEx total del Grupo, que incluye tanto las inversiones en inmovilizado material como en inmovilizado intangible y las inversiones en activos por derechos de uso.

Cálculo del % de OpEx

La proporción de OpEx a que se refiere el artículo 8, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2020/852 se calculará como el numerador dividido por el denominador; incluyendo este último los costes directos no capitalizados que se relacionan con la investigación y el desarrollo, las medidas de renovación de edificios, los arrendamientos a corto plazo, el mantenimiento y las reparaciones, así como otros gastos directos relacionados con el mantenimiento diario de activos del inmovilizado material, por la empresa o un tercero a quien se subcontraten actividades, y que son necesarios para garantizar el funcionamiento continuado y eficaz de dichos activos.

Adicionalmente, las empresas no financieras que apliquen PCGA nacionales y no capitalicen activos por derecho de uso incluirán los costes de arrendamiento en los OpEx.

Por otro lado, el numerador incluirá la parte de los gastos operativos incluidos en el denominador que:

- a. Esté relacionada con activos o procesos asociados a actividades económicas que se ajustan a la taxonomía, incluidas formación y otras necesidades de adaptación de los recursos humanos, y costes directos no capitalizados que representan la investigación y el desarrollo;
- b. Forme parte del plan CapEx para ampliar las actividades económicas que se ajustan a la taxonomía o para permitir que actividades económicas elegibles según la taxonomía se ajusten a la taxonomía dentro de un plazo

⁴En aquellos casos en los que las facturas que componen el alta de CapEx no están vinculadas en su totalidad con alguna actividad descrita en la normativa.



predefinido, como se establece en el párrafo segundo del presente punto 1.1.3.2 (relativo al «plan CapEx»);

- c. Esté relacionada con la compra de la producción obtenida a partir de actividades económicas que se ajustan a la taxonomía y medidas individuales que posibiliten que las actividades objetivo pasen a tener bajas emisiones de carbono o den lugar a reducciones de los gases de efecto invernadero, así como medidas de renovación de edificios individuales, tal como se identifican en los Actos Delegados adoptados de conformidad con el artículo 10, apartado 3, el artículo 11, apartado 3, el artículo 12, apartado 2, el artículo 13, apartado 2, el artículo 14, apartado 2, o el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2020/852, y siempre que esas medidas se apliquen y estén operativas en un plazo de dieciocho meses.

En ROVI, el indicador de OpEx únicamente considera los costes relacionados con la investigación y el desarrollo,

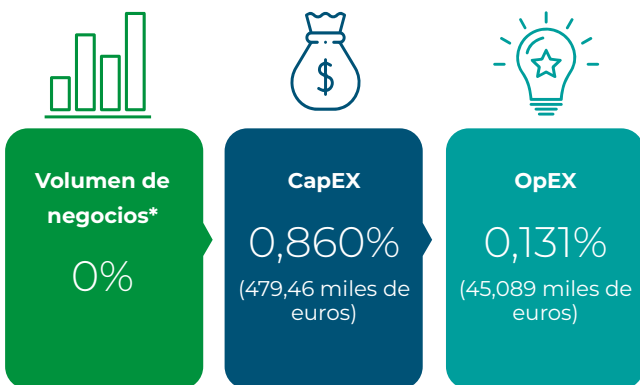
los arrendamientos a corto plazo y el mantenimiento y las reparaciones. Las medidas de renovación de edificios y otros gastos directos relacionados con el mantenimiento diario de activos del inmovilizado material, por la empresa o un tercero a quien se subcontraten actividades, y que son necesarios para garantizar el funcionamiento continuado y eficaz de dichos activos, no han sido considerados por ROVI como OpEx.

En consecuencia, el denominador aglutinará el gasto de estas tres partidas de OpEx de todo el Grupo ROVI, mientras que el numerador estará formado por los mismos conceptos, pero únicamente de las actividades reconocidas como elegibles.

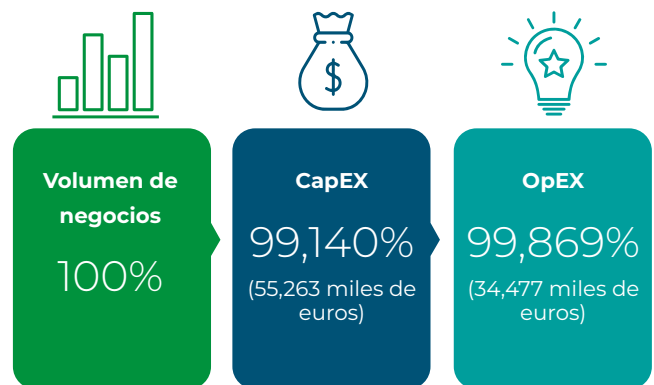
Resultados

A continuación, se muestra la proporción de actividades elegibles y no elegibles de acuerdo con la Taxonomía de la UE.

% ELEGIBILIDAD

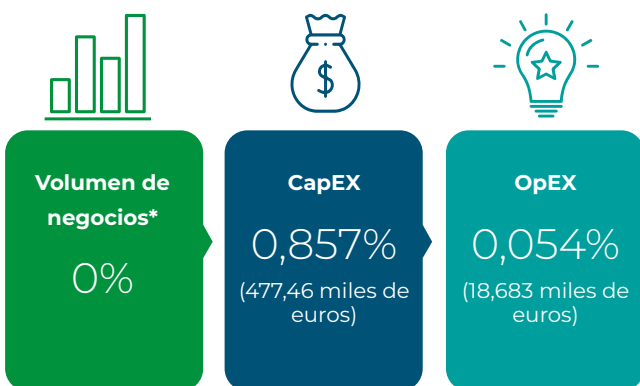


% NO ELEGIBILIDAD

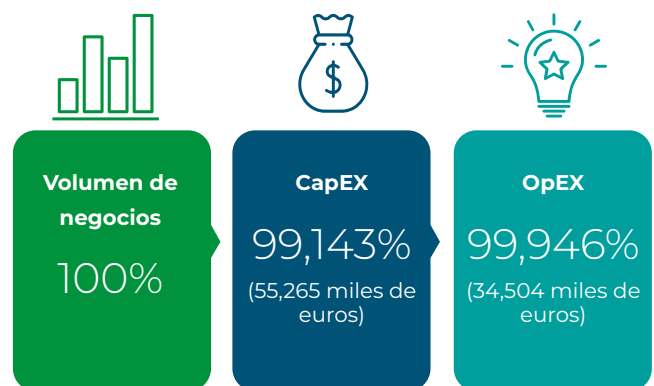


* ROVI no cuenta entre sus actividades generadoras de ingresos con ninguna actividad incluida en la Taxonomía.

% ALINEAMIENTO



% NO ALINEAMIENTO



* ROVI no cuenta entre sus actividades generadoras de ingresos con ninguna actividad incluida en la Taxonomía.

Actividades económicas				Criterios de contribución sustancial ¹⁾					Criterios de ausencia de perjuicio significativo											
	Código	CapEx absoluto	Proporción del CapEx	Mitigación del cambio climático	Adaptación al cambio climático	Recursos hídricos y marinos	Economía circular	Contaminación	Biodiversidad y ecosistemas	Mitigación del cambio climático (S/N)	Adaptación al cambio climático (S/N)	Recursos hídricos y marinos (S/N)	Economía circular (S/N)	Contaminación (S/N)	Biodiversidad y ecosistemas (S/N)	Salvaguardas Mínimas Sociales	Proporción del CapEx de negocios que se ajusta a la Taxonomía 2022	Proporción del CapEx que se ajusta a la Taxonomía año N-1	Actividad facilitadora (F)	Actividad de transición (T)
A. ACTIVIDADES ELEGIBLES SEGÚN LA TAXONOMÍA																				
A1. Actividades medioambientalmente sostenibles (que se ajustan a la Taxonomía).																				
Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética	7.3	367.859,92€	0,660%	100%	0%	N/A	N/A	N/A	N/A	N	S	N	N	S	N	S	0,660%	N/A	F	
Instalación, mantenimiento y reparación de estaciones de recarga para vehículos eléctricos en edificios (y en las plazas de aparcamiento anexas a los edificios)	7.4	15.495,90€	0,028%	100%	0%	N/A	N/A	N/A	N/A	N	S	N	N	N	N	S	0,028%	N/A	F	
Instalación, mantenimiento y reparación de instrumentos y dispositivos para medir, regular y controlar la eficiencia energética de los edificios	7.5	31.519,31€	0,057%	100%	0%	N/A	N/A	N/A	N/A	N	S	N	N	N	N	S	0,057%	N/A	F	
Instalación, mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable	7.6	62.579,57€	0,112%	100%	0%	N/A	N/A	N/A	N/A	N	S	N	N	N	N	S	0,112%	N/A	F	
CapEx de actividades medioambientalmente sostenibles (que se ajustan a la taxonomía) (A.1)	x	477.454,70€	0,857%	100%	0%	N/A	N/A	N/A	N/A								0,857%	N/A	F	
A2. Actividades elegibles según la taxonomía pero no medioambientalmente sostenibles (que no se ajustan a la Taxonomía).																				
Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética	7.3	2.000€	0,004%																	
CapEx de actividades elegibles según la taxonomía pero no medioambientalmente sostenibles (actividades que no se ajustan a la taxonomía) (A.2)		2.000€	0,004%																	
Total (A.1 + A.2)		479.454,70€	0,860%																	
B. ACTIVIDADES NO ELEGIBLES SEGÚN LA TAXONOMÍA																				
CapEx de actividades no elegibles según la taxonomía (B)		55.263mil€	99,140%																	
TOTAL (A+B)	x	57.773mil€ ²⁾	100%																	

¹⁾ Pendiente la publicación del detalle de los criterios técnicos asociados a los otros cuatro objetivos ambientales.

