

20
20

INFORME INTEGRADO





INVESTIGAMOS PARA CRECER EN SALUD.



Índice

4

MAGNITUDES BÁSICAS

Magnitudes financieras y no financieras
Perfil del grupo

16

CARTA DEL PRESIDENTE

20

MODELO DE NEGOCIO

Identidad y compromiso
Unidades de negocio

52

ESTRATEGIA

Entorno de mercado
Prioridades estratégicas y financieras
Plan estratégico de RSC

70

GOBIERNO CORPORATIVO

Modelo de gobierno corporativo
Órganos de gobierno corporativo
Política de remuneración
Marco ético
Gestión del riesgo

98

EJERCICIO 2020

Resultados del ejercicio
Clientes, pacientes y profesionales
Recursos Humanos
Proveedores
Sociedad y Administraciones Públicas
Medio ambiente

170

ACERCA DE ESTE INFORME

Elaboración y alcance
Análisis de materialidad
Índice de contenidos GRI

MAGNITUDES BÁSICAS



05 __ MAGNITUDES FINANCIERAS Y NO FINANCIERAS

11 __ PERFIL DE GRUPO

MAGNITUDES FINANCIERAS Y NO FINANCIERAS

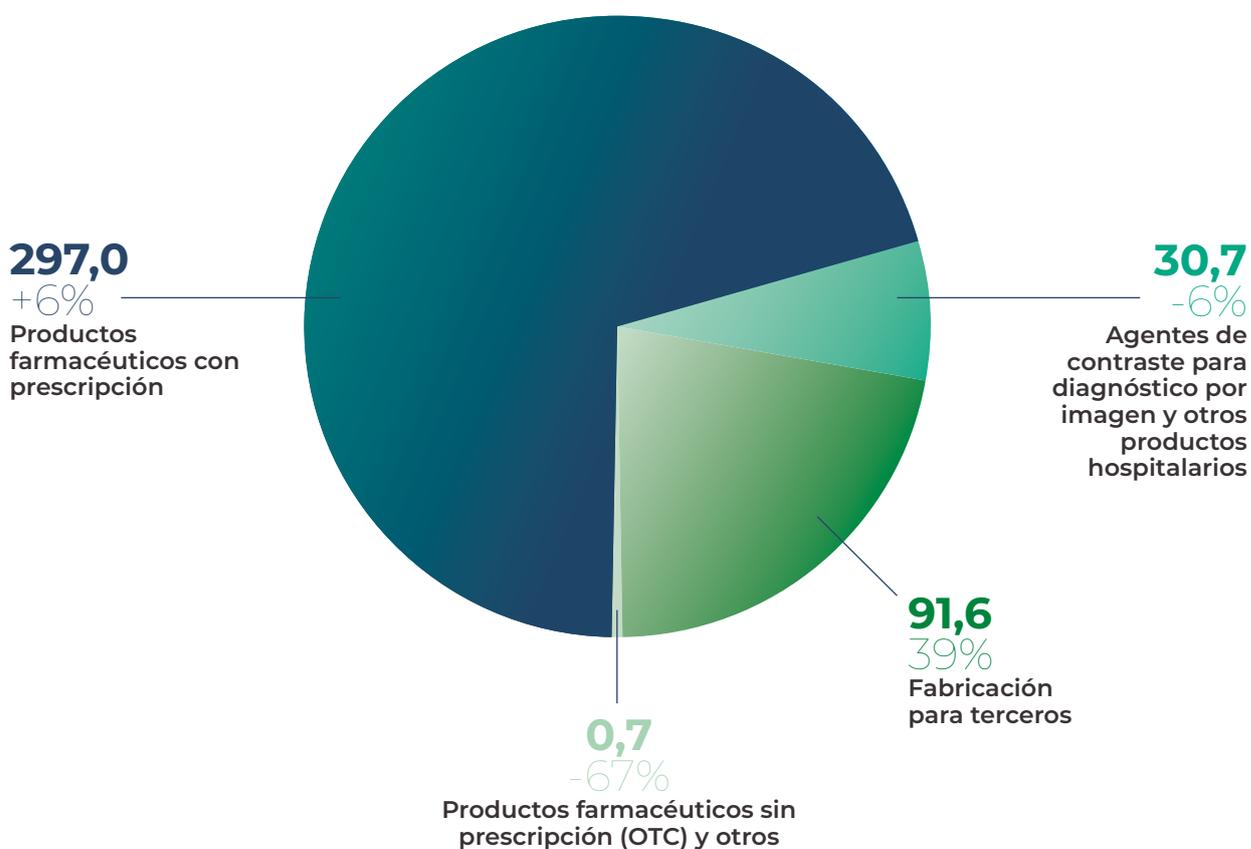
MAGNITUDES FINANCIERAS

RESULTADOS

En millones de euros	2020	2019	2018	2017	2016	2015	2014
Cifra de negocio	421,1	382,5	304,8	277,4	266,7	247,0	240,9
EBITDA	94,2	60,9	29,5	29,9	39,3	31,8	36,6
EBIT	74,7	42,6	17,5	18,8	28,3	21,8	27,7
Beneficio neto	61,1	39,3	17,9	17,2	26,1	19,8	24,1
Inversiones	39,7	40,5	26,4	19,9	18,1	19,9	25,1
Deuda financiera	74,4	84,8	34,2	43,2	33,8	42,8	36,3
Deuda financiera neta	19,8	15,9	-62,8	1,1	-9,0	12,1	8,3

VENTAS POR ACTIVIDADES

En millones de euros

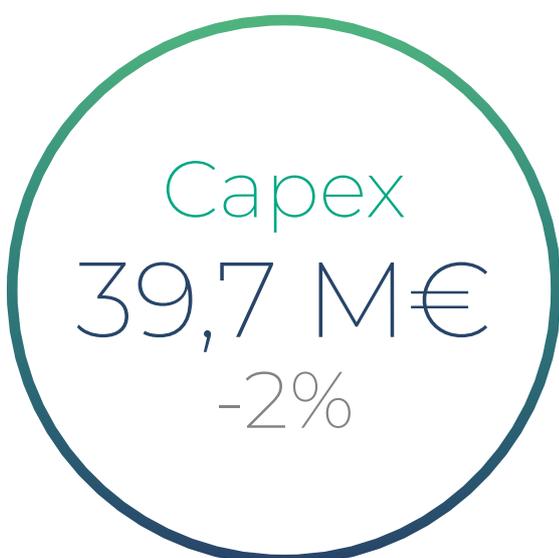


ESTRUCTURA FINANCIERA

	2020	2019	2018	2017	2016	2015	2014
Deuda neta/EBITDA	0,21x	0,26x	-2,13x	0,04x	-0,23x	0,38x	0,23x
Deuda neta/recursos propios	0,05x	0,05x	-0,22x	0,01x	-0,05x	0,07x	0,05x

INFORMACIÓN BURSÁTIL

	2020	2019
Número de acciones	56.068.965	56.068.965
Cotización al cierre	37,90	24,40
Capitalización al 31/12	2.125.013.773 euros	1.368.082.746 euros
Dividendo total	9.818.000 euros	4.474.000 euros
Dividendo por acción pagado en el ejercicio con cargo a los resultados del ejercicio anterior	0,1751 euros	0,0798 euros
Pay out (como % del beneficio neto consolidado)	25%	25%
Beneficio por acción	1,09 euros	0,70 euros
PER	34,8	34,9



MAGNITUDES NO FINANCIERAS

102-8

RECURSOS HUMANOS

	2020	2019
Número de empleados	1.419	1.310
Creación neta de empleo	109	86
Diversidad (mujeres / hombres)	747 / 672	696 / 614
Por geografía		
España y Portugal	1.388	1.296
Alemania	20	5
Francia	4	3
Italia	5	4
Reino Unido	1	1
Polonia	1	1
Horas de formación	30.824	28.164
Rotación	1,27%	2,98%
Accidentalidad	1,27%	2,78%
Tasa de absentismo	3,34%	2,52%



MEDIOAMBIENTE

	2020	2019	Variación
Emisiones CO₂ (toneladas)	12.386	12.099	2,4%
Ton CO₂ / millón uds. producidas	169,7	236,8	-28,3%
Generación de residuos peligrosos (toneladas)	2.420	2.281	6,1%
Generación de residuos no peligrosos (toneladas)	5.335	3.381	57,8%
kWh de energía eléctrica consumidos	21.250.330	21.148.461	0,5%
kWh de gas natural consumidos	26.525.520	23.171.024	14,5%
Litros combustible vehículos	338.249	487.660	-30,6%
m³ de agua consumidos	150.171	148.632	1,0%
m³ de agua / millón uds. producidas	1.735,8	2.170,1	-20,0%

NOTA:

Debido a un cambio producido en el método de cálculo de las emisiones de CO₂ a la atmósfera y de los kwh de energía eléctrica consumidos, los datos arriba presentados han sufrido una leve modificación con respecto de los reportados en el Informe Integrado 2019, al objeto de permitir la comparabilidad de dichos indicadores.



VALOR ECONÓMICO GENERADO Y DISTRIBUIDO

En millones de euros	2020	2019	2018	2017	2016
Valor económico generado	421,1	382,5	304,8	277,4	270,8
Valor económico distribuido					
Accionistas	21,4	9,8	4,5	6,0	9,1
Proveedores	228,6	219,2	172,7	154,7	153,5
Sociedad	11,5	2,6	-1,2	0,3	1,8
I+D	23,8	29,3	32,4	28,3	17,5
Empleados	74,4	72,5	70,2	64,0	60,5
Proveedores de capital	2,1	0,8	0,8	0,9	0,5
Amortizaciones y depreciaciones	19,6	18,6	12,0	11,5	11
Reservas	39,7	29,6	13,4	11,8	17

PERFIL DEL GRUPO

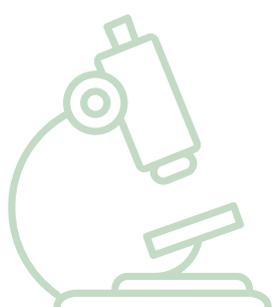
ROVI es un grupo farmacéutico español especializado, plenamente integrado y dedicado a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas, que cuenta con dos grandes pilares de crecimiento:



→ EL ÁREA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

Que contiene tres divisiones:

- La división de heparinas de bajo peso molecular (“HBPM”) que representó en 2020 el 50% de las ventas del grupo.
- La división de especialidades farmacéuticas en España, con una cartera diversificada de productos innovadores propios y comercializados bajo licencia, protegida por patentes.
- La división de fabricación para terceros de productos de alto valor añadido.



→ EL ÁREA DE I+D.

Centrada en la plataforma de liberación prolongada de fármacos ISM[®], propiedad de ROVI.

Todas las empresas que forman el grupo ROVI son conscientes de que su actividad redundará en la mejora de la salud que aportan sus productos y quieren dar respuesta a ciertas demandas sociales en relación con los impactos de sus actividades en la sociedad y en el medio ambiente. Por ello, el desarrollo económico de ROVI debe ser compatible con sus comportamientos éticos, sociales, laborales, ambientales y de respeto a los derechos humanos.

DATOS SOCIETARIOS

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: 3.364.137,90 euros

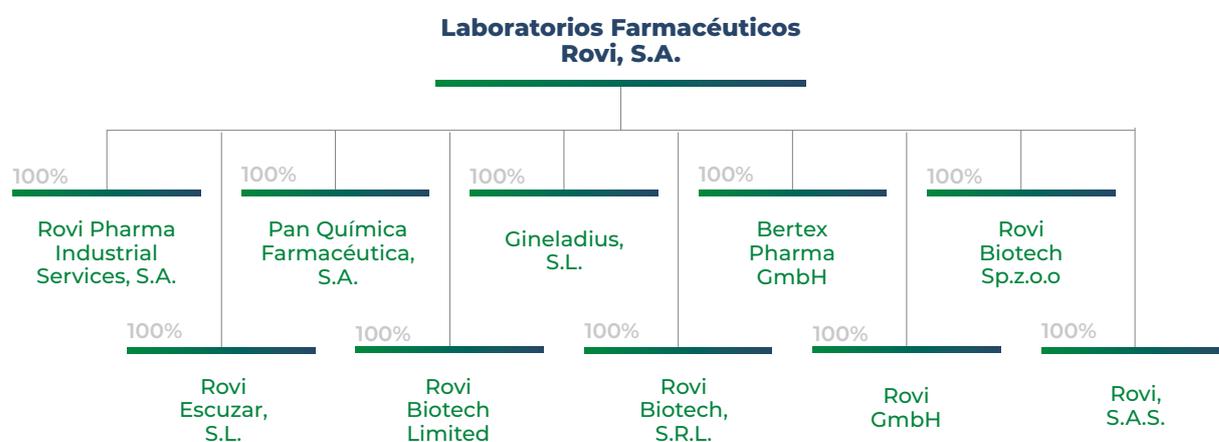
Número de acciones: 56.068.965

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.

ESTRUCTURA SOCIETARIA



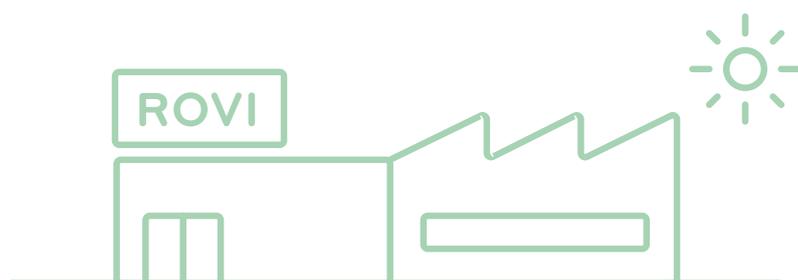
CENTROS Y PLANTAS

Denominación Social	Domicilio	Actividad
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	Madrid, C/Julián Camarillo, 35	A
Pan Química Farmacéutica, S.A.	Madrid, C/Rufino González, 50	A
Gineladius, S.L.	Madrid, C/Rufino González, 50	B
Bertex Pharma GmbH	Inselstr.17. 14129 Berlín (Alemania)	C
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.	Alcalá de Henares, Avenida Complutense, 140 Madrid (España)	A
Rovi Escúzar, S.L.	Madrid, C/Julián Camarillo, 35	A
Rovi Biotech Limited	10-18 Union Street, Londres (Reino Unido)	A
Rovi Biotech, S.R.L.	Via Monte Rosa 91, Milán (Italia)	A
Rovi GmbH	Ruhlandstr. 5, Bad Tölz (Alemania)	A
Rovi S.A.S.	Rue du Drac, 24. 38180 Seyssins (Francia)	A
Rovi Biotech sp. z o.o. o Rovi Biotech spółka z o.o.	Mokotów, ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Varsovia, Polonia	A

A Elaboración, comercialización y venta de productos farmacéuticos, sanitarios y de medicina

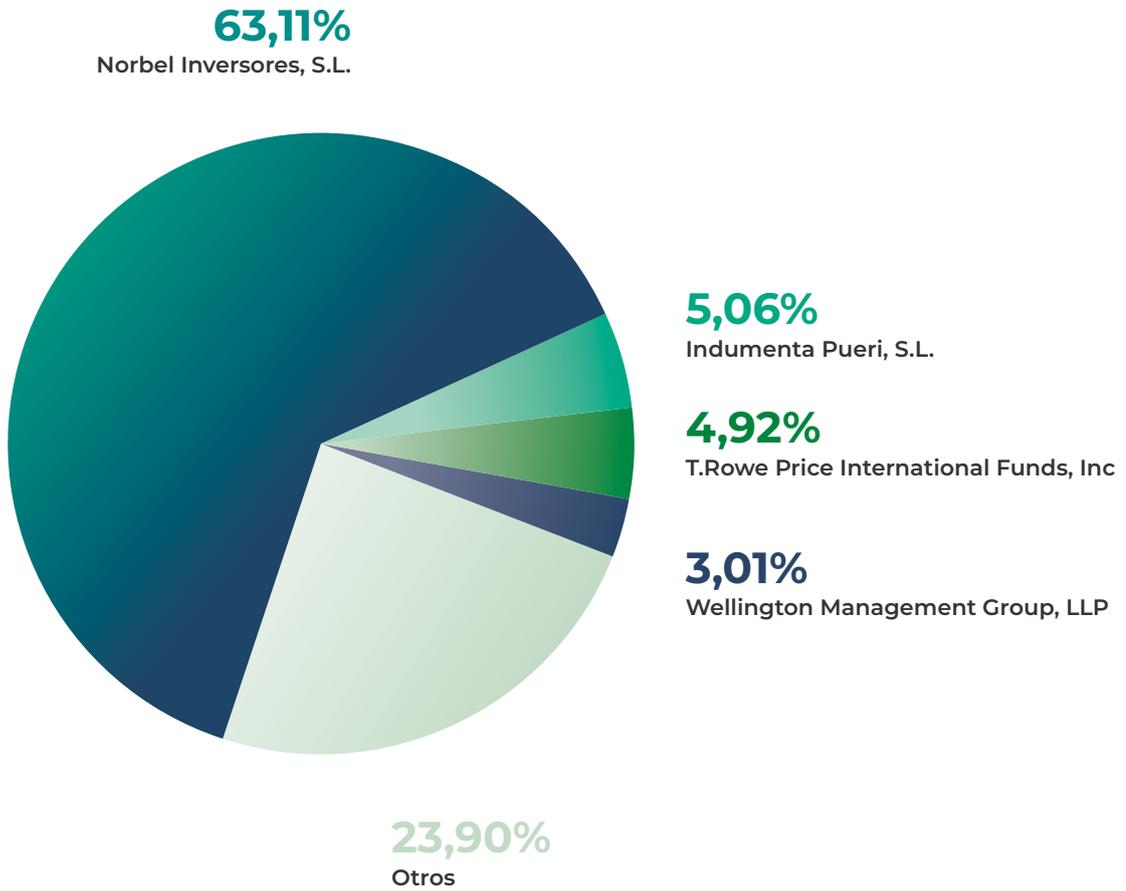
B Importación, exportación, compra, venta, distribución y comercialización de artículos relacionados con el cuidado integral de la mujer.

C Desarrollo, distribución y comercio de productos farmacéuticos relacionados con tecnología de micropartículas.



COMPOSICIÓN ACCIONARIAL

En porcentaje





HISTORIA

1946	Fundación de la compañía
1981	Inicio de las investigaciones en heparinas de bajo peso molecular
1998	Introducción de Bemiparina en el mercado español e inicio de las actividades en Portugal
2002	Internacionalización de ROVI mediante aprobación de Bemiparina en el extranjero
2003	Ampliación de cobertura internacional a 59 países
2006	Construcción de centro de I+D+i y fábrica en Granada
2009	Acuerdo estratégico con Merck Sharp & Dohme (MSD)
2012	Certificación de la FDA para planta de inyectables
2013	Acuerdos para la comercialización de productos de Novartis y Medice
2014	Proceso de registro de un biosimilar de Enoxaparina en EMA y FDA
2015	Adquisición de nueva planta de inyectables en San Sebastián de los Reyes con la que refuerza su capacidad de fabricación a terceros, cimienta el crecimiento de Bemiparina y el potencial biosimilar de Enoxaparina Finalizado con éxito el estudio PRISMA-2 del desarrollo clínico del nuevo inyectable de larga duración Risperidona ISM®
2016	Acuerdo con Novartis para la comercialización de Neparvis®
2017	Inicio de la comercialización de un biosimilar de la Enoxaparina en Alemania Inicio de la Fase III del ensayo clínico de Doria (Risperidona ISM®)
2018	Lanzamiento de un biosimilar de la Enoxaparina en España, Francia, Reino Unido, Italia, Austria, Estonia y Letonia
2019	Conclusión de los estudios PRISMA-3 y BORIS y fin del Programa de Investigación Clínica de Risperidona ISM® - Doria® en pacientes con esquizofrenia y solicitud de autorización de comercialización en Europa
2020	Participación en la fabricación fuera de Estados Unidos del principio activo, el llenado y acabado de la vacuna para la COVID-19 de Moderna Solicitud de autorización de comercialización de Doria® en EE.UU.



CARTA DEL PRESIDENTE





Estimados accionistas,

Cuando escribía esta misma carta en 2020 no podíamos aún ser conscientes de las implicaciones y el alcance que tendría la pandemia que, por aquel entonces, acababa de desatarse. La COVID-19 ha generado un escenario de incertidumbre importante, pero nosotros hemos seguido muy centrados en la ejecución de nuestro plan estratégico, donde la innovación y la apuesta por la transformación de la compañía tienen un peso muy relevante. De acuerdo con este plan, continuamos con la expansión de nuestro biosimilar de Enoxaparina, con el que aspiramos a convertirnos en un jugador de referencia en el submercado de las heparinas de bajo peso molecular.

Es cierto que el impacto económico del coronavirus en 2020 ha sido diferente para cada industria. Y no es menos cierto que la industria farmacéutica ha sido una de las menos afectadas. Pero no ha sido un año exento de problemas, ya que el colapso de los hospitales y la incidencia del coronavirus ha causado un importante retraso en los tratamientos de otras patologías –pese a que no ha bajado su incidencia–. En este punto, quiero mandar un sincero recuerdo y el apoyo de todos los que formamos ROVI a todas las personas que se han visto afectadas en su salud por la situación, directa o indirectamente, así como a sus familiares y allegados, y a todo el personal sanitario que ha mostrado una profesionalidad y entrega admirables.

Habitualmente concluyo este texto recordando la constante entrega y dedicación del equipo humano de ROVI, pero en un año como 2020, permitan que sea a los primeros que agradezca el enorme esfuerzo que realizaron para mantener el negocio en marcha, superando todas las dificultades asociadas a la pandemia cuando la sociedad necesitaba una respuesta de la industria farmacéutica a una situación crítica.

Como empresa farmacéutica líder que somos, siempre hemos puesto el foco en innovar y descubrir nuevos fármacos y tratamientos que puedan mejorar la vida de las personas. Es algo que se ha puesto de manifiesto durante el desarrollo de la emergencia sanitaria, en la que ROVI no ha dudado y ha puesto todo su conocimiento y recursos a disposición de la sociedad. En primer lugar, donando y distribuyendo material sanitario a los profesionales que lucharon en primera línea de batalla en los hospitales en los peores momentos, colaborando con los investigadores y compartiendo su enorme conocimiento de las heparinas de bajo peso molecular, como Bemiparina, en un ensayo clínico sobre su seguridad y eficacia en pacientes hospitalizados con COVID-19.

Además, el acuerdo de colaboración que hemos alcanzado con Moderna supone un hito muy importante para ROVI, no solo a nivel de imagen y repercusión internacional, sino también por poder ser parte de la solución a esta pandemia global que tantas consecuencias sociales y económicas está teniendo. Desde nuestras instalaciones de Madrid, ya estamos dando soporte a la producción de cientos de millones de dosis de la vacuna de Moderna, con el objetivo de abastecer los mercados de fuera de los Estados Unidos desde que arrancó 2021. Este acuerdo, también es una fantástica noticia para el conjunto de la industria farmacéutica española y la sociedad en general, tanto por la visibilidad que proporciona a todo el sector a nivel global, como por la

A circular inset image showing a close-up of a microscope in a laboratory. A person wearing blue gloves is using a pipette to transfer a small amount of liquid onto a slide placed on the microscope stage. The microscope has a black stage and a white body with various lenses and adjustment knobs.

Como empresa farmacéutica líder, siempre hemos puesto el foco en **innovar y descubrir** nuevos fármacos y tratamientos que puedan **mejorar la vida de las personas**

actividad económica que estamos generando gracias a la inversión en infraestructuras y equipamiento. Es una gran satisfacción poder generar tantos nuevos puestos de trabajo con la repercusión positiva que implica para la economía de nuestro país.

No quiero tampoco dejar de mencionar y reconocer el tremendo esfuerzo y la gran labor llevada a cabo por el equipo gestor de ROVI a todos los niveles, desde la alta dirección pasando por los managers y los responsables de cada planta, departamento y equipo. Son ellos los que han hecho posible que, en un tiempo récord, ROVI implantara en marzo las medidas necesarias para proteger a nuestra plantilla de posibles contagios y los mecanismos para mantener el negocio funcionando a pleno rendimiento.

ROVI, pese a la incertidumbre, ha cerrado un año cumpliendo sus objetivos con una cifra de negocio que ha crecido al 10%, mientras que el beneficio neto y el EBITDA lo han hecho al 55%. Resultados sin duda excelentes en uno de los años más difíciles para toda la sociedad en su conjunto, y en el que el grupo ha contribuido con una creación neta de empleo de 109 personas.

Las perspectivas que se abren de cara a 2021 nos permiten ser optimistas, con un crecimiento de los ingresos operativos que esperamos se sitúen entre el 20% y el 30%, muy por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en 2020, que ascendía a 2,6%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Bemiparina, los acuerdos de licencias de distribución, como Neparvis® y Volutsa®, el biosimilar de Enoxaparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, el acuerdo con Moderna y los nuevos contratos en el área de fabricación a terceros son nuestras palancas y motores de crecimiento tanto para 2021 como para los años venideros.

No podemos olvidar tampoco que en 2021 estamos en la recta final del proceso de registro y aprobación de uno de nuestros productos propios con mayor potencial: Doria®. ROVI apuesta por el uso de inyectables de larga duración, basados en su tecnología patentada ISM®, para la mejora del tratamiento de la esquizofrenia. Esperamos completar si se cumplen todos los plazos, el proceso regulatorio en EE.UU. y Europa en 2021, lo que nos posibilitaría entrar, a partir de 2022, en un mercado de cerca de 5.500 millones de dólares, en el que ROVI puede convertirse en un jugador de referencia como ya lo es en el de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) con Bemiparina y su biosimilar de la Enoxaparina. La tecnología ISM® es la gran apuesta investigadora de ROVI para cimentar sus siguientes pasos y en la que seguimos trabajando incansablemente con otros candidatos, como es el caso de Letrozol-ISM®, indicado para el tratamiento del cáncer de mama, y de la nueva formulación de Risperidona-ISM® para una inyección trimestral.

Las compañías farmacéuticas debemos establecer una estrategia a medio y largo plazo que consiga objetivos como el empleo de calidad y el incremento de las inversiones industriales, creando plantas de producción en España o renovando y ampliando las existentes. También debemos potenciar las inversiones en I+D y contribuir a crear el entorno adecuado para afrontar mejor futuras pandemias y otras emergencias sanitarias. Estos principios de actuación, por otra parte, están contemplados en el ADN de ROVI y en ellos llevamos avanzando desde hace años.

Quiero finalizar esta carta agradeciendo el apoyo a todos los accionistas e inversores que, un año más, han visto en ROVI un proyecto sólido, en crecimiento constante, rentable y con un futuro brillante gracias a su apuesta por la innovación, el desarrollo de acuerdos de alto valor añadido y productos con un amplio potencial.

Juan López-Belmonte López

PRESIDENTE

MODELO DE NEGOCIO

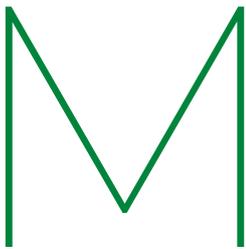
21 __ IDENTIDAD Y COMPROMISO

32 __ UNIDADES DE NEGOCIO



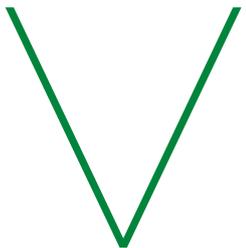
IDENTIDAD Y COMPROMISO

La misión, la visión y los valores de ROVI son las pautas que rigen todas las decisiones que se toman tanto de cara al desarrollo del negocio como al desempeño profesional de sus trabajadores, orientando la estrategia empresarial del grupo.



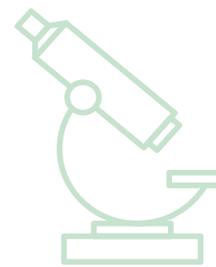
MISIÓN

Trabajar para el bienestar de la sociedad, promoviendo la salud humana a través de la producción de medicamentos y otros productos sanitarios. Investigamos para crecer en salud.



VISIÓN

ROVI aspira a ser reconocido como un referente por la investigación y producción de productos encaminados a la mejora de la salud.



VALORES

Honestidad, integridad y ética

Coherencia
Autocrítica
Equidad
Justicia
Honradez
Legalidad



Equipo, colaboración, implicación

Compromiso
Cooperación
Empatía
Co-responsabilidad
Solidaridad



Beneficio del paciente

Compromiso
Involucración
Empatía
Cercanía
Proactividad



Eficiencia

Justicia
Objetividad
Equilibrio
Determinación
Rentabilidad



Respeto

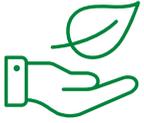
Consideración
Veracidad
Honradez



Innovación

Proactividad
Implicación
Creatividad





GESTIÓN DE LA RSC EN LABORATORIOS ROVI

La responsabilidad social corporativa (RSC) es un elemento fundamental de la identidad de ROVI. Está integrada en su estrategia de negocio, ya que es un factor clave para la sostenibilidad de la empresa a largo plazo, y la herramienta clave para reforzar la relación y confianza con los grupos de interés con los que se relaciona. Los productos que comercializa el grupo aportan una mejora en la salud de las personas y se quiere dar así respuesta a demandas sociales concretas al mismo tiempo que cuidar su impacto y huella en la sociedad y medio ambiente.

La integración de la RSC en la gestión del grupo ROVI se realiza mediante la Política de sostenibilidad en materia medioambiental y social, siendo el Comité de Dirección el que tiene atribuida la competencia de diseñar, evaluar y revisar con carácter general esta política. Es tarea del Consejo de Administración del grupo supervisar y controlar que la Dirección cumpla con los objetivos marcados y respete el objeto de interés social de la compañía.

En 2017 se constituyó un órgano interno permanente con facultades de información, asesoramiento y propuesta que es el Comité de Responsabilidad Social/Equipo de Desempeño Social. Dentro de su ámbito de actuación y de conformidad con las competencias establecidas, este Comité informa anualmente al Comité de Dirección y a la Comisión de Nombramientos y Retribuciones sobre el grado de avance en el cumplimiento de la Política y de la estrategia de RSC. En 2020 se ha ampliado la participación de empleados de otros centros de trabajo como Pozuelo y Alcalá de Henares que no estaban representados en este equipo.

Uno de los ejemplos de reconocimiento de este esfuerzo por ser una empresa socialmente responsable llega de la mano de los Ministerios de Industria, Turismo y Comercio, así como el de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que clasifica en el Plan Profarma a las empresas farmacéuticas en función de su aportación a la competitividad del tejido industrial español, tomando como referencia su inversión en tecnología, nuevas plantas de fabricación, esfuerzo investigador, etc. En febrero de 2020 se resolvió la convocatoria del Plan Profarma 2019 en la que ROVI volvió a obtener la calificación de Excelente, por decimocuarto año consecutivo.

Objetivos de la política de RSC e instrumentos de apoyo

ROVI es consciente de que su desarrollo económico tiene que ir de la mano de un comportamiento ético, tanto en lo social como en lo laboral, ambiental y de respeto a los derechos humanos. Esto se canaliza a través de diferentes políticas de actuación que son la materialización del compromiso con la ética empresarial y el manual de actuación para cualquier miembro de la plantilla de ROVI en su relación con los grupos de interés:

- Política de sostenibilidad en materia medioambiental y social
- Política Integrada de Gestión (Medio Ambiente y Seguridad y Salud en el Trabajo)
- Código Ético
- Memoria Anual de Sostenibilidad



Todos estos elementos cuentan con una serie de principios de actuación comunes que permiten dar una coherencia y vertebran la gestión diaria de ROVI:



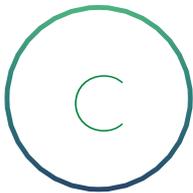
ÉTICA.