²⁾ La cifra de CapEx utilizada incluye las altas relacionadas con derechos de uso registrados en la aplicación de la norma internacional de información financiera 16 Arrendamientos (NIIF 16).



Actividades económicas	Criterios de contribución sustancial ^{B)}										Criterios de ausencia de perjuicio significativo									
	Código	OpEx absoluto	Proporción del OpEx	Mitigación del cambio climático	Adaptación al cambio climático	Recursos hídricos y marinos	Economía circular	Contaminación	Biodiversidad y ecosistemas	Mitigación del cambio climático (S/N)	Adaptación al cambio climático (S/N)	Recursos hídricos y marinos (S/N)	Economía circular (S/N)	Contaminación (S/N)	Biodiversidad y ecosistemas (S/N)	Salvaguardas Mínimas Sociales	Proporción del OpEx de negocios que se ajusta a la Taxonomía 2022	Proporción del OpEx que se ajusta a la Taxonomía año N-1	Actividad facilitadora (F)	Actividad de transición (T)
A. ACTIVIDADES ELEGIBLES SEGÚN LA TAXONOMÍA																				
A1. Actividades medioambientalmente sostenibles (que se ajustan a la Taxonomía).																				
Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética	7.3	6.874,7€	0,020%	100%	0%	N/A	N/A	N/A	N/A	N	S	N	N	S	N	S	0,020%	N/A	F	
Instalación, mantenimiento y reparación de instrumentos y dispositivos para medir, regular y controlar la eficiencia energética de los edificios	7.5	8.708,6€	0,025%	100%	0%	N/A	N/A	N/A	N/A	N	S	N	N	N	N	S	0,025%	N/A	F	
Instalación, mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable	7.6	3.100€	0,009%	100%	0%	N/A	N/A	N/A	N/A	N	S	N	N	N	N	S	0,009%	N/A	F	
OpEx de actividades medioambientalmente sostenibles (que se ajustan a la taxonomía) (A.1)	x	18.683,3€	0,054%	100%	0%	N/A	N/A	N/A	N/A								0,054%	N/A	F	
A2. Actividades elegibles según la taxonomía pero no medioambientalmente sostenibles (que no se ajustan a la Taxonomía).																				
Renovación de la recogida y el tratamiento de aguas residuales	5.4	20.465,8€	0,059%																	
Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética	7.3	5.940,0€	0,017%																	
OpEx de actividades elegibles según la taxonomía pero no medioambientalmente sostenibles (actividades que no se ajustan a la taxonomía) (A.2)		26.405,8€	0,076%																	
Total (A.1 + A.2)		45.089,08€	0,131%																	
B. ACTIVIDADES NO ELEGIBLES SEGÚN LA TAXONOMÍA																				
OpEx de actividades no elegibles según la taxonomía (B)		34.477mil€	99,869%																	
TOTAL (A+B)		34.523mil€	100%																	

^{B)} Pendiente la publicación del detalle de los criterios técnicos asociados a los otros cuatro objetivos ambientales.



8

Acerca de este informe





8.1. Elaboración y alcance

[GRI 2-3, 2-4, 3-1, 3-2]

El presente Informe Integrado recoge información clara, concisa y relevante de ROVI (acciones, avances y retos) referentes al año natural 2022 sobre aspectos financieros, estratégicos y en materia de Sostenibilidad que la Compañía ha identificado como materiales tanto para ROVI como para sus grupos de interés, siguiendo el carácter anual planteado. A este respecto, el último Informe Integrado elaborado por el Grupo fue publicado en junio de 2022, donde se incluyeron los datos correspondientes al año natural 2021.

Además, el presente documento representa el Estado de Información No Financiera (EINF) del ejercicio 2022, que incluye la información que da cumplimiento a lo dispuesto por la Ley de Sociedades de Capital. El anterior informe emitido por la Sociedad se elaboró en febrero de 2022, con información relativa al año natural 2021. El Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. formula este EINF de conformidad con la Ley 11/2018 por la que se modifica el Código de Comercio, el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital y la Ley de Auditoría de Cuentas, en materia de información no financiera y diversidad. La compañía externa que ha llevado a cabo la verificación del Informe Integrado 2022 es KPMG Asesores S.L.

La información publicada en el presente documento se refiere al perímetro total del Grupo (véase apartado 3.3 Propiedad y Estructura), excepto en aquellos datos en los que se especifique un perímetro concreto diferente. Asimismo, con la finalidad de facilitar la comprensión de la evolución de Grupo, se proporcionan datos del ejercicio 2021.

Atendiendo a la cobertura y temas materiales, en el presente documento no se han producido cambios significativos en referencia al Informe Integrado relativo al ejercicio 2021.

El presente informe se ha elaborado utilizando como referencia los Estándares GRI. Además, la estructura de la información contenida en el presente informe sigue el marco (IR) del Integrated International Reporting

Council (IIRC). En el Anexo III del presente documento se incluye una tabla de correlación entre los Estándares GRI reportados y el apartado en el que se incluye la información correspondiente, y una tabla de correlación entre los requerimientos de la Ley 11/2018 y los contenidos del informe.

Asimismo, la información contenida en este informe representa las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de elaboración del mismo. Dichas informaciones 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. Es por ello que, ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. En esta línea, ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, queriendo constatar expresamente que no está obligada a hacerlo. Adicionalmente, debe considerarse que las previsiones de futuro representan las perspectivas que la Compañía ha estimado a la fecha de publicación del presente documento y no deben tomarse como base en cualquier fecha posterior a la divulgación del mismo.

El contenido se complementa con la siguiente información de carácter público correspondiente al ejercicio 2022:

- ▶ Informe Anual de Gobierno Corporativo.
- ▶ Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros.
- ▶ Otros contenidos de interés se pueden encontrar en la web corporativa de ROVI: <https://www.rovi.es/es/home>.

PRINCIPIOS DE LOS ESTÁNDARES GRI DE APLICACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DEL INFORME INTEGRADO DE LABORATORIOS ROVI

Precisión

La información reflejada en este informe es precisa en términos cualitativos y cuantitativos para que los principales grupos de interés tengan capacidad de evaluar el desempeño de la organización.

Equilibrio

El presente Informe Integrado recoge tanto los aspectos positivos como los mejorables del desempeño de ROVI, con el objetivo de ofrecer una visión completa de la Compañía.

Contexto de Sostenibilidad

ROVI comprometido con el desarrollo sostenible, gestiona de forma responsable todos los flujos de capital que intervienen en su actividad, buscando continuamente la generación de valor (económico, empleo, desarrollo, etc.) para todos sus grupos de interés.

Claridad

La información se expone de forma comprensible para que los principales grupos de interés cuenten con un conocimiento razonable sobre la Compañía y sus actividades.

Puntualidad

El Grupo presenta anualmente su Informe Integrado para que los principales grupos de interés puedan conocer en mayor profundidad el desempeño e hitos logrados por la Compañía en el año de reporte.

Comparabilidad

La información aportada contiene referencias a ejercicios previos de tal forma que los principales grupos de interés puedan analizar la evolución del desempeño de la organización y que este se pueda analizar con respecto al desempeño de otras organizaciones.

Exhaustividad

A lo largo del presente Informe Integrado se da respuesta a cada uno de los aspectos identificados como materiales, así como las diferentes acciones, medidas y objetivos que ROVI lleva a cabo para satisfacer las necesidades de información de sus grupos de interés. En este documento presenta información sobre las actividades, los acontecimientos y los impactos correspondientes al período objeto del informe de forma suficiente como para evaluar sus impactos.

Verificabilidad

La Compañía tiene establecidos procedimientos para recolectar, registrar, compilar y analizar la información presentada en este documento siguiendo principios reconocidos de calidad. Además, esta información es verificada por un tercero.



9 Anexos

Anexo I
Desempeño Financiero

Anexo II
Nuestro Compromiso con las personas

Anexo III
Índice de contenidos GRI

Anexo IV
Índice de contenidos Ley 11/2018 - GRI

Anexo V
ODS



Anexo I Desempeño Financiero

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes
Balance consolidado al 31 de diciembre de 2022 y al 31 de diciembre de 2021

MILES €	31 Diciembre 2022	31 Diciembre 2021
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	215.541	181.775
Activos intangibles	35.744	38.558
Inversión en negocio conjunto	2.193	1.994
Activos por impuestos diferidos	2.078	3.850
Valores de renta variable	9	72
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	255.630	226.314
Activos corrientes		
Existencias	311.944	245.473
Clientes y otras cuentas a cobrar	180.011	150.172
Activos por impuesto corriente	4.148	9.891
Gastos anticipados	2.025	1.791
Efectivo y equivalentes al efectivo	124.945	99.035
	623.073	506.362
Total activo	878.703	732.676



Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes

Balance consolidado al 31 de diciembre de 2022 y al 31 de diciembre de 2021

MILES €	31 Diciembre 2022	31 Diciembre 2021
PATRIMONIO NETO		
Patrimonio neto atribuido a la Sociedad dominante	520.012	470.976
Capital social	3.241	3.364
Prima de emisión	87.636	87.636
Reserva legal	673	673
Acciones propias	(27.561)	(66.121)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	256.362	292.349
Resultado del ejercicio	199.669	153.077
Otro resultado global consolidado	(8)	(2)
Participaciones no dominantes	1.367	-
Total patrimonio neto	521.379	470.976
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	59.441	66.745
Pasivos por impuestos diferidos	677	776
Pasivos contractuales	1.545	1.460
Ingresos diferidos	1.774	2.331
	63.437	71.312
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	12.725	6.417
Proveedores y otras cuentas a pagar	165.776	125.173
Pasivos por impuesto corriente	-	681
Pasivos contractuales	114.901	57.632
Ingresos diferidos	485	485
	293.887	190.388
Total pasivo	357.324	261.700
Total patrimonio neto y pasivo	878.703	732.676

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes

Cuenta de resultados consolidada correspondientes a los ejercicios 2022 y 2021

MILES €	2022	2021
Importe neto de la cifra de negocios	817.698	648.677
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	38.883	782
Aprovisionamientos	(339.824)	(264.637)
Trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes	2.856	-
Gastos de personal	(106.522)	(89.803)
Otros gastos de explotación	(136.482)	(93.502)
Amortizaciones	(22.871)	(21.364)
Pérdidas por deterioro de valor de activos no corrientes	(2)	(95)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	2.112	1.334
Participación en el resultado de negocios conjuntos	199	182
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)	256.047	181.574
Ingresos financieros	1.770	68
Gastos financieros	(849)	(905)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	1.820	2.069
Diferencias de cambio	(821)	(178)
RESULTADO FINANCIERO	1.920	1.054
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	257.967	182.628
Impuesto sobre beneficios	(58.302)	(29.551)
RESULTADO DEL EJERCICIO	199.665	153.077



Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes

Estados consolidados de flujos de efectivo correspondientes a los ejercicios 2022 y 2021

MILES €	2022	2021
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	257.967	182.628
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	22.871	21.364
Ingresos financieros	(1.770)	(68)
Correcciones valorativas por deterioro	5.160	4.885
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	11	(908)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(1.831)	(1.161)
Diferencias de cambio	821	-
Gastos financieros	849	905
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	(2.904)	(6.473)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(234)	(1.778)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(199)	(182)
Pagos basados en acciones	-	1.403
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(26.820)	(74.187)
Existencias	(71.591)	(23.427)
Proveedores y otras cuentas a pagar	41.672	35.358
Otros cobros y pagos:		
Cobro por prestación de servicios de fabricación	57.104	34.429
Cobro por licencias de distribución	385	518
Pagos de intereses	-	(4)
Flujo de efectivo por impuestos	(43.889)	(23.861)
Flujos netos de efectivo generados (o utilizados) en activ. de explotación	237.602	149.441
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(669)	(722)
Adquisición de inmovilizado material (no incluye derechos de uso)	(50.719)	(40.218)
Venta de inmovilizado material	78	33
Adquisición de otros activos financieros	(5.870)	-
Venta de activos financieros	20	-
Intereses cobrados	6	68
Flujos netos de efectivo generados (o utilizados) en activ. de inversión	(57.154)	(40.839)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(6.768)	(6.192)
Deuda financiera recibida	1.399	1.340
Intereses pagados	(291)	(288)
Compra de acciones propias	(177.008)	(78.785)
Reemisión de acciones propias	77.766	42.328
Dividendos pagados	(51.007)	(21.132)
Aportación de capital en sociedades dependientes	1.371	-
Flujos netos de efectivo generados (o utilizados) en activ. de financiación	(154.537)	(62.729)
Variación neta de efectivo y equivalentes	25.910	45.873
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	99.035	53.162
Efectivo y equivalentes al final del ejercicio	124.945	99.035

Información fiscal por Sociedad 2022 (en miles de euros)

	País	Beneficios antes de impuestos	Impuestos sobre beneficios	Subvenciones públicas recibidas
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	España	44.982	(5.545)	2.109
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Portugal	Portugal	(132)	(20)	0
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Polonia	Polonia	(144)	0	0
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Alemania	Alemania	(25)	0	0
ROVI Biotech GmbH	Alemania	1.014	(241)	0
ROVI Pharma Industrial Services, S.A. (*)	España	215.030	(53.048)	3
Pan Química Farmacéutica, S.A. (*)	España	512	(128)	0
Gineladius, S.L. (*)	España	(10)	3	0
ROVI Escúzar, S.L. (*)	España	(692)	173	0
Bertex Pharma GmbH	Alemania	(1)	0	0
ROVI Biotech, Limited	Reino Unido	(110)	0	0
ROVI Biotech, S.R.L.	Italia	766	(334)	0
ROVI, GmbH	Suiza	(75)	0	0
ROVI, S.A.S.	Francia	114	0	0
ROVI Biotech Spółka z.o.o	Polonia	(104)	0	0
Glicopepton Biotech, S.L.	España	(9)	0	0
Totales		261.116	(59.139)	2.112

Esta tabla refleja los datos fiscales por sociedad. Los datos consolidados del grupo a 31 de diciembre de 2022 serían:

Beneficio antes de impuestos: 257.967 miles de euros; Impuesto sobre beneficios: 58.302 miles de euros; Subvenciones públicas recibidas: 2.112 miles de euros.

Información fiscal por Sociedad 2021 (en miles de euros)

	País	Beneficios antes de impuestos	Impuestos sobre beneficios	Subvenciones públicas recibidas
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	España	58.366	6.161	1.326
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Portugal	Portugal	357	(3)	
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Polonia	Polonia	(68)	-	
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Alemania	Alemania	872	-	
ROVI Biotech GmbH	Alemania	(16)	-	
ROVI Pharma Industrial Services, S.A. (*)	España	146.891	(35.469)	4
Pan Química Farmacéutica, S.A. (*)	España	91	(23)	
Gineladius, S.L. (*)	España	(34)	9	
ROVI Escúzar, S.L. (*)	España	(392)	98	
Bertex Pharma GmbH	Alemania	(15)	-	
ROVI Biotech, Limited	Reino Unido	91	-	
ROVI Biotech, S.R.L.	Italia	533	(98)	
ROVI, GmbH	Suiza	747	(196)	4
ROVI, S.A.S.	Francia	27	-	
ROVI Biotech Spółka z.o.o	Polonia	(155)	(4)	
Totales		207.295	(29.525)	1.334

(*) Estas sociedades forman parte del Grupo fiscal 362/07 del que Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. es cabecera.

Nota: Pueden existir discrepancias en los totales por cuestiones de redondeo.

Anexo II Nuestro Compromiso con las personas

Número total y distribución de empleados por:

Género

Género	2022	2021	Variación %
Hombres	943	834	13%
Mujeres	1.050	917	15%
Total	1.993	1.751	14%

Edad y género

	2022			2021			Variación %
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
18-30 años	200	252	452	188	251	439	3%
31-40 años	261	297	558	244	258	502	11%
41-50 años	278	305	583	252	250	502	16%
51-60 años	180	154	334	133	136	269	24%
>60 años	24	42	66	17	22	39	69%
Total	943	1.050	1.993	834	917	1.751	14%

País y género

País	2022			2021		
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total
España	894	979	1.873	816	893	1.709
Reino Unido	5	5	10	1	1	2
Alemania	20	30	50	12	14	26
Italia	5	16	21	0	3	3
Francia	7	3	10	4	1	5
Polonia	1	2	3	0	1	1
Portugal	3	8	11	1	4	5
Chile	1	-	1	-	-	-
Rumanía	3	3	6	-	-	-
Venezuela	3	1	4	-	-	-
Turquía	-	1	1	-	-	-
Argentina	-	1	1	-	-	-
Marruecos	-	1	1	-	-	-
Colombia	1	-	1	-	-	-
Total	943	1.050	1.993	834	917	1.751

Clasificación profesional* y género

	2022			2021			Variación %
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
1	1	6	7	1	5	6	17%
2	53	70	123	62	60	122	1%
3	185	197	382	144	151	295	29%
4	164	125	289	145	122	267	8%
5	323	335	658	287	297	584	13%
6	103	134	237	98	128	226	5%
7	64	121	185	64	124	188	-2%
8	3	1	4	3	1	4	0%
0	12	5	17	12	5	17	0%
Filiales	35	56	91	18	24	42	117%
Total	953	1.050	1.993	834	917	1.751	14%

*Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.

Distribución de modalidades de trabajo por:

Género

	2022			2021			Variación %
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
Indefinido T. Completo	828	882	1.710	632	669	1.301	31%
Indefinido T. Parcial	1	4	5	1	3	4	25%
Indefinido J. Reducida	7	45	52	3	36	39	33%
Total indef.	836	931	1.767	636	708	1.344	31%
Temporal Obra	0	0	0	1	-	1	-100%
Temporal acumulación tareas	46	37	83	135	118	253	-67%
Temporal interinidad	4	11	15	6	10	16	-6%
Formativos/ Prácticas	47	43	90	47	57	104	-13%
Temporal T. Parcial	10	28	38	9	24	33	15%
Total Temp.	107	119	226	198	209	407	-44%
Total	943	1.050	1.993	834	917	1.751	14%



Edad

	2022						2021					
	18-30	31-40	41-50	51-60	>60	Total	18-30	31-40	41-50	51-60	>60	Total
Total Indefinido	312	528	569	330	28	1.767	219	414	449	249	13	1.344
Temporal Obra	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1
Temporal acumulación tareas	53	18	10	2	-	83	116	74	48	15	-	253
Temporal interinidad	8	1	4	1	1	15	4	6	5	1	-	16
Formativos/Prácticas	78	11	-	1	-	90	97	7	-	-	-	104
Temporal T. Parcial	1	-	-	-	37	38	2	1	-	4	26	33
Total	452	558	583	334	66	1.993	439	502	502	269	39	1.751

Clasificación profesional*

	2022										
	1	2	3	4	5	6	7	8	0	Filiales	Total
Indefinido	6	86	337	236	580	229	183	4	17	89	1.767
Temporal Obra	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Temporal acumulación tareas	-	32	20	3	25	1	-	-	-	2	83
Temporal interinidad	-	5	4	1	5	-	-	-	-	-	15
Formativos/Prácticas	-	-	8	34	41	7	-	-	-	-	90
Temporal T. Parcial	1	-	13	15	7	-	2	-	-	-	38
Total	7	123	382	289	658	237	185	4	17	91	1.993
	2021										
	1	2	3	4	5	6	7	8	0	Filiales	Total
Indefinido	6	28	206	226	437	191	187	4	17	42	1.344
Temporal Obra	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Temporal acumulación tareas	0	90	64	13	73	13	0	0	0	0	253
Temporal interinidad	0	2	6	0	5	3	0	0	0	0	16
Formativos/Prácticas	0	0	9	16	61	18	0	0	0	0	104
Temporal T. Parcial	0	2	10	12	8	0	1	0	0	0	33
Total	6	122	295	267	584	226	188	4	17	42	1.751

*Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.