Seguir las directrices del **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 y regula los comportamientos responsables de todos los profesionales del grupo en el desarrollo de su actividad.



DERECHOS HUMANOS

Apoyar, mediante su adopción y divulgación, la integración de los principios del **Pacto Mundial de Naciones Unidas**, así como de otros instrumentos internacionales, especialmente en los ámbitos de los derechos humanos, las prácticas laborales, el medio ambiente y la lucha contra la corrupción.



COMUNICACIÓN

Impulsar las vías de comunicación y diálogo, así como favorecer las relaciones del grupo con sus accionistas, inversores, empleados, clientes, proveedores y, en general, con todos sus grupos de interés. De esa forma se contribuye a alcanzar una sintonía entre los valores empresariales y las expectativas sociales adaptando, en la medida de lo posible, las políticas y estrategias del grupo a sus intereses, inquietudes y necesidades, utilizando todos los instrumentos de comunicación a su alcance tales como el contacto directo y la página web corporativa del grupo.



TRANSPARENCIA

Compromiso con la transparencia como una forma de transmitir confianza y credibilidad dentro de los grupos de interés. Esto implicará:

- a. Difundir información relevante y veraz a los grupos de interés, cumpliendo con los requisitos legales de información pública que pudieran existir.
- a. 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 e incentiven su mejora continua.



CONTRIBUCIÓN A LA SOCIEDAD

Los tributos que ROVI satisface en los lugares en los que se desarrolla su actividad constituyen la principal aportación de las sociedades del grupo al sostenimiento de las cargas públicas y, por tanto, una de sus **contribuciones a la sociedad**.



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.



MEDIO AMBIENTE

Conservación y promoción del medio ambiente. ROVI desarrolla su actividad bajo el firme compromiso de contribuir a la sostenibilidad desde la perspectiva ambiental, materializándose este compromiso a través de la integración del medio ambiente en las distintas áreas de negocio, la preservación de la biodiversidad, la prevención de la contaminación, la gestión eficiente de los recursos y adaptación y mitigación del cambio climático, de conformidad con lo establecido en la Política Medioambiental del grupo.



LEGALIDAD.

Cumplir la **legalidad vigente** en los lugares en los que se encuentran las empresas de ROVI.

Los principios de actuación aplicados a través de los diferentes instrumentos antes mencionados permiten que, en el día a día, ROVI alcance sus objetivos permanentes en materia de sostenibilidad.

OBJETIVOS

- Favorecer la consecución de los objetivos estratégicos del grupo.
- Mejorar la competitividad del grupo mediante la asunción de prácticas de gestión basadas en la innovación, la igualdad de oportunidades, la productividad, la rentabilidad y la sostenibilidad.
- Promover las relaciones de confianza y la creación de valor para todos sus grupos de interés, dando una respuesta equilibrada e integradora a todos ellos.
- Gestionar de forma responsable los riesgos y las oportunidades derivados de la evolución del entorno, así como maximizar los impactos positivos de su actividad en los distintos territorios en los que opera y minimizar, en la medida de lo posible, los impactos negativos.
- Fomentar una cultura de comportamientos éticos e incrementar la transparencia empresarial para generar la credibilidad y confianza en los grupos de interés, entre los que se encuentra la sociedad en su conjunto.



IDENTIFICACIÓN Y RELACIÓN CON LOS GRUPOS DE INTERÉS

102-40, 102-42, 102-43

ROVI considera la RSC como un compromiso adquirido con la sociedad dada la importancia de su labor y productos en una mejora de la salud y la calidad de vida de las personas. En este sentido, la compañía ha identificado a seis colectivos, una serie de objetivos que busca en su relación con cada uno de ellos y ha establecido diferentes canales para mantener la comunicación con ellos.

A lo largo de 2020, se han publicado 20 notas de prensa con información puntual de la compañía sobre sus resultados financieros, novedades relacionadas con los programas de investigación de ROVI, su respuesta ante la pandemia de la COVID-19, o de actividades dirigidas a la actualización de conocimientos en patologías, entre otros.

La compañía ha registrado 3.279 impactos en prensa durante 2020, tanto generalista como especializada, un 167% más que los impactos obtenidos en 2019. En 2020, el grupo continuó desarrollando sus perfiles corporativos en redes sociales (LinkedIn, Twitter y YouTube) desde los que da difusión a sus novedades, como vía complementaria de difusión de la información de interés de la compañía.

La Comisión de Auditoría tiene reconocida entre sus funciones la revisión de la política de responsabilidad social corporativa, velando por que esté orientada a la creación de valor, y efectuando el seguimiento de la estrategia y prácticas de RSC y la evaluación de su grado de cumplimiento. Esta comisión se encarga también de supervisar y evaluar los procesos de relación con los distintos grupos de interés.

EMPLEADOS

OBJETIVO

Generar entusiasmo y facilitar la formación y la motivación.

CANALES

Buzones de sugerencias: se pueden encontrar a lo largo de las instalaciones, y tienen como objetivo facilitar la comunicación anónima de mejoras a los empleados.

Mecanismos de comunicación confidencial sobre irregularidades consideradas antijurídicas, delictivas o que supongan un incumplimiento de los principios establecidos en el Código Ético de ROVI.



Buzón de sugerencias

PROVEEDORES

OBJETIVO

Encontrar en ROVI un aliado para el beneficio mutuo.

CANALES

Envío de documento voluntario denominado “compromiso con la RSC” a todos los proveedores y subcontratistas del grupo, en el que solicita certificaciones o les insta a adoptar buenas prácticas.

Auditorías in-situ en las que se comprueba que:

- Los proveedores operan en conformidad con las regulaciones nacionales y locales.
- Hay ausencia de incumplimientos importantes en materia de seguridad laboral.
- No se dan prácticas que atenten contra los derechos de los trabajadores.



Auditorías in-situ



Compromiso con la RSC

ACCIONISTAS

OBJETIVO

Crear más valor de forma sostenible en el tiempo..

CANALES

La compañía, desde su salida a bolsa, informa con regularidad de todas sus actividades y mantiene al día y aplica su 'Política de Comunicación con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto'.

Canales de comunicación directa con inversores:

→ ***ir@rovi.es***

→ Formulario web en ***www.rovi.es/contacto***

Los accionistas, si lo desean, tienen la posibilidad de recibir automáticamente información financiera de ROVI a través de un sistema de alertas por correo electrónico y el grupo ofrece información regular, puntual y relevante de la compañía como presentaciones y documentos legales económico-financieros y de gobierno corporativo, que pueden consultarse en la web corporativa www.rovi.es.



www.rovi.es/contacto



ir@rovi.es

CLIENTES/ PACIENTES/ PROFESIONALES

OBJETIVO

Ofrecer productos basados en la calidad y la experiencia.

CANALES

Canal de consultas para las solicitudes de información tanto por parte de los socios internacionales como por parte de los clientes directos, pacientes y profesionales:

→ ***www.bemimed.com***

En el caso de que se produzca una reclamación, la compañía inicia inmediatamente un proceso de investigación para identificar la causa de la misma con el objetivo de impedir que se repita.



www.rovi.es

SOCIEDAD Y MEDIO AMBIENTE

OBJETIVO

Contribuir de forma activa al progreso social y la protección del medio ambiente.

CANALES

La política medioambiental de la compañía se basa en compromisos de mejora continua, en el cumplimiento de los requisitos legales y en requerimientos voluntarios adicionales.

En relación con las consultas ambientales, ROVI dispone de un procedimiento corporativo (SOPc813 "Comunicación, participación y consulta") a través del cual se gestionan las comunicaciones (consultas, quejas, etc.) relacionadas con medio ambiente y seguridad y salud laboral.

En la web corporativa (www.rovi.es) se encuentran, a disposición del público, las certificaciones de calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo de las que disponen las empresas del grupo.

Finalmente, ROVI mantiene un constante apoyo a la investigación médica y al fomento de la prevención y conocimiento de ciertas actividades.



www.rovi.es

ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

OBJETIVO

Crear vías de colaboración con la administración

CANALES

ROVI mantiene una política de transparencia y comunicación continua con las administraciones públicas. Además, en el portal www.rovi.es se pueden consultar no sólo las comunicaciones y hechos relevantes publicados sino otro tipo de información como notas de prensa, información económico-financiera periódica o auditorías.



www.rovi.es



La Comisión de Auditoría tiene reconocida entre sus funciones la **revisión de la política de responsabilidad social corporativa**



CONTRIBUCIÓN A LOS ODS

ROVI está alineada con los objetivos del Pacto Mundial de las Naciones Unidas y, en función de su actividad y de los temas identificados en su análisis de materialidad, se compromete a actuar en favor de los siguientes Objetivos de Desarrollo Sostenible:



Meta:
3.8

APORTACIÓN

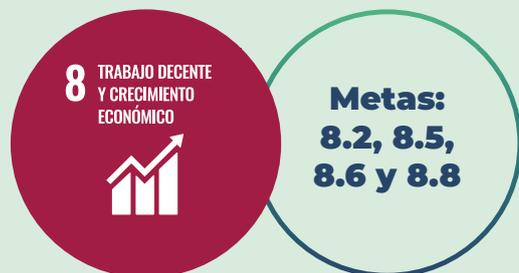
- Colaboración con la Fundación Recover, ONG que trabaja en mejorar la asistencia sanitaria en África.



Metas:
4.3 y 4.4

APORTACIÓN

- Colaboraciones con organizaciones y centros académicos para fomentar el acceso a la educación y a la empleabilidad.



Metas:
**8.2, 8.5,
8.6 y 8.8**

APORTACIÓN

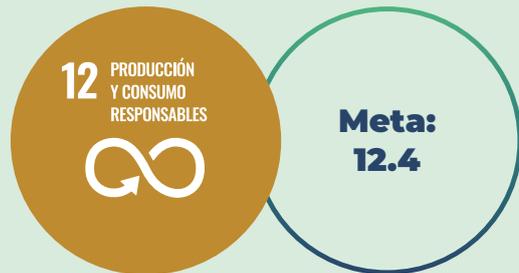
- Realización de estudio de brecha de género.
- Convenios con organizaciones de empleo para personas con discapacidad.
- Inversiones en actividades de I+D.
- Ejecución de políticas de prevención de riesgos laborales.



Meta:
9.5

APORTACIÓN

- Desarrollo de nueva planta de fabricación de heparinas de bajo peso molecular en Granada.



Meta:
12.4

APORTACIÓN

- Control exhaustivo de los indicadores de consumos de cada planta.
- Contratación de proveedor de energía procedente de fuentes renovables.

UNIDADES DE NEGOCIO

ROVI es una compañía paneuropea enfocada en productos innovadores que goza de una gran estabilidad, con un total de 1.419 empleados, una cifra de negocio a cierre de 2020 de 420,0 millones de euros, y que cuenta con dos grandes pilares de crecimiento.

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS



HBPM

ROVI aspira a convertirse en uno de los líderes mundiales de heparinas de bajo peso molecular (HBPM), gracias a sus dos productos de investigación propia, Bemiparina y un biosimilar de la enoxaparina.

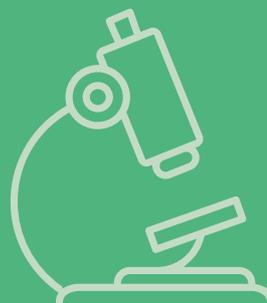
Especialidades farmacéuticas

Cartera diversificada de productos propios y patentes de larga duración.

Fabricación para terceros

Especialista en soluciones de jeringas precargadas y formas sólidas orales.

I+D



Política de I+D

Sólida y de bajo riesgo.

Desde 2017, el Grupo ROVI se ha enfrentado al reto del fortalecimiento de su presencia internacional gracias al lanzamiento del biosimilar de Enoxaparina principalmente a través de sus filiales de reciente creación. De cara a los próximos años, otro de los pilares será el desarrollo de la tecnología ISM[®], patentada por ROVI, cuyo primer producto, Doria[®] (Risperidona ISM[®]), ya está en proceso de aprobación en Europa y EE.UU., y se espera obtener la autorización de comercialización en ambos territorios a finales de 2021 o principios de 2022. En Europa, ROVI ha solicitado una parada de reloj para responder a una objeción mayor: repetir el estudio BORIS con el producto de referencia europeo, Risperdal[®]. Se espera retomar el proceso en noviembre de 2021 para continuar con la evaluación y aprobación para su comercialización en la UE.

Contar con una sólida estrategia y unos pilares de crecimiento claros otorga a la compañía un perfil defensivo que le ha permitido incrementar sus beneficios año a año, algo que en el último ejercicio se tradujo en un crecimiento del 10%.

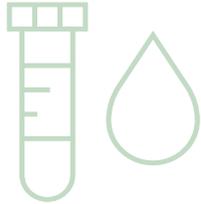


*TACC: Tasa anual de crecimiento compuesto.



VENTAJAS COMPETITIVAS

El carácter, los principios y el compromiso de ROVI con la actividad que desarrolla le han permitido obtener una serie de ventajas competitivas posicionándolo como uno de los principales líderes de su nicho de mercado, un sector que, además, posee fuertes barreras de entrada.



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, 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.

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



Cartera diversificada y protegida por patentes

La compañía tiene una cartera de más de 40 productos, 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. Se agrupan en nueve áreas terapéuticas y están indicados tanto para el tratamiento de diferentes dolencias como para el diagnóstico:

- Cardiovascular
- Osteoarticular (salud de la mujer)
- Respiratorio
- Anestesia – alivio del dolor
- Contrastes para radiodiagnóstico
- Sistema nervioso central
- Urología.
- Endocrinología
- Atención primaria

Desde octubre de 2005, ROVI ha lanzado 14 nuevos productos.



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.

Posee una de las mayores plantas europeas para la fabricación de formas sólidas orales y exporta a más de 50 países.

Sus plantas de producción en Madrid, Alcalá de Henares y San Sebastián de los Reyes, están aprobadas por los reguladores europeo –Agencia Europea de Medicamentos (EMA)– y estadounidense –Food and Drug Administration (FDA)–.



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.



PRESENCIA INTERNACIONAL

ROVI mantiene su sede en España, pero con una clara vocación internacional. Esta expansión sigue siendo uno de los objetivos estratégicos, tanto a nivel organizativo como comercial, con filiales en Francia, Alemania, Italia, Reino Unido o Polonia a través de las cuales comercializa o comercializará el biosimilar de Enoxaparina entre otros productos. Actualmente el producto está presente en 19 países y se espera que en los próximos años se extienda a 26 países miembros de la Unión Europea así como en otras zonas (norte de África, Oriente Medio, Asia y Sudamérica) gracias a diferentes acuerdos de distribución firmados. ROVI espera estar presente en más de 95 países gracias a estos acuerdos en el largo plazo.

El grupo opera de forma directa en los siguientes países:

- España
- Francia
- Portugal
- Italia
- Alemania
- Reino Unido
- Polonia

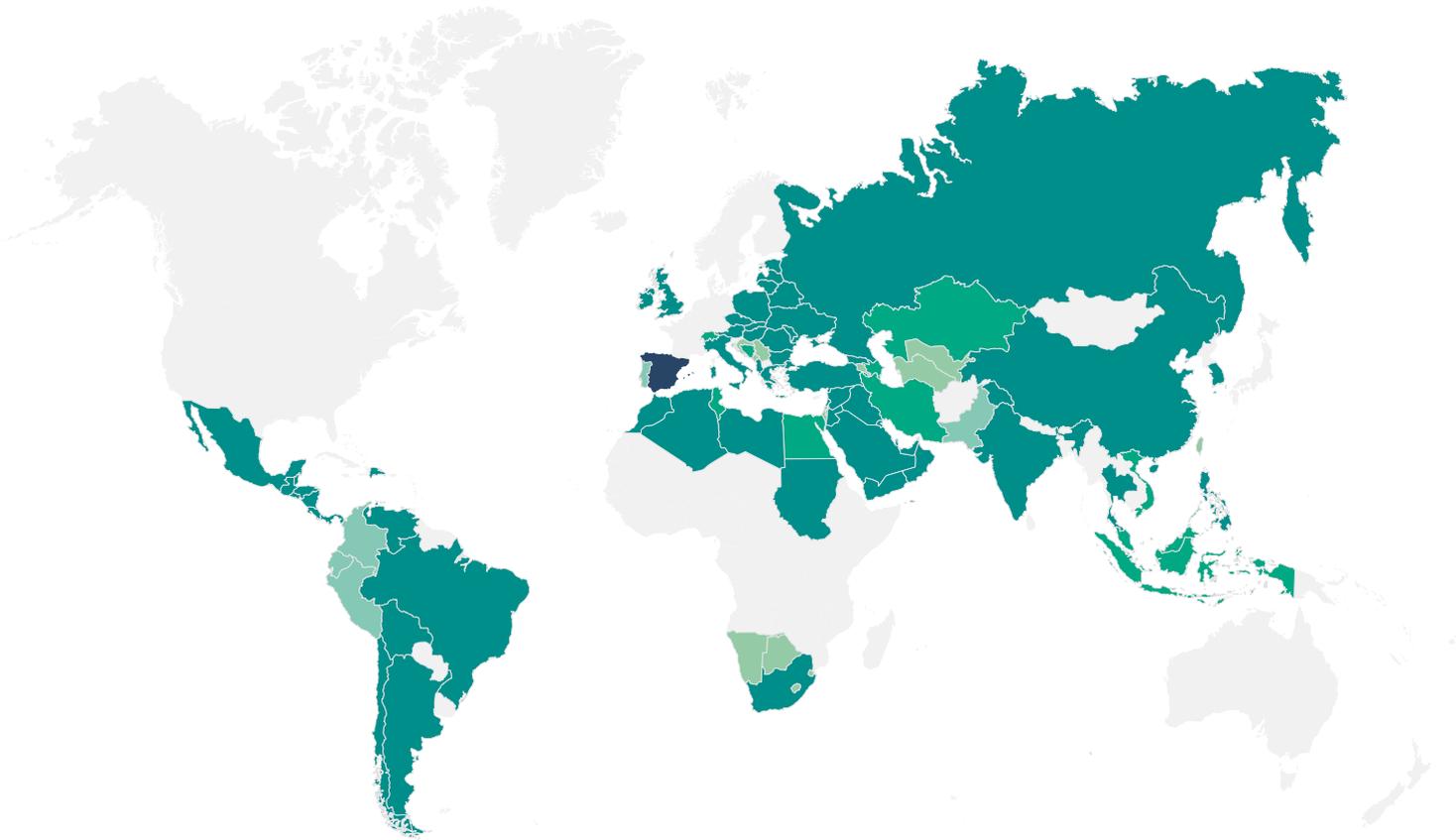
En España se desarrollan gran parte de sus operaciones de comercialización, así como la totalidad de servicios de fabricación y de actividades de investigación y desarrollo.

En estos últimos siete países ROVI posee estructuras societarias a través de las que realiza actividades de comercialización directa de productos farmacéuticos. Adicionalmente, a través de alianzas estratégicas con socios internacionales, al cierre del ejercicio 2020, ROVI distribuye su principal producto, Bemiparina, en 58 países del mundo y el biosimilar de Enoxaparina en Alemania, Austria, España, Estonia Francia, Italia, Letonia, Reino Unido, Portugal, Polonia, Costa Rica, Suecia, Finlandia, Sudáfrica, Israel, Perú, Holanda, Panamá y República Dominicana. Asimismo, Rovi posee tres plantas para la fabricación a terceros y exporta a más de 50 países.

Se espera que en los próximos años se extienda a **95 países a nivel mundial**



PRESENCIA GLOBAL DE BEMIPARINA



Grupo ROVI

58 países
a través de alianzas estratégicas

+65 países
en los que se ha obtenido aprobación

10 países
en espera de recibir autorización

10 países
con la autorización en trámite

EUROPA

Comercializada

- Albania
- Austria
- Bielorrusia
- Bulgaria
- Republica Checa
- Georgia
- Grecia
- Estonia
- Hungría
- Irlanda
- Italia
- Letonia
- Lituania
- Moldavia
- Polonia
- Rumania
- Rusia
- Eslovaquia
- Eslovenia
- Turquía
- Reino Unido
- Ucrania

Aprobada

Portugal

Pendiente

Bosnia & Herzegovina
Kazajistán
Suiza
Azerbaián

En trámite

Armenia
Kirguistán
Croacia
Serbia & Montenegro
Tayikistán
Turkmenistán
Uzbekistán

ORIENTE MEDIO

Comercializada

Jordania
Kuwait
Yemen
Baréin
Siria
Omán
Irak
Arabia Saudí
Líbano
Qatar
Emiratos Árabes Unidos

Pendiente

Irán

En trámite

Israel

ASIA

Comercializada

Hong Kong
Corea del Sur
India
China
Filipinas
Tailandia

Aprobada

Paquistán

Pendiente

Indonesia
Malasia
Vietnam

En trámite

Taiwán
Singapur

AMÉRICA LATINA Y CENTRAL

Comercializada

· Argentina
· Belice
· Costa Rica
· Rep. Dominicana
· El Salvador
· Guatemala
· Honduras
· Nicaragua
· Panamá
· Venezuela
· Chile
· Bolivia
· México
· Brasil

Aprobada

Ecuador
Perú
Colombia

ÁFRICA

Comercializada

Libia
Argelia
Marruecos
Sudáfrica
Sudán

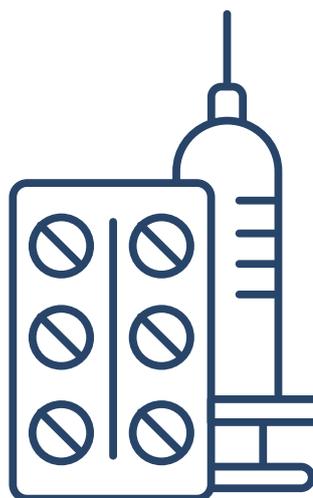
Pendiente

Túnez
Egipto

En trámite

Botsuana
Lesoto
Namibia
Suazilandia

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS



ROVI posee una cartera de productos propios y comercializados con más de 40 referencias, la mayoría con creciente demanda, y con un perfil defensivo ya que no está afectada por los precios de referencia en España. Se agrupan en nueve áreas terapéuticas y están indicadas tanto para el tratamiento de diferentes dolencias como para el diagnóstico:

- **Cardiovascular**
- **Osteoarticular/ Salud de la mujer**
- **Anestesia/ Dolor**
- **Contrastes para Radiodiagnóstico**
- **Sistema Nervioso Central**
- **Urología**
- **Endocrinología**
- **Respiratorio**
- **Atención Primaria**

Bemiparina, los acuerdos de licencias de distribución, como Neparvis® y Volutsa®, el biosimilar de Enoxaparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, el acuerdo con Moderna y los nuevos contratos en el área de fabricación a terceros son los motores de crecimiento de ROVI.



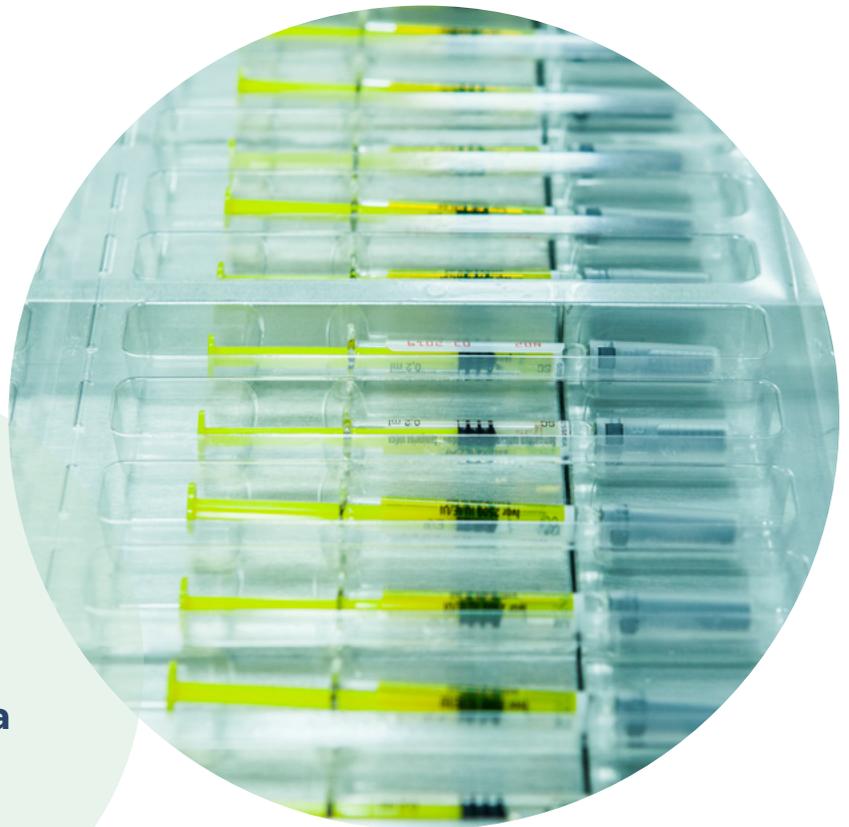
HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR

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. Esta división de heparinas de bajo peso molecular representa el 50% de las ventas totales del grupo.

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 y para el tratamiento agudo y a largo plazo de los pacientes que han sufrido un proceso de ETV. La ETV es un proceso 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 los últimos años, Bemiparina se ha posicionado como una de las principales opciones terapéuticas a nivel mundial contra esta enfermedad. Tras expandir su presencia a 58 países, gracias a una red de alianzas estratégicas, Bemiparina es uno de los principales productos de ROVI en la actualidad y representa el 24,14% de los ingresos operativos del grupo.



Bemiparina se ha posicionado como **una de las principales opciones contra la ETV**

Enoxaparina ROVI

El biosimilar de Enoxaparina sódica de ROVI 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 2020 alcanzaron los 101,4 millones de euros y representa ya el 24,14% de los ingresos operativos de ROVI.

El grupo inició en 2017 la comercialización de su biosimilar de Enoxaparina (heparina de bajo peso molecular) en Alemania bajo el nombre comercial "Enoxaparina Rovi" y se extendió en 2018 a Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia. En 2019 salió al mercado en Portugal, Polonia, Costa Rica, Suecia y Finlandia; y en 2020 ROVI lo lanzó en Sudáfrica, Israel, Perú, Holanda, Panamá y República Dominicana.

Además, en 2018, ROVI firmó un acuerdo con Biogaran SAS, primera compañía farmacéutica francesa de medicamentos genéricos y biosimilares, filial de la sociedad Laboratorios Servier, para la comercialización de forma semiexclusiva de su biosimilar de Enoxaparina en Francia.

El mercado de Enoxaparina alcanza más de 2.566 millones de euros a nivel mundial (según estimaciones de IQVIA MIDAS IT 2020). El mercado europeo representa un 52% de las ventas totales de enoxaparina (1.323 millones de euros). Alrededor del 75% de las ventas europeas del producto se concentran en 7 países, Alemania, Francia, España, Reino Unido, Italia, Portugal y Polonia (Datos de QuintilesIMS-2015), donde ROVI ya comercializa o comercializará su producto a través de sus filiales. ROVI tiene la aprobación en los respectivos registros nacionales de su biosimilar de Enoxaparina en todos los países de la UE donde lo ha solicitado. En total, la compañía tiene firmados acuerdos de comercialización de su biosimilar de Enoxaparina en 95 países.

Fuera de Europa, ROVI firmó en 2018 un acuerdo con Hikma Pharmaceuticals PLC, grupo multinacional farmacéutico cotizado, para la distribución y comercialización en exclusiva de su 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. Además, ROVI firmó un acuerdo con Sandoz, una división de Novartis AG y un líder mundial en medicamentos genéricos y biosimilares, para la distribución y comercialización de su biosimilar de Enoxaparina en 14 países y regiones (Australia, Nueva Zelanda, Filipinas, Hong Kong, Singapur, Vietnam, Malasia, Canadá, Sudáfrica, Brasil, Colombia, Argentina, México y América Central). En virtud de este acuerdo, ROVI otorga a Sandoz una licencia exclusiva para comercializar el producto en tres de estos territorios, que son Hong Kong, Singapur y Vietnam.

El grupo fabrica y envasa su biosimilar de Enoxaparina en España gracias a sus cuatro plantas de producción. En 2019 se anunció la construcción de una segunda planta de principio activo de heparinas en Granada, en la que ROVI invertirá 24 millones de euros hasta 2022. Esta nueva planta supondrá duplicar la capacidad del grupo de producción de HBPM y contará con una plantilla inicial de 38 empleados.

Con el biosimilar de Enoxaparina, ROVI aspira a convertirse en uno de los principales jugadores europeos y, en el medio y largo plazo, a nivel mundial, gracias a la ventaja competitiva que ofrece la integración vertical de procesos en el grupo, en un mercado de aproximadamente 1.300 millones de euros donde sólo hay otros tres biosimilares y aumentaría su presencia en mercados emergentes, con un potencial de 700 millones de euros.



PRODUCTOS COMERCIALIZADOS BAJO LICENCIA

A continuación, se detallan los productos comercializados bajo licencia más relevantes en cuanto a su contribución al EBITDA del grupo.

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®

En el último trimestre de 2014, ROVI comenzó a comercializar en España 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), 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) son productos indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia. En 2020, el precio de Orvatez® se redujo un 30% debido a la entrada de productos híbridos formulados con ezetimiba y atorvastatina.

Medikinet® y Medicebran®

Medikinet® (metilfenidato hidrocloreuro de liberación modificada) y Medicebran® (metilfenidato hidrocloreuro de liberación inmediata) son productos de prescripción que están indicados para el tratamiento del TDAH (trastorno por déficit de atención e hiperactividad) en niños y adolescentes. Ambos son productos de la compañía Medice que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013.

Falithrom®

ROVI, en enero de 2019, anunciaba la compra de Falithrom®, propiedad de Hexal AG, compañía de la división de Sandoz de Novartis, para distribuirlo directamente en Alemania. Bajo este acuerdo, Falithrom® se comercializa, de forma directa, por el Grupo en Alemania.



Este producto se usa para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica, incluyendo trombosis venosa, tromboembolismo y embolia pulmonar, así como para la prevención de derrames isquémicos en pacientes con fibrilación atrial.

Polaramine® y Polaracrem™

En 2019, ROVI alcanzaba un acuerdo con una filial de Merck Sharp and Dohme (“MSD”) por el cual adquiriría ciertos derechos para la línea de productos de maleato de dexclorfeniramina de MSD, que permiten a Rovi distribuir este producto directamente en España, en sus diferentes formas farmacéuticas (comprimidos, jarabe y ampollas, comercializados bajo la marca POLARAMINE®, y la crema, comercializada bajo la marca POLARACREM™), y en Francia, en su presentación inyectable (ampollas).

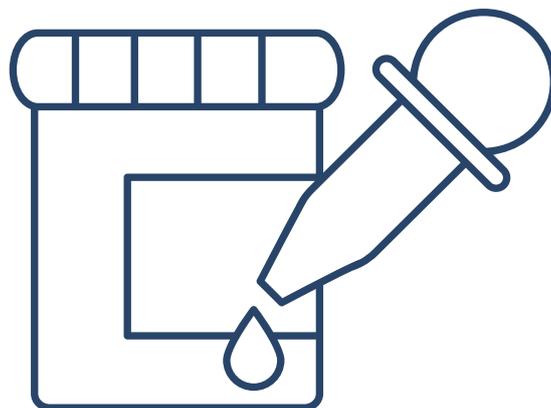
Esta línea de productos pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antihistamínicos. Están indicados para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, manifestaciones alérgicas cutáneas no complicadas leves de urticaria y angioedema y reacciones a sangre o plasma. También están indicados en el tratamiento de reacciones anafilácticas juntamente con adrenalina u otras medidas adecuadas, después de controlar las manifestaciones agudas. Estos productos a menudo alivian las manifestaciones cutáneas tales como eczema alérgico, dermatitis atópica y de contacto, picaduras de insectos, dermografismos y reacciones medicamentosas.



AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS

ROVI es uno de los líderes del mercado en la comercialización de agentes de contraste y productos de uso hospitalario para el diagnóstico por imagen (tomografía computarizada, resonancia magnética, ecografía, etc.). Esta área, que supone más del 7,3% de los ingresos de la compañía, está compuesta por una amplia cartera de productos, como 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 Injeengineering: 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®.



FABRICACIÓN PARA TERCEROS

ROVI PHIS (ROVI Pharma Industrial Services) cuenta con una posición estratégica que le permite aprovechar la tendencia a la externalización dentro de las empresas farmacéuticas en sus procesos de fabricación. La alta capacidad de fabricación disponible en sus instalaciones permite explotar esta línea de negocio de prestación de una amplia gama de servicios de fabricación a terceros en un amplio rango de formas farmacéuticas, incluyendo jeringas precargadas, viales, comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas duras y sobres.

ROVI PHIS es ya una de las principales empresas del sector en el negocio de fabricación a terceros de alto valor añadido, con exportaciones a más de 50 países, con unas ventas internacionales que representan en torno al 90% del negocio, y un alto grado de especialización tecnológica en el ámbito de la fabricación de vacunas, productos biológicos y biosimilares, todos ellos productos de un reconocido valor terapéutico.

La compañía cuenta con tres plantas de producción, dos de ellas dedicadas a productos inyectables (viales y jeringas) y una especializada en formas sólidas orales y en empaquetado secundario. Un perfil único en este mercado gracias a la unificación de todos los servicios dentro de una misma compañía, ROVI Pharma Industrial Services, S. A. U, pudiendo ofrecer al cliente un abanico de posibilidades en función sus necesidades partiendo de la flexibilidad que nos da la amplia gama de líneas de llenado, fabricación y empaquetado de las que ROVI PHIS dispone.

La sociedad aglutina décadas de experiencia de trabajo bajo los más altos estándares de calidad y exigencia en las plantas de Madrid, Alcalá de Henares y San Sebastián de los Reyes, y permite ofrecer soluciones integrales a nuestros clientes con capacidad anual para fabricar:

- 300 millones de jeringas
- 80 millones de viales
- 3.000 millones de comprimidos
- 300 millones de cápsulas duras
- 30 millones de sobres

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, el largo proceso regulatorio al que una compañía farmacéutica tiene que enfrentarse al cambiar de fabricante hace que el modelo de negocio de fabricación a terceros genere la figura de los "clientes de por vida", si el servicio ofrecido responde de forma óptima a sus necesidades.

La actividad de fabricación a terceros se divide en:



INYECTABLES

En la actualidad, ROVI PHIS se sitúa como uno de los principales fabricantes de jeringas precargadas en Europa por número de unidades fabricadas (llenadas) al año. Con una capacidad de producción anual de 300 millones de unidades, 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.

La compañía cuenta en Madrid con una planta especializada en el envasado y empaquetado de soluciones parenterales en jeringas precargadas SCF desde 0,5ml hasta 20ml (llenadas desde 0,1ml hasta 20ml) y en viales de 2ml a 10ml. 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 capacidad anual de viales asciende a 80 millones de unidades. 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.

Tras el acuerdo firmado con Crucell Spain, S.A. y adquisición de la planta de San Sebastian de los Reyes, ROVI PHIS aumentó su capacidad de producción en viales y jeringas.

En 2020, esta línea de negocio ha tomado especial relevancia debido al acuerdo para el llenado y acondicionado de la vacuna para la COVID-19 de Moderna fuera de Estados Unidos. ROVI PHIS proporciona su capacidad de llenado y acondicionado de viales mediante la adquisición de tres nuevas líneas de llenado, inspección visual automática y el etiquetado para dar soporte a la producción de la vacuna para abastecer mercados fuera de los EE.UU., contratando el personal adicional necesario para llevar a cabo las operaciones de fabricación y producción.



FORMAS SÓLIDAS ORALES

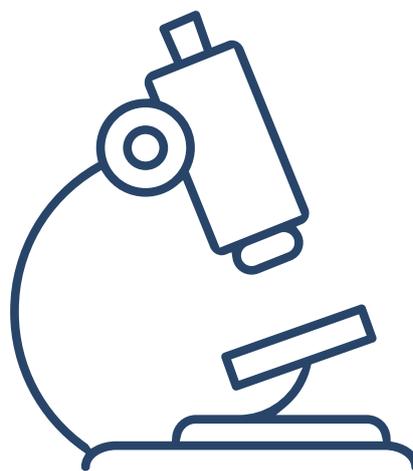
ROVI PHIS posee en Alcalá de Henares una planta de formas sólidas que cuenta con una larga tradición en la fabricación de productos farmacéuticos y que utiliza la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas duras y sobres). La planta, de 83.000 metros cuadrados, posee una capacidad global anual de 3.000 millones de comprimidos, 300 millones de cápsulas duras y 30 millones de sobres en diferentes líneas de fabricación. Además, tiene una capacidad de almacenado de 9.000 palés.

A su vez se ha designado esta planta como Planta de empaquetado de Excelencia, aglutinando todas las capacidades de empaquetado tanto de sólidos como de inyectables.

Para poder proveer a todos los mercados esta planta está aprobada por las autoridades europeas y estadounidenses. También dispone de la aprobación de los reguladores de Japón, México, Brasil, Kenia, Bielorrusia y de países del Golfo Pérsico.

ROVI cuenta
con una cartera
compuesta por
más de 500
expedientes de
patentes





INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN (I+D+I)

ROVI, con su objetivo de mantenerse a la vanguardia, tanto en el ámbito de los productos como en métodos y sistemas de fabricación y desarrollo, mantiene su compromiso, apuesta y dedicación de una importante cantidad de sus ingresos a su labor investigadora. Su estrategia mantiene los principios de bajo riesgo, centrándose en enfermedades crónicas con amplias necesidades médicas y estableciendo alianzas estratégicas a nivel internacional.



COMPROMISO CON LA INVESTIGACIÓN Y LA TECNOLOGÍA

La investigación y el desarrollo son factores estratégicos para competir en el mercado actual y diferenciarse de otras compañías del sector. Al mismo tiempo, son las herramientas que ROVI aprovecha para mantenerse a la vanguardia manteniendo una actitud cauta y protectora del *know-how*.

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 más de 500 expedientes de patentes, de los cuales 408 son patentes ya concedidas y 98 se encuentran en fase de examen y evaluación.

Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) en 2020, relacionados principalmente con la plataforma de la tecnología ISM®, disminuyeron hasta los 23,8 millones de euros, un 19% menos que los 29,3 millones de euros en 2019. Estos gastos están vinculados principalmente a la preparación del dossier de registro de Doria® para su presentación a la FDA; el desarrollo de la Fase I de Letrozol-ISM®; y el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona-ISM® para una inyección trimestral.

ROVI coordina toda su actividad de I+D en España, 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. Además, está presente en la creación de grandes Consorcios Estratégicos Nacionales de Investigación. Desde 2006 participa como socio en las actividades de diferentes Consorcios de Investigación dentro del programa CENIT, en el Consorcio Nanofarma (2006), en el Consorcio Melius (2007) y en el Consorcio CeyeC (2009) y desde 2011, lidera de forma

activa consorcios de investigación, como son el Consorcio SNC_Integra, el Consorcio ADELIS (2013) y el Consorcio BIOMAP (2015), Consorcio BLUESPE (2017) en el marco del Programa FEDER para Andalucía de cofinanciación con Fondos Estructurales de la Unión Europea.

El grupo, además, se vuelca en el impulso y apoyo a la investigación tanto académica como en el tejido empresarial nacional a través de pequeñas y medianas empresas, manteniendo acuerdos con diferentes universidades para sumar esfuerzos y potenciar las actividades de carácter científico, tecnológico, formativo y de difusión del conocimiento en España cooperando de forma constante con la Universidad de Granada en 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.

La compañía recibe el apoyo del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad en sus labores de Investigación y Desarrollo, a través del Programa Torres Quevedo, dirigido a la promoción de la contratación de doctores que desarrollen proyectos de investigación industrial, de desarrollo experimental o estudios de viabilidad previos, a fin de favorecer 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. Gracias a la financiación recibida, se ha reforzado la plantilla de la compañía a través de la contratación de 2 doctores para la realización de actividades de I+D+i en el marco de los siguientes proyectos:

Ref.: PTQ-2019-010712

Proyecto de mejora de proceso de purificación en heparinas de bajo peso molecular.

Ref.: PTQ-2019-010542

Desarrollo clínico de Letrozol ISM®.

Finalmente, ROVI también cuenta con el apoyo de organismos de primer nivel como el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial y la Corporación Tecnológica de Andalucía. En 2020 se ha recibido financiación, como en años anteriores, para su principal línea de investigación, el desarrollo de los nuevos sistemas de liberación controlada basados en tecnología ISM®, a través de los proyectos:

IDI -20190622

“Desarrollo de principio activo para la obtención de un sistema inyectable de liberación prolongada de letrozol” (2019-2020)

IDI-20210292

“Definición del perfil de características físico-químicas de la formulación Letrozol ISM®” (2020 – 2023)

IDI-20170717

“Ensayo clínico de fase I con dosis únicas ascendentes de letrozol mediante un sistema inyectable de liberación prolongada” (2017-2021)

IDI-20160109

“Evaluación de eficacia de Risperidona ISM® en pacientes adultos con exacerbación aguda de la esquizofrenia” (2015 – 2019)

IDI-20200346

“Desarrollo de una nueva formulación Trimestral de Risperidona” (2019 – 2021)

IDI-20180128

“Estudio de biodisponibilidad comparativa en estado estacionario de Risperidona ISM® frente a Risperidona oral” (2017-2019)

IDI-20170024

“Definición del espacio de diseño mediante la aplicación de la metodología QbD para formulaciones ISM®” (2017-2019). Proyecto liderado desde el Centro de I+D de Granada cofinanciado con Fondos FEDER

IDI-20170717

“Ensayo clínico de fase I con dosis únicas ascendentes de letrozol mediante un sistema inyectable de liberación prolongada” (2017-2019)



ÁREAS DE INVESTIGACIÓN

La cartera de productos de ROVI en fase de investigación y desarrollo, aunque tiene diversas vertientes, se centra principalmente en tres áreas: tecnologías de liberación de fármacos, glicómica y dispositivos médicos. En este sentido, los hitos más destacados en esta materia son tanto el desarrollo de productos heparínicos y otros glicosaminoglicanos, como la evolución de nuevos sistemas de liberación controlada de fármacos basados en la tecnología patentada ISM®.

Actualmente, la cartera de productos del grupo en fase de investigación y desarrollo es numerosa y se centra, principalmente, en tres áreas.

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, gracias a la mejora en la adherencia del paciente al tratamiento, lo que garantiza un mejor cumplimiento del mismo y de la pauta posológica.

En este ámbito, la tecnología ISM® está llamada a ser una gran alternativa óptima para el tratamiento de enfermedades crónicas con necesidades médicas no cubiertas. Esta tecnología tiene como objetivo la obtención de nuevos productos farmacéuticos con sistemas de liberación controlada, que evitan la administración diaria de fármacos a los pacientes para el tratamiento prolongado de ciertas patologías crónicas, tales como la esquizofrenia o ciertos tipos de cáncer.

Se trata de una plataforma tecnológica para la liberación controlada de fármacos patentada por ROVI, que 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, evitando su conservación en frío y permitiendo obtener perfiles de liberación clínicamente significativos desde el primer día post inyección. Además, presenta la ventaja de que 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.

La tecnología ISM® es exclusiva de ROVI y está pensada para superar la mayoría de los inconvenientes que poseen las formulaciones orales o parenterales de liberación prolongada, presentando numerosas ventajas tales como ser más fácil de administrar, ofrecer una alta eficacia de encapsulación, permitir una mayor estabilidad del principio activo y conferir un mayor control en la liberación inicial del fármaco, entre otras.

Esta tecnología está protegida a nivel internacional gracias al sistema de patentes hasta el año 2033 y ROVI posee todo el conocimiento y know-how no sólo sobre las formulaciones, sino también sobre la producción, fabricación y uso de las mismas.

A fecha de elaboración del presente documento, existen 3 candidatos en estudio asociados a esta tecnología:

- **Risperidona ISM® mensual.** Indicado para el tratamiento de la esquizofrenia, y para el que se ha presentado en 2020 el dossier de registro tanto a las autoridades regulatorias europeas (EMA) como a las americanas (FDA). Actualmente se encuentra en evaluación en ambos territorios.
- **Letrozol ISM®.** Indicado para el tratamiento del cáncer de mama. El desarrollo de este producto avanza según lo previsto, encontrándose ahora mismo en Fase I del desarrollo clínico.
- **Risperidona, administración trimestral.** Se encuentra en fase de desarrollo pre-clínico.

Estos proyectos suponen un esfuerzo económico importante para la compañía, que es respaldado con la concesión de ayudas procedentes del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) y de la Corporación Tecnológica de Andalucía (CTA).

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. Para ejercer estas funciones, los GAG interactúan con numerosas proteínas. 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.

El grado de especialización y conocimiento alcanzado en esta área, gracias al desarrollo propio de las heparinas de bajo peso molecular, Bemiparina y biosimilar de Enoxaparina, permite a ROVI 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.

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.



En 2020 se ha
presentado el
dossier de registro
de **Risperidona**
ISM® mensual a las
autoridades europeas y
americanas





PLANTAS DE PRODUCCIÓN Y CENTROS DE I+D

ROVI cuenta con tres centros de investigación y seis plantas para fabricación propia y servicios a terceros. La labor realizada en estas instalaciones es fundamental para el negocio del grupo.



*I+D+i
Producción*

Planta de inyectables de Madrid

296 EMPLEADOS

Capacidad de
producción anual:

- Jeringas:
180 millones de uds
- Supositorios:
150 millones de uds



*I+D+i
Producción*

Planta de Alcalá de Henares

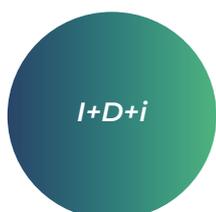
336 EMPLEADOS

14 líneas de empaquetado
7 de ellas de inyectables

Capacidad de
producción anual:

- Comprimidos:
3.000 millones uds
- Cápsulas duras:
300 millones uds
- Sobres:
30 millones uds.





Doria® - Risperidona ISM® (Madrid)

58 EMPLEADOS¹

Planta piloto construida para el desarrollo de los ensayos clínicos de Doria®

Letrozol ISM® (Madrid)

58 EMPLEADOS¹

Planta piloto construida para el desarrollo de los ensayos clínicos de Letrozol ISM®.

¹ Empleados compartidos de las dos plantas de fabricación de ISM®



Planta de producción de Bemiparina (Granada)

71 EMPLEADOS

Capacidad de producción anual:

- Unidades internacionales (MUIs): 120.000 millones uds



Planta de inyectables de S.S. de los Reyes

140 EMPLEADOS

Capacidad de producción anual:

- Jeringas: 120 millones uds
- Viales: 80 millones uds





ESTRATEGIA



- 53 __ ENTORNO DE MERCADO
- 65 __ PRIORIDADES ESTRATÉGICAS Y FINANCIERAS
- 69 __ PLAN ESTRATÉGICO DE RSC

ENTORNO DE MERCADO

A fecha de redacción de este informe, se cumple un año desde que en marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud declaró la pandemia mundial debida al virus SARS-COV-2 que, en aquel momento, rompía todas las previsiones económicas para el año 2020 y planteaba un año incierto en la economía, la salud y la política mundial. El propio Instituto IQVIA, en su constante monitorización del mercado, destaca en marzo de 2021 que, aunque la situación parece que vuelve a la normalidad poco a poco, todavía hay muchas incógnitas por resolver. Cada vez sabemos más sobre las secuelas de la COVID-19 en la salud de las personas y además existen altas probabilidades de que esta nueva enfermedad se mantenga presente entre nosotros durante los próximos años. Esto, va a generar una población de pacientes totalmente nueva que el sector farmacéutico debe tener en cuenta.

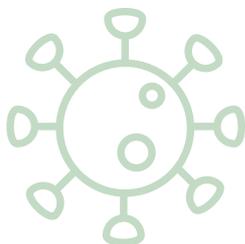
Mientras el coronavirus ha monopolizado el interés mediático y ha capitalizado el esfuerzo sanitario de todos los países, no hay que olvidar que otras enfermedades no han remitido, por lo que se sigue observando un impacto negativo de la pandemia en los diagnósticos y tratamientos de otras enfermedades. Es especialmente alarmante la disminución de casos de diagnóstico en oncología, donde el diagnóstico precoz y la vigilancia son fundamentales.

Desde IQVIA destacan, con preocupación, cómo el acceso a nuevas terapias por parte de los pacientes sigue siendo una asignatura pendiente en los entornos de telesalud; de hecho, algunos médicos especialistas son cada vez menos propensos a recetar tratamientos si las consultas son telemáticas en vez de cuando se trata de visitas presenciales.





Desde este organismo, planteaban a principios de este año en el informe “[The New Decade of Health and Science](#)”², un primer enfoque sobre cómo se transformará la industria farmacéutica y hospitalaria en los próximos años. Aquí se plantean 10 puntos específicos y una visión general de lo que nos espera en los próximos años:



LA MAYOR PANDEMIA DESDE 1918

La pandemia de COVID-19 ha dejado hasta el momento un alto número de fallecidos en todo el mundo. A estos fallecimientos directamente producidos por el virus SARS-COV-2 hay que sumarle un incierto número indirecto de fallecimientos y enfermedades provocadas por los confinamientos globales y la saturación de los sistemas sanitarios. Las causas principales del aumento de la mortalidad durante la pandemia, si exceptuamos las muertes directamente atribuidas al virus, han sido debidas a los retrasos en diagnósticos, los retrasos o incumplimientos de las revisiones médicas periódicas, la disminución de tratamientos sanitarios o el aumento de los trastornos mentales, suicidios y violencia doméstica. Pero al mismo tiempo, la pandemia ha sido un catalizador de cambios positivos, como la renovada atención hacia la optimización de las instituciones de salud pública, los protocolos de vigilancia epidemiológica, los planes de preparación y respuesta frente a enfermedades y la concienciación pública ante este nuevo tipo de amenaza en occidente.



INNOVACIÓN DE VANGUARDIA A VELOCIDAD DE VÉRTIGO

La respuesta del sector sanitario a la pandemia ha estado a la altura de las circunstancias y el sector ha realizado un trabajo extraordinario para desarrollar nuevas terapias, readaptar los medicamentos existentes y desarrollar nuevas vacunas que acaben con la COVID-19. En ello han participado desde la comunidad investigadora, pasando por las autoridades de salud pública hasta los gobiernos. Se han creado nuevas vías de investigación, desarrollo, financiación y colaboración, estableciendo nuevas normas y plazos más cortos para el descubrimiento y la innovación que se podrán aplicar en el futuro a otras enfermedades. Todo ello tiene implicaciones para las agencias reguladoras y las empresas del sector que se ven obligadas a mantener el nuevo ritmo de innovación con agilidad, flexibilidad y rapidez.



LA DIGITALIZACIÓN DE LA INDUSTRIA SANITARIA MUNDIAL

La industria sanitaria mundial se ha visto obligada a abrazar la “medicina digital”, ya sea a través de los ensayos virtuales en el desarrollo clínico, el uso de la telemedicina y la telesalud en la atención de pacientes y prestación de cuidados, o el uso de tecnologías de salud personal. La transformación digital ha alcanzado un punto de inflexión. Se prevé una escalada en técnicas como la analítica predictiva avanzada, los modelos centrados en la persona para la atención de los pacientes y la digitalización del suministro de medicamentos y tratamientos.



HACIA UNA NUEVA COMPRESIÓN DE LA ENFERMEDAD

La pandemia ha impulsado la comprensión de la salud y la enfermedad como manifestaciones de complejos factores clínicos y no clínicos que abarcan la biología, la genética, la raza, la edad, el género, el comportamiento personal y las dimensiones sociales, económicas, ambientales y culturales. Ha contribuido a desenmascarar la realidad de las comorbilidades, las enfermedades múltiples y las interconexiones entre las afecciones. Y ha aportado más pruebas sobre la necesidad de aplicar nuevos modelos a los estudios y la urgencia de avanzar para explorar el impacto de la enfermedad previa y prodrómica con el fin de permitir su diagnóstico precoz e intercepción. En última instancia, esta comprensión emergente de las complejidades y su interseccionalidad desafiará las demarcaciones tradicionales de las especialidades médicas y las estructuras aisladas de los sistemas de proveedores de atención sanitaria.



SUPERAR LAS DESIGUALDADES EN MATERIA DE SALUD

Se han encaminado los esfuerzos para abordar la inscripción residual de las minorías raciales en los ensayos clínicos y la optimización de las muestras poblacionales representativas en los ensayos clínicos. Sin embargo, no se debe olvidar el rigor científico para garantizar que estos esfuerzos evolucionen más allá de las declaraciones de buena voluntad y los protocolos formales para mejorar las prácticas, validándolos a través de la evidencia de avances tangibles en la investigación clínica inclusiva, la reducción de los prejuicios raciales y el despliegue de equipos médicos diversos.



LA LUCHA CONTRA LA EPIDEMIA DE OPIOIDES

En 2020, una de las buenas noticias es que se mantuvo el descenso de dos dígitos en el uso de opioides con receta. Se espera que el uso en los Estados Unidos se reduzca a niveles no vistos desde principios de la década de 2000. El uso de opioides recetados completa un ciclo de 20 años que alcanzó su punto máximo en 2011 y ha disminuido constantemente desde entonces. La disminución en el uso de opioides recetados en los últimos nueve años fue impulsada por los cambios en el uso clínico, las políticas de regulación y reembolso, y en la legislación progresivamente más restrictiva promulgada desde 2012. Esta disminución significativa es una prueba notable del impacto positivo de los esfuerzos colectivos para reducir el uso de opioides de prescripción por parte de la comunidad médica, las autoridades de salud pública y los legisladores a nivel estatal y federal. Sin embargo, la próxima década requiere un enfoque sostenido en el uso ilícito de opioides y sus causas sociales subyacentes, así como un enfoque en los esfuerzos para desarrollar opciones no opioides para el tratamiento eficaz del dolor.



EL VALOR DE LA ASISTENCIA SANITARIA

El año pasado también supuso un importante cambio en la percepción de los sistemas sanitarios, donde se vio un cambio de tendencia en la idea tradicional de que la sanidad es demasiado cara, en particular el sistema sanitario estadounidense. Además, se ha puesto en valor la importancia de la capacidad de las UCI y de las pruebas diagnósticas, por no hablar del personal sanitario de primera línea. Cuando hay vidas en juego, hay una mayor aceptación del gasto en I+D y en innovación para ofrecer terapias que salven o prolonguen la vida. Al mismo tiempo, la preocupación por el precio de los medicamentos seguirá siendo un tema de interés para los pagadores en los Estados Unidos, a pesar de la moderación de los aumentos medios de los precios y de que en los últimos años los aumentos netos tienden a ser inferiores a la inflación. Además, en la próxima década se debería acelerar la eliminación del enfoque aislado para la fijación de los presupuestos de medicamentos, que sigue siendo habitual en muchos países, y empezar a reconocer el papel que desempeña la asistencia social en la atención sanitaria, con las consiguientes implicaciones presupuestarias. Si bien hay ineficiencias, redundancias y un uso excesivo de los recursos en algunas partes del sistema sanitario, fomentar su solidez se ha revelado fundamental para la salud humana y la prosperidad económica.



LA LLEGADA DE NUEVAS TECNOLOGÍAS

Los esfuerzos por encontrar nuevas vacunas contra la COVID-19 han dado lugar a un novedoso método, el desarrollo de la tecnología de vacunas basadas en ARNm codificado genéticamente, la base de las vacunas desarrolladas por Pfizer/BioNTech y Moderna. La llamada vacuna de ARN mensajero no sólo es una tecnología apasionante para la prevención de las infecciones por COVID-19, sino que los esfuerzos para aplicar las tecnologías de ARNm en la lucha contra las enfermedades infecciosas, el cáncer y otras enfermedades se verán ahora catapultados por nuevas inversiones y proyectos en todas las iniciativas de I+D.



LA PROMESA DE UNA CIENCIA DE DATOS “HUMANOS”

Hemos asistido a una avalancha de estudios que demuestran la capacidad de la comunidad médica y de investigación de todo el mundo de obtener nuevos conocimientos cuando se enfrentan a las amenazas de una enfermedad nueva y desconocida como la COVID-19. Se han generado, utilizando una plétora de metodologías, estudios genómicos, ensayos clínicos aleatorios, pruebas del mundo real, vigilancia de casos de infección, predicciones de modelos de enfermedades y seguimiento del comportamiento personal, etc. Todo esto ha sido posible gracias a la combinación de la investigación clínica tradicional y la analítica avanzada impulsada por sofisticadas tecnologías digitales. Esta colaboración entre la investigación clínica y la ciencia de datos no es un caso aislado, sino que en los próximos años se verá cómo la ciencia clínica se une a la de los datos para

generar desarrollos de nuevos fármacos. Esto contribuirá a mejorar los resultados clínicos, el desarrollo de nuevos y más baratos productos y a controlar el aumento de los costes en la próxima década y por consiguiente la reducción de la desigualdad en el acceso a los medicamentos.



UN AÑO DE CELEBRACIONES Y UNA ADVERTENCIA DE PRECAUCIÓN

Pese a la pandemia, hay muchos grandes logros que celebrar en la atención sanitaria. Sin embargo, hay que hacer una importante advertencia: cuando las campañas masivas de vacunación hayan inoculado a millones de personas contra la COVID-19, todo volverá rápidamente a la normalidad, y empezaremos a olvidar lo aprendido en esta crisis. Esto, es un reflejo de la tendencia que tiene la naturaleza humana a olvidar la historia. Cuando el CoV-2 del SARS apareció, los funcionarios de salud pública y los gobiernos se apresuraron a buscar formas de combatir el brote de la enfermedad. Una vez más, la historia ha demostrado la importancia de escuchar a la ciencia y a la investigación. Tal vez el mayor valor en la próxima década provenga de cimentar las lecciones de 2020.

Gasto médico y uso de medicinas hasta 2024

Según [Global Medicine Spending and Usage Trends³](#) (último informe de IQVIA publicado fue previo a la pandemia, y guía válida para las perspectivas generales del mercado), el uso mundial de medicamentos ha aumentado a una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 3% desde 2014, desacelerando desde una tasa del 4% observada entre 2009 y 2014. La mayor parte del uso de medicamentos se produce en los mercados emergentes, que tienen grandes poblaciones, pero cuyas tasas de uso per cápita siguen siendo notablemente inferiores a las de los países desarrollados. Las áreas terapéuticas identificadas como prioridades sanitarias mundiales, como la diabetes y las enfermedades cardiovasculares, han experimentado un aumento significativo del uso de medicamentos en los últimos años y se prevé que el gasto mundial en medicamentos aumente entre un 2% y un 5% anual y supere los 1.100 millones de dólares en 2024. La mayoría de los mercados desarrollados y emergentes verán ralentizadas sus tasas de crecimiento en los próximos cinco años en comparación con los últimos cinco, con tasas entre el 1-4% y el 5-8%, respectivamente.

Los productos innovadores aportarán 165.000 millones de dólares de crecimiento del gasto hasta 2024, frente a los 126.000 millones de los últimos cinco años. Se espera que los precios netos de los fabricantes crezcan entre el 1% y el -2% en Estados Unidos durante los próximos cinco años, significativamente por debajo de los niveles históricos, mientras que en el resto de mercados desarrollados se esperan descensos de precios netos de entre el -2 y el -5% como resultado de las continuas acciones de los compradores y las administraciones públicas. Los enfoques para gestionar las tendencias de crecimiento de los costes globales se enfrentarán a desafíos debido a la incertidumbre en torno a los precios y el impacto en el gasto de un número cada vez mayor de medicamentos de especialidad, nicho y enfermedades raras.

Asimismo, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la pandemia de COVID-19 (que ROVI continuará monitorizando de cerca), todavía no es posible evaluar, de forma

³ <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-medicine-spending-and-usage-trends>

precisa, el impacto que tendrá la pandemia en el mercado y los efectos concretos que tendrá a medio y largo plazo.

Un vistazo particular al futuro de los biosimilares

IQVIA, en sus informes "[Biosimilars in the United States 2020–2024. Competition, Savings, and Sustainability](https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/biosimilars-in-the-united-states-2020-2024)⁴ y [The Prospects for Biosimilars of Orphan Drugs in Europe](https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-prospects-for-biosimilars-of-orphan-drugs-in-europe)⁵" destaca el favorable camino que hay por delante, en especial, para los biosimilares tanto en Europa como EE.UU.

Con el incremento exponencial del gasto que se espera por el mayor uso de medicamentos biológicos, el mercado de los biosimilares se presenta como una oportunidad de ahorro para los sistemas sanitarios. En 2019, los productos biológicos comprendieron el 43% del gasto total de la factura de medicamentos de Estados Unidos. Este gasto ha aumentado sustancialmente desde 2014, con una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 14,6%, que es considerablemente más alta que la CAGR del 1,6% para las pequeñas moléculas. Y lo que es más importante, este gasto se produjo en áreas terapéuticas clave en las que una mayor entrada de biosimilares podría tener un impacto muy significativo. De cara al futuro, el mercado de la inmunología está dominado, casi al completo, por productos biológicos, lo que lo convierte en un área terapéutica atractiva para la competitividad de los biosimilares.

El mercado actual de biológicos sólo en EE.UU., de 211.000 millones de dólares, puede segmentarse en un 19% del mercado, o 40.000 millones de dólares, que ya se enfrenta a la competencia de los biosimilares, un 64%, o 135.000 millones de dólares, potencialmente abierto a la competencia de éstos, y un 17% adicional del mercado, o 36.000 millones de dólares, que probablemente nunca se enfrentará a competidores biosimilares.

Hasta la fecha, sólo en ese territorio, se han aprobado 33 moléculas, aunque los biosimilares de dos moléculas aún no se han lanzado, y se están desarrollando otros 108 de otras 22 moléculas. La nueva oleada de este tipo de productos aprobados y lanzados, sobre todo en oncología –área en la que ROVI enfoca el desarrollo de Letrozol ISM–, está impulsando el cambio de tendencia. La introducción de los biosimilares ha generado en algunos casos un 2-4% de demanda incremental de la molécula. Los organismos reguladores, como la FDA, están fomentando la innovación y la competencia entre los productos biológicos y el desarrollo de biosimilares, lo que seguirá contribuyendo a aumentar la concienciación y su aceptación. Estos cambios indican que se avecina un mercado más competitivo y saludable, en el que los fabricantes de productos originales también están acelerando la innovación para poder competir en este nuevo mercado más exigente.

Pero la principal promesa del futuro mercado de los biosimilares, indicada al comienzo, es el potencial ahorro sustancial del sistema. A medida que más productos biosimilares lleguen al mercado, se espera que el gasto en biosimilares alcance los 16.000-36.000 millones de dólares en 2024 sólo en EE.UU. Recientes lanzamientos de biosimilares como el bevacizumab, el trastuzumab y el rituximab alcanzarán una cuota de volumen de casi el 60% para sus respectivas moléculas al final de su segundo año en el mercado, lo que demuestra una aceptación significativamente mayor y más rápida que la de los biosimilares anteriores.

A pesar del aumento del gasto, se prevé que el ahorro supere potencialmente los 100.000 millones de dólares en los próximos cinco años, aunque la dinámica de los volúmenes y los precios sigue siendo volátil y persiste una gran incertidumbre.