Número de despidos por:

Género

	2022	2021	Variación %
Hombres	18	10	80%
Mujeres	15	11	36%
Total	33	21	57%

Edad y género

	2022			2021			Variación %
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
18-30 años	2	2	4	3	1	4	0%
31-40 años	5	5	10	2	2	4	150%
41-50 años	6	5	11	1	6	7	57%
51-60 años	5	2	7	4	2	6	17%
>60 años	-	1	1	0	0	0	-
Total	18	15	33	10	11	21	57%

Clasificación profesional* y género

	2022			2021			Variación %
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
1	-	-	0	0	0	0	-
2	2	2	4	2	1	3	33%
3	2	3	5	1	0	1	n.a.
4	3	3	6	1	1	2	n.a.
5	7	7	14	5	4	9	56%
6	3	-	3	1	3	4	-25%
7	1	-	1	0	2	2	-50%
8	-	-	0	0	0	0	-
0	-	-	0	0	0	0	-
Filiales	-	-	0	0	0	0	-
Total	18	15	33	10	11	21	57%

*Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.



Accidentabilidad

Índice de frecuencia por accidentes de trabajo* por género:

Género	2022	2021	Variación %
Hombres	6,041	6,872	-12%
Mujeres	7,903	7,132	11%
Total	7,025	7,008	0%

(*) Índice calculado como N° accidentes / N° horas trabajadas * 1000000.

Índice de gravedad de accidentes de trabajo* por género:

Género	2022	2021	Variación %
Hombres	0,136	0,228	-40%
Mujeres	0,211	0,313	-33%
Total	0,176	0,273	-36%

(*) Índice calculado como N° jornadas perdidas / N° horas trabajadas * 1000.

Índice de incidencia de accidentes de trabajo* por género:

Género	2022	2021	Variación %
Hombres	1,591	1,799	-12%
Mujeres	2,095	1,854	13%
Total	1,856	1,828	2%

(*) Se han incluido los accidentes in itinere y datos del personal del Grupo ROVI, quedan excluida la información del personal contratado a través de Empresa de Trabajo Temporal.

Número de accidentes de trabajo* por género:

Género	2022	2021	Variación %
Hombres	15	15	-
Mujeres	22	17	29%
Total	37	32	16%

(*) Se han incluido los accidentes in itinere y datos del personal del Grupo ROVI, quedan excluida la información del personal contratado a través de Empresa de Trabajo Temporal. Adicionalmente, para el cálculo de las jornadas de trabajo perdidas, se han estimado 8 horas de trabajo por jornada.

Absentismo

Resumen de índices de incapacidad temporal en el periodo

	2022	2021
Índice IT Total	3,41%	3,31%
Índice IT AT+EP	0,10%	0,23%
Índice IT CC	2,21%	2,49%
Índice IT COVID-19	0,69%	0,60%

IT: Incapacidad Temporal | AT: Accidente de Trabajo | EP: Enfermedad Profesional | CC: Contingencias comunes

Fuente: Mutua de Accidentes de Trabajo FREMAP. Informe Anual de Absentismo Global GRUPO ROVI.

	2022				2021			
	Días de baja	Días Trab.	Índice Abs.	Índice Abs. Sector	Días de baja	Días Trab.	Índice Abs.	Índice Abs. Sector
Totales	23.122	677.998	3,41%	4,68%	18.975	573.098	3,31%	4,30%

Días de Baja: Días de baja AT+EP+CC+COVID 19 registrados.

Días Teóricos Trabajados: Días de alta de cada trabajador en las empresas con cobertura profesional y común con la mutua colaboradora con la Seguridad Social. Dentro del fichero de movimientos que envía la TGSS se calculan los días que ha estado el trabajador de alta en la empresa y se suman los días de todos los trabajadores.

Índice de Absentismo Absoluto Total: Relación porcentual entre los días de baja (AT+EP+CC+COVID 19) respecto a los días teóricos de trabajo de los trabajadores de las empresas que tienen la cobertura de las contingencias profesionales y comunes con la mutua colaboradora con la Seguridad Social: $(\text{Días de baja AT+EP+CC+COVID 19} / \text{días teóricos}) * 100$.

Sector: Datos referentes al colectivo protegido por la mutua colaboradora con la Seguridad Social en el Sector y/o zona seleccionada.

Fuente: Mutua de Accidentes de Trabajo FREMAP. Informe Anual de Absentismo Global GRUPO ROVI.

Remuneraciones medias* por:

Género

Género	2022	2021	Variación %
Hombres	38.386 €	36.868 €	4%
Mujeres	35.647 €	34.082 €	5%
Total	37.016 €	35.475 €	4%

Edad y género

	2022			2021			Variación %
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
18-30 años	24.470 €	26.246 €	25.460 €	23.834 €	25.446 €	24.755 €	3%
31-40 años	31.345 €	34.217 €	32.874 €	30.369 €	33.647 €	32.053 €	3%
41-50 años	39.157 €	40.567 €	39.895 €	42.676 €	39.149 €	40.919 €	-3%
51-60 años	59.134 €	44.054 €	52.181 €	51.848 €	41.689 €	46.712 €	12%
>60 años	66.357 €	35.610 €	46.791 €	71.023 €	33.135 €	49.650 €	-6%



Clasificación profesional** y género

	2022			2021			Variación %
	Hombres	Mujeres	Brecha***	Hombres	Mujeres	Brecha***	
1	17.035 €	18.266 €	7%	16.657 €	18.277 €	10%	-2,5 pp
2	18.207 €	18.397 €	1%	17.777 €	17.995 €	1%	-0,2 pp
3	20.084 €	21.022 €	5%	19.493 €	21.004 €	8%	-3,1 pp
4	26.989 €	26.475 €	-2%	27.118 €	26.098 €	-4%	1,9 pp
5	35.244 €	34.230 €	-3%	34.466 €	32.267 €	-6%	3,5 pp
6	46.540 €	41.051 €	-12%	43.690 €	38.127 €	-13%	0,9 pp
7	62.802 €	57.793 €	-8%	59.776 €	55.067 €	-8%	-0,1 pp
8	123.418 €	108.276 €	-12%	117.420 €	106.262 €	-10%	-2,8 pp
0	282.829 €	147.637 €	-48%	231.341 €	137.942 €	-40%	-7,4 pp
Filiales	88.937 €	67.397 €	-24%	97.943 €	68.293 €	-30%	6,1 pp

* No se incluye la remuneración de las becas, ya que no cuentan con Grupo Profesional.

** Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.

***Brecha salarial calculada como diferencia entre el salario promedio de los hombres frente al de las mujeres.

Los datos de remuneración mostrados anteriormente contienen los conceptos relativos a retribución fija y variable (comisiones y bonos).

Remuneraciones medias de directivos

	2022			2021			Variación %
	Hombres	Mujeres	Promedio	Hombres	Mujeres	Promedio	
Retribución Fija	245.923 €	127.336 €	186.629 €	188.400 €	117.510 €	152.955 €	22%
Retribución Variable	87.760 €	40.948 €	64.354 €	78.400 €	35.373 €	56.886 €	13%
Retribución en especie	11.029 €	8.974 €	10.002 €	10.921 €	8.943 €	9.932 €	1%
Total promedio	344.711 €	177.258 €	260.985 €	277.720 €	161.826 €	219.773 €	19%

Mediana de remuneraciones por:

Género

Género	2022
Hombres	28.969 €
Mujeres	30.007 €
Total	29.488 €

Formación

	2022	2021	Variación %
Total de horas de formación	56.885	49.393	15%
Horas formación por empleado	28,54	20,28	41%
% de empleados que ha recibido algún tipo de formación	100%	52%	48,0 pp
Inversión en formación por empleado	240,30 €	221,94 €	8%
Total de inversión en formación	478.926 €	388.629 €	23%

Formación

Total de horas de formación por grupo profesional

	2022
1	21,86
2	18,14
3	19,59
4	21,68
5	31,74
6	37,24
7	37,16
8	25,00
0	26,76

Media de horas de formación por género

	2022
Hombres	26,9
Mujeres	30,02

Inversión en formación por empleado y por género (€)

	2022
Hombres	231 €
Mujeres	248 €

Distribución de empleados por nivel de formación

	2022	
	Hombres	Mujeres
Sin estudios	16	21
Educación básica	69	73
Bachillerato	197	192
Formación Profesional	230	244
Licenciados	412	487
Doctorados	19	33



Anexo III Índice de contenidos GRI

Declaración de uso ROVI ha presentado la información citada en este índice de contenidos GRI para el periodo comprendido entre 1 de enero de 2022 y 31 de diciembre de 2022 utilizando como referencia los Estándares GRI.

Declaración de uso GRI 1: Fundamentos 2021

ESTÁNDAR GRI	CONTENIDO	UBICACIÓN
GRI 2: Contenidos generales 2021	2-1 Detalles organizacionales	3.1. Perfil del Grupo 3.2 Presencia nacional e internacional 3.3 Propiedad y estructura
	2-2 Entidades incluidas en la presentación de informes de sostenibilidad	3.3 Propiedad y estructura
	2-3 Periodo objeto del informe, frecuencia y punto de contacto	8.1. Elaboración y alcance
	2-4 Actualización de la información	8.1. Elaboración y alcance
	2-5 Verificación externa	8.1. Elaboración y alcance
	2-6 Actividades, cadena de valor y otras relaciones comerciales	2.2. Principales hitos de 2022 2.3. Nuestra respuesta a los principales retos de 2022 3.2 Presencia nacional e internacional 3.4. Unidades de negocio 6.2.3.1. Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro
	2-7 Empleados	6.2.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas
	2-8 Trabajadores que no son empleados	Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas
	2-9 Estructura de gobernanza y composición	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo
	2-10 Designación y selección del máximo órgano de gobierno	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo
	2-11 Presidente del máximo órgano de gobierno	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo
	2-12 Función del máximo órgano de gobierno en la supervisión de la gestión de los impactos	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo
	2-13 Delegación de la responsabilidad de gestión de los impactos	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo
	2-14 Función del máximo órgano de gobierno en la presentación de informes de sostenibilidad	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo
	2-16 Comunicación de inquietudes críticas	6.2.3.4. Promover una comunicación activa con nuestros proveedores 6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio

ESTÁNDAR GRI	CONTENIDO	UBICACIÓN
	2-18 Evaluación del desempeño del máximo órgano de gobierno	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo
	2-19 Políticas de remuneración	6.1.4 Política de remuneraciones
	2-10 Proceso para determinar la remuneración	6.1.4 Política de remuneraciones
	2-22 Declaración sobre la estrategia de desarrollo sostenible	4.5 Plan Director de ESG
	2-23 Compromisos y políticas	4.2 Identidad y Compromiso: misión, visión y valores 4.3. Estrategia corporativa 6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio 6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos
	2-24 Incorporación de los compromisos y políticas	6.1 Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno
	2-25 Procesos para la remediación de impactos negativos	Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas
	2-26 Mecanismos para solicitar asesoramiento y plantear inquietudes	6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio
	2-27 Cumplimiento de la legislación y las normativas	6.1.3 Cumplimiento normativo
	2-28 Afiliación a asociaciones	6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio 6.2.1.3. Promover un marketing responsable 6.2.4.2. Impulsar la acción social
	2-29 Enfoque para la participación de los grupos de interés	4.4 Materialidad 6.2.1.4. Mantener una comunicación activa con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios 6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados 6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro 6.2.3.4. Promover una comunicación activa con nuestros proveedores 6.2.4.4. Diálogo con comunidades locales
	2-30 Convenios de negociación colectiva	6.2.2.7. Garantizar el diálogo social
GRI 3: Temas materiales 2021	3-1 Proceso de determinación de los temas materiales	4.4 Materialidad
	3-2 Lista de temas materiales	4.4 Materialidad
	3-3 Gestión de los temas materiales	4.4 Materialidad 5.3 Transparencia fiscal 6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio 6.1.3 Cumplimiento normativo 6.2.1.3. Promover un marketing responsable 6.2.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla 6.2.2.2. Promover la atracción y retención del talento 6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad 6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión 6.2.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño 6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados 6.2.2.7. Garantizar el diálogo social 6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro 6.2.4.2. Impulsar la acción social 6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos 6.3.2. Sistema de gestión medioambiental 6.3.3. Uso sostenible de los recursos



ESTÁNDAR GRI	CONTENIDO	UBICACIÓN
GRI 201: Presencia en el mercado 2016	201-4 Asistencia financiera recibida del gobierno	5.3 Transparencia fiscal
GRI 204: Prácticas de adquisición 2016	204-1 Proporción de gasto en proveedores locales	6.2.3.1. Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro
GRI 207: Fiscalidad 2019	207-1 Enfoque fiscal	5.3 Transparencia fiscal
GRI 301: Materiales 2016	301-1 Materiales utilizados por peso o volumen	6.3.3. Uso sostenible de los recursos
GRI 302: Energía 2016	302-1 Consumo energético dentro de la organización	6.3.3. Uso sostenible de los recursos
	302-3 Intensidad energética	6.3.3. Uso sostenible de los recursos
	302-4 Reducción del consumo energético	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático
	303-2 Gestión de los impactos relacionados con los vertidos de agua	6.3.3. Uso sostenible de los recursos
	303-3 Extracción de agua	6.3.3. Uso sostenible de los recursos
GRI 305: Emisiones 2016	305-1 Emisiones directas de GEI (alcance 1)	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático
	305-2 Emisiones indirectas de GEI al generar energía (alcance 2)	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático
	305-3 Otras emisiones indirectas de GEI (alcance 3)s	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático
	305-4 Intensidad de las emisiones de GEI	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático
	305-7 Óxidos de nitrógeno (NOX), óxidos de azufre (SOX) y otras emisiones significativas al aire	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático
GRI 306: Residuos 2020	306-2 Residuos por tipo y método de eliminación	6.3.4. Gestión de residuos y economía circular
	306-3 Residuos generados	6.3.4. Gestión de residuos y economía circular
	306-4 Residuos no destinados a eliminación	6.3.4. Gestión de residuos y economía circular
	306-5 Residuos destinados a eliminación	6.3.4. Gestión de residuos y economía circular
GRI 308: Evaluación ambiental de proveedores 2016	308-1 Nuevos proveedores que han pasado filtros de evaluación y selección de acuerdo con los criterios ambientales	6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro
GRI 401: Empleo 2016	401-1 Nuevas contrataciones de empleados y rotación de personal	6.2.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla 6.2.2.2. Promover la atracción y retención del talento
GRI 402: Relaciones trabajador - empresa 2016	402-1 Plazos de aviso mínimos sobre cambios operacionales	6.2.2.7. Garantizar el diálogo social

ESTÁNDAR GRI	CONTENIDO	UBICACIÓN
GRI 403: Salud seguridad en el trabajo 2018	403-1 Sistema de gestión de la salud y la seguridad en el trabajo	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad
	403-4 Participación de los trabajadores, consultas y comunicación sobre salud y seguridad en el trabajo	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad 6.2.2.7. Garantizar el diálogo social
	403-5 Formación de trabajadores sobre salud y seguridad en el trabajo	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad 6.2.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño
	403-6 Fomento de la salud de los trabajadores	6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados
	403-9 Lesiones por accidente laboral	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad
	403-10 Dolencias y enfermedades laborales	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad
GRI 404: Formación y enseñanza 2016	404-1 Media de horas de formación al año por empleado	6.2.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño
	404-2 Programas para mejorar las aptitudes de los empleados y programas de ayuda a la transición	6.2.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño
GRI 405: Diversidad e igualdad de oportunidades 2016	405-1 Diversidad en órganos de gobierno y empleados	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo 6.2.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla 6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión
	405-2 Ratio del salario base y de la remuneración de mujeres frente a hombres	6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión
GRI 413: Comunidades locales 2016	413-1 Operaciones con participación de la comunidad local, evaluaciones del impacto y programas de desarrollo	6.2.4.2. Impulsar la acción social 6.2.4.4. Diálogo con comunidades locales
GRI 414: Evaluación social de los proveedores 2016	414-1 Nuevos proveedores que han pasado filtros de selección de acuerdo con los criterios sociales	6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro
GRI 417: Marketing y etiquetado 2016	417-2 Casos de incumplimiento relacionados con la información y el etiquetado de productos y servicios	6.2.1.3. Promover un marketing responsable



Anexo IV Índice de contenidos Ley 11/2018 - GRI

Información solicitada por la Ley 11/2018	Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)	Ubicación
Información general		
Modelo de negocio		
Breve descripción del modelo de negocio del grupo (entorno empresarial y organización).	2-1 2-2 2-6	3.1. Perfil del Grupo 3.3 Propiedad y estructura 3.4. Unidades de negocio
Presencia geográfica.	2-1 2-6	3.2 Presencia nacional e internacional
Objetivos y estrategias de la organización.	2-22	4.3.2. Prioridades estratégicas y objetivos
Principales factores y tendencias que pueden afectar a su futura evolución.	Criterio de la sociedad	4.1. Contexto de mercado
General		
Mención en el informe al marco de <i>reporting</i> nacional, europeo o internacional utilizado para la selección de indicadores clave de resultados no financieros incluidos en cada uno de los apartados.	GRI 1: Fundamentos	8. Acerca de este informe
Una descripción de las políticas que aplica el grupo respecto a dichas cuestiones, que incluirá los procedimientos de diligencia debida aplicados para la identificación, evaluación, prevención y atenuación de riesgos e impactos significativos y de verificación y control, incluyendo qué medidas se han adoptado.	3-3 103-2	6.1. Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno
Los resultados de esas políticas, debiendo incluir indicadores clave de resultados no financieros pertinentes que permitan el seguimiento y evaluación de los progresos y que favorezcan la comparabilidad entre sociedades y sectores, de acuerdo con los marcos nacionales, europeos o internacionales de referencia utilizados para cada materia.	3-3	6.1. Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno
Los principales riesgos relacionados con esas cuestiones vinculados a las actividades del grupo, entre ellas, cuando sea pertinente y proporcionado, sus relaciones comerciales, productos o servicios que puedan tener efectos negativos en esos ámbitos, y cómo el grupo gestiona dichos riesgos, explicando los procedimientos utilizados para detectarlos y evaluarlos de acuerdo con los marcos nacionales, europeos o internacionales de referencia para cada materia. Debe incluirse información sobre los impactos que se hayan detectado, ofreciendo un desglose de los mismos, en particular sobre los principales riesgos a corto, medio y largo plazo.	205-1	6.1. Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno

Información solicitada por la Ley 11/2018	Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)	Ubicación
Cuestiones Medioambientales		
Sobre efectos actuales y previsibles de las actividades de la empresa en el medio ambiente y en su caso, la salud y la seguridad.	Criterio de la sociedad	6.3.2. Sistema de gestión medioambiental
Sobre los procedimientos de evaluación o certificación ambiental.	Criterio de la sociedad	6.3.2. Sistema de gestión medioambiental
Sobre los recursos dedicados a la prevención de riesgos ambientales.	Criterio de la sociedad	6.3.2. Sistema de gestión medioambiental
Sobre la aplicación del principio de precaución.	3-3 102-15	6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos 6.3.2. Sistema de gestión medioambiental
Sobre la cantidad de provisiones y garantías para riesgos ambientales.	Criterio de la sociedad	6.3.2. Sistema de gestión medioambiental
Contaminación		
Medidas para prevenir, reducir o reparar las emisiones que afectan gravemente el medio ambiente; teniendo en cuenta cualquier forma de contaminación atmosférica específica de una actividad, incluido el ruido y la contaminación lumínica.	305-5	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático
Economía circular y prevención y gestión de residuos		
Medidas de prevención, reciclaje, reutilización, otras formas de recuperación y eliminación de desechos; acciones para combatir el desperdicio de alimentos.	306-4 306-5	6.3.4. Gestión de residuos y economía circular
Uso sostenible de los recursos		
Consumo de agua y suministro de agua de acuerdo con las limitaciones locales.	303-5 303-2	6.3.3. Uso sostenible de los recursos
Consumo de materias primas y medidas adoptadas para mejorar la eficiencia de su uso.	301-1	6.3.3. Uso sostenible de los recursos
Consumo, directo e indirecto, de energía.	302-1	6.3.3. Uso sostenible de los recursos
Medidas tomadas para mejorar la eficiencia energética.	302-4	6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos 6.3.3. Uso sostenible de los recursos
Uso de energías renovables.	302-4	6.3.3. Uso sostenible de los recursos
Cambio climático		
Los elementos importantes de las emisiones de gases de efecto invernadero generados como resultado de las actividades de la empresa, incluido el uso de los bienes y servicios que produce.	305-1 305-2 305-3	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático
Medidas adoptadas para adaptarse a las consecuencias del cambio .	201-2	6.3. Nuestro compromiso con el Medio Ambiente
Metas de reducción establecidas voluntariamente a medio y largo plazo para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero y los medios implementados para tal fin.	305-5	6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos 6.3.5. Mitigación del Cambio Climático



Información solicitada por la Ley 11/2018

Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)

Ubicación

Protección de la biodiversidad

Medidas tomadas para preservar o restaurar la biodiversidad.

Criterio de la sociedad

6.3.3. Uso sostenible de los recursos

Impactos causados por las actividades u operaciones en áreas protegidas.

Criterio de la sociedad

6.3.3. Uso sostenible de los recursos

Cuestiones sociales y relativas al personal

Empleo

Número total y distribución de empleados atendiendo a criterios representativos de la diversidad (sexo, edad, país, etc.).

2-6
2-7
405-1

6.2.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla
Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas

Número total y distribución de modalidades de contrato de trabajo, promedio anual de contratos indefinidos, de contratos temporales y de contratos a tiempo parcial por sexo, edad y clasificación profesional.

2-7

Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas

Número de despidos por sexo, edad y clasificación profesional.

401-1

Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas

Las remuneraciones medias y su evolución desagregados por sexo, edad y clasificación profesional o igual valor.

405-2

Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas

Brecha salarial, la remuneración puestos de trabajo iguales o de media de la sociedad.

405-1 s

6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión
Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas

La remuneración media de los consejeros y directivos, incluyendo la retribución variable, dietas, indemnizaciones.

405-2

6.1.4 Política de remuneraciones

El pago a los sistemas de previsión de ahorro a largo plazo y cualquier otra percepción desagregada por sexo.

2-19

6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados
Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas

Implantación de políticas de desconexión laboral.

Criterio de la sociedad

6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados

Empleados con discapacidad.

405-1

6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión

Organización del trabajo

Organización del tiempo de trabajo.

Criterio de la sociedad

6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados

Número de horas de absentismo.

403-9

6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad

Medidas destinadas a facilitar el disfrute de la conciliación y fomentar el ejercicio corresponsable de estos por parte de ambos progenitores.

Criterio de la sociedad

6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados

Información solicitada por la Ley 11/2018	Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)	Ubicación
Salud y seguridad		
Condiciones de salud y seguridad en el trabajo.	403-1	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad
Accidentes de trabajo, en particular su frecuencia y gravedad, así como las enfermedades profesionales; desagregado por sexo.	403-9	Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas
Relaciones sociales		
Organización del diálogo social, incluidos procedimientos para informar y consultar al personal y negociar con ellos.	Criterio de la sociedad	6.2.2.7. Garantizar el diálogo social
Porcentaje de empleados cubiertos por convenio colectivo por país.	2-30	6.2.2.7. Garantizar el diálogo social
El balance de los convenios colectivos, particularmente en el campo de la salud y la seguridad en el trabajo.	403-4	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad
Formación		
Las políticas implementadas en el campo de la formación.	Criterio de la sociedad	6.2.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño
La cantidad total de horas de formación por categorías profesionales.	404-1	6.2.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño
Accesibilidad universal de las personas con discapacidad		
Accesibilidad universal de las personas con discapacidad.	405-1	6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión
Igualdad		
Medidas adoptadas para promover la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres.	405-2	6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión
Planes de igualdad (Capítulo III de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres), medidas adoptadas para promover el empleo, protocolos contra el acoso sexual y por razón de sexo, la integración y la accesibilidad universal de las personas con discapacidad	Criterio de la sociedad	6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión
La política contra todo tipo de discriminación y, en su caso, de gestión de la diversidad	Criterio de la sociedad	6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión
Respeto a los derechos humanos		
Aplicación de procedimientos de diligencia debida en materia de derechos humanos; prevención de los riesgos de vulneración de derechos humanos y, en su caso, medidas para mitigar, gestionar y reparar posibles abusos cometidos.	2-28	4.5 Plan Director de ESG 6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio
Denuncias por casos de vulneración de derechos humanos.	406-1 2-27	6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio



Información solicitada por la Ley 11/2018

Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)

Ubicación

Promoción y cumplimiento de las disposiciones de los convenios fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo relacionadas con el respeto por la libertad de asociación y el derecho a la negociación colectiva; la eliminación de la discriminación en el empleo y la ocupación; la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio; la abolición efectiva del trabajo infantil.

407-1

6.2.2.7. Garantizar el diálogo social

Lucha contra la corrupción y el soborno

Medidas adoptadas para prevenir la corrupción y el soborno.

2-23
2-26

6.1.3 Cumplimiento normativo

Medidas para luchar contra el blanqueo de capitales.

2-23
2-26
102-16

6.1.3 Cumplimiento normativo

Aportaciones a fundaciones y entidades sin ánimo de lucro.

413-1

6.2.4.2. Impulsar la acción social

Información sobre la sociedad

Compromisos de la empresa con el desarrollo sostenible

El impacto de la actividad de la sociedad en el empleo y el desarrollo local.

204-1
413-1
201-1

6.2.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla

El impacto de la actividad de la sociedad en las poblaciones locales y en el territorio.

204-1
413-1
201-1
203-16.2.4. Compromiso y contribución con el entorno en que operamos
6.2.4.2. Impulsar la acción social

Las relaciones mantenidas con los actores de las comunidades locales y las modalidades del diálogo con estos.

2-29

6.2.4.2. Impulsar la acción social
6.2.4.4. Diálogo con comunidades locales

Las acciones de asociación o patrocinio.

2-28

6.2.4.2. Impulsar la acción social

Subcontratación y proveedores

La inclusión en la política de compras de cuestiones sociales, de igualdad de género y ambientales.

2-6
308-1
414-1

6.2.3.4. Promover una comunicación activa con nuestros proveedores

Consideración en las relaciones con proveedores y subcontratistas de su responsabilidad social y ambiental.

308-1
414-16.2.3.1. Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro
6.3.2. Sistema de gestión medioambiental

Sistemas de supervisión y auditorías y resultados de las mismas.

2-25

6.2.1.1. Asegurar la Calidad y Seguridad de los productos
6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro

Consumidores

Medidas para la salud y la seguridad de los consumidores.