⁴ <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/biosimilars-in-the-united-states-2020-2024>

⁵ <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-prospects-for-biosimilars-of-orphan-drugs-in-europe>

Existe un amplio abanico de posibles ahorros –de 69.000 a 140.000 millones de dólares– a la espera de que los incentivos de las diferentes partes interesadas se alineen, incluyendo la aceptación de los médicos y las negociaciones entre diferentes actores del mercado. También está por ver qué acciones competitivas tomarán las empresas fabricantes de medicamentos innovadores y qué dinámica existirá en los productos biosimilares de farmacia especializada, ninguno de los cuales se ha lanzado todavía.

El hecho de que los médicos que suelen recetar biosimilares sigan compartiendo datos de los resultados de estos tratamientos, es el principal factor que contribuirá a aumentar la concienciación, fomentará su uso más amplio y probablemente desempeñará un papel clave en el futuro del mercado de los biosimilares. En el ámbito de la oncología, ya existe una fuerte aceptación, y con la disponibilidad de múltiples biosimilares en el horizonte, existe un gran potencial de ahorro en esta área para los pacientes. Aunque hay que superar más retos en cuanto a los precios, los biosimilares muestran el potencial no sólo de ahorrar dinero, sino también de despejar el camino para que los futuros avances lleguen y beneficien a los pacientes.

Los biosimilares muestran el potencial de despejar el camino para que los **futuros avances lleguen y beneficien a los pacientes**



La detección y tratamiento del cáncer y otras enfermedades afectadas también por la COVID-19

El impacto de la COVID-19 en los servicios sanitarios de todo el mundo ha provocado en la mayoría de los casos una reducción significativa de las pruebas de detección, análisis y diagnóstico del cáncer, como recoge IQVIA en un informe especial [Cancer Won't Wait](https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/cancer-wont-wait)⁶ publicado en marzo de 2021.

Los retrasos en el diagnóstico están afectando al tratamiento del cáncer y a la supervivencia de los pacientes, y es probable que se sientan sus efectos durante los próximos años. Algunos tipos de cáncer que se verán aún más afectados son los siguientes: cáncer colorrectal, el de esófago, el de pulmón, el de hígado, el de vejiga, el de páncreas, el de estómago, el de laringe y el de orofaringe. Actualmente, se prevé que un retraso de tres meses en el diagnóstico supondrá una reducción de la supervivencia a largo plazo (10 años) de más del 10% en la mayoría de los grupos de edad.

⁶ <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/cancer-wont-wait>

La reducción de los exámenes y las pruebas puede atribuirse tanto a los problemas del sistema sanitario como a las preocupaciones de los pacientes. Su preocupación ante un sistema sanitario colapsado, especialmente en lo que respecta a las afecciones asintomáticas y a las medidas preventivas, también han provocado el fuerte descenso de las pruebas de detección y los análisis.

La respuesta a la pandemia de COVID-19 ya ha demostrado que se puede conseguir mucho si se adopta la innovación y se adapta rápidamente. Existe una necesidad constante de colaboración a todos los niveles y de que las organizaciones aprendan rápidamente y compartan las buenas prácticas. Es una responsabilidad compartida para actuar, lo que requerirá liderazgo, flexibilidad y cambio cultural para aprender las lecciones de esta pandemia y lograr una mayor resiliencia en el futuro.

Estado y evolución del mercado farmacéutico en España

El informe más reciente de IQVIA al respecto ([febrero 2021](#)⁷) a fecha de publicación de este documento presenta una fotografía en la que si bien se mantiene el número de oficinas de farmacia, se ha reducido su facturación media en un 2,9%, provocado no sólo por la pandemia sino por una reducción del 1,1% de los precios del medicamento, especialmente por la caída del 8,7% en el segmento de Consumer Health, que representa el 29% de la facturación promedio de una farmacia. Pese a todo, el mercado actual de Consumer Health crece tanto en unidades (+43,1%) como en valores (+12,2%) y la atención al paciente (PAC) es el apartado con mayor cuota de mercado, aumentando en un 83,4% en valores.

Antidiabéticos y los agentes antitrombóticos son las clases de medicamentos con mayor facturación y continúa la estabilización de la penetración de genéricos en torno al 40% de cuota en unidades y al 21% en valores. El mercado protegido supone un 14,3% del total del mercado de medicamentos en unidades y acumula un 38,1% en valores PVP. Pero si se analiza el mercado no protegido, la cuota de genéricos aumenta hasta el 54% en unidades, y alcanza el 37% en valores.

Evolución y perspectiva del mercado de la esquizofrenia

La esquizofrenia es una enfermedad crónica y progresiva que afecta a 21 millones⁸ de personas en todo el mundo, con una prevalencia cada vez más alta a lo largo de la vida. Las tecnologías de inyectables de larga duración 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. Lo más importante es que 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. Los inyectables de larga duración también alcanzan concentraciones plasmáticas terapéuticas mucho más rápidas y sostenidas.

Con respecto a la escala de oportunidades del mercado de la esquizofrenia y los inyectables de larga duración en EE.UU. y Europa:

- Estados Unidos es el principal mercado de esquizofrenia, con unas ventas de inyectables de larga duración de 4.200⁹ millones de dólares, si bien la penetración sigue siendo muy baja, situándose en el 5,8%¹⁰ en unidades. El mercado de inyectables para la esquizofrenia en EE.UU. ha crecido un 20%⁹, de 2015 a 2019.
- Europa: la penetración en unidades es del 8,4%¹⁰, en un mercado de 1.600⁹ millones de euros, que creció al 8,5%⁹ de 2015 a 2019.

⁷ <https://www.iqvia.com/es-es/locations/spain/library/publications/evolucion-del-mercado-de-la-farmacia-espanola-con-datos-de-febrero-2021>

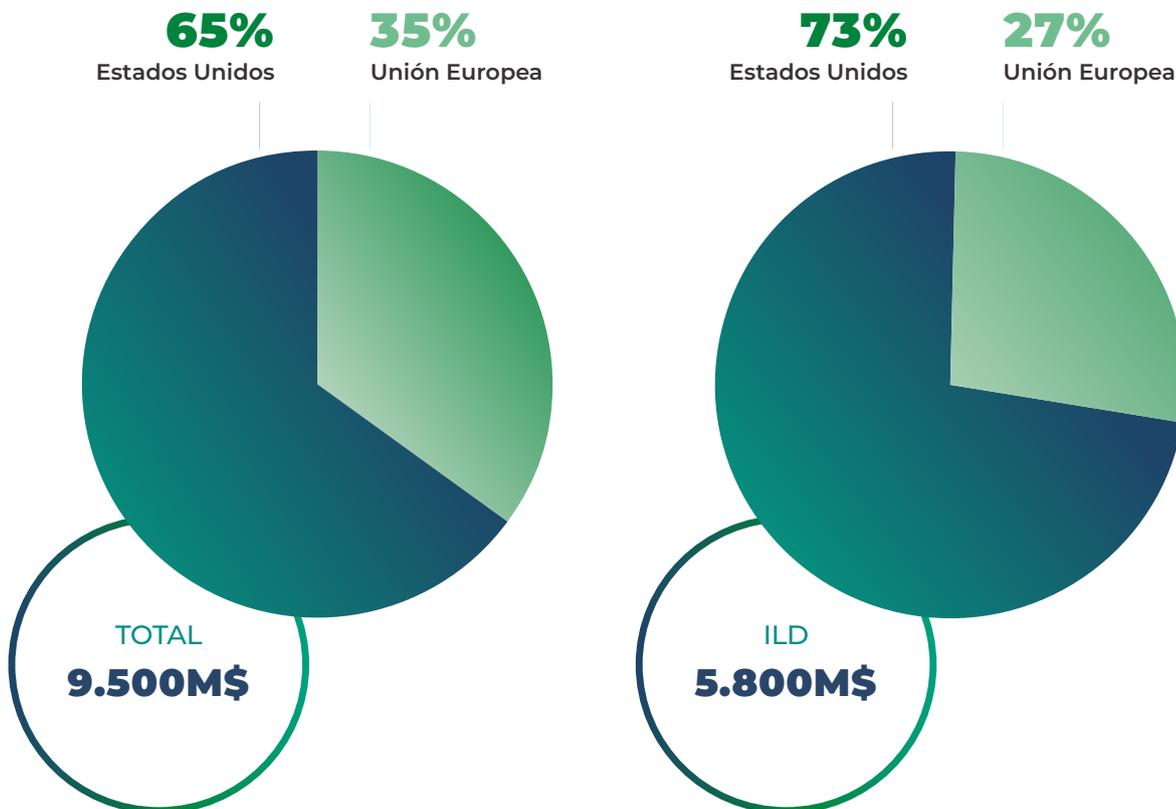
⁸ Epidemiology data-Kantar Health Epi Database®.

⁹ Iqvia Midas TAM 3T 2019.

¹⁰ Iqvia Midas TAM T3 2019. Estimaciones de tratamientos mensuales de ROVI.

VALOR DEL MERCADO DE LA ESQUIZOFRENIA EN EE.UU. Y UE TAM 3T 2019

En porcentaje



- El mayor mercado de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia
- TACC de 3T 2015-3T 2019 (TAM) del **20,0%**
- **Precios más elevados** que otros mercados
- Penetración de ILD: **5,8%** (en tratamientos mensuales)

- El segundo mayor mercado de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia
- TACC de 3T 2015-3T 2019 (TAM) del **8,5%**
- **Competencia relativamente baja debido** al menor número de opciones de medicamentos
- Penetración de ILD: **8,4%** (en tratamientos mensuales)

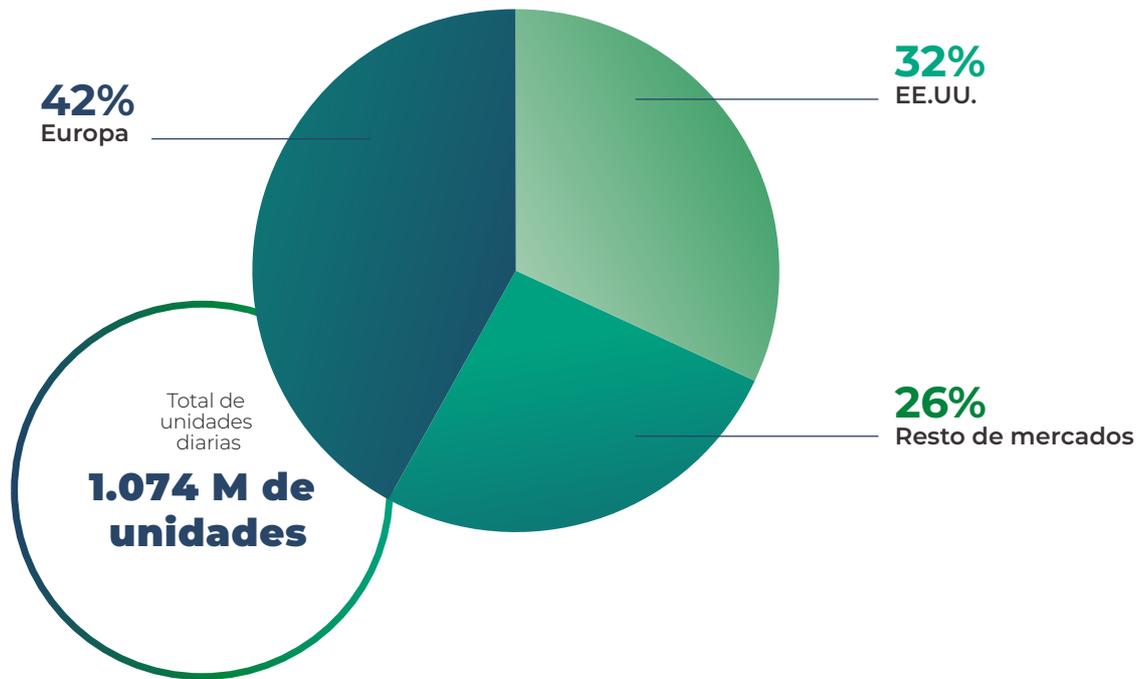
Evolución y perspectiva del mercado del cáncer de mama hormonodependiente

El mercado del cáncer de mama positivo a receptores hormonales (RH+) tiene una prevalencia relativamente elevada a lo largo de la vida y se espera que crezca significativamente en los próximos diez años. Se prevé que los ingresos en EE.UU., Japón y los cinco mercados más importantes de la UE crezcan un 16,7% entre 2015 y 2024¹¹ Se requiere una adherencia estricta al tratamiento para evitar las recaídas durante al menos tres años de tratamiento.

Los ILD¹² no tienen presencia en este mercado, aunque el sistema de posología más fácil se convertirá en el tratamiento de referencia dada la mejora de la adherencia al tratamiento y la eficacia. En el gráfico, se puede apreciar el tamaño del mercado de orales de letrozole y anastrozole, los inhibidores de la aromatasas, en unidades. Se trata de un mercado mundial de 1.074 millones de unidades (IQVIA, 3T 2019 TAM), en el que Europa representa la mayor porción del mercado (un 42%) y Estados Unidos, la segunda, un 32%.

MERCADO MUNDIAL DE LETROZOL Y ANASTOZOL

Unidades orales diarias TAM 3T-19 (porcentaje)



→ El mayor mercado de tratamientos orales con letrozol y anastrozol



→ El segundo mayor mercado de tratamientos orales con letrozol y anastrozol

¹¹ Comité de vigilancia de datos 2017

¹² ILD significa inyectable de Larga Duración.

La inexistencia de ILD en este mercado hace pensar que puede haber una tasa alta de cambio del oral al inyectable. Asimismo, existe un alto porcentaje del mercado dinámico de nuevos tratamientos que podría utilizar directamente el ILD.

Igualmente, cabe resaltar que no se espera que haya nuevas moléculas que sustituyan a los inhibidores de la aromatasas. Los nuevos tratamientos que lleguen al mercado serán adicionales a los de la supresión hormonal, ya que el perfil riesgo/beneficio de los inhibidores de la aromatasas ya es lo suficientemente bueno. No hay ninguna compañía investigando en este campo, la única compañía que está investigando en el mercado del cancer de mama hormonodependiente es ROVI.

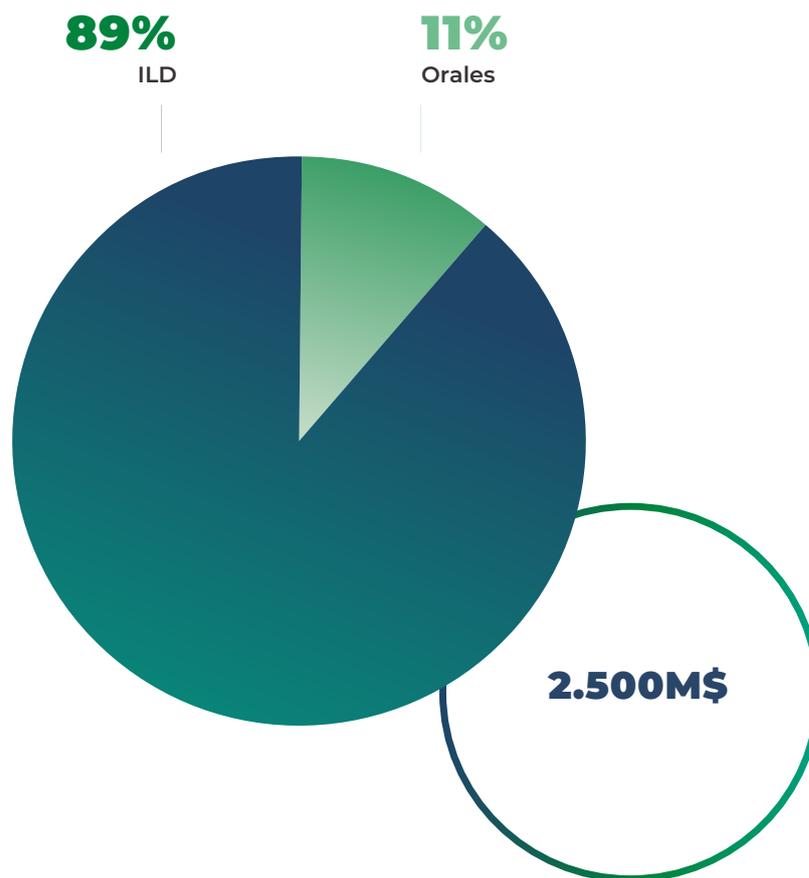
Según IQVIA, el mercado mundial de letrozole y anastrozole en unidades asciende a 1.074 millones (3T 2019 TAM). Estas unidades hacen referencia a comprimidos diarios que convertidos en tratamientos anuales, se obtendría una cifra de 2,9 millones de tratamientos al año. El mercado potencial de Letrozol-ISM[®] sería de 2,9 millones de tratamientos anuales. Se desconoce el precio que tendrá una inyección de Letrozol-ISM[®] pero, como se puede apreciar, se trata de un mercado muy importante donde no hay ningún jugador actualmente. Además, existe una tercera molécula oral, el exemestano, también inhibidor de la aromatasas, 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 letrozole y anastrozole oral.



Ante la ausencia de competidores en el mercado del cáncer de mama, se refleja el análogo en 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 de en el 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.

CUOTA DE MERCADO EN EE.UU. Y LA UNIÓN EUROPEA EN EL MERCADO DE CÁNCER DE PRÓSTATA

ILD y fármacos orales en valor TAM 3T-19 (porcentaje)



PRIORIDADES ESTRATÉGICAS Y FINANCIERAS

Para el año 2020, ROVI, aún en los primeros compases de la pandemia, esperaba que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se situara en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%). Los resultados finalmente superaron esta previsión ya que alcanzaron el 10% con una cifra final de 420,0 millones de euros.

La compañía espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en 2020, que ascendía a 2,6%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y ha compartido su previsión de crecimiento de los ingresos operativos para 2021 que se sitúa entre el 20% y el 30%, incluyendo la producción de la vacuna de Moderna contra la COVID-19.

A pesar de todo, aún se presenta un panorama de cierta incertidumbre asociado a la evolución de la pandemia hasta completar los planes de vacunación de la población.

Motores del crecimiento pospandemia en 2021

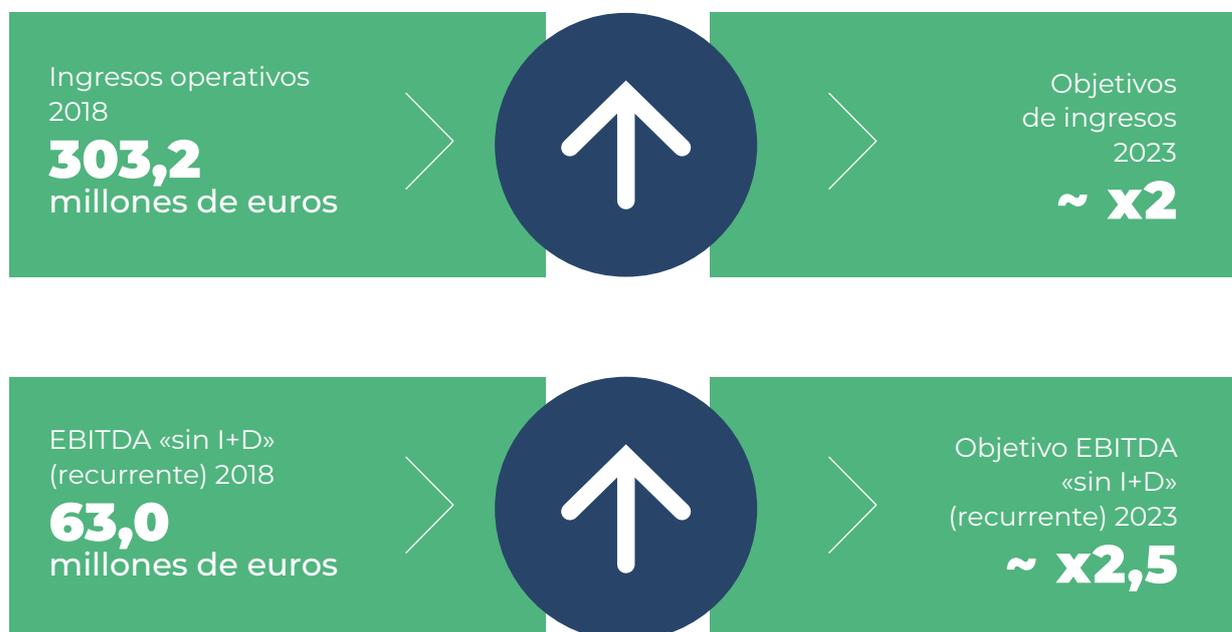
ROVI tiene identificados como motores de crecimiento la Bemiparina, los acuerdos de licencias de distribución, como Neparvis® y Volutsa®, el biosimilar de Enoxaparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, el acuerdo con Moderna y los nuevos contratos en el área de fabricación a terceros.

El grupo confía en seguir creciendo en los próximos años gracias al potencial de la cartera de productos objeto de I+D en ROVI. Es significativo el potencial de la tecnología ISM®, para el que se ha concluido un ensayo de Fase III y cuyo dossier ya está registrado en Europa y Estados Unidos. Asimismo, se está desarrollando un ensayo de Fase I para otro candidato, también con la tecnología propia ISM®. Por otra parte, el biosimilar de Enoxaparina se comercializa ya en 19 países, y ha incrementado sus ventas un 25%, hasta los 101,4 millones de euros, en 2020. ROVI se encuentra en una fase de expansión internacional con el objetivo de que el biosimilar de Enoxaparina esté presente en más de 120 países en el largo plazo.

También es destacable el potencial de ROVI Pharma Industrial Services, fruto de la unión de las unidades de gestión de fabricación a terceros de la compañía (ROVI Contract Manufacturing y Frosst Ibérica) y que es la que se ha encargado de desarrollar el importante acuerdo de producción de la vacuna de Moderna en 2020, para su distribución en 2021. Las ventas de esta unidad en 2020 crecieron un 39%, situándose en los 91,6 millones de euros, principalmente por la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido y el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas bajo el acuerdo con Moderna.

ROVI espera que, en el ejercicio 2021, las ventas de fabricación a terceros se incrementen entre el 15% y el 20%, incluyendo las actividades vinculadas al acuerdo con Moderna pero excluyendo la producción de la vacuna.

OBJETIVOS DE CRECIMIENTO PARA 2023



ROVI confirma sus objetivos de crecimiento para 2023. La compañía espera duplicar sus ingresos en un período de 5 años (desde 2018 hasta 2023). Asimismo, espera que sus márgenes crezcan por encima de su línea de ingresos en 2023. Se espera que el EBITDA recurrente “sin gastos de I+D”, que fue de 63,0 millones de euros en 2018, se multiplique por 2,5 en 2023.

El I+D+i, esfuerzo hoy para el éxito futuro

La sólida cartera de proyectos de I+D+i es la base sobre la que ROVI cimenta su potencial y crecimiento futuro. Es la razón del importante esfuerzo inversor que, año a año, el grupo dedica a estas actividades y que en 2020 fue de 23,8 millones de euros. Sus principales proyectos siguen relacionados con la tecnología ISM®, propiedad exclusiva de ROVI, desarrollada en el ensayo de Fase III Risperidona ISM®, que actualmente se encuentra en fase de registro en EE.UU. y Europa.

Cada vez más estudios e investigaciones refuerzan la realidad de que los inyectables de larga duración (LAI) van camino de ser una referencia para el cuidado de la esquizofrenia en lugar del tratamiento oral. Con sus candidatos, ROVI trata de ocupar un puesto destacado en los mercados de tratamiento de esta enfermedad en Estados Unidos y Europa, con un valor de mercado total estimado de 5.800 millones de dólares, repartidos en 4.200 millones de dólares para el mercado de mayor tamaño, Norteamérica, y 1.600 millones de dólares para la Unión Europea (Fuente IQVIA).

Existe una oportunidad muy atractiva para los nuevos competidores de este mercado que pueden ofrecer un LAI diferenciado dados los atributos de este mercado, el cual tiene tres características únicas:

- Altas tasas de cambio de tratamiento. Los psiquiatras cambian rápidamente a los pacientes que muestran una respuesta deficiente debido a efectos secundarios o recaídas hasta que se encuentra el mejor fármaco para ese paciente.
- Existe un número de psiquiatras reducido, enfocados en el mercado de la esquizofrenia, el cual, un nuevo competidor puede cubrir con una pequeña fuerza de ventas.
- La efectividad de los LAI está impulsando un uso cada vez más temprano de estos en el protocolo de tratamiento, potencialmente dirigido a la fase temprana o 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).

Por otra parte, la compañía continúa el desarrollo clínico de Letrozol ISM[®], que 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 aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

El primer ensayo clínico de fase I (el estudio LISA-1¹³) de Letrozol ISM[®] continúa en marcha y debido al diseño del estudio ("escalada de dosis") y a su naturaleza exploratoria, aún no se ha establecido una fecha de finalización. No obstante, ROVI planea en 2021 realizar una consulta a la Food and Drug Administration (FDA) sobre el desarrollo clínico de Letrozol ISM[®]. Los datos preliminares confirman que la formulación ISM[®] proporciona una liberación prolongada de letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas estrogénicas.

Finalmente, hay que destacar los avances en el desarrollo de una nueva formulación de Risperidona ISM[®] para una inyección trimestral, que complementaría la actual formulación mensual para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con una esquizofrenia clínicamente estable.

Los LAI van camino de ser una referencia para el cuidado de la esquizofrenia en lugar del tratamiento oral



¹³ Evaluation of IM Letrozole ISM[®] Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability in Healthy Post-menopausal Women (LISA-1). Clinicaltrials.gov#NCT03401320 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320>).

Tecnología ISM®: el futuro de productos y licencias de ROVI

La tecnología ISM® de ROVI, que cuenta con protección con patentes hasta 2033, ha sido desarrollada con el fin de superar las desventajas de la liberación prolongada existente aportando formulaciones inyectables que proporcionan mayor simplicidad, eficacia y estabilidad. Existe un gran potencial para una amplia aplicabilidad de esta tecnología ISM® a nuevas áreas terapéuticas crónicas, incluyendo la psiquiatría y la oncología. La integración vertical de la compañía y experiencia en la fabricación de jeringas precargadas coloca a ROVI en una posición de liderazgo en el mercado.

PUNTOS DESTACADOS DE LA PLATAFORMA ISM®



PLAN ESTRATÉGICO DE RSC

ROVI considera la RSC como un factor clave en su estrategia de negocio y fundamental para asegurar la sostenibilidad de la empresa a largo plazo. Es un elemento indispensable para reforzar la confianza de los distintos grupos de interés con los que se relaciona y representa un compromiso con la sociedad dada la naturaleza de su negocio y el impacto que tiene éste y sus productos en la mejora de la salud y calidad de vida de las personas en todo el mundo.

Por lo tanto, tiene presente siempre en su actividad la necesidad de dar respuesta a ciertas demandas sociales ante el impacto de su actividad tanto en la sociedad como en el medio ambiente. Para ello, el grupo tiene establecidas diferentes políticas de actuación que expresan su compromiso de actuación empresarial ética y con una fuerte conciencia de responsabilidad social corporativa. Estas políticas son las que sirven de guía tanto para la actuación y toma de decisiones del Consejo de Administración, como del resto de órganos de mando de la empresa, así como de todos los profesionales que conforman la compañía.

La Política General de RSC de Grupo ROVI, aprobada en 2016 y revisada en abril de 2017, establece una serie de objetivos (ver página 23). Para alcanzarlos, se han establecido los siguientes principios:

Mejorar la competitividad del grupo

mediante la asunción de prácticas de gestión basadas en la innovación, la igualdad de oportunidades, la productividad, la rentabilidad y la sostenibilidad.

Gestionar de forma responsable los riesgos y las oportunidades

derivados de la evolución del entorno, así como maximizar los impactos positivos de su actividad en los distintos territorios en los que opera y minimizar, en la medida de lo posible, los impactos negativos.

Fomentar una cultura de comportamientos éticos

e incrementar la transparencia empresarial para generar la credibilidad y confianza en los grupos de interés, entre los que se encuentra la sociedad en su conjunto.

Promover las relaciones de confianza

y la creación de valor para todos sus grupos de interés, dando una respuesta equilibrada e integradora a todos ellos.

GOBIERNO CORPORATIVO



- 71 __ MODELO DE GOBIERNO CORPORATIVO
- 72 __ ÓRGANOS DE GOBIERNO CORPORATIVO
- 85 __ POLÍTICA DE RENUMERACIÓN
- 87 __ MARCO ÉTICO
- 91 __ GESTIÓN DE RIESGO

MODELO DE GOBIERNO CORPORATIVO

El gobierno corporativo de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (la “Sociedad” o “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 en junio de 2020 (el “Código de Buen Gobierno”). Este modelo contribuye a fomentar un comportamiento íntegro por parte de la compañía, lo que coadyuva al mantenimiento de la confianza de los grupos de interés y a asegurar la defensa de los intereses de todos los accionistas.

Los principales órganos de gobierno de ROVI son la Junta General de Accionistas y el Consejo de Administración. Las facultades y funcionamiento de cada uno de ellos están regulados por los Estatutos Sociales, por el Reglamento de la Junta General de Accionistas y por el Reglamento del Consejo de Administración, respectivamente, los cuales se pueden consultar en la página web de la compañía (www.rovi.es). El Consejo de Administración cuenta, además, con una Comisión de Auditoría y una Comisión de Nombramientos y Retribuciones, órganos de carácter informativo y consultivo, cuyos respectivos reglamentos se encuentran también disponibles en la página web de la compañía (www.rovi.es).

El Consejo de Administración es el máximo órgano de gestión y supervisión de ROVI y es responsable de definir la estrategia corporativa y supervisar y controlar que la dirección cumpla con los objetivos marcados, respete el objeto y promueva el interés social del Grupo. El buen gobierno y la normativa aplicable requiere que los grupos de interés tengan acceso a información regularmente en relación tanto con las reglas y el ejercicio del gobierno como sobre los resultados y la situación financiera de la Sociedad. A tal fin, ROVI publica anualmente sus cuentas anuales así como su Informe Anual de Gobierno Corporativo y su Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros. Además, remite información periódica sobre los resultados relevantes de la compañía a la CNMV y elabora un Informe de Gestión que acompaña a las cuentas anuales, incluyendo en su versión consolidada un estado de información no financiera y de diversidad con los contenidos previstos en la Ley 11/2018, de 28 de diciembre, por la que se modifica el Código de Comercio, el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, y la Ley 22/2015, de 20 de julio, de Auditoría de Cuentas, en materia de información no financiera y diversidad, que se verifica por prestadores de servicios independientes, tal y como exige la normativa aplicable. Esta documentación se encuentra disponible en la página web corporativa (www.rovi.es).

Además de los órganos de gobierno y consultivos descritos arriba, ROVI cuenta con un Comité de Dirección encargado de la gestión del día a día de la compañía y que está compuesto por 12 directivos encabezados por el consejero delegado.

ÓRGANOS DE GOBIERNO



JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS

La Junta General de Accionistas ("JGA") es el máximo órgano de decisión y control de la Sociedad en las materias propias de su competencia. Se reúne, al menos, una vez al año en Junta General Ordinaria dentro de los seis primeros meses de cada ejercicio para, en su caso, aprobar la gestión social, las cuentas anuales del ejercicio anterior y resolver sobre la aplicación del resultado, sin perjuicio de su competencia para tratar y decidir sobre cualquier otro asunto de su competencia que figure en el orden del día.

En atención a las circunstancias excepcionales derivadas de la crisis sanitaria provocada por la propagación del SARS-CoV-2 y a las restricciones a la movilidad y conforme a las normas especiales que se emitieron en este contexto, la Junta General Ordinaria de accionistas de ROVI del ejercicio 2020 se reunió el 20 de octubre de dicho año.

La Junta General puede además reunirse con carácter extraordinario, siendo una junta general extraordinaria la que no tenga la consideración de junta general ordinaria.

Derecho de asistencia sin limitación

Tienen derecho a asistir a la Junta General de Accionistas o JGA, ordinaria o extraordinaria, todos los accionistas con independencia del número de acciones de que sean titulares, siempre que sean titulares de al menos una acción y que esta 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 JGA.

Adicionalmente, será requisito para asistir a la Junta General que el accionista se identifique y presente la correspondiente tarjeta de asistencia, esto es, el certificado expedido por la entidad encargada del registro de sus acciones representadas en anotaciones en cuenta que en cada caso corresponda o el documento que, conforme a derecho, le acredite como accionista.





En atención a las circunstancias excepcionales derivadas de la crisis sanitaria, **la Junta General Ordinaria de 2020 se reunió el 20 de octubre**

Junta General de Accionistas 2020

La última Junta General Ordinaria de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. se celebró en Madrid el día 20 de octubre de 2020, en primera convocatoria y en formato telemático, se constituyó con la asistencia de un total de 45.630.916 acciones (36.281.600 presentes y 9.349.316 representadas) alcanzándose un quórum del 81,384% del capital social (64,709% presente y 16,675% representado) y se adoptaron los siguientes acuerdos:

- 1.** Aprobación de las cuentas anuales individuales de la Sociedad (balance, cuenta de pérdidas y ganancias, estado de cambios en el patrimonio neto, estado de flujos de efectivo y memoria) y de las consolidadas de la Sociedad con sus sociedades dependientes (balance consolidado, cuenta de resultados consolidada, estado de resultado global consolidado, estado de cambios en el patrimonio neto consolidado, estado de flujos de efectivo consolidado y memoria consolidada), así como del informe de gestión individual de la Sociedad y del informe de gestión consolidado de la Sociedad con sus sociedades dependientes, todos ellos correspondientes al ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2019.
- 2.** Aprobación del estado de información no financiera integrado en el informe de gestión consolidado correspondiente al ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2019.
- 3.** Aprobación de la propuesta de aplicación del resultado individual correspondiente al ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2019 que ascendió a 25.553.444,85 euros. Se acordó pagar un dividendo por importe 0,1751 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 (9.817.675,77 euros) y destinar 15.735.769,08 euros a resultados de ejercicios anteriores.
- 4.** Aprobación de la gestión y actuación del Consejo de Administración durante el ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2019.
- 5.** Ratificación y reelección de Dña. Fátima Báñez García como consejera externa independiente por el plazo estatutario.
- 6.** Aprobación de la retribución máxima anual de los miembros del Consejo de Administración en su condición de tales para el ejercicio 2020 establecida en 660.000 euros.
- 7.** Reelección de los auditores de cuentas, KPMG Auditores S.L., de la Sociedad y de su grupo consolidado para el ejercicio 2020.
- 8.** Delegación de facultades para la formalización e inscripción de los acuerdos adoptados por la Junta General y para llevar a cabo el preceptivo depósito de cuentas.
- 9.** Aprobación con carácter consultivo del informe anual sobre remuneraciones de los Consejeros correspondiente al ejercicio 2019.



CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

El Consejo de Administración es el máximo órgano de decisión, supervisión y control de la Sociedad, salvo en las materias reservadas a la JGA. Actualmente está compuesto por siete miembros: tres consejeros ejecutivos, un consejero dominical y tres consejeros independientes. Estos últimos han sido designados en atención a sus condiciones personales y profesionales, evitando que el proceso de selección adolezca de sesgos implícitos que puedan implicar discriminaciones y, en particular, en materia de género.

De conformidad con los Estatutos Sociales, el Consejo de Administración debe estar formado por un número de miembros no inferior a cinco ni superior a quince, siguiendo con las recomendaciones del Código de Buen Gobierno.

Como órgano máximo de decisión, delega la gestión de los negocios ordinarios en el equipo de dirección y concentra su actividad en la función general de supervisión. Esto implica orientar las políticas de ROVI, controlar las instancias de gestión, evaluar la gestión de los directivos y, en general, adoptar las decisiones más relevantes para la estrategia y administración de la Sociedad, así como servir de enlace con los accionistas.

En el ejercicio de sus funciones, vela por el cumplimiento por parte de la Sociedad de la regulación y de sus deberes sociales y éticos. Asimismo, entre sus funciones se encuentra la de controlar que ninguna persona o grupo reducido ejerza un poder de decisión dentro de la Sociedad no sometido a contrapesos y controles y de que ningún accionista obtenga un trato de favor frente al resto.



Sus competencias específicas se recogen en el artículo 5 del Reglamento del Consejo, entre las que figuran, en particular, las de formular el plan estratégico, así como los objetivos de gestión y aprobar el presupuesto anual. Asimismo, define la estructura del grupo de sociedades, establece la política de inversiones y financiación, y aprueba las políticas de dividendos, autocartera, gobierno corporativo y responsabilidad social. También establece la política de control y gestión de riesgos, incluidos los fiscales, lleva a cabo el seguimiento periódico de los sistemas internos de información y control, determina la estrategia fiscal de la Sociedad, supervisa la elaboración de la información financiera y no financiera preceptiva y aprueba las operaciones vinculadas en los términos previstos en la norma.

En 2020, el Consejo de Administración se reunió en 9 ocasiones. El porcentaje de asistencia (considerando como tales las delegaciones efectuadas con instrucciones precisas de voto) sobre el total de votos fue del 100%.

CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

	CARGO	NATURALEZA DEL CARGO	COMISIÓN DE NOMBRAMIENTOS Y RETRIBUCIONES	COMISIÓN DE AUDITORÍA
Don Juan López-Belmonte López	Presidente	Dominical		
Don Juan López-Belmonte Encina	Consejero delegado	Ejecutivo		
Don Javier López-Belmonte Encina	Vicepresidente primero	Ejecutivo		
Don Iván López-Belmonte Encina	Vicepresidente segundo	Ejecutivo		
Don José Fernando de Almansa Moreno-Barreda	Consejero	Independiente	Presidente	Vocal
Don Marcos Peña Pinto	Consejero coordinador	Independiente	Vocal	Presidente
Doña Fátima Báñez García	Consejero	Independiente	Vocal	Vocal
Don Gabriel Núñez Fernández	Secretario no consejero			
Don Ignacio Zarzalejos Toledano	Vicesecretario no consejero			

El Consejo de Administración ha realizado una autoevaluación de su actividad durante el ejercicio 2020 partiendo del informe elaborado a tal efecto por la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, conforme a lo previsto en el artículo 5.7 del Reglamento del Consejo de Administración. En este ejercicio, esta evaluación anual ha sido realizada con el apoyo de un asesor externo – Deloitte Legal, S.L.P.- con el objetivo de otorgar al proceso una visión más objetiva e independiente, siguiendo lo previsto en el Código de Buen Gobierno, que recomienda esta intervención al menos una vez cada tres años. Esta evaluación ha puesto de manifiesto la eficiencia y el correcto funcionamiento del Consejo de Administración de ROVI, sin que se hayan derivado cambios importantes en la organización interna ni en los procedimientos aplicables a sus actividades.

El consejero coordinador, D. Marcos Peña Pinto, consejero independiente, conforme a lo previsto en el artículo 8.3 del Reglamento del Consejo de Administración, está facultado para solicitar la convocatoria del Consejo o la inclusión de nuevos puntos del orden del día de un Consejo ya convocado, así como para coordinar y reunir a los consejeros no ejecutivos y dirigir, en su caso, la evaluación periódica del Presidente del Consejo. De igual forma, está facultado para presidir el Consejo de Administración en ausencia del Presidente y de los Vicepresidentes; hacerse eco de las preocupaciones de los consejeros no ejecutivos; mantener contactos con inversores y accionistas para conocer sus puntos de vista a efectos de formarse una opinión sobre sus preocupaciones, en particular, en relación con el gobierno corporativo de la Sociedad; y coordinar el plan de sucesión del Presidente. El consejero coordinador mantuvo en 2020 15 reuniones con el resto de consejeros, sin asistencia ni representación de ningún consejero ejecutivo.

Igualdad en el Consejo de Administración

La compañía cuenta con una Política relativa a la composición del Consejo de Administración (antes llamada Política de Selección de Consejeros) 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 conocimientos, experiencias, edad y género en el seno del Consejo, 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. Esta política establece que se procurará que, antes de que finalice el año 2022, el número de consejeras represente, al menos, el 40% del total de miembros del Consejo de Administración y que, con anterioridad, no sea inferior al 30%.

En la selección de candidatos a consejero se parte de un análisis de las necesidades de ROVI, que debe llevar a cabo el Consejo de Administración con el asesoramiento e informe de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones (“CNYR”). La CNYR evalúa las competencias, conocimientos y experiencia necesarios de los candidatos en el Consejo. A estos efectos, define las funciones y aptitudes necesarias en los candidatos que deban cubrir cada vacante y evalúa el tiempo y dedicación precisos para que puedan desarrollar bien su cometido evitando, en todo caso, cualquier tipo de sesgo implícito que pueda implicar discriminaciones y, en especial, que obstaculice la selección de personas de uno u otro sexo.

Por lo que respecta a la formación o trayectoria profesional, la Política exige que los candidatos dispongan de título universitario o, al menos, cinco años de experiencia en funciones de administración, dirección, control o asesoramiento en entidades públicas o privadas de dimensiones y exigencias análogas a las de la compañía. Además, con carácter indicativo, el Consejo considera que los consejeros no deben exceder, en general, la edad de ochenta años.

PERFIL DE LOS CONSEJEROS

D. Juan López-Belmonte López

El Sr. López-Belmonte López es licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Complutense de Madrid en 1969 y Actuario de Seguros. Es presidente de ROVI y accionista de Norbel Inversiones, S.L. con un 20% de participación (sociedad que es, a su vez, accionista de control de ROVI). Ha sido presidente de la Cámara de Comercio de Madrid desde marzo de 2016 hasta abril de 2018. Fue presidente de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP) y vicepresidente de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España (Farmaindustria). Fue nombrado consejero de la Sociedad el 27 de julio de 2007 con ocasión de la salida a Bolsa de ROVI, siendo reelegido por la Junta General en 2012 y 2017. Actualmente, el Sr. López-Belmonte López es presidente y miembro del Consejo de Administración de Norbel Inversiones, S.L., Norbepa Inversiones, S.L., Lobel y Losa Development, S.L., Inversiones Borbollón, S.L. y Alentia Biotech, S.L.

D. Juan López-Belmonte Encina

D. Juan. López-Belmonte Encina es licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el CEU San Pablo de Madrid, especialidad auditoría, en el año 1993. Se incorporó a ROVI en 1994, fue nombrado Director General en octubre de 2001 y desde octubre de 2007 es el Consejero Delegado de la Sociedad, habiendo sido reelegido en su cargo por la Junta General en 2012 y 2017. Ha sido Vicepresidente del Consejo de Gobierno y Junta Directiva de Farmaindustria. Asimismo, ha sido Presidente del Comité de I+D+I de la CEOE desde marzo 2015 hasta finales de 2018. En octubre de 2020 fue nombrado presidente de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España (Farmaindustria). Comenzó su actividad laboral trabajando en compañías farmacéuticas de relevancia internacional en Estados Unidos y en Reino Unido, en distintas áreas farmacéuticas. Actualmente, el Sr. López-Belmonte Encina es asimismo accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).

D. Javier López-Belmonte Encina

D. Javier. López-Belmonte Encina es 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. Se incorporó a ROVI en el año 2000 y es Director Financiero desde el año 2001. Es vicepresidente primero del Consejo de Administración de ROVI y fue nombrado consejero de la Sociedad por vez primera el 27 de julio de 2007 con ocasión de la salida a Bolsa de ROVI, siendo reelegido por la Junta General en 2012 y 2017. Ha sido vicepresidente de CEIM, miembro de su Junta Directiva y Presidente de su Comisión de Sanidad. Asimismo, 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. Comenzó su actividad laboral en el sector bancario en el año 1998 trabajando en Argentaria S.A. en el Reino Unido como analista y, en el sector farmacéutico, en Medeva Pharma, también en el Reino Unido. Actualmente, el Sr. López-Belmonte Encina es asimismo accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).

D. Iván López-Belmonte Encina

D. Iván López-Belmonte Encina es licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el CEU San Pablo de Madrid, especialidad auditoría, en el año 1994. Entre su formación de postgrado destaca la obtención del Diploma de Estudios Avanzados en 2008 que le acredita con la suficiencia investigadora en el área de conocimiento de Economía Financiera y Contabilidad. Se incorporó a ROVI en 1995 y es Director de Desarrollo Corporativo desde septiembre de 2007. Es vicepresidente segundo del Consejo de Administración de ROVI y fue nombrado consejero de la Sociedad por vez primera el 27 de julio de 2007, con ocasión de la salida a Bolsa de ROVI, siendo reelegido por la Junta General en 2012 y 2017. Empezó su actividad laboral en Alemania trabajando en empresas como Amersham, dedicada a la medicina nuclear y en Hexal AG, especializada en genéricos. Actualmente, el Sr. López-Belmonte Encina es asimismo accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).

D. José Fernando de Almansa Moreno-Barreda

El Sr. Almansa es consejero externo independiente de ROVI. Fue nombrado consejero independiente el 9 de junio de 2015 por el plazo estatutario de cuatro años, siendo reelegido por la Junta General ordinaria de 2019. El Sr. Almansa es licenciado en Derecho por la Universidad de Deusto (Bilbao). Ingresó en la Carrera Diplomática el 2 de diciembre de 1974. Desde 1976 a 1992 ha ocupado diferentes cargos: Secretario de la Embajada española en Bruselas, Consejero Cultural de la Embajada de España en México, Director Jefe de la Sección de Coordinación de la Subdirección General de Europa Oriental, Director de Asuntos Atlánticos en la Dirección General de Política Exterior para Europa y Asuntos Atlánticos, Consejero Político de la representación Permanente de España ante el Consejo de Atlántico Norte en Bruselas, Ministro-Consejero de la Embajada de España en la Unión Soviética, Secretario General de la Comisión Nacional del Quinto Centenario del Descubrimiento de América, y Subdirector General de Europa Oriental dependiente de la Dirección General de Política Exterior para Europa. De 1993 a 2002, fue nombrado por Su Majestad el Rey Juan Carlos I, Jefe de Su Casa, con rango de Ministro, siendo designado Consejero Privado de Su Majestad el Rey Juan Carlos I. Ha sido consejero de Telefónica, S.A. desde el año 2003 hasta 2016, ocupando la presidencia de la Comisión de Asuntos Internacionales de su Consejo y formando parte como Consejero de varias filiales de Telefónica, S.A. en Iberoamérica. Asimismo, desde el año 2003 hasta el año 2015 formó parte del Consejo de Administración del banco mejicano BBVA BANCOMER. Actualmente, es asimismo Consejero de Telefónica Móviles México, S.A. de C.V.

D. Marcos Peña Pinto

El Sr. Peña Pinto es licenciado en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid, habiendo superado la oposición a Inspector Técnico de Trabajo y de la Seguridad Social. Del año 1984 al 1989, el Sr. Peña ocupó el cargo de Consejero Laboral en la Embajada de España en Italia; posteriormente, 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 2019. Asimismo, el Sr. Peña Pinto ha sido Consejero Nato del Consejo de Estado, cargo vinculado al puesto de presidente del Consejo Económico y Social. Por lo que se refiere a otras actividades profesionales desempeñadas, cabe destacar que don Marcos Peña está especializado en negociación colectiva de trabajo, habiendo ejercido el cargo de Presidente de la Comisión Negociadora de múltiples convenios colectivos (p. ej., Telefónica, RENFE, Repsol, Alcatel, Endesa, Astilleros, etc.). Además, el Sr. Peña Pinto es árbitro y mediador de distintos conflictos laborales de dimensión nacional, así como autor de

numerosas publicaciones y articulista habitual en prensa escrita. En abril de 2020, el Sr. Peña fue nombrado patrono de la Fundación de la CEOE. Fue nombrado consejero independiente de la Sociedad por cooptación y aceptó su nombramiento el 9 de mayo de 2019, siendo reelegido por la Junta General ordinaria de 12 de junio de 2019.

Dña. Fátima Báñez García

La Sra. Báñez García es Licenciada en Derecho y en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Pontificia de Comillas –ICADE E-3–, completa su formación académica con un Postgrado en Administración de Empresas por la Universidad de Harvard, Boston, MA y realiza el Programa de Liderazgo para la Gestión Pública en el IESE Business School. 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. También en el ámbito público, fue Diputada por Huelva en el Congreso de los Diputados (2000-2019), donde ha ejercido importantes responsabilidades en el área económica del Grupo Parlamentario Popular y Presidenta de la Comisión de Exteriores de la Cámara Baja (2018-2019). Con anterioridad, desde noviembre de 1997 a junio 2000, fue miembro del Consejo de Administración de la Radio Televisión de Andalucía. Comenzó su vida profesional en la empresa privada como responsable de Estrategia y Desarrollo Corporativo del grupo de empresas familiar (1993-1997), volviendo en noviembre de 2019 a la actividad privada como consultora y asesora empresarial. 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 Iberdrola México, S.A. y Presidenta de la Fundación de la CEOE. Fue nombrada consejera de la Sociedad, mediante el sistema de cooptación, y aceptó su cargo el 20 de diciembre de 2019, siendo reelegida por la Junta General ordinaria de 20 de octubre de 2020.

ROVI procurará que, antes de que finalice el año 2022, **el número de consejeras represente**, al menos, **el 40% del Consejo de Administración**





COMISIONES DEL CONSEJO Y COMITÉS INTERNOS

Con el objetivo de cumplir con la normativa aplicable y mejorar su eficacia en el ejercicio de sus facultades, el Consejo de Administración ha constituido en su seno dos comisiones consultivas: (i) la Comisión de Nombramientos y Retribuciones y (ii) la Comisión de Auditoría.

→ Comisión de Nombramientos y Retribuciones.

Está formada por tres consejeros, todos ellos independientes, designados teniendo en cuenta sus conocimientos, aptitudes y experiencia en relación con las materias que están llamados a desempeñar. El Presidente también es un consejero independiente, debiendo ser sustituido cada cuatro años y pudiendo ser reelegido una vez transcurrido un plazo de un año desde la fecha de su cese. Su principal cometido consiste en 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. Durante el ejercicio 2020, esta Comisión se reunió en 8 ocasiones, lo que la Sociedad considera que representa una frecuencia suficiente para un correcto desempeño de sus funciones.

→ Comisión de Auditoría.

Está formada por tres miembros del Consejo de Administración, todos ellos 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. El Presidente también es un consejero independiente, que es designado teniendo en cuenta sus conocimientos y experiencia en materia de contabilidad, auditoría o en ambas, debiendo ser sustituido cada cuatro años y pudiendo ser reelegido una vez transcurrido un plazo de un año desde la fecha de su cese. Entre otras funciones, supervisa el proceso de elaboración y la integridad de la información financiera relativa a la sociedad y al grupo; revisa periódicamente los sistemas de información, control interno y política de gestión de riesgos; informa las operaciones vinculadas y preserva la independencia de los auditores y vela por la independencia y eficacia de la función de auditoría interna. 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. En el ejercicio 2020, esta Comisión se reunió en 7 ocasiones. Por tanto, se ha reunido con la frecuencia suficiente para un correcto desempeño de sus funciones.

COMITÉ DE DIRECCIÓN

El Comité de Dirección está compuesto por 12 directivos de la Sociedad que representan las principales áreas de la organización de ROVI, tres de los cuales forman parte del Consejo de Administración. El Comité de Dirección, liderado por el Consejero Delegado, D. Juan López-Belmonte Encina, es el órgano en el que el Consejo de Administración tiene delegada la gestión ordinaria de la Sociedad.

La composición del Comité de Dirección es la siguiente:



D. Juan López-Belmonte Encina
Consejero Delegado



D. Javier López-Belmonte Encina
Director Financiero



D. Iván López-Belmonte Encina
Director de Desarrollo Corporativo



D. Francisco Javier Ángulo García
Director de Recursos Humanos



Dña. Beatriz Ávila Alcalde
Directora Comercial Línea B



Dña. Mercedes Benítez del Castillo Sánchez
Directora del Departamento Jurídico



D. Pedro Carretero Trillo
Director de la Red Hospitalaria



D. Miguel Ángel Castillo San Román
Director de Internacional y de Desarrollo de Negocio



D. Ibón Gutierrez Adúriz
Director de I+D Corporativo



D. Fernando Martínez Garijo
Director de Efectividad de Ventas



D. Miguel Ángel Ortega Sánchez
Director Industrial



Dña. Mª Rosario Perucha Pérez
Directora de Marketing

Se hace constar, además, que, a los efectos de la cumplimentación del informe anual de gobierno corporativo, la responsable de auditoría interna de ROVI, Dña. Aránzazu Lozano Pirrongelli, es considerado miembro de la alta dirección.

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

La composición de la alta dirección en ROVI (excluyendo los consejeros ejecutivos) cuenta con diversidad de conocimientos, experiencias y género, con un 40% de mujeres sobre el total estos altos directivos.

Remuneración del Comité de Dirección

La remuneración media de los miembros de este órgano, incluyendo retribución fija, variable y en especie, es de 264.615 euros en el caso de los hombres y de 153.713 euros en el caso de las mujeres. La diferencia entre ambos sexos se debe esencialmente a que, entre los hombres, se incluyen tres Consejeros Ejecutivos y sus salarios reflejan parte de las responsabilidades adicionales que asumen y que sus distintos cargos conllevan.

REMUNERACIÓN MEDIA DEL COMITÉ DE DIRECCIÓN/SEXO

	2020			2019			Variación total
	Hombres	Mujeres	Promedio	Hombres	Mujeres	Promedio	
Retribución Fija	188.677 €	116.229 €	152.453 €	179.399 €	113.333 €	146.366 €	4%
Retribución Variable	63.667 €	28.333 €	46.000 €	61.444 €	28.333 €	44.889 €	2%
Retribución en especie	12.272 €	9.151 €	10.712 €	10.944 €	6.977 €	8.961 €	20%
TOTAL PROMEDIO	264.615 €	153.713 €	209.164 €	251.787 €	148.643 €	200.215 €	4%



INTEGRACIÓN DE LA ESG EN LA GESTIÓN

La Sociedad integra la ESG en su gobierno, su gestión y su actividad diaria. Las decisiones acerca de ESG corresponden al Consejo de Administración; en particular, este órgano es responsable de aprobar la Política de sostenibilidad en materia medioambiental y social (antes llamada de Responsabilidad Social Corporativa) de la Sociedad de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.3 del Reglamento del Consejo de Administración.

Por su parte, le corresponde tanto a la Comisión de Auditoría, de acuerdo con el artículo 13 del Reglamento del Consejo y al artículo 10.d) del Reglamento de la Comisión de Auditoría, como a la Comisión de Nombramientos y Retribuciones (CNyR), de acuerdo con el artículo 14.2 del Reglamento del Consejo y el artículo 12.d) del Reglamento de la CNyR, revisar la política de sostenibilidad en materia medioambiental y social, con el fin de que cumpla su misión de promover el interés social y tenga en cuenta, según corresponda, los legítimos intereses de los restantes grupos de interés velando por que esté orientada a la creación de valor.

En el año 2020, el Consejo de Administración examinó y aprobó, previo informe favorable de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, la Memoria de Responsabilidad Social Corporativa del ejercicio 2019, la cual se elabora siguiendo la recomendación 55.^a del Código de Buen Gobierno. Esta memoria se publica en la página web de ROVI en cumplimiento de la recomendación 6.^a del Código de Buen Gobierno.

El Consejo de Administración es responsable de aprobar la **Política de sostenibilidad en materia medioambiental y social**



POLÍTICA DE REMUNERACIÓN

La Comisión de Nombramientos y Retribuciones (CNYR), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento del Consejo de Administración de la Sociedad, que recoge lo dispuesto en artículo 529 quince de la Ley de Sociedades de Capital (la "Ley de Sociedades de Capital"), elaboró una política de retribuciones de los altos directivos de la Sociedad correspondiente al ejercicio 2018, que se elevó al Consejo de Administración el cual la aprobó estando vigente desde entonces.

Asimismo, la Junta General de Accionistas de ROVI celebrada el 12 de junio de 2019, de conformidad con lo establecido en el artículo 529 noventa y tres de la Ley de Sociedades de Capital, y a propuesta del Consejo de Administración, previo informe de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, la política de remuneraciones de los consejeros de la Sociedad, cuyo texto se puso a disposición de los accionistas con ocasión de la convocatoria de la Junta General, y que sustituyó a la política de remuneraciones aprobada por la Junta General en su reunión de 31 de mayo de 2016. Esta política se ha aplicado en el ejercicio 2020 y tiene una vigencia hasta 2022, salvo que la Junta General acuerde su modificación o sustitución durante su periodo de vigencia.

Adicionalmente y en el marco de dicha política de remuneraciones de consejeros, la Junta General de Accionistas de ROVI celebrada el 20 de octubre de 2020 acordó fijar una retribución total máxima anual a favor de los miembros del Consejo de Administración en su condición de tales, para el ejercicio 2020, por importe de 660.000 euros, se incrementarán anualmente en atención al Índice de Precios al Consumo o índice que pudiera sustituirlo en el futuro, salvo que la Junta General apruebe un importe diferente. La Junta General delegó en el Consejo de Administración la distribución entre sus miembros de esta cantidad, teniendo en cuenta las funciones y responsabilidades atribuidas a cada consejero, la pertenencia a Comisiones del Consejo y las demás circunstancias objetivas que considere relevantes.

En cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 226 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A., tras la reunión del Consejo de Administración de 23 de febrero de 2021, publicó el Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros correspondiente a 2020 disponible en la página web corporativa www.rovi.es.

El Consejo de Administración llevó a cabo la distribución entre sus miembros de 585.000 euros a favor de sus componentes como retribución fija anual para el ejercicio 2020 por el desarrollo de sus funciones como consejeros, retribución que ha sido asignada teniendo en cuenta las funciones y responsabilidades atribuidas a cada consejero y su pertenencia a Comisiones del Consejo, todo ello previa propuesta de la CNYR.

Asimismo, el Consejo acordó la distribución entre los consejeros ejecutivos de una retribución global fija anual por importe de 834.549 euros como retribución por el ejercicio de sus funciones ejecutivas y de alta dirección, de conformidad con los términos y condiciones acordados entre los consejeros ejecutivos y la Sociedad en sus correspondientes contratos, tomando en consideración las funciones y responsabilidades ejercidas por cada consejero, todo ello sobre la base de la propuesta presentada por la CNYR.





La Junta acordó fijar una **retribución total máxima anual** para los miembros del Consejo de Administración de **660.000 euros para 2020**



Respecto al incentivo de cuantía variable para los consejeros ejecutivos, el Consejo aprobó la distribución de 403.000 euros, a propuesta de la CNYR, teniendo en cuenta los resultados de la Sociedad relativos al ejercicio 2020 y los objetivos establecidos para cada consejero.

Asimismo, para la asignación de estas cantidades a los consejeros ejecutivos, se han aplicado, además de criterios basados en parámetros como la evolución de los ingresos operativos del Grupo ROVI de acuerdo con los objetivos presupuestados y establecidos en el Plan de Negocio y el cumplimiento de los objetivos estratégicos determinados en dicho Plan, los objetivos establecidos para cada consejero, la realización de operaciones de inversión y la consecución de alianzas estratégicas durante el ejercicio, que hayan podido contribuir a que la Sociedad refuerce sus bases de crecimiento actual y futuro, todo ello junto con los criterios fijados en la Política de Remuneraciones de Consejeros aprobada por el Junta General de Accionistas de ROVI en 2019, para cuya elaboración la Sociedad contó con el asesoramiento de Landwell-PricewaterhouseCoopers Tax & Legal Services, S.L. Asimismo, para la fijación de la retribución variable anual de los consejeros ejecutivos en el ejercicio 2020, se han tenido en cuenta objetivos individuales no financieros relacionados con parámetros sociales, medio ambientales y de cumplimiento de los Códigos Éticos y de Buenas Prácticas que son aplicables a la Sociedad y su grupo.

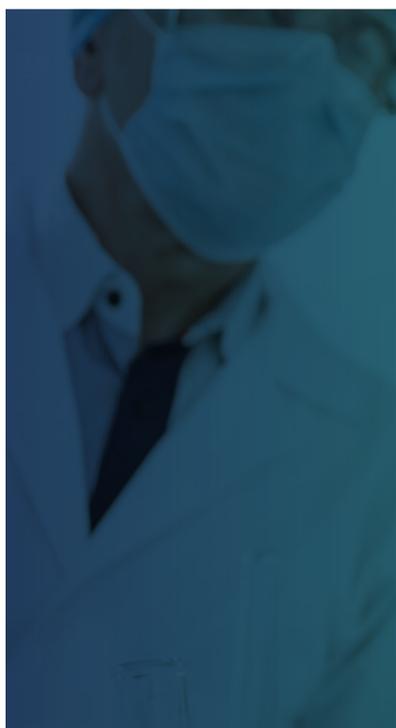
Finalmente, la remuneración total pagada en el ejercicio 2020 al personal de alta dirección (incluyendo a la responsable de auditoría interna y excluyendo la recibida por los consejeros ejecutivos) ha ascendido a 1.688.000 euros (1.681.000 euros en 2019).

MARCO ÉTICO

ROVI posee un código de conducta (el “Código Ético”), cuya última versión fue aprobada por el Consejo de Administración el 19 de febrero de 2018, que es la base de los principios éticos de la Sociedad y su grupo. Dicho Código Ético es de aplicación a todos los empleados, a quienes ha sido comunicado, y tiene como objetivo fundamental ser un marco de pautas y recomendaciones que transmita el buen hacer en el trabajo diario de los empleados de ROVI a sus grupos de interés (empleados, accionistas, proveedores, clientes, pacientes, profesionales, administraciones públicas y sociedad en general) y, a la vez, sirva de guía en la toma de decisiones cotidianas. ROVI considera este Código Ético como una oportunidad para llevar a la práctica valores que la identifican como compañía, tales como el respeto mutuo, la búsqueda de la innovación, el trabajo en equipo, la eficiencia o la competitividad fruto siempre de la excelencia científica.

El Código Ético es suscrito formalmente por todos los trabajadores en el momento de su incorporación a la plantilla de cualquier sociedad del Grupo ROVI.

El Código Ético de ROVI incluye un apartado específico sobre integridad financiera y protección de sus activos, por el que se compromete a aplicar los más altos estándares éticos y de transparencia en sus comunicaciones, registros de información e informes referidos a sus productos y actividades. Esto conlleva la obligación de que, en la confección de la contabilidad de los estados financieros, libros, registros y cuentas, ROVI cumplirá con los requerimientos legales y con la correcta aplicación de los principios de contabilidad vigentes, con el objeto de ofrecer una visión exacta de las actividades empresariales y de la situación financiera del grupo.



Adicionalmente, ROVI cuenta con una Política Antisoborno y Anticorrupción, cuya última versión es la aprobada por el Consejo de Administración el 19 de febrero de 2018, que desarrolla uno de los principios del Código Ético de rechazo a cualquier práctica que incluya el soborno o la corrupción. En la Política Antisoborno y Anticorrupción, también aplicable a todos los empleados de ROVI, se 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.

El Órgano encargado de velar por el cumplimiento del Código Ético es la Función de Cumplimiento Normativo, quien tiene asignada esta función en su estatuto aprobado por la Comisión de Auditoría el 25 de julio de 2017. Dicho órgano colegiado, de carácter interno y permanente, reporta directamente a la Comisión de Auditoría y tiene la consideración de órgano asesor de dicha comisión en materia de cumplimiento. El Departamento de Cumplimiento es el área responsable de llevar a cabo las actividades de coordinación de cumplimiento en el día a día, prestando apoyo al comité de Cumplimiento e informándole de asuntos relevantes.