2-6
308-1
414-16.2.1.1. Asegurar la Calidad y Seguridad de los productos
6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro

Información solicitada por la Ley 11/2018	Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)	Ubicación
Sistemas de reclamación, quejas recibidas y resolución de las mismas.	2-25	6.2.1.4. Mantener una comunicación activa con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas
Información fiscal		
Política fiscal.	207-1	5.3 Transparencia fiscal
Los beneficios obtenidos país por país.	Criterio de la sociedad	Anexo I - Capítulo Desempeño Financiero
Los impuestos sobre beneficios pagados.	Criterio de la sociedad	Anexo I - Capítulo Desempeño Financiero
Las subvenciones públicas recibidas.	Criterio de la sociedad	Anexo I - Capítulo Desempeño Financiero
Otra información significativa		
Otra información de utilidad sobre la elaboración del documento		
Bases para la formulación del informe.	2-1 2-3 2-5	8. Acerca de este informe
Alcance del Informe.	2-2 2-3 2-4 3-1 3-2 3-3 102-54	8. Acerca de este informe
Relaciones con nuestros grupos de interés.	2-6 2-29	4.4 Materialidad 6.2.1.4. Mantener una comunicación activa con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios 6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados 6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro 6.2.3.4. Promover una comunicación activa con nuestros proveedores 6.2.4.4. Diálogo con comunidades
Gestión de riesgos.	2-12 3-3 103-2	6.1. Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno
Gobierno corporativo.	2-9 2-11 2-19 102-35	6.1. Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno
Mecanismos y procedimientos para promover la implicación de los trabajadores en la gestión de la compañía, en términos de información, consulta y participación		6.2.2. Compromiso con nuestros empleados
Taxonomía de la UE		
Taxonomía de la UE.	Criterio de la sociedad	7. Taxonomía de la Unión Europea

Anexo V ODS

Nuestra contribución a los ODS en materia de Buen Gobierno

METAS



META 5.5 “Asegurar la participación plena y efectiva de las mujeres y la igualdad de oportunidades de liderazgo a todos los niveles decisorios en la vida política, económica y pública.”



META 8.3 “Promover políticas orientadas al desarrollo que apoyen las actividades productivas, la creación de puestos de trabajo decentes, el emprendimiento, la creatividad y la innovación, y fomentar la formalización y el crecimiento de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, incluso mediante el acceso a servicios financieros.”

META 8.7 “Adoptar medidas inmediatas y eficaces para erradicar el trabajo forzoso, poner fin a las formas contemporáneas de esclavitud y la trata de personas y asegurar la prohibición y eliminación de las peores formas de trabajo infantil, incluidos el reclutamiento y la utilización de niños soldados, y, de aquí a 2025, poner fin al trabajo infantil en todas sus formas.”



META 16.5 “Reducir considerablemente la corrupción y el soborno en todas sus formas.”

META 16.7 “Garantizar la adopción en todos los niveles de decisiones inclusivas, participativas y representativas que respondan a las necesidades.”

Nuestra contribución a los ODS en materia de Personas

METAS



META 3.4 “Para 2030, reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles mediante la prevención y el tratamiento y promover la salud mental y el bienestar.”

META 3.8 “Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos.”

META 3.9.b “Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos.”

METAS

META 4.3 “De aquí a 2030, asegurar el acceso igualitario de todos los hombres y las mujeres a una formación técnica, profesional y superior de calidad, incluida la enseñanza universitaria.”

META 4.4 “De aquí a 2030, aumentar considerablemente el número de jóvenes y adultos que tienen las competencias necesarias, en particular técnicas y profesionales, para acceder al empleo, el trabajo decente y el emprendimiento.”

META 4.5 “De aquí a 2030, eliminar las disparidades de género en la educación y asegurar el acceso igualitario a todos los niveles de la enseñanza y la formación profesional para las personas vulnerables, incluidas las personas con discapacidad, los pueblos indígenas y los niños en situaciones de vulnerabilidad.”

META 4.7 “De aquí a 2030, asegurar que todos los alumnos adquieran los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para promover el desarrollo sostenible, entre otras cosas mediante la educación para el desarrollo sostenible y los estilos de vida sostenibles, los derechos humanos, la igualdad de género, la promoción de una cultura de paz y no violencia, la ciudadanía mundial y la valoración de la diversidad cultural y la contribución de la cultura al desarrollo sostenible.”



META 5.1 “Poner fin a todas las formas de discriminación contra todas las mujeres y las niñas en todo el mundo.”

META 5.2 “Eliminar todas las formas de violencia contra todas las mujeres y las niñas en los ámbitos público y privado, incluidas la trata y la explotación sexual y otros tipos de explotación.”

META 5.c “Aprobar y fortalecer políticas acertadas y leyes aplicables para promover la igualdad de género y el empoderamiento de todas las mujeres y las niñas a todos los niveles.”



META 8.2 “Lograr niveles más elevados de productividad económica mediante la diversificación, la modernización tecnológica y la innovación, entre otras cosas centrándose en los sectores con gran valor añadido y un uso intensivo de la mano de obra.”

META 8.3 “Promover políticas orientadas al desarrollo que apoyen las actividades productivas, la creación de puestos de trabajo decentes, el emprendimiento, la creatividad y la innovación, y fomentar la formalización y el crecimiento de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, incluso mediante el acceso a servicios financieros.”

META 8.5 “De aquí a 2030, lograr el empleo pleno y productivo y el trabajo decente para todas las mujeres y los hombres, incluidos los jóvenes y las personas con discapacidad, así como la igualdad de remuneración por trabajo de igual valor.”

META 8.6 “De aquí a 2020, reducir considerablemente la proporción de jóvenes que no están empleados y no cursan estudios ni reciben capacitación.”

META 8.7 “Adoptar medidas inmediatas y eficaces para erradicar el trabajo forzoso, poner fin a las formas contemporáneas de esclavitud y la trata de personas y asegurar la prohibición y eliminación de las peores formas de trabajo infantil, incluidos el reclutamiento y la utilización de niños soldados, y, de aquí a 2025, poner fin al trabajo infantil en todas sus formas.”

META 8.8 “Proteger los derechos laborales y promover un entorno de trabajo seguro y sin riesgos para todos los trabajadores, incluidos los trabajadores migrantes, en particular las mujeres migrantes y las personas con empleos precarios.”

METAS



META 9.1 “Desarrollar infraestructuras fiables, sostenibles, resilientes y de calidad, incluidas infraestructuras regionales y transfronterizas, para apoyar el desarrollo económico y el bienestar humano, haciendo especial hincapié en el acceso asequible y equitativo para todos.”

META 9.2 “Promover una industrialización inclusiva y sostenible y, de aquí a 2030, aumentar significativamente la contribución de la industria al empleo y al producto interno bruto, de acuerdo con las circunstancias nacionales, y duplicar esa contribución en los países menos adelantados.”

META 9.5 “Aumentar la investigación científica y mejorar la capacidad tecnológica de los sectores industriales de todos los países, en particular los países en desarrollo, entre otras cosas fomentando la innovación y aumentando considerablemente, de aquí a 2030, el número de personas que trabajan en investigación y desarrollo por millón de habitantes y los gastos de los sectores público y privado en investigación y desarrollo.”



META 10.2 “De aquí a 2030, potenciar y promover la inclusión social, económica y política de todas las personas, independientemente de su edad, sexo, discapacidad, raza, etnia, origen, religión o situación económica u otra condición.”

META 10.3 “Garantizar la igualdad de oportunidades y reducir la desigualdad de resultados, incluso eliminando las leyes, políticas y prácticas discriminatorias y promoviendo legislaciones, políticas y medidas adecuadas a ese respecto.”

META 10.4 “Adoptar políticas, especialmente fiscales, salariales y de protección social, y lograr progresivamente una mayor igualdad.”



META 12.6 “Alentar a las empresas, en especial las grandes empresas y las empresas transnacionales, a que adopten prácticas sostenibles e incorporen información sobre la sostenibilidad en su ciclo de presentación de informes.”



META 13.3 “Mejorar la educación, la sensibilización y la capacidad humana e institucional respecto de la mitigación del Cambio Climático, la adaptación a él, la reducción de sus efectos y la alerta temprana.”



META 16.2 “Poner fin al maltrato, la explotación, la trata y todas las formas de violencia y tortura contra los niños.”

META 16.10.b “Promover y aplicar leyes y políticas no discriminatorias en favor del desarrollo sostenible.”



META 17.17 “Fomentar y promover la constitución de alianzas eficaces en las esferas pública, público-privada y de la sociedad civil, aprovechando la experiencia y las estrategias de obtención de recursos de las alianzas.”

Nuestra contribución a los ODS en materia de Medioambiental

METAS



META 6.3 “De aquí a 2030, mejorar la calidad del agua reduciendo la contaminación, eliminando el vertido y minimizando la emisión de productos químicos y materiales peligrosos, reduciendo a la mitad el porcentaje de aguas residuales sin tratar y aumentando considerablemente el reciclado y la reutilización sin riesgos a nivel mundial.”

META 6.4 “De aquí a 2030, aumentar considerablemente el uso eficiente de los recursos hídricos en todos los sectores y asegurar la sostenibilidad de la extracción y el abastecimiento de agua dulce para hacer frente a la escasez de agua y reducir considerablemente el número de personas que sufren falta de agua.”



META 7.2 “De aquí a 2030, aumentar considerablemente la proporción de energía renovable en el conjunto de fuentes energéticas.”



META 8.4 “Mejorar progresivamente, de aquí a 2030, la producción y el consumo eficientes de los recursos mundiales y procurar desvincular el crecimiento económico de la degradación del medio ambiente, conforme al Marco Decenal de Programas sobre Modalidades de Consumo y Producción Sostenibles, empezando por los países desarrollados.”



META 9.4 “De aquí a 2030, modernizar la infraestructura y reconvertir las industrias para que sean sostenibles, utilizando los recursos con mayor eficacia y promoviendo la adopción de tecnologías y procesos industriales limpios y ambientalmente racionales, y logrando que todos los países tomen medidas de acuerdo con sus capacidades respectivas.”



META 12.2 “De aquí a 2030, lograr la gestión sostenible y el uso eficiente de los recursos naturales.”