Durante el ejercicio 2020, el personal de ROVI ha recibido formación sobre el Código Ético, impartida por el área de cumplimiento. Dicha formación ha tenido dos objetivos principales:

Reforzar la idea de que todos los empleados y miembros de órganos de gobierno de ROVI están sujetos al mismo y que es de obligado cumplimiento.

Impartir formación sobre todos los principios de actuación recogidos en el Código Ético, sus posibles aplicaciones e interpretaciones.

Adicionalmente, el Comité de Cumplimiento el 7 de noviembre de 2017 aprobó el “Código Ético para Proveedores”. El objetivo principal de este Código es asegurar que sus proveedores y otros integrantes de la cadena de valor se comporten no sólo respetando la legislación vigente, sino también los valores del sistema de gobierno corporativo de ROVI, los principios recogidos en su Política de Responsabilidad Social Corporativa y otras normas internas de ROVI. La implementación del uso de este código se ha desarrollado a lo largo de 2020 por parte de alguno de los departamentos involucrados en la gestión con los proveedores.

ROVI cuenta con un “Reglamento del canal ético para Empleados y Proveedores”, cuya última actualización fue aprobada por la comisión de Auditoría el 7 de noviembre de 2017, donde se establece que el órgano de la gestión de los canales éticos de ROVI es el Comité Gestor del Canal Ético, que asimismo es el encargado de asegurar que todas las denuncias presentadas por este canal sean atendidas y gestionadas de forma adecuada, completa y confidencial. Dicho órgano es el encargado de analizar incumplimientos y proponer acciones correctoras. Las posibles sanciones que se deriven de incumplimientos son responsabilidad del Departamento de Recursos Humanos.

Los empleados de ROVI pueden comunicarse con el Canal Ético a través del correo electrónico canaletico@rovi.es, o través de correo físico.

Asimismo, ROVI cuenta con un Canal Ético para proveedores, socios, colaboradores, etc. que les permite poner en conocimiento de la organización cualquier irregularidad que hubieran podido detectar, así como los incumplimientos del Código Ético para Proveedores del Grupo ROVI. Se han habilitado distintos mecanismos para que los proveedores puedan comunicarse con el Canal Ético para Proveedores de ROVI, entre ellas, se encuentra la

dirección de correo electrónico canaleticoproveedores@rovi.es, así como un buzón físico en las oficinas de ROVI.

ROVI se compromete a apoyar activamente la Declaración Universal de los Derechos Humanos y exige a sus empleados el cumplimiento de dichos principios en su actividad diaria del grupo. La Sociedad combate las prácticas que atentan contra la dignidad de las personas y la discriminación laboral. El grupo también se esfuerza por realizar un adecuado seguimiento y control de las recomendaciones del Código de Buen Gobierno. De este modo, la empresa dispone de mecanismos para evitar conductas que perjudiquen a sus accionistas y grupos de interés, como la concentración de poderes, la falta de transparencia o la falta de independencia de los auditores.

ROVI también se esfuerza por realizar un adecuado seguimiento y control de las recomendaciones del Código Unificado de Buen Gobierno de las Sociedades Cotizadas, y, en diciembre de 2020, la Comisión de Auditoría aprobó el Reglamento de la Comisión de Auditoría, a tenor de las recomendaciones de la Guía Técnica 3/2017 de la CNMV sobre comisiones de auditoría.

Finalmente, ROVI cuenta con un Reglamento Interno de Conducta en los Mercados de Valores, cuya última versión fue aprobada por el Consejo de Administración en mayo de 2019. El objetivo de este Reglamento es ajustar las actuaciones de la Sociedad, sus órganos de administración, empleados y demás personas sujetas a las normas de conducta a la normativa relacionada con los mercados de valores.

Durante el ejercicio 2020 no ha sido recibida ninguna denuncia relacionada con la información financiera.

Políticas y mecanismos contra el soborno, la corrupción y fraude fiscal

ROVI mantiene una política de tolerancia cero, y así lo refleja en su Código Ético, con cualquier actividad o práctica que incluya el soborno o la corrupción como vía para la obtención de una decisión favorable a los intereses de la compañía, por lo que en ningún caso se toleran prácticas cuyo fin sea hacer negocios a través de medios indebidos. Esto se complementa con la Política Anticorrupción de la compañía, que regula tanto la entrega de regalos como su aceptación y que deberá ser conocida y respetada por todos los profesionales que trabajan para ROVI así como los proveedores con los que se relaciona el grupo. En todo caso, la aceptación y entrega de regalos nunca podrá ser utilizada como subterfugio para sobornar o encubrir una actuación ilícita.

Ningún empleado de ROVI puede ofrecer a un tercero un beneficio, del tipo que sea que pretenda influenciar, tenga la capacidad de 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. Toda interacción con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias, sistemas sanitarios, farmacias, comercios, compradores, distribuidores, proveedores, socios comerciales, funcionarios, y cualquier tercero en general debe estar presidida por la legalidad y la ética, y estar alineada con los valores de ROVI, las políticas de la compañía, las leyes que nos resultan de aplicación y los estándares de la industria.

ROVI cuenta con una Política de Gestión y Control de Riesgos, revisada en diciembre de 2020, en la que se detallan mecanismos y principios generales de una adecuada gestión de riesgos



GESTIÓN DEL RIESGO

ROVI dispone de un Sistema de Gestión y Control de Riesgos que permite identificar, clasificar, evaluar y dar respuesta a posibles riesgos que pudieran afectar a la consecución de los objetivos corporativos.

ROVI sigue un modelo de gestión y control de riesgos basado en tres líneas de defensa.

1a línea

PRIMERA LÍNEA.

La primera línea de defensa está 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.

2a línea

SEGUNDA LÍNEA.

La segunda línea de defensa está 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.

3a línea

TERCERA LÍNEA.

La tercera línea de defensa es Auditoría Interna, que supervisa los sistemas de control interno y gestión de riesgos auditando tanto la primera como la segunda línea de defensa.



RESPONSABILIDAD EN EL CONTROL, SEGUIMIENTO Y GESTIÓN DE RIESGOS

Según se establece en el Reglamento del Consejo de Administración de ROVI, el **Consejo de Administración**, en pleno, tiene reservada la competencia de aprobar la Política de Gestión y Control de Riesgos, así como el seguimiento periódico de los sistemas internos de información y control. En función de esta competencia, ROVI cuenta con una Política de Gestión y Control de Riesgos, cuya última versión fue aprobada por el Consejo de Administración en diciembre de 2020, en la que se incluyen los mecanismos y principios generales de una adecuada gestión de riesgos en ROVI.

Comisión de Auditoría

La Comisión de Auditoría, de acuerdo con el citado Reglamento, incluye entre sus funciones la supervisión de la Política de Control y Gestión de Riesgos, financieros y no financieros, que inciden en la consecución de los objetivos corporativos. A tal fin, la Comisión de Auditoría revisa y supervisa periódicamente los sistemas de control interno y gestión de riesgos, así como su eficacia, para que los principales riesgos se identifiquen, gestionen y den a conocer adecuadamente.

Dirección

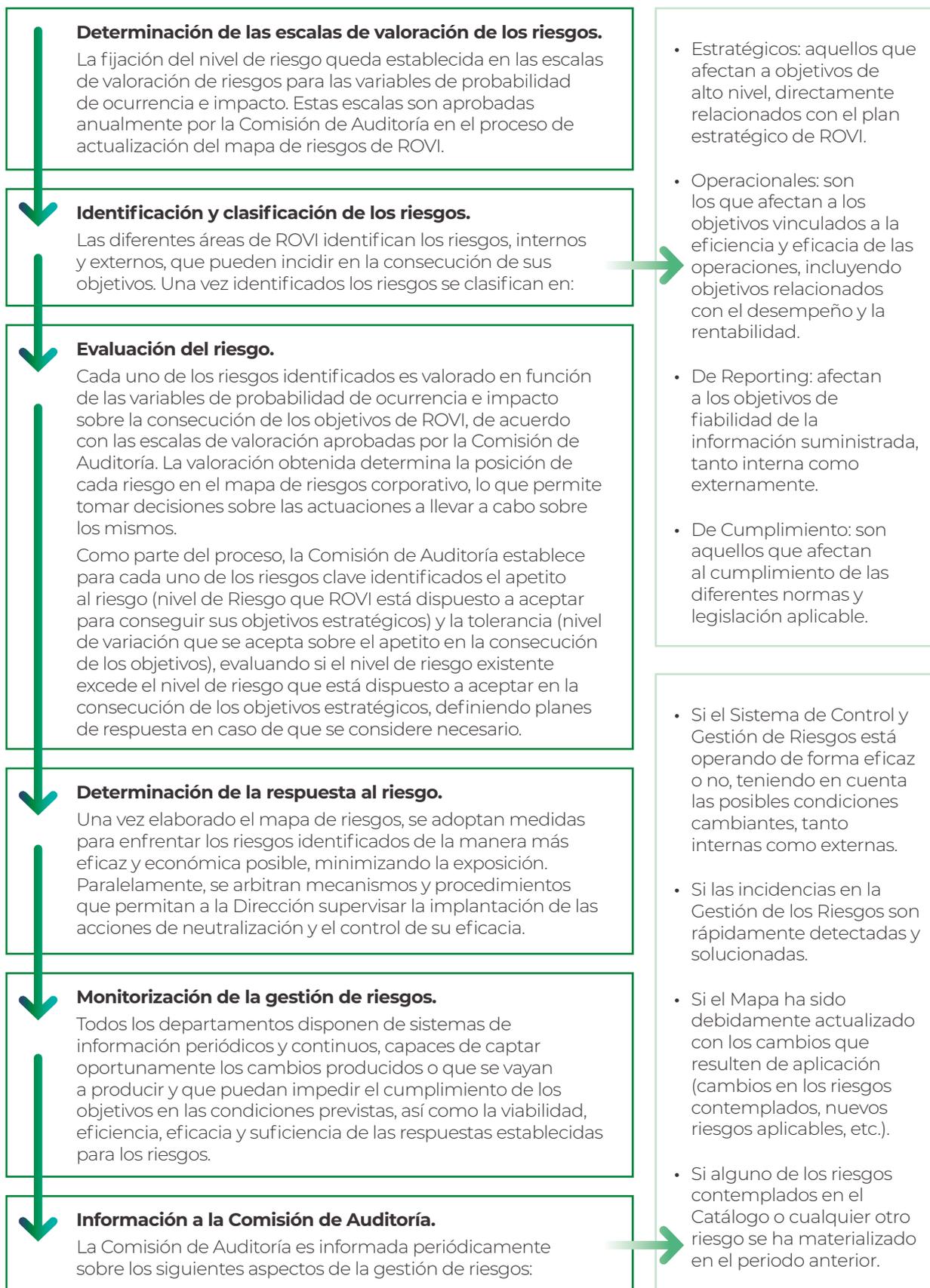
La Comisión de Auditoría lleva a cabo estas funciones a través de la Dirección, quien identifica, clasifica, evalúa y monitoriza los riesgos, teniendo en cuenta las categorías y los niveles de riesgos aceptables fijados por la Comisión de Auditoría y aplica las medidas previstas para mitigar el impacto de los mismos en caso de que llegaran a materializarse.

Departamento responsable del Sistema de Control y Gestión de Riesgos

El Departamento responsable del Sistema de Control y Gestión de Riesgos asume la función de implantar un Sistema de Control y Gestión de Riesgos, contribuyendo, una vez implantado el mismo, a su mejora, monitorizando su funcionamiento y coordinando su desarrollo. Asimismo, informa a la Comisión de Auditoría, cada vez que ésta se reúne, sobre el correcto funcionamiento del Sistema y/o los riesgos que se hayan materializado, en su caso.

Proceso de Control y Gestión de Riesgos

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



Sistemas de control y gestión de riesgos en relación con el proceso de emisión de información financiera (SCIIF)

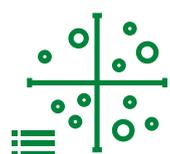
El sistema de Control Interno sobre la Información Financiera (SCIIF) de ROVI tiene como objetivo obtener una seguridad razonable sobre la fiabilidad de la información financiera.

Los riesgos específicos derivados del proceso de emisión de la información financiera se encuentran enmarcados en el Sistema de Control y Gestión de Riesgos corporativo y cubiertos en su Política.

Para cada uno de los procesos significativos identificados en la elaboración y emisión de la información financiera, se identifican los riesgos que pudieran generar errores en la información, cubriendo los objetivos de existencia y ocurrencia, integridad, valoración, presentación, desglose y comparabilidad y derechos y obligaciones. Anualmente, se procede a la revisión y actualización de los procesos identificados y documentados en caso de que haya habido modificaciones en la gestión de dichos procesos o en la normativa aplicable que así lo requieran.

Los órganos responsables del SCIIF son los siguientes:

- ☒ El Consejo de Administración, responsable de la existencia y mantenimiento de un adecuado y efectivo SCIIF de acuerdo con lo establecido en el Reglamento del Consejo de Administración.
- ☒ La Alta Dirección tiene asumidas las funciones de implantación y diseño del SCIIF.
- ☒ La Comisión de Auditoría es el órgano encargado de la supervisión del SCIIF, según se indica en los Estatutos de la Sociedad, el Reglamento del Consejo de Administración y el Reglamento de la Comisión de Auditoría, que asigna, entre otras, las siguientes responsabilidades:
 - Supervisar y evaluar el proceso de elaboración y presentación, así como la integridad de la información financiera y no financiera y los sistemas de control y gestión de riesgos financieros y no financieros relativos a la Sociedad y, en su caso, al Grupo.
 - Atender, dar respuesta y tener en cuenta, oportuna y adecuadamente, los requerimientos que hubiera enviado, en el ejercicio corriente o en anteriores, el supervisor público de la información financiera.
 - Discutir con los auditores de cuentas o sociedades de auditoría las debilidades significativas del sistema de control interno detectadas en el desarrollo de la auditoría, en su caso, todo ello sin quebrantar su independencia.
 - Revisar y supervisar periódicamente los sistemas de control interno y gestión de riesgos, así como su eficacia para que los principales riesgos se identifiquen, gestionen y den a conocer adecuadamente.
 - Revisar la claridad e integridad de toda la información financiera y no financiera relacionada que la entidad haga pública.



MAPA DE RIESGOS

Los principales riesgos a los que la Sociedad considera que está expuesta respecto al cumplimiento de sus objetivos de negocio y que, entre otros, forman parte de los riesgos incorporados al Mapa de Riesgos Corporativos son:



RIESGOS ESTRATÉGICOS:

- Variaciones en las condiciones de suministro de materias primas y otros materiales de acondicionamiento necesarios para la fabricación de sus productos.
- No culminación de forma exitosa o de la forma esperada de los proyectos de Investigación y Desarrollo que ROVI está llevando a cabo.
- Cambios en los criterios de prescripción o en la normativa reguladora del mercado dirigidos a la contención del gasto farmacéutico (control de precios, precios de referencia, potenciación de genéricos, copago, plataformas de compras).
- Concentración de operaciones en determinadas áreas geográficas.
- Acciones de la competencia que provoquen un impacto negativo en la cifra de negocio de ROVI.



RIESGO OPERACIONAL:

- Riesgo de ciberataque.



RIESGO DE CUMPLIMIENTO:

- Riesgo fiscal inherente a la actividad de compañías del tamaño y complejidad de la Sociedad.



RIESGOS MATERIALIZADOS EN 2020

Los principales riesgos materializados durante el ejercicio han sido los siguientes:

Cambios en la situación económica general provocada por la pandemia global causada por la COVID-19

Durante el año 2020 se ha producido un impacto negativo en la economía global provocado por la crisis sanitaria originada por la COVID-19. A pesar de esto, su afectación en ROVI se ha visto limitada a: (i) una reducción en ventas de determinados productos, principalmente los agentes de contraste y otros productos hospitalarios, necesarios para la elaboración de pruebas diagnósticas, cuyo número se ha reducido en 2020; (ii) un incremento del gasto relacionado, principalmente, con la protección de los empleados de ROVI (compra de equipos de protección individual, gastos de limpieza y desinfección, etc) y con la adaptación de los sistemas y equipos informáticos para permitir modalidades de trabajo no presencial; y (iii) una reducción en los gastos comerciales, como consecuencia de la reducción de la actividad comercial debida a las restricciones que afectan a la visita médica.

La ralentización del consumo o la adopción de medidas de contención del gasto farmacéutico que puedan implementar los gobiernos puede llegar a tener un impacto futuro en la industria farmacéutica en su conjunto.

Variaciones en las condiciones de suministro de materias primas y otros materiales de acondicionamiento necesarios para la fabricación de sus productos

La principal materia prima para la fabricación de las dos heparinas de bajo peso molecular (Bemiparina y biosimilar de Enoxaparina) es la heparina sódica, que se produce a partir de la mucosa porcina. Por lo tanto, cualquier enfermedad que afecte al ganado porcino puede tener efecto sobre el mercado global de las heparinas, bien afectando al suministro, bien afectando a los precios.

Desde finales de 2018 existe un brote de peste porcina en China, principal productor mundial de carne y derivados del cerdo y determinada como “bajo control” por las autoridades de ese país en julio de 2019, que ha tenido efecto sobre los precios, que han sufrido un incremento desde entonces, habiendo comenzado su estabilización en el segundo semestre de 2020.

Acciones de la competencia que han provocado un impacto negativo en la cifra de negocio de ROVI

La alta competitividad del mercado farmacéutico ha provocado que en el 2020 la cifra de negocio de ROVI se haya visto negativamente impactada como consecuencia del lanzamiento de productos híbridos y genéricos por parte de empresas de la competencia, lo que ha provocado una reducción de precios de los productos de ROVI afectados.

La Sociedad ha aplicado a los riesgos indicados los sistemas de supervisión y control y los planes de respuesta, considerando que han funcionado correctamente para la previsión y detección de su ocurrencia y la minimización de su impacto.

Cualquier enfermedad que afecte al ganado porcino puede tener **efecto sobre el mercado global de las heparinas**



Incident Management and Crisis Resolution

2020 ha sido el primer año de trabajo completo del equipo de trabajo IMCR (Incident Management and Crisis Resolution), que dota a la compañía de un procedimiento de trabajo que favorece el adecuado dimensionamiento y manejo de incidentes, y permite abordar la resolución temprana de crisis en Laboratorios ROVI, y que ha sido una pieza clave de la compañía para gestionar y aplicar las acciones necesarias ante la crisis sanitaria de la COVID-19.

El equipo está compuesto de forma permanente por miembros de las direcciones de Industrial, Cumplimiento y Comunicación del grupo y, adicionalmente, pueden participar en el IMCR responsables de otras áreas cuya presencia sea requerida para el manejo y resolución de los incidentes detectados.

El procedimiento se activa cuando se detecta algunos de estos incidentes:

- Riesgo reputacional para la compañía en cualquiera de sus categorías.
- Desastres naturales: inundaciones y terremotos.
- Extorsión.
- Amenazas.
- Incidencias laborales, sindicales o huelgas con repercusión en el negocio.
- Accidentes ambientales o de seguridad y salud en el trabajo relevantes.
- Incidencias graves de farmacovigilancia o calidad durante la etapa de comercialización del producto.

Con la detección de alguna de estas situaciones, se activa una cadena de comunicación interna dirigida a recopilar información sobre el incidente, su potencial origen y el potencial alcance que se derivará al IMCR para que, tras su análisis y valoración, adopte las medidas oportunas, según las necesidades específicas de cada incidente.

EJERCICIO 2020

- 99 __ RESULTADOS DEL EJERCICIO
- 123 __ CLIENTES, PACIENTES Y PROFESIONALES
- 128 __ RECURSOS HUMANOS
- 151 __ PROVEEDORES
- 155 __ SOCIEDAD Y ADMINISTRACIONES PÚBLICAS
- 166 __ MEDIO AMBIENTE



RESULTADOS DEL EJERCICIO

2020 ha sido un año complejo y difícil debido a la situación generada por la pandemia mundial del coronavirus y las diferentes acciones necesarias por parte de los Gobiernos para controlar su propagación. En este entorno, ROVI, pese a la incertidumbre inicial, ha superado las expectativas de crecimiento que se situaban en la banda media de la primera decena, con un 10% de aumento de los ingresos operativos hasta alcanzar los 420,0 millones de euros. Esto ha sido posible gracias, principalmente, a la fortaleza de los negocios de fabricación a terceros y de especialidades farmacéuticas.

Ventas

Mientras en España se reducía ligeramente la cifra de negocio, las ventas fuera de España de ROVI en 2020 crecieron un 28% con respecto al ejercicio anterior, situándose en los 191,1 millones de euros, de los cuales 52,5 millones de euros (el 27% sobre el total) correspondían a ventas en las sedes internacionales, principalmente por el incremento en ventas del negocio de fabricación para terceros. Las ventas fuera de España representaron el 46% de los ingresos operativos en 2020 frente al 39% en 2019.

IMPORTE NETO DE LA CIFRA DE NEGOCIO POR GEOGRAFÍAS



En miles de euros	2020	2019
España	228.821	232.266
Unión Europea	127.211	129.825
Países OCDE	49.437	11.264
Resto	14.492	7.958
TOTAL	419.961	381.313

Beneficios

El beneficio bruto aumentó un 12% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 242,5 millones de euros en 2020, con un incremento del margen bruto de 1,1 puntos porcentuales hasta alcanzar el 57,7% en 2020 frente al 56,6% en 2019, afectado principalmente por el aumento de las ventas de fabricación a terceros y el incremento de los precios de Bemiparina en los hospitales debido al aumento de los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular (debido a la peste porcina africana) y de la demanda del producto en los hospitales para el tratamiento de la COVID-19. Otros factores positivos que explican este aumento fueron la mejora de los márgenes de Enoxaparina en España, que contrarrestó la caída en las ventas internacionales, y el fin de la comercialización de la cartera de productos de Norgine B.V., que ofrecían márgenes más reducidos (Sintrom®, Salagen®, Cordiplast® y Estraderm®). Todos estos elementos contribuyeron, además, a reducir el impacto negativo del incremento del 36% de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular en 2020.

Asimismo, el beneficio neto de ROVI aumentó un 55%, hasta los 61,1 millones de euros, frente a los 39,3 de 2019.

EBITDA

El EBITDA aumentó un 55% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 94,2 millones de euros en 2020, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 6,5 puntos porcentuales hasta el 22,4%, desde el 16,0% registrado en 2019. El EBIT, por su parte, crecía un 75% hasta los 74,7 millones de euros, con un margen que pasaba del 11,2% en 2019 al 17,8% en 2020.

Si se analiza la situación excluyendo los gastos de I+D, el EBITDA creció un 31% hasta alcanzar los 118,0 millones de euros en 2020 y el EBIT aumentó un 37% desde los 72,0 millones de euros en 2019 hasta los 98,5 millones de euros en 2020. Por último, el beneficio neto "sin I+D" aumentó un 21%, desde los 66,8 millones de euros en 2019 hasta alcanzar los 81,1 millones de euros en 2020.



RESULTADOS DEL NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI subieron un 6% hasta los 297,0 millones de euros, superando al mercado en cuatro puntos porcentuales, que según IQVIA, crecía en 2020 un 2% frente al año anterior.

→ Heparinas

Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) y otras heparinas) se incrementaron en un 14% hasta los 209,3 millones de euros. De esta forma, las ventas de heparinas representaron el 50% de los ingresos operativos del Grupo en 2020, comparado con el 48% en 2019.

→ Biosimilar de Enoxaparina y Bemiparina

Las ventas de HBPM se incrementaron en un 14% hasta alcanzar los 202,8 millones de euros. Las ventas del biosimilar de Enoxaparina se incrementaron en un 25% en 2020, frente al año anterior, hasta alcanzar los 101,4 millones de euros. Asimismo, las ventas de Bemiparina alcanzaron la misma cifra de 101,4 millones de euros, experimentando un crecimiento del 5%. En particular, las ventas internacionales de Bemiparina aumentaron un 21%, hasta alcanzar los 33,0 millones de euros, debido principalmente al incremento de los precios de transferencia a algunos socios como consecuencia del aumento del precio de la materia prima de las HBPM.

Cabe destacar que, a pesar de que las heparinas de bajo peso molecular ("HBPM") de ROVI, Bemiparina (Hibor®) y el biosimilar de Enoxaparina, han sido recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como medicamentos esenciales para los pacientes hospitalizados en unidades de cuidados intensivos por COVID-19, las ventas de Bemiparina en España (Hibor®) han disminuido ligeramente hasta los 68,5 millones de euros como consecuencia, principalmente, de la reducción significativa del número de operaciones quirúrgicas durante la vigencia de las medidas de confinamiento.

VENTAS DE OTROS PRODUCTOS DE PRESCRIPCIÓN EN 2020

→ Nevarpis®

Las ventas de Nevarpis®, medicamento de Novartis dirigido al tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, que ROVI distribuye en España desde diciembre de 2016, se incrementaron en un 34% en 2020 hasta alcanzar los 29,6 millones de euros.

→ Volutsa®

Las ventas de Volutsa®, medicamento de Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, aumentaron un 7%, hasta los 14,2 millones de euros.

→ Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®

Las ventas de Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®, broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, disminuyeron un 22% hasta los 11,3 millones de euros en 2020, comparado con los 14,6 millones del año anterior, debido principalmente a la reducción del precio de Ulunar® Breezhaler® en un 18% en 2020.

→ Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®

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, disminuyeron un 11% en 2020, hasta los 28,4 millones de euros. En dicho periodo, el precio de Orvatez® se redujo un 30% debido a la entrada de productos híbridos formulados con ezetimiba y atorvastatina.

→ Medicebran® y Medikinet®

Las ventas de Medicebran® y Medikinet®, productos de prescripción de la compañía Medice indicados para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes disminuyeron un 40% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 3,5 millones de euros en 2020. En julio de 2019, finalizó la protección por innovación galénica de Medikinet® (metilfenidato hidrocloreuro con liberación modificada) y su precio se redujo, de media, un 50,3%.

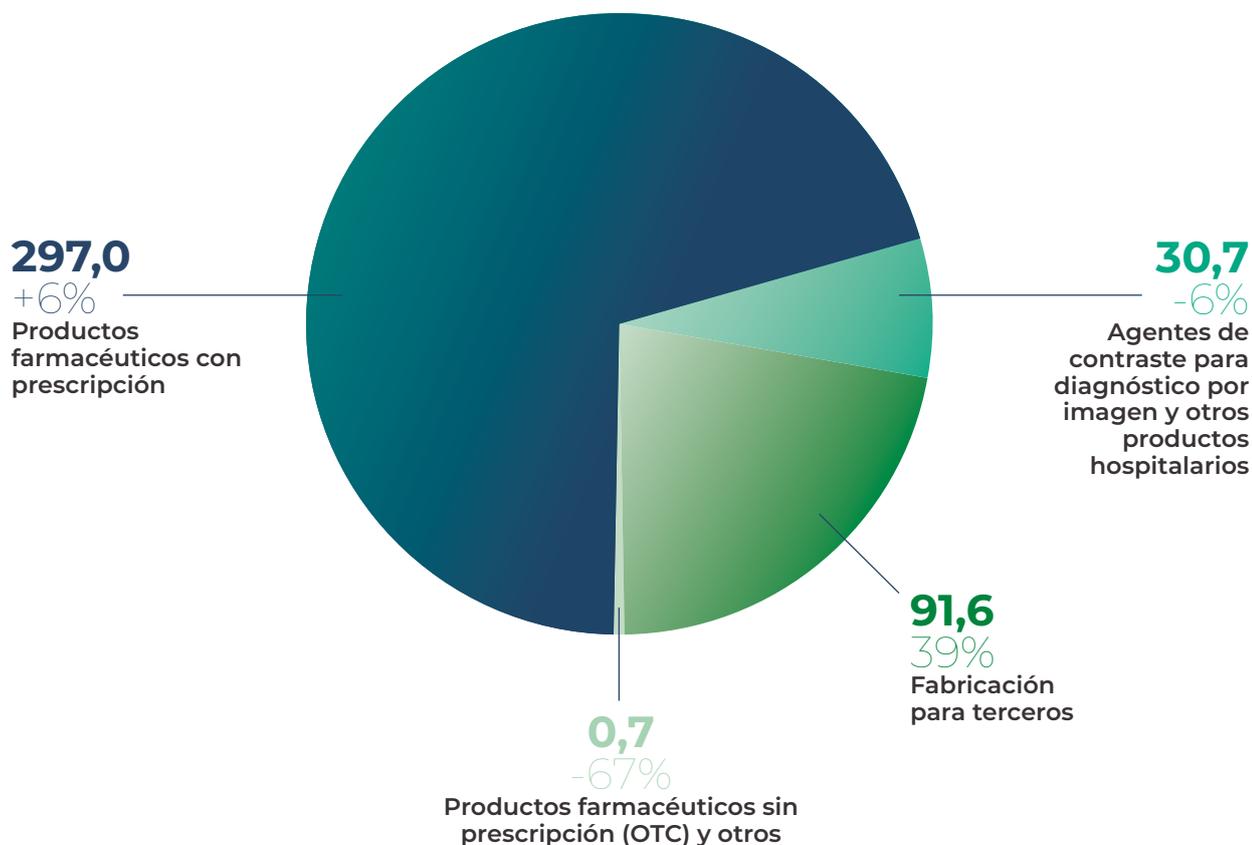
RESULTADOS

En millones de euros	2020	2019	2018	2017	2016	2015	2014
Cifra de negocio	421,1	382,5	304,8	277,4	266,7	247,0	240,9
EBITDA	94,2	60,9	29,5	29,9	39,3	31,8	36,6
EBIT	74,7	42,6	17,5	18,8	28,3	21,8	27,7
Beneficio neto	61,1	39,3	17,9	17,2	26,1	19,8	24,1
Inversiones	39,7	40,5	26,4	19,9	18,1	19,9	25,1
Deuda financiera	74,4	84,8	34,2	43,2	33,8	42,8	36,3
Deuda financiera neta	19,8	15,9	-62,8	1,1	-9,0	12,1	8,3



VENTAS POR ACTIVIDADES

En millones de euros



VENTAS POR PRODUCTO

En millones de euros

<i>Bemiparina (Hibor®)</i> 101,4 Mn€ +5%	<i>Biosimilar de Enoxaparina</i> 101,4 Mn€ +25%	<i>Neparvis®</i> 29,6 Mn€ +34%	<i>Volutsa®</i> 14,2 Mn€ +7%
<i>Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®</i> 28,4 Mn€ -11%	<i>Hirobriz® y Ulunar®</i> 11,3 Mn€ -22%	<i>Medicebran® y Medikinet®</i> 3,5 Mn€ -40%	<i>Otros</i> 26,6 Mn€ -21%



ROVI y la vacuna de Moderna contra la COVID-19

En julio de 2020, ROVI anunció la colaboración con Moderna para la fabricación a gran escala del llenado y acabado de la vacuna ARNm contra la COVID-19 de Moderna (ARNm-1273) en las instalaciones de ROVI en Madrid, España.

Como parte de este acuerdo, ROVI proporciona la capacidad de llenado y acabado de viales mediante la adquisición de una nueva línea de producción y equipos para la formulación, el llenado, la inspección visual automática y el etiquetado para dar soporte a la producción de cientos de millones de dosis de la vacuna de Moderna, en principio, para abastecer mercados fuera de los EE.UU. desde principios de 2021, además de contratar el personal adicional necesario para llevar a cabo las operaciones de fabricación y producción.

En abril de 2021, el acuerdo de colaboración se reforzó para la fabricación del principio activo de la vacuna. Esto conllevó una nueva inversión industrial en las instalaciones que el Grupo ROVI tiene en Granada (España) para la instalación de una nueva línea de apoyo a las fases de producción del principio activo de la vacuna ARNm. Ese mismo mes, ROVI anunció otra inversión para la instalación de dos nuevas líneas de producción y equipos para la formulación en sus instalaciones de San Sebastián de los Reyes (Madrid), que permitirán aumentar por encima del doble su capacidad de llenado y acabado de viales de la vacuna.



FABRICACIÓN A TERCEROS, AUMENTO SIGNIFICATIVO DE SUS RESULTADOS

ROVI acometió una importante reestructuración de su negocio de fabricación a terceros en 2019 con la creación de ROVI Pharma Industrial Services, fruto de la unión de las unidades de gestión de fabricación a terceros ROVI Contract Manufacturing y Frosst Ibérica.

En 2020, las ventas de fabricación a terceros crecieron un 39% con respecto al ejercicio anterior, situándose en los 91,6 millones de euros, principalmente por la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido y el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas bajo el acuerdo con Moderna. Se espera que, en el ejercicio 2021, las ventas de fabricación a terceros se incrementen entre un 15% y un 20%, incluyendo las actividades vinculadas al acuerdo con Moderna, pero excluyendo la producción de la vacuna.



AGENTES DE CONTRASTE, OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS Y PRODUCTOS OTC

Este grupo de productos obtuvo unas ventas en 2020 de 30,7 millones de euros, un 6% menos que en 2019, debido a la reducción significativa del número de pruebas diagnósticas durante el período de confinamiento. Las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios se incrementaron en un 12% en el cuarto trimestre de 2020 con respecto al tercer trimestre de 2020 y un 5% en el cuarto trimestre de 2020 frente al cuarto trimestre de 2019.

DESGLOSE DE VENTAS

En miles de euros	2020	2019	Variación
INGRESOS	419.961	381.313	10,1%
Venta de bienes	328.403	315.663	4,0%
Productos farmacéuticos con prescripción	296.975	281.011	5,7%
Franquicia de HBPM	202.768	177.647	14,1%
Biosimilar de enoxaparina (Enoxaparina Becat)	101.353	80.863	25,3%
Hibor	101.416	96.784	4,8%
Ventas en España	68.464	69.627	-1,7%
Ventas en el exterior	32.951	27.157	21,3%
Neparvis	29.567	22.022	34,3%
Ulunar & Hirobriz	11.336	14.563	-22,2%
Volutsa	14.246	13.268	7,4%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	28.390	31.805	-10,7%
Medikinet & Medicebran	3.479	5.766	-39,7%
Otros productos	26.581	33.710	-21,1%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-19.393	-17.771	9,1%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	30.736	32.556	-5,6%
Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y Otros	692	2.096	-67,0%
Prestación de servicios	91.557	65.650	39,5%

En 2016, Farmaindustria, la asociación española de la industria farmacéutica, y el gobierno español firmaron un acuerdo de colaboración, que tras sucesivas renovaciones estuvo vigente hasta el 31 de diciembre de 2019.

Según lo acordado, en el caso de que el gasto público en medicamentos (excluyendo genéricos y biosimilares) superara la tasa de crecimiento del producto interior bruto (PIB) real de la economía española, la industria farmacéutica reembolsaría al gobierno, mediante compensaciones monetarias, dicho exceso. A pesar de que Farmaindustria y el gobierno español aún no han firmado un nuevo convenio de colaboración aplicable al 2020, la industria farmacéutica española y ROVI consideran que finalmente las partes alcanzarán un acuerdo que afecte a dicho ejercicio.

Por este motivo, ROVI ha registrado el importe estimado por este concepto, que asciende a 6,3 millones de euros, como menor cifra de negocio de 2020. A la hora de determinar el importe correspondiente al ejercicio 2020, ROVI ha considerado que la industria farmacéutica reembolsará al gobierno la cuantía correspondiente al incremento del gasto público en medicamentos (excluyendo genéricos y biosimilares) estimado por Farmaindustria.

ROVI ha considerado que la industria farmacéutica reembolsará al gobierno español la cuantía correspondiente al **incremento del gasto público en medicamentos**





SÓLIDA SITUACIÓN FINANCIERA

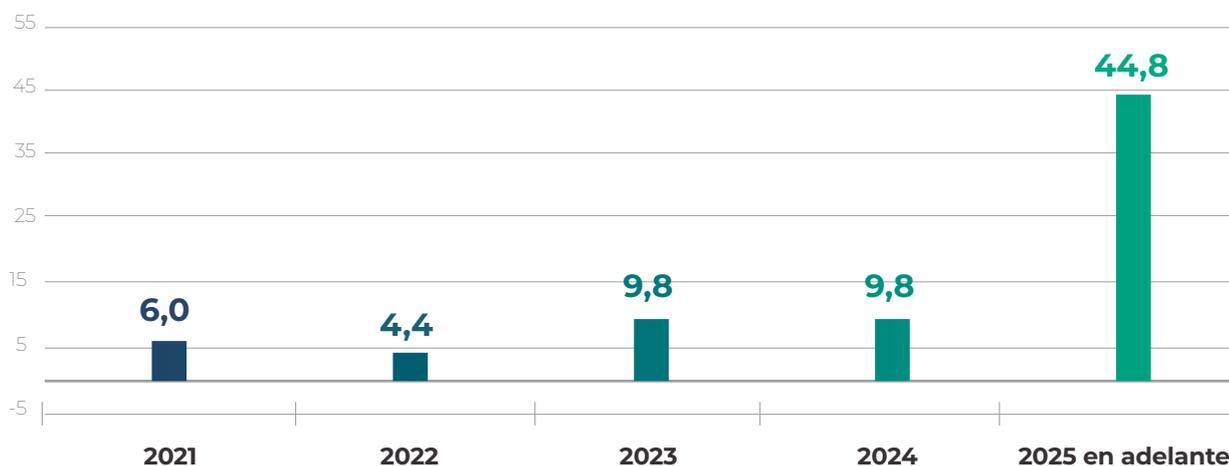
ROVI se mantiene firme en su objetivo de contar con un grado de apalancamiento bajo en materia de gestión de capital. La compañía cuenta, a cierre de 2020, con una posición de tesorería bruta de 54,6 millones de euros, frente a los 36,8 millones de euros a 30 de septiembre de 2020 y a los 68,9 millones de euros a 31 de diciembre de 2019. La deuda neta es de 19,8 millones de euros (valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a los 38,1 millones de euros a 30 de septiembre de 2020 y a los 15,9 millones de euros a 31 de diciembre de 2019.

A 31 de diciembre de 2020, los préstamos de entidades de crédito disminuyeron en 7,1 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba, a 31 de diciembre de 2020, el 15% del total de la deuda (el 14% al 31 de diciembre de 2019).

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 30 de septiembre de 2019, ROVI había dispuesto de 5 millones de euros de esta línea de crédito a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844%. El último tipo de interés pagado (enero de 2021) ha sido de 0,336%. A 31 de diciembre de 2019, ROVI había dispuesto de los restantes 40 millones de euros. Este crédito, que vence en el año 2029, prevé tres años de carencia y un tipo de interés fijo del 0,681%.

CUADRO VENCIMIENTOS DE DEUDA

Millones de euros



DEUDA

	2020	2019	2018	2017	2016	2015
Deuda neta/EBITDA	0,21x	0,26x	-2,13x	0,04x	-0,23x	0,38x
Deuda neta/recursos propios	0,05x	0,05x	-0,22x	0,01x	-0,05x	0,07x



CUENTA DE RESULTADOS CONSOLIDADA

En miles de euros	2020	2019	Variación
Importe neto de la cifra de negocios	419.961	381.313	10,1%
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.157	1.151	0,5%
Total ingresos de explotación	421.118	382.464	10,1%
Coste de ventas	-178.652	-166.606	7,2%
Margen bruto	242.466	215.858	12,3%
%	57,7%	56,6%	1,1pp
Gastos en I+D	-23.801	-29.304	-18,8%
Gastos de ventas, generales y administrativos	-124.390	-125.495	-0,9%
Participación en el resultado de negocios conjuntos	-31	-195	-84,1%
EBITDA	94.244	60.864	54,8%
%	22,4%	16,0%	6,5pp
Amortizaciones	-19.593	-18.216	7,6%
EBIT	74.651	42.648	75,0%
%	17,8%	11,2%	6,6pp
Ingresos financieros	4	51	-92,2%
Gastos financieros	-1.072	-927	15,6%
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	-1.041	159	n.a
Diferencias de cambio	39	-51	n.a
Resultado financiero	-2.070	-768	169,5%
Resultado antes de impuestos	72.581	41.880	73,3%
Impuesto sobre beneficios	-11.524	-2.607	n.a.
Tasa efectiva	-15,9%	-6,2%	-9,7pp
Resultado del ejercicio	61.057	39.273	55,5%

BALANCE CONSOLIDADO

En miles de euros

31-dic-20

31-dic-19

ACTIVOS

Activos no corrientes

Inmovilizado material	155.395	131.608
Activos intangibles	41.413	45.079
Inversión en negocio conjunto	1.812	1.843
Activos por impuestos diferidos	11.105	14.660
Valores de renta variable	71	71
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	209.861	193.326

Activos corrientes

Existencias	227.199	158.811
Clientes y otras cuentas a cobrar	76.401	81.541
Activos por impuesto corriente	7.803	10.104
Gastos anticipados	13	3
Efectivo y equivalentes al efectivo	53.162	67.426
	364.578	317.885

TOTAL ACTIVOS

574.439

511.211

PATRIMONIO NETO

Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad

Capital social	3.364	3.364
Prima de emisión	87.636	87.636
Reserva legal	673	673
Acciones propias	-20.185	-10.341
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	241.158	201.784
Resultado del ejercicio	61.057	39.273
Otras reservas	-3	-3
Total patrimonio neto	373.700	322.386

PASIVOS

Pasivos no corrientes

Deuda financiera	68.421	72.104
Pasivos por impuestos diferidos	929	1.078
Pasivos contractuales	5.788	5.793
Ingresos diferidos	2.712	3.141
	77.850	82.116

Pasivos corrientes

Deuda financiera	6.022	12.701
Proveedores y otras cuentas a pagar	91.364	91.914
Pasivos contractuales	25.005	1.566
Ingresos diferidos	498	528
	122.889	106.709

TOTAL PASIVOS

200.739

188.825

TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVOS

574.439

511.211

Contención de gastos

Los gastos de ventas, generales y administrativos disminuyeron un 1% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 124,4 millones de euros en 2020, a pesar del registro de 4,0 millones de euros en gastos de personal y otros gastos relacionados con las medidas de protección contra la COVID-19.

Excluyendo estos gastos relacionados con la COVID-19, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían disminuido un 4% hasta los 120,4 millones de euros en 2020, principalmente como resultado de la disminución de los gastos de promoción (gastos de viaje y congresos), incurridos por la fuerza de ventas, y los gastos de filiales internacionales (incluida Portugal) que se situaron en los 7,7 millones de euros frente a los 9,1 millones de euros de 2019, debido principalmente a la COVID-19.

Inversiones

ROVI continúa invirtiendo y dedicando cada año un importante esfuerzo a la investigación y el desarrollo.

Los gastos en I+D se situaron en los 23,8 millones de euros en 2020, principalmente vinculados a la preparación del dossier de registro de Doria[®] para su presentación a la autoridad estadounidense, la U.S. Food and Drug Administration (FDA), al desarrollo de la Fase I de Letrozol-ISM[®], y al desarrollo de la nueva formulación de Risperidona-ISM[®] para una inyección trimestral.

Además, el grupo ha invertido 39,7 millones de euros en 2020, comparado con los 27,0 millones de euros en 2019 en inmovilizado. Las altas registradas en 2020 y 2019 corresponden, en su mayoría, a inversiones en las diferentes plantas de fabricación de ROVI. Cabe destacar:

- 3,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de Madrid, frente a los 1,6 millones de euros invertidos en 2019;
- 8,6 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de San Sebastián de los Reyes, frente a los 4,3 millones de euros invertidos en 2019;
- 2,4 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 5,9 millones de euros invertidos en 2019;
- 3,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares, frente a los 8,3 millones de euros invertidos en 2019;
- 9,7 millones de euros se destinaron a la industrialización de ISM[®], frente a los 3,5 millones de euros invertidos en 2019;
- 10,1 millones de euros se destinaron a la construcción de la nueva planta de heparinas en Escúzar (Granada), frente al millón invertido en 2019; y
- 2,0 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros activos, frente a los 2,4 millones de euros invertidos en 2019.

Adicionalmente, en 2019, ROVI invirtió 13,5 millones de euros en la adquisición de Polaramine[®].

EVOLUCIÓN DE LOS PRINCIPALES PROYECTOS DE I+D: RISPERIDONA Y LETROZOL

RISPERIDONA ISM[®]

El primer candidato de la tecnología ISM[®] espera su lanzamiento en 2022

En marzo de 2019, la compañía informó de los resultados principales del estudio pivotal de Risperidona ISM[®] "PRISMA-3", y el 27 de noviembre de 2020 anunció la publicación digital en la revista *npj Schizophrenia*¹⁴. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con ambas dosis (75 mg y 100 mg, mensuales) los objetivos preespecificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS (diferencia media, IC del 95%), mejoró significativamente desde el inicio hasta el día 85 con Risperidona ISM[®] 75 y 100 mg, con diferencias ajustadas con placebo de -13,0 (-17,3 a -8,8; p<0,0001) y -13,3 (-17,6 a -8,9; p<0,0001), respectivamente.

También se obtuvieron cambios medios significativamente mejorados para la variable secundaria clave, la puntuación CGI-S, desde el inicio hasta el día 85, de Risperidona ISM[®] en comparación con placebo, de -0,7 (-1,0 a -0,5; p<0,0001), para ambas dosis. La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron: aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). No se registró información de seguridad relevante nueva ni inesperada. Según los autores del artículo, Risperidona ISM[®] representa una estrategia terapéutica eficaz en pacientes con esquizofrenia que ingresan con un episodio agudo con síntomas psicóticos graves o moderados.

La compañía también anunció en julio de 2019 la finalización de una extensión abierta del estudio PRISMA-3, que proporciona datos clínicos sobre el uso de Risperidona ISM[®] en el largo plazo (12 meses adicionales¹⁵).

En base a estos resultados positivos y al resto de datos del producto, ROVI anunció anteriormente (mediante comunicación de información relevante de fecha 31 de enero de 2020 y número de registro 286374) el inicio, en enero de 2020, del proceso de registro centralizado ante la EMA. Asimismo, el pasado 24 de noviembre, ROVI anunció en su Día del Mercado de Capitales la presentación de un New Drug Application (NDA), es decir, un dossier de registro para obtener la autorización de comercialización de Risperidona ISM[®] en EE.UU., ante la FDA. Se espera recibir una respuesta final por parte de la FDA en septiembre de 2021 ya que, tras la presentación en noviembre de 2020 del dossier, este organismo ha finalizado la revisión de la solicitud presentada y ha determinado que ésta es lo suficientemente completa para permitir una revisión sustancial.

14 Correll CU, Litman RE, Filts Y, Llaudó J, Naber D, Torres F, Martínez J. Efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM[®] in schizophrenic patients with an acute exacerbation. *NPJ Schizophr.* 2020 Nov 25;6(1):37

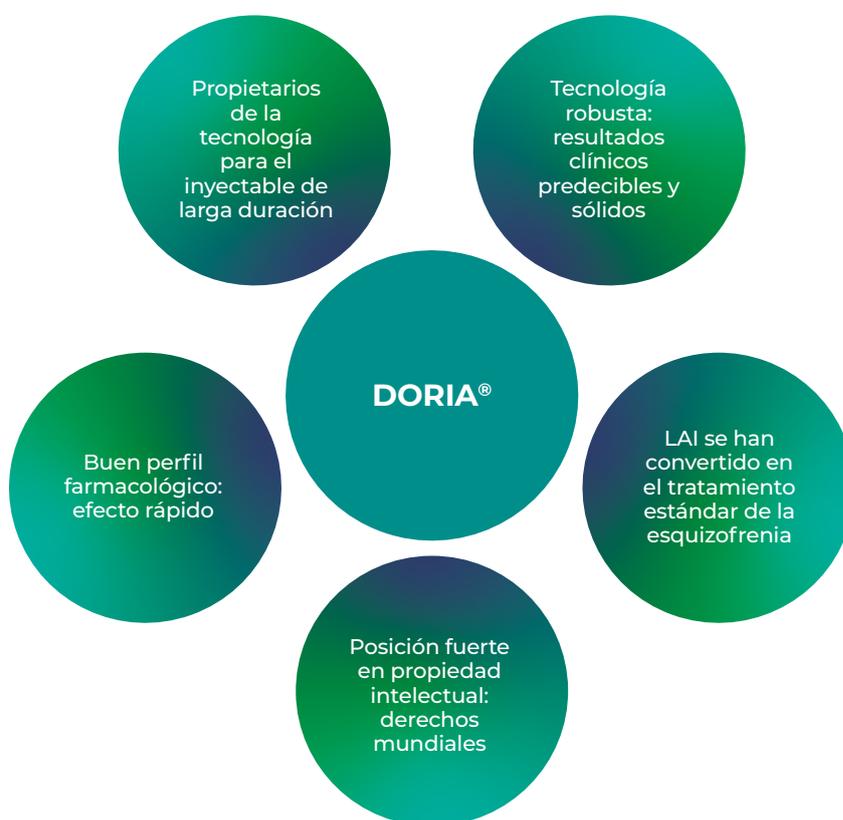
15 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone ISM[®] in Patients With Acute Schizophrenia: Open Label Extension (PRISMA-3_OLE). *Clinicaltrials.gov*# NCT03870880 [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880>].



Por otra parte, en cuanto al proceso de registro en la Unión Europea (UE), en marzo de 2021 ROVI solicitó una parada de reloj para responder a una objeción mayor, que supone tener que repetir el estudio de biodisponibilidad comparativa BORIS¹⁶ pero usando el producto de referencia europeo. El estudio BORIS es un ensayo clínico de fase I que compara la farmacocinética de Risperidona ISM[®] frente a la formulación oral de risperidona (Risperdal[®]) que se utiliza en EE.UU. ROVI esperaba que el ensayo con Risperdal[®] comercializado en EE.UU. fuera válido para Europa porque Risperdal[®] comercializado en EE.UU. y Risperdal[®] comercializado en la UE pueden considerarse bioequivalentes según los estudios in vitro e in vivo realizados por el grupo. Asimismo, se recibió una segunda objeción mayor por parte de las autoridades europeas, relacionada con una potencial falta de flexibilidad al inicio del tratamiento con una formulación de acción prolongada.

Es por ello por lo que ROVI ha solicitado una parada de reloj en el procedimiento administrativo de evaluación de este medicamento, con el fin de aportar la información necesaria para responder a dichas objeciones. Se espera que queden solventadas con la realización del mencionado nuevo ensayo clínico y la propuesta de ciertos cambios en la ficha técnica del medicamento. Se estima poder proporcionar esta nueva información en noviembre de 2021, reiniciándose en esa fecha el procedimiento de evaluación y posteriormente se adoptaría la decisión final por parte de las autoridades europeas.

ROVI no prevé ningún requerimiento de información adicional por parte de la EMA y aspira a obtener la indicación de “tratamiento de la esquizofrenia en adultos”, lo que significaría que Risperidona ISM[®], debido a su perfil farmacocinético único, no solo estaría indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes estabilizados, sino también podría usarse en pacientes inestables con síntomas moderados a graves que requieren un producto de acción rápida y prolongada como Risperidona ISM[®]. Por tanto, sería el único antipsicótico atípico inyectable de acción prolongada con dicha indicación en la Unión Europea.

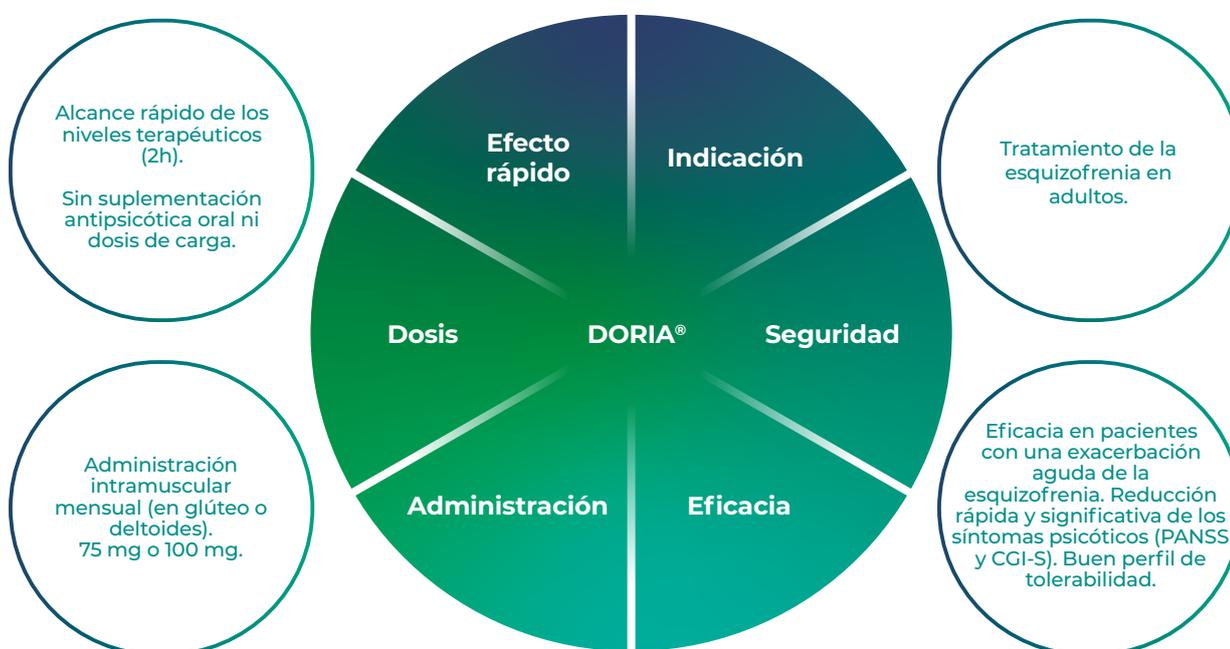


¹⁶ Comparative Bioavailability of Risperidone. Clinicaltrials.gov# NCT03527186 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03527186>)



Debido a las características farmacocinéticas de Risperidona ISM[®], el estudio Prisma-3 fue diseñado para proporcionar una alternativa eficaz en el manejo de pacientes inestables que experimentan una recaída con síntomas psicóticos severos o moderados. Risperidona ISM[®] ha demostrado eficacia en pacientes graves desde el día 8 después de la primera inyección y es el único antipsicótico atípico inyectable de acción prolongada que ha demostrado una **reducción de PANSS (y CGI-S) desde el día 8 sin necesidad de suplementación antipsicótica oral o una dosis de carga**. Este rápido inicio de acción sería equiparable al observado con los antipsicóticos orales, que habitualmente se utilizan para estabilizar a los pacientes esquizofrénicos que sufren una exacerbación aguda de la enfermedad.

Por lo tanto, Risperidona ISM[®] sería el **único antipsicótico atípico inyectable de larga duración que estaría autorizado en Europa para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos, incluyendo pacientes inestables con síntomas psicóticos de moderados a severos**.



RISPERIDONA MENSUAL ISM[®]

Es la base de nuevos desarrollos sobre Risperidona ISM[®]

El equipo de I+D de ROVI ha comenzado recientemente el desarrollo de una nueva formulación de Risperidona ISM[®] para una inyección trimestral, que complementaría la formulación actual mensual para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con una esquizofrenia clínicamente estable. Este desarrollo se encuentra aún en una fase inicial.

LETROZOL ISM®

Innovación en el campo del tratamiento del cáncer de mama

El cáncer de mama con receptor hormonal positivo (HR +) representa hasta el 60-65% de todos los cánceres de mama en el mundo y tiene una prevalencia de por vida relativamente alta y se espera que crezca significativamente en los próximos diez años.

Actualmente el tratamiento de este tipo de cáncer de mama se basa en la terapia oral diaria con inhibidores de la aromatasa, siendo el Letrozol el más representativo de este grupo terapéutico.

Los inhibidores de la aromatasa orales componen un mercado mundial de 1.100 millones de unidades, en el que Europa representa la mayor cuota de mercado (42%).

El mercado mundial de letrozol y anastrozol representa 2,9 millones de tratamientos al año, según IQVIA-Midas 3T 2019 TAM. Además, existe una tercera molécula oral, el exemestano, también inhibidor de la aromatasa, que podría ser otro candidato a ser reemplazado por LAI. Esta molécula vende 123 millones de unidades en todo el mundo, lo que representa 338.000 tratamientos anuales adicionales, que podría sumarse al mercado potencial de letrozol y anastrozol oral de ROVI. Hacia ese mercado se dirige el desarrollo de Letrozol ISM®, que representa el segundo candidato que utiliza la plataforma tecnológica ISM® de ROVI.

No existen LAI en este mercado, pero un método de administración más conveniente (una inyección de acción prolongada) podría convertirse en el tratamiento estándar, ya que mejoraría la adherencia y, por ende, también podría tener un impacto positivo adicional sobre la eficacia.

La necesidad de una supresión hormonal continua en el tratamiento del cáncer de mama HR +, junto con la interrupción temprana y la falta de adherencia al tratamiento-lo cual está asociado con un incremento de la mortalidad- con estos medicamentos orales, hacen del letrozol un candidato perfecto para nuestra tecnología ISM®.

Este nuevo medicamento, aún en fase de investigación, es el primer inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente y cuenta con diferentes ventajas potenciales como una mejora de la calidad de vida de las pacientes, disminución de los costes socio-sanitarios, una mejora de la tasa de cumplimiento terapéutico y un potencial mejor perfil de tolerabilidad como consecuencia de una dosis media diaria muy inferior a la del medicamento oral. Se estima que dosis efectivas más bajas (en comparación con el tratamiento oral) podrían reducir los efectos secundarios adversos (pérdida de masa ósea, dolor óseo / articular / muscular, dislipidemia) debido a una menor exposición al fármaco. Este perfil mejorado de seguridad, si se demuestra en los ensayos clínicos, tiene el potencial de impactar también positivamente en la adherencia al tratamiento.

Desde ROVI existe la firme convicción de que los medicamentos dirigidos a los receptores hormonales ofrecen una oportunidad única para aprovechar su plataforma ISM®. El objetivo de ROVI con el Letrozol ISM® es la obtención de una formulación inyectable de letrozol de duración prolongada que permita evitar la toma diaria. Esto representa una oportunidad para Letrozol ISM®, ya que podría mejorar el tratamiento actual y ganar cuota de mercado.



El hecho de que los LAI no existan en este mercado nos hace pensar que puede haber una alta tasa de cambio del tratamiento oral al inyectable. Asimismo, un alto porcentaje del mercado dinámico de nuevos tratamientos podría utilizar el LAI directamente.

Además, no se espera que haya nuevas moléculas que reemplacen a los inhibidores de la aromatasas dado que el perfil de riesgo / beneficio de los inhibidores de la aromatasas ya es suficientemente óptimo. Ninguna empresa está investigando en este campo. La única empresa que investiga el uso de los LAI como nueva forma de administración de los inhibidores de la aromatasas es ROVI.

El mercado mundial
de letrozol y
anastrozol representa
**2,9 millones de
tratamientos al año**





INFORMACIÓN BURSÁTIL

Símbolo Ticker	<i>ROVI</i>
Símbolo ticker en Bloomberg	<i>ROVI:SM</i>
Símbolo ticker en Reuters	<i>ROVI.F</i>
ISIN	<i>ES0157261019</i>
Número de acciones en circulación (31 Dic 2020)	<i>56.068.965</i>
Cotización a cierre (31 Dic 2020)	<i>37,9€</i>
Tipo de acciones	<i>Acciones comunes (Nominal 0,06€)</i>
Capitalización (31 Dic 2020)	<i>2.125 Mn€</i>
Mercado	<i>Mercado Continuo</i>

***El precio de las
acciones de
ROVI aumentó
un 55% en 2020***





En el ejercicio 2020, la acción de ROVI se revalorizó un 55,3%, desde 24,4 euros a 37,90 euros. En el mismo período el Ibex 35 cayó un 15,5% hasta los 8.154,40 puntos. La capitalización bursátil de ROVI a 31 de diciembre de 2020 ascendía a 2.125 millones de euros.

EVOLUCIÓN DE LA ACCIÓN

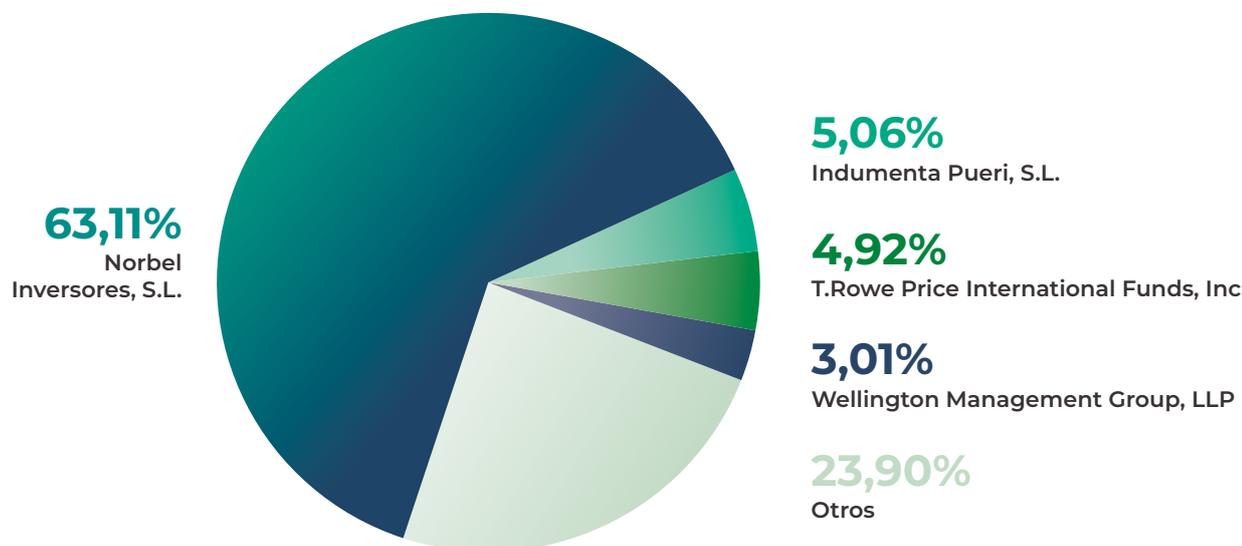


El Comité Asesor Técnico de los índices Ibex (CAT) decidió, el 21 de diciembre de 2020, incluir a Laboratorios Farmacéuticos ROVI en el índice de referencia de las cotizadas españolas de mediana capitalización, el Ibex Medium Cap. El fuerte incremento del volumen de negociación de acciones que ROVI ha experimentado durante el año 2020 ha sido clave en este ascenso.

El volumen diario medio negociado de enero a diciembre de 2020 fue de 54.783 títulos, incluyendo el volumen negociado en el mercado de bloques. Si consideramos solo el volumen negociado en mercado, fue de 47.866 títulos (frente a 9.509 en 2019). El volumen medio diario (sin bloques) aumentó un 403% en 2020 frente a 2019.