META 12.4 “De aquí a 2020, lograr la gestión ecológicamente racional de los productos químicos y de todos los desechos a lo largo de su ciclo de vida, de conformidad con los marcos internacionales convenidos, y reducir significativamente su liberación a la atmósfera, el agua y el suelo a fin de minimizar sus efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente.”

META 12.5 “De aquí a 2030, reducir considerablemente la generación de desechos mediante actividades de prevención, reducción, reciclado y reutilización.”



META 13.2 “Incorporar medidas relativas al Cambio Climático en las políticas, estrategias y planes nacionales.”



META 15.2 “Para 2020, promover la gestión sostenible de todos los tipos de bosques, poner fin a la deforestación, recuperar los bosques degradados e incrementar la forestación y la reforestación a nivel mundial.”



Laboratorios
farmacéuticos
ROVI



www.rovi.es



KPMG Asesores, S.L.
Pº de la Castellana, 259 C
28046 Madrid

Informe de Verificación Independiente del Informe Integrado de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes del ejercicio 2022

A los Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.:

Hemos sido requeridos por la Dirección de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. para realizar la verificación, con alcance de seguridad limitada, del Informe Integrado adjunto correspondiente al ejercicio anual finalizado el 31 de diciembre de 2022 de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (en adelante, la Sociedad dominante) y sociedades dependientes (en adelante el Grupo), preparado de conformidad con los *Sustainability Reporting Standards*, de Global Reporting Initiative (en adelante, "el Informe").

Asimismo, de acuerdo con artículo 49 del Código de Comercio, hemos realizado la verificación, con alcance de seguridad limitada, de que el Estado de Información No Financiera Consolidado (en adelante EINF) correspondiente al ejercicio anual finalizado el 31 de diciembre de 2022 del Grupo, incluido en el Informe y que a su vez forma parte del Informe de Gestión consolidado del ejercicio 2022 del Grupo, ha sido preparado de acuerdo con los contenidos recogidos en la normativa mercantil vigente y siguiendo los criterios de los estándares GRI seleccionados, de acuerdo con lo mencionado para cada materia en la tabla "Índice contenidos de la Ley 11/2018 - GRI" del Informe.

El contenido del Informe incluye información adicional a la requerida por los estándares GRI y por la normativa mercantil vigente en materia de información no financiera que no ha sido objeto de nuestro trabajo de verificación. En este sentido, nuestro trabajo se ha limitado exclusivamente a la verificación de la información identificada en las tablas "Índice de contenidos GRI" y "Índice contenidos de la Ley 11/2018 - GRI" incluidas en el Informe adjunto.

Responsabilidad de los Administradores y de la Dirección de la Sociedad dominante

La Dirección de la Sociedad dominante es responsable de la preparación y presentación del Informe de conformidad con los estándares de Global Reporting Initiative, de acuerdo con lo mencionado para cada materia en la tabla "Índice contenidos de la Ley 11/2018 - GRI" del Informe.

Asimismo, los Administradores de la Sociedad dominante son responsables de la formulación del EINF, incluido en el Informe, y que a su vez forma parte del Informe de Gestión del ejercicio 2022 del Grupo así como del contenido del mismo. El EINF se ha preparado de acuerdo con los contenidos recogidos en la normativa mercantil vigente y siguiendo los criterios de los estándares GRI seleccionados de acuerdo con lo mencionado para cada materia en la tabla "Índice contenidos de la Ley 11/2018 - GRI" del citado Informe.



Estas responsabilidades incluyen asimismo el diseño, la implantación y el mantenimiento del control interno que se considere necesario para permitir que el Informe esté libre de incorrección material, debida a fraude o error.

Los administradores de la Sociedad dominante son también responsables de definir, implantar, adaptar y mantener los sistemas de gestión de los que se obtiene la información necesaria para la preparación del Informe.

Nuestra independencia y gestión de la calidad

Hemos cumplido con los requerimientos de independencia y demás requerimientos de ética del Código Internacional de Ética para Profesionales de la Contabilidad (incluyendo las normas internacionales sobre independencia) emitido por el Consejo de Normas Internacionales de Ética para Profesionales de la Contabilidad (IESBA, por sus siglas en inglés) que está basado en los principios fundamentales de integridad, objetividad, competencia y diligencia profesionales, confidencialidad y comportamiento profesional .

Nuestra firma aplica las normas internacionales de calidad vigentes y mantiene, en consecuencia, un sistema de calidad que incluye políticas y procedimientos relativos al cumplimiento de requerimientos de ética, normas profesionales y disposiciones legales y reglamentarias aplicables.

El equipo de trabajo ha estado formado por profesionales expertos en revisiones de Información No Financiera y, específicamente, en información de desempeño económico, social y medioambiental.

Nuestra responsabilidad

Nuestra responsabilidad es expresar nuestras conclusiones en un informe de verificación independiente de seguridad limitada basándonos en el trabajo realizado. Hemos llevado a cabo nuestro trabajo de revisión de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma Internacional de Encargos de Aseguramiento 3000 Revisada en vigor, "Encargos de Aseguramiento distintos de la Auditoría y de la Revisión de Información Financiera Histórica" (ISAE 3000 Revisada) emitida por el Consejo de Normas Internacionales de Auditoría y Aseguramiento (IAASB) de la Federación Internacional de Contadores (IFAC) y con la Guía de Actuación sobre encargos de verificación del Estado de Información No Financiera emitida por el Instituto de Censores Jurados de Cuentas de España.

En un trabajo de seguridad limitada los procedimientos llevados a cabo varían en naturaleza y momento de realización, y tienen una menor extensión, que los realizados en un trabajo de seguridad razonable y, por lo tanto, la seguridad que se obtiene es sustancialmente menor.

Nuestro trabajo ha consistido en la formulación de preguntas a la Dirección, así como a las diversas unidades y áreas responsables de la Sociedad dominante que han participado en la elaboración del Informe, en la revisión de los procesos para recopilar y validar la información presentada en el Informe y en la aplicación de ciertos procedimientos analíticos y pruebas de revisión por muestreo que se describen a continuación:

- Reuniones con el personal de la Sociedad dominante para conocer el modelo de negocio, las políticas y los enfoques de gestión aplicados, los principales riesgos relacionados con esas cuestiones y obtener la información necesaria para la revisión externa.

- Análisis del alcance, relevancia e integridad de los contenidos incluidos en el Informe en función del análisis de materialidad realizado por la Sociedad dominante y descrito en el apartado “Materialidad”, considerando los contenidos requeridos en la normativa mercantil en vigor.
- Análisis de los procesos para recopilar y validar los datos presentados en el Informe del ejercicio 2022.
- Revisión de la información relativa a los riesgos, las políticas y los enfoques de gestión aplicados en relación con los aspectos materiales presentados en el Informe del ejercicio 2022.
- Comprobación, mediante pruebas, en base a la selección de una muestra, de la información relativa a los contenidos incluidos en el Informe del ejercicio 2022 y su adecuada compilación a partir de los datos suministrados por las fuentes de información.
- Obtención de una carta de manifestaciones de los Administradores y la Dirección.

Conclusión

Basándonos en los procedimientos realizados en nuestra verificación y en las evidencias que hemos obtenido, no se ha puesto de manifiesto aspecto alguno que nos haga creer que:

- a) El Informe Integrado de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes correspondiente al ejercicio anual finalizado el 31 de diciembre de 2022, no haya sido preparado, en todos los aspectos significativos, de acuerdo con los estándares GRI, según lo detallado en el punto 102-54 del “Índice de contenidos GRI” del Informe.
- b) El EINF de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes, correspondiente al ejercicio anual finalizado el 31 de diciembre de 2022, incluido en el informe, no haya sido preparado, en todos sus aspectos significativos, de acuerdo con los contenidos recogidos en la normativa mercantil vigente y siguiendo los criterios de los estándares GRI seleccionados, de acuerdo con lo mencionado para cada materia en la tabla “Índice contenidos de la Ley 11/2018 - GRI” del Informe.

Párrafo de énfasis

El Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles establece la obligación de divulgar información sobre la manera y la medida en que las actividades de la empresa se asocian a actividades económicas alineadas en relación con los objetivos de mitigación del cambio climático y adaptación al cambio climático por primera vez para el ejercicio 2022, adicional a la información referida a actividades elegibles exigida en el ejercicio 2021. En consecuencia, en el EINF adjunto, incluido dentro del Informe, no se ha incluido información comparativa sobre alineamiento. Por otra parte, en la medida en la que la información referida a actividades elegibles en el ejercicio 2021 no se requería con el mismo nivel de detalle que en el ejercicio 2022, en el EINF adjunto la información desglosada en materia de elegibilidad tampoco es estrictamente comparable. Adicionalmente, cabe señalar que los administradores de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. han incorporado información sobre los criterios que, en su opinión, mejor permiten dar cumplimiento a las citadas obligaciones y que están definidos en el apartado “Taxonomía de la Unión Europea” del EINF adjunto, incluido dentro del Informe. Nuestra conclusión no ha sido modificada en relación con esta cuestión.



Uso y distribución

De conformidad con los términos y condiciones de nuestra carta de encargo, este informe ha sido preparado para Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. en relación con su Informe Integrado y por tanto no tiene ningún otro propósito ni puede ser usado en otro contexto.

Respecto al Estado de Información No Financiera Consolidado, este informe ha sido preparado en respuesta al requerimiento establecido en la normativa mercantil vigente en España, por lo que podría no ser adecuado para otros propósitos y jurisdicciones.

KPMG Asesores, S.L.

Marta Contreras Hernández

20 de febrero de 2023