ESTRUCTURA ACCIONARIAL

En porcentaje



Los accionistas titulares de participaciones significativas en el capital social de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., tanto directas como indirectas (superiores al 3% del capital social), de los que tiene conocimiento la Sociedad, de acuerdo con la información contenida en los registros oficiales de la Comisión Nacional del Mercado de Valores al 31 de diciembre de 2020 son los siguientes:

DERECHOS DE VOTO

En porcentaje	DIRECTO	INDIRECTO	TOTAL
Norbel Inversiones, S.L.	63,11%	-	63,11%
Indumenta Pueri, S.L.	-	5,06%	5,06%
Wellington Management Group, LLP	-	4,92%	4,92%
T. Rowe Price Associates, Inc	-	3,01%	3,01%
TOTAL	63,11%	12,99%	76,10%

Los accionistas significativos poseen el 76,10% del capital de ROVI. La sociedad Norbel Inversiones, S.L. posee el 63,107% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Norbel Inversiones, S.L. está participada por D. Juan López-Belmonte López (20,000%) y por D. Juan, D. Iván y D. Javier López Belmonte Encina (26,667% cada uno de ellos). Por tanto, la participación de D. Juan López-Belmonte López en ROVI al cierre de 2020 asciende al 12,62% del capital social y la de D. Juan, D. Iván y D. Javier López-Belmonte Encina al 16,83%.

Por su parte, el resto de los accionistas con participaciones significativas tienen 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.
- Wellington Management Group, LLP es una sociedad gestora de instituciones de inversión colectiva con sede en Estados Unidos.
- TRowe Price Associates, Inc Limited es una sociedad gestora de instituciones de inversión colectiva con sede en Estados Unidos.

Junta General de accionistas

Aproximadamente el 81,39% de los accionistas estuvieron presentes y representados en la Junta General de Accionistas del 20 de octubre de 2020. Debido a la pandemia, la Junta General de Accionistas fue realizada de forma exclusivamente telemática con una buena acogida por parte de los accionistas. Cada resolución propuesta por el consejo de administración de la compañía fue aprobada con más del 99,52% de los votos a favor, el voto fue realizado de forma telemática como medida extraordinaria por la pandemia. Todos los documentos y la información relativa a la Junta General de Accionistas están disponibles en la página web de la compañía.

Propuesta
de dividendo
**0,1751€ por
acción**





La Junta General de Accionistas aprobó la distribución del resultado del ejercicio 2019, en la que se incluía la distribución de un dividendo a repartir entre los accionistas por un importe máximo de 9.818 miles de euros (0,1751 euros brutos por acción). El dividendo ha sido pagado en el mes de noviembre de 2020.

Autocartera

A lo largo del ejercicio 2020, ROVI adquirió un total de 1.233.324 acciones propias (224.449 durante el 2019), habiendo desembolsado por ellas un importe de 37,3 millones de euros (4,7 millones de euros en el ejercicio 2019). Asimismo, se volvieron a vender un total de 1.246.626 acciones propias (232.548 durante 2019) por un importe de 37,5 millones de euros (4,9 millones de euros en 2019). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 27,4 millones de euros (3,2 millones de euros en 2019), originando un beneficio en la venta de 10,1 millones de euros (1,7 millones de euros en 2019) que se ha llevado a reservas. A 31 de diciembre de 2020 existían en autocartera 673.654 acciones propias (686.956 a 31 de diciembre de 2019).

Comunicación con accionistas

A través de su 'Política de Comunicación con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto', que actualiza y aplica constantemente, ROVI mantiene una comunicación regular y fluida de todas sus actividades. Para ello, cuenta con diferentes canales para el contacto con inversores como el correo para consultas directas (ir@rovi.es) o a través del formulario incluido en la web: www.rovi.es/contacto.

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 hechos relevantes, como notas de prensa y otras actividades ligadas a la responsabilidad social corporativa.

Composición del departamento de “Relación con Inversores”

El departamento de “Relación con Inversores” está compuesto por 3 personas, una de ellas realizando una beca durante un período de un año. Tanto esta persona como otro miembro del equipo se incorporaron al departamento en el ejercicio 2020, reportando ambas a la persona responsable del área, que a su vez reporta el Vicepresidente y Director Financiero de la compañía. El departamento de Relación con Inversores ofrece a los accionistas, inversores potenciales y analistas un servicio de calidad y excelencia basado en el conocimiento profundo de la compañía y el sector y en una atención rápida y eficaz. Así lo reconoce la comunidad financiera según las impresiones recibidas en el departamento por parte de los analistas que cubren ROVI y de los inversores con los que la compañía tiene un nivel de interlocución mayor. Internamente, el departamento de Relación con Inversores tiene una comunicación muy fluida con todas las áreas involucradas en el negocio con el objetivo de dar respuesta de la mejor manera posible a las preguntas planteadas por los analistas e inversores de ROVI.

Actividad de Relación con Inversores

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. Durante el año 2020, ROVI llevó a cabo 10 roadshows, participó en 62 llamadas con inversores y asistió a 12 conferencias virtuales, lo que en total supuso la atención a más de 180 inversores.

Las conferencias a las que ROVI asistió durante el año 2020 fueron las siguientes:

- Santander Iberian Conference
- BME European Midcap Event
- BME Foro Medcap
- Jefferies Healthcare Conference, June
- Kepler Chevreux Life Science Day
- BBVA Spanish Pharma companies & Covid Conference
- BBVA Iberian Conference
- Kepler Chevreux Autumn Conference
- Caixabank BPI Iberian Conference
- Exane BNP 3rd European Mid Cap CEO Conference
- Jefferies Healthcare Conference, November
- BME Geneva European MidCap Event

Coberturas de analistas

A 31 de diciembre de 2020, ROVI contaba con 14 coberturas de analistas. En 2020, el consenso de analistas recomienda comprar ROVI, con un precio objetivo medio de 38,55 euros, un 2% por encima del precio de cierre de la acción a 31/12/2020 que se situó en los 37,90 euros.

ANALISTAS QUE SIGUEN A ROVI

Banco Santander *Alejandro Conde Fraisoli*

Bankinter *Pedro Echeguren*

Bestinver *Patricia Cifuentes*

Caixabank BPI *Guillherme Macedo*

Edison *Susie Jana*

Exane BNP *Francisco Ruiz*

Intermoney *Juan Ros*

JB Capital Markets *Jose María Cánovas*

Jefferies *Harry Sephton*

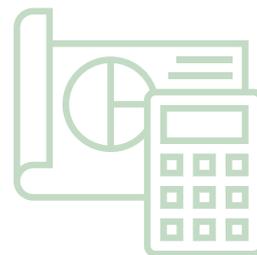
Kepler Chevreaux *Pablo de Rentería*

ODDO BHF *Isabel Carballo*

Renta4 *Ana Gómez y Álvaro Arístegui*

Rx Securities *Samir Devani*

Sabadell *Luis Arredondo*



CLIENTES, PACIENTES Y PROFESIONALES

ROVI considera que tiene un triple compromiso con los clientes, los pacientes y los profesionales. Son el centro de su actividad diaria y con los que quiere alcanzar un alto grado de satisfacción, creando sólidas relaciones de confianza a largo plazo.

El grupo divide su actividad en fabricación a terceros y distribución de productos, fabricados en sus plantas o comercializados bajo licencia. Ofrece a otros laboratorios la posibilidad de externalizar sus procesos de fabricación en un amplio rango de formas farmacéuticas que incluye jeringas precargadas, viales, supositorios, comprimidos, cápsulas duras y sobres. Así mismo, los productos de ROVI son distribuidos a filiales y partners internacionales, mayoristas farmacéuticos, oficinas de farmacia y hospitales de toda España.

La compañía tiene como objetivo principal alcanzar un alto grado de satisfacción de las necesidades y expectativas del conjunto de grupos que se relacionan con sus productos, estableciendo sólidas relaciones de confianza a largo plazo. Sus productos 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.

Todo esto se articula a través de un servicio donde prima la calidad y la experiencia, principios de actuación de la Política General de RSC de ROVI en relación con estos grupos de interés que son la base del negocio de la compañía.

COMPROMISOS

- Apostar por fármacos innovadores como motor de crecimiento de ROVI.
- Prestar especial atención a la protección de la salud y seguridad de nuestros clientes y pacientes a lo largo de todo el ciclo de vida de nuestros productos, mediante el cumplimiento estricto de la legislación aplicable.
- Mantener la debida confidencialidad en el tratamiento de sus datos.
- Gestionar y resolver sus consultas y reclamaciones en el plazo más breve posible.
- Realizar un seguimiento de la experiencia del cliente, mediante encuestas que midan su satisfacción y por otros medios y sistemas que permitan una escucha activa y permanente del cliente en todos aquellos procesos y operaciones en los que este se relaciona con la compañía.
- Mantener canales de comunicación adecuados y eficientes utilizando para ello los medios que mejor se adaptan.
- Respetar y cumplir las normas que regulan las actividades de comunicación y marketing y asumir los códigos voluntarios que dan transparencia y veracidad a dichas acciones.



Todos los clientes
tienen a su disposición
diversos **canales
de consulta para
las solicitudes de
información**



Cercanía, servicio y confianza

Los pilares sobre los que se cimentan las relaciones comerciales duraderas que la empresa considera esenciales en su relación con los clientes son la cercanía, la actitud de servicio permanente y la confianza.

Con esta vocación, todos los clientes tienen a su disposición diversos canales de consulta para las solicitudes de información, como el portal exclusivo para los socios internacionales (www.benimed.com) activo desde 2008.

Protección de datos

El grupo cuenta, desde 2018, con un delegado de Protección de Datos entre cuyas funciones se incluye la de asesorar al grupo en el cumplimiento del nuevo marco regulatorio. Es el encargado de vigilar el cumplimiento de los procedimientos establecidos tanto para proteger y garantizar la integridad, confidencialidad, disponibilidad y privacidad de la información personal que trata la compañía (de clientes, pacientes y profesionales), como para salvaguardar los derechos y libertades de las personas.

PRIVACIDAD DE DATOS EN ROVI

Procedimientos	Pacientes	<i>El Grupo ROVI cuenta con procedimientos específicos que regulan el tratamiento de datos de carácter personal tanto en el ámbito de la farmacovigilancia como en el de las operaciones clínicas.</i>
	Profesionales	<i>El Grupo ROVI ha llevado a cabo una profunda revisión y actualización de sus políticas de privacidad para garantizar el tratamiento leal, transparente y lícito de la información personal con el objetivo de promover la mejora en la atención a los pacientes, estableciendo correctamente las bases legitimadoras del tratamiento y los mecanismos necesarios para recabar el consentimiento.</i>
	Clientes	<i>El Grupo ROVI aplica la legislación vigente para garantizar la seguridad de los datos de sus empleados y otros terceros cuyo tratamiento sea necesario para el desarrollo de la relación contractual y evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizados.</i>



De esta manera, se refuerza aún más el compromiso permanente que mantiene ROVI de proteger y garantizar la correcta gestión de los datos privados de clientes, pacientes y profesionales.

Calidad, un compromiso diario

El objetivo principal de ROVI y de todos los profesionales que forman parte de la compañía es garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que el grupo pone en el mercado. Para ello, todas las empresas del grupo tienen establecidos procedimientos que describen 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 sus clientes.

Los estándares fijados por ROVI no solo cumplen totalmente con las exigencias internas de la compañía, sino también con las externas que imponen los organismos reguladores de los distintos productos que forman su cartera. Con el fin de evaluar el cumplimiento de estos procedimientos, en todas las instalaciones del grupo se realizan auditorías internas periódicamente y, anualmente, se llevan a cabo revisiones por parte del Comité de Dirección en las que se analizan los principales puntos de mejora. Finalmente, las auditorías de calidad por parte de entidades externas muestran el compromiso con la mejora continua y con el mantenimiento de los más altos estándares.

Además, y en función de la frecuencia establecida en la legislación aplicable a los productos, todas las empresas del grupo son inspeccionadas por las autoridades sanitarias, tanto españolas como de los países a los que sus productos son exportados.

Farmacovigilancia y seguridad de los productos

ROVI, como empresa fabricante y distribuidora de medicamentos, está comprometida con la seguridad de los pacientes a los que se les administran sus medicamentos. Para ello, tiene establecidos los controles apropiados para que los productos mantengan el mejor balance beneficio/riesgo y, además, ha implantado un Sistema de Farmacovigilancia que permite recoger y evaluar las posibles reacciones adversas (cualquier respuesta nociva, y no intencionada) que se notifiquen con sus medicamentos y productos sanitarios.

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, de forma que se ponga en marcha el proceso de detección de señales que ROVI tiene implantado.

De esta forma, ROVI mantiene una monitorización continua de todos los productos, evaluando la información de seguridad que recibe a través de las diferentes vías como, por ejemplo, notificaciones espontáneas de pacientes y profesionales sanitarios, autoridades sanitarias, estudios o publicaciones en la literatura científica. En el caso de que durante el tratamiento de una reclamación se detecte un posible riesgo para un paciente o un profesional sanitario, el departamento de Calidad informa a Farmacovigilancia para proceder a la correcta gestión del caso. Esta investigación puede implicar a varios departamentos (Calidad; Farmacovigilancia o Medical Science Liaison), tanto en España como en las filiales, o, incluso, a los proveedores y/o subcontratistas. La eficacia de estas acciones es analizada, anualmente, en la revisión del sistema por la dirección de ROVI.

DATOS CALIDAD 2020

	LAB.FCOS. ROVI	CRISVI	ALEMANIA	FRANCIA	ITALIA	PORTUGAL	UK	TOTALES DISTR.
GENERAL								
Uds. fabricadas/ Uds. distribuidas	20.615.742	28.703	917.358	289.428	1.708.154	778.812	99.054	24.437.251

RECLAMACIONES DE CLIENTES

Nº reclamaciones de clientes	117	0	125	1	7	12	3	265
Reclamación/ millón ud.	5,68	0,00	136,26	3,46	4,10	15,41	30,29	10,84

CONSULTAS DE CLIENTES -CALIDAD + TERAPÉUTICAS-

Nº consultas de clientes	75	0	243	23	0	4	17	362
Consultas/millón ud.	3,64	0,00	264,89	79,47	0,00	5,14	171,62	14,81

	Julián Camarillo	SSRR	GRANADA	ALCALÁ	ISM	TOTALES DISTR.
--	---------------------	------	---------	--------	-----	-------------------

GENERAL

Uds. fabricadas/ Uds. distribuidas	103.000.000	47.900.000	87	61.521.320		212.421.407
---------------------------------------	-------------	------------	----	------------	--	-------------

RECLAMACIONES DE CLIENTES

Nº reclamaciones de clientes	249	28	0	860		1.137
Reclamación/ millón ud.	2,42	0,58	0	13,98		5,35

(*) Las consultas de Calidad son aquellas en las que el paciente o el profesional sanitario pregunta sobre condiciones de conservación, alérgenos, composición de la fórmula o similar. Por otro lado, se entiende por consulta Terapéutica, la relativa a cualquier información científica y/o sobre los usos de un Producto.

RECURSOS HUMANOS

ROVI se esfuerza por ser una buena empresa en la que trabajar y con la que comprometerse. Para ello garantiza, por un lado, un entorno adecuado, seguro y cómodo, en el que se promueven relaciones laborales marcadas por el buen trato y la tolerancia entre toda la plantilla. Y, además, se esfuerza por fomentar el desarrollo personal y profesional de todos sus empleados a lo largo de su carrera para que lleguen a cumplir todas sus metas laborales y alcancen su máximo potencial, ya que tener los trabajadores con las mejores aptitudes y capacidades es vital para mantener el impulso innovador de la empresa.

El grupo se centra, en primer lugar, en el crecimiento y predominancia del empleo de calidad e indefinido entre sus profesionales, con el objetivo de generar estabilidad y tranquilidad entre su equipo. Utiliza una política equilibrada de contratación indefinida, enfocada en las necesidades estructurales de la actividad, y temporal, de cara a requerimientos puntuales o estacionales.

En 2020, de nuevo, aumentó la cifra de su equipo humano que **ya alcanza los 1.419 profesionales, un 8% más**



Un equipo humano diverso, comprometido y positivo es el que hace posible el éxito de una empresa y que esta sea capaz de alcanzar y superar sus objetivos. ROVI es consciente del papel vital que tienen los profesionales que integran la plantilla y por ello también promueve las mejores prácticas en materia laboral en todos sus centros, favorece la conciliación con las responsabilidades familiares y los anhelos personales de cada una de las personas que trabajan en ROVI. Además, la compañía se esfuerza por promover la máxima inclusión y acceso en condiciones equitativas de candidatos con capacidades diferentes, así como un equilibrio e igualdad efectivo en las condiciones de hombres y mujeres.

Al mismo tiempo, el talento es un factor clave, tanto a la hora de atraer a jóvenes con impulso, visión renovada y formación en las tecnologías más recientes, como a la hora de aprovechar la experiencia de los profesionales más veteranos de la compañía. ROVI fomenta una actitud de mentoring entre el talento joven y el senior que genera una corriente de trasvase de conocimientos y enriquecimiento mutuo de ambos colectivos, uno de los valores más importantes de la compañía y clave tanto para sus resultados hasta la fecha como para los éxitos que vendrán en el futuro.



BALANCE DEL EJERCICIO Y RETOS DE FUTURO

102-8

ROVI ha continuado ampliando su negocio y, con ello, el número de personas que conforman la plantilla de la empresa. En 2020, de nuevo, aumentaba la cifra de su equipo humano que ya alcanza los 1.419 profesionales, un 8% más que en 2019.

Igualdad de oportunidades

Cómo se puede comprobar en las cifras, se mantiene un equilibrio tanto a nivel de género como de edad, lo que demuestra la consolidación de una cultura empresarial en la que priman la apuesta por la diversidad y la igualdad de oportunidades en todos los grupos profesionales y en todos los países en los que ROVI está presente.

A cierre del ejercicio, del total de la plantilla 747 puestos son ocupados por mujeres (696 en 2019) y 672 por hombres, frente a los 614 del año pasado.

DISTRIBUCIÓN EMPLEADOS POR SEXO

	2020	2019	Variación total
Hombres	672	614	9%
Mujeres	747	696	7%
TOTAL	1.419	1.310	8%

DISTRIBUCIÓN EMPLEADOS POR EDAD / SEXO

	2020			2019			Variación total
	Hombres	Mujeres	TOTAL	Hombres	Mujeres	TOTAL	
18-30 años	101	137	238	88	222	310	-23%
31-40 años	198	216	414	179	187	366	13%
41-50 años	225	238	463	210	176	386	20%
51-60 años	125	127	252	116	93	209	21%
>60 años	23	29	52	21	18	39	33%
TOTAL	672	747	1.419	614	696	1.310	8%

DISTRIBUCIÓN EMPLEADOS POR GRUPO PROFESIONAL* / SEXO

	2020			2019			Variación total
	Hombres	Mujeres	TOTAL	Hombres	Mujeres	TOTAL	
1	1	5	6	1	6	7	-14%
2	42	31	73	26	20	46	59%
3	85	113	198	79	92	171	16%
4	138	111	249	130	105	235	6%
5	229	215	444	225	218	443	0%
6	84	120	204	68	103	171	19%
7	62	126	188	62	135	197	-5%
8	3	1	4	3	1	4	0%
0	12	5	17	12	5	17	0%
Filiales	16	20	36	8	11	19	89%
TOTAL	672	747	1.419	614	696	1.310	8%

* Grupo Profesional correspondiente con el XIX Convenio Colectivo de la Industria Química.

DISTRIBUCIÓN EMPLEADOS POR PAÍS / SEXO

	2020			2019			Variación total
	Hombres	Mujeres	TOTAL	Hombres	Mujeres	TOTAL	
España	656	727	1.383	606	685	1.291	7%
Reino Unido	0	1	1	-	1	1	0%
Alemania	11	9	20	3	2	5	300%
Italia	1	4	5	1	3	4	25%
Francia	3	1	4	3	-	3	33%
Polonia	0	1	1	-	1	1	0%
Portugal	1	4	5	1	4	5	0%
TOTAL	672	747	1.419	614	696	1.310	8%

Contrataciones

En su labor de gestión de Recursos Humanos, ROVI sigue comprometida, como antes se ha mencionado, con la creación de empleo de calidad, estable y seguro, tanto para profesionales que comienzan su carrera como para aquellos que tienen una dilatada experiencia. Esto permite la formación de una plantilla equilibrada con lo mejor del talento joven y veterano, preparada para afrontar los retos de ROVI como empresa y líder en su sector.

A la hora de las contrataciones, en ROVI prima el principio de igualdad de oportunidades, promoviendo la inclusión y el acceso en condiciones equitativas de candidatos con capacidades diferentes y el equilibrio e igualdad en las condiciones de hombres y mujeres, como aspecto definitorio de su cultura.

DISTRIBUCIÓN EMPLEADOS POR TIPO DE CONTRATO/SEXO

	2020			2019			Variación total
	Hombres	Mujeres	TOTAL	Hombres	Mujeres	TOTAL	
Indefinido T. Completo	544	589	1.133	496	526	1.022	11%
Indefinido T. Parcial	1	7	8	-	8	8	0%
Indefinido J. Reducida	-	-	0	4	35	-	-
Total Indefinidos	545	596	1.141	500	569	1.069	7%
Temporal Obra	4	10	14	2	1	3	367%
Temporal acumulación tareas	74	74	148	61	48	109	36%
Temporal interinidad	5	-	5	6	8	14	-64%
Formativos/Prácticas	34	47	81	31	51	82	-1%
Temporal T. Parcial	10	20	30	14	19	33	-9%
Total Temporales	127	151	278	114	127	241	15%
TOTAL	672	747	1.419	614	696	1.310	8%

DISTRIBUCIÓN EMPLEADOS POR TIPO DE CONTRATO/EDAD

	18-30	31-40	41-50	51-60	>60	TOTAL
Indefinido	118	350	411	243	19	1.141
Temporal Obra	2	5	5	2	-	14
Temporal acumulación tareas	47	46	46	6	3	148
Temporal interinidad	2	3	-	-	-	5
Formativos/Prácticas	69	10	1	1	-	81
Temporal T. Parcial	-	-	-	-	30	30
TOTAL	238	414	463	252	52	1.419

DISTRIBUCIÓN EMPLEADOS POR TIPO DE CONTRATO / GRUPO PROFESIONAL*

	1	2	3	4	5	6	7	8	0	Filiales	TOTAL
Indefinido	6	19	135	211	370	168	186	4	17	25	1.141
Temporal Obra	-	2	6	2	2	2	-	-	-	-	14
Temporal acumulación tareas	-	51	44	11	21	9	1	-	-	11	148
Temporal interinidad	-	1	-	1	2	1	-	-	-	-	5
Formativos/ Prácticas	-	-	5	11	41	24	-	-	-	-	81
Temporal T. Parcial	-	-	8	13	8	-	1	-	-	-	30
TOTAL	6	73	198	249	444	204	188	4	17	36	1.419

* Grupo Profesional correspondiente con el XIX Convenio Colectivo de la Industria Química.

Rotación

En un entorno tan complicado como el de 2020, la plantilla de ROVI no se ha visto afectada por ningún proceso de ERTE o similar. El desarrollo ha sido similar al de otros años en términos del porcentaje de empleados en rotación, tanto por voluntad propia como por necesidades de la actividad. En todo momento, se ha garantizado la máxima diligencia en la salvaguarda de los derechos del empleado.

DISTRIBUCIÓN DESPIDOS POR SEXO

En porcentaje	2020	2019	Variación total
Hombres	13	22	-41%
Mujeres	5	17	-71%
TOTAL	18	39	-54%



La plantilla de ROVI
**no se ha visto
afectada por ningún
proceso de ERTE**
o similar

DISTRIBUCIÓN DESPIDOS POR EDAD / SEXO

	2020			2019			Variación total
	Hombres	Mujeres	TOTAL	Hombres	Mujeres	TOTAL	
18-30 años	1	-	1	1	2	3	-67%
31-40 años	3	-	3	5	10	15	-80%
41-50 años	8	3	11	8	5	13	-15%
51-60 años	1	2	3	8	-	8	-63%
>60 años	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	13	5	18	22	17	39	-54%

DISTRIBUCIÓN DESPIDOS POR GRUPO PROFESIONAL* / SEXO

	2020			2019			Variación total
	Hombres	Mujeres	TOTAL	Hombres	Mujeres	TOTAL	
1	-	-	-	-	-	-	-
2	-	1	1	4	3	7	-86%
3	5	1	6	4	3	7	-14%
4	2	1	3	-	1	1	200%
5	4	-	4	10	7	17	-76%
6	1	-	1	3	2	5	-80%
7	1	2	3	1	1	2	50%
8	-	-	-	-	-	-	-
0	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	13	5	18	22	17	39	-54%

* Grupo Profesional correspondiente con el XIX Convenio Colectivo de la Industria Química.



CANALES DE COMUNICACIÓN INTERNA

ROVI tiene establecidos unos canales de comunicación entre la empresa y la plantilla que trata de hacer transparentes, cercanos y accesibles. Se utilizan boletines, el canal de televisión interno, tableros de anuncios o correos electrónicos para dar a conocer diferentes asuntos de interés general, hitos de la empresa, acuerdos o cambios organizativos buscando siempre aprovechar todos los medios técnicos a su alcance para llegar a toda la plantilla, independientemente de si cuenta o no con acceso a los medios técnicos necesarios.

En 2020 se ha cumplido el primer año completo de funcionamiento del último canal de comunicación interna lanzado por la empresa: Rovi Rocks, una aplicación para dispositivos móviles de uso exclusivo para la plantilla de ROVI. La aplicación permite estar al día de las novedades de la compañía, además de incluir información útil como el directorio de empleados, acceso al canal confidencial de consultas del Canal Ético o la sección Ideas ROVI, desde la que los empleados pueden presentar propuestas de mejora para la compañía.

Rovi Rocks también ofrece un área de descuentos y colectividades exclusivos para los empleados del grupo e 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.



IGUALDAD DE OPORTUNIDADES Y CONCILIACIÓN

ROVI promueve decididamente una igualdad real de trato y oportunidades entre hombres y mujeres y de no discriminación por razón de género, raza o de ninguna otra condición personal en los procesos de selección y en las promociones, así como en el desarrollo profesional y en la política de compensación de las personas que trabajan en el grupo.

Para ello, se han establecido y desarrollado políticas que (i) promueven y garantizan la igualdad de trato y oportunidades entre mujeres y hombres, sin discriminar directa o indirectamente por razón de sexo, así como (ii) impulsan y fomentan medidas para conseguir la igualdad real en el seno de la organización, estableciendo la igualdad de oportunidades como un principio estratégico de su política de recursos humanos.

Estos mecanismos se encuentran tanto en el Código Ético de la empresa como en el Plan de Igualdad de Oportunidades, documentos que garantizan que se cumplen estos principios de igualdad y no discriminación, y desde donde emana la creación e incorporación de acciones y mecanismos en áreas como la selección, contratación, promoción interna, desarrollo profesional, formación, retribución, conciliación, violencia de género y prevención del acoso y comunicación.

A lo largo de 2020, se ha llevado a cabo la implantación de un Plan de Igualdad conforme al marco normativo establecido por el Real Decreto-ley 6/2019. La elaboración del citado plan de igualdad ha contado con la participación de la consultora PwC (PricewaterhouseCoopers) y de una Comisión de Igualdad de Oportunidades, organismo que reúne los principales interlocutores de la compañía y que se encarga del adecuado seguimiento de las medidas que se van implementando y vela por mantener activo y actualizado el compromiso del grupo en la materia. Posteriormente, el nuevo Real Decreto 901/2020, de 13 de octubre, por el

que se regulan los planes de igualdad y su registro y se modifica el Real Decreto 713/2010, ha traído como consecuencia cambios sustanciales en la metodología de elaboración del plan y en las obligaciones de la empresa. Por ello, se ha procedido a actualizar el Plan de Igualdad conforme al nuevo marco normativo establecido, previendo su publicación durante 2021.

Las políticas que desarrolla la Comisión de Igualdad de Oportunidades también tienen reflejo desde el Consejo de Administración, donde el criterio para el nombramiento de consejeros se basa únicamente en el mérito de los candidatos, buscando personas de reconocida solvencia, competencia y experiencia, independientemente de su sexo o raza. Para mayor detalle en este sentido, consultar el capítulo de Gobierno Corporativo (pág. 77).

Tolerancia cero con el acoso

El Protocolo para la Prevención y Tratamiento de los casos de Acoso Moral y Sexual en el puesto de trabajo es uno de los documentos que todos los empleados tienen obligación de conocer y respetar. Refleja la decidida postura de ROVI como empresa que no tolera el acoso y la violencia, rechazando cualquier manifestación de estas conductas tanto física, sexual, psicológica, moral, de abuso de autoridad o cualquier otra forma que genere un ambiente intimidatorio u ofensivo para los derechos de sus empleados.

Tanto estos últimos como los proveedores, socios comerciales, agentes y colaboradores pueden recurrir al Canal Ético para realizar cualquier denuncia de la vulneración del citado protocolo. Este canal, que garantiza un tratamiento y respuesta adecuados, cuenta con un reglamento propio que regula el procedimiento a seguir para la gestión y tramitación de las denuncias y notificaciones recibidas y garantiza que, ante una actuación potencialmente contraria a los principios y valores de la empresa, ésta pueda reaccionar de manera rigurosa, eficaz y diligente.



CONCILIACIÓN RESPONSABLE DE LA VIDA LABORAL Y FAMILIAR

401-2

ROVI entiende y vela por que la vida laboral de sus profesionales no sea un impedimento u obstáculo para el disfrute de la realidad personal y familiar de cada persona. Es parte de su compromiso por crear el mejor entorno de trabajo posible y para ello, más allá de los requerimientos de las administraciones públicas o las obligaciones del convenio colectivo de la industria química, aporta un conjunto propio de medidas que amplían y mejoran estas iniciativas.

El grupo, de esta manera, trata de mejorar la calidad de vida y la armonía entre la vida laboral y el desarrollo de una carrera profesional en la que la familia no es un obstáculo sino un elemento que enriquece aún más al equipo humano de ROVI.

En 2020, la cifra de personas que se han acogido a una jornada reducida para poder conciliar la vida personal y profesional ascendió a 11 personas (39 personas en 2019).

CONCILIACIÓN LABORAL Y FAMILIAR EN ROVI

Jornada laboral y descansos

- Flexibilidad horaria en el inicio y fin de la jornada laboral para el personal de oficina y de estructura del área industrial.
- Cambios de turno o día entre compañeros en el área industrial y reducciones de jornada adaptadas a las necesidades de cada persona.
- Flexibilidad en los calendarios de vacaciones siempre que la actividad del área del empleado sea compatible.



Retribuciones

- Abono de un complemento salarial para colectivos más vulnerables, como mujeres embarazadas, para garantizar que no existan condicionantes como una merma económica en los ingresos habituales. Se completa la prestación que recibe de la Seguridad Social hasta el 100% del salario y la disponibilidad de solicitar ticket guardería, tickets restaurante y seguro médico dentro de su propuesta de salario a la carta.
- Se ofrece a todos los empleados indefinidos una cobertura en la póliza de seguro de vida con cargo a la empresa.



Desplazamientos

- Se dota de ordenador portátil a todo el personal que lo precisa, con conectividad a la intranet de la compañía, para evitar viajes y desplazamientos innecesarios.
- Se fomenta el uso de videoconferencia y reuniones online.
- Si la labor desempeñada lo permite, se gestiona la posibilidad de teletrabajo en las últimas semanas de gestación para las madres.
- En los centros de trabajo con dificultades para el aparcamiento de vehículos en la vía pública, la empresa pone a disposición de las mujeres gestantes una serie de plazas de parking que facilitan su movilidad en el centro de trabajo.



Desconexión laboral

- Se evita activamente la comunicación a los empleados fuera del horario laboral por cualquier canal (teléfono, email, chat, etc.) salvo necesidad urgente, imprevista o manifiestamente necesaria y no atendible por otros medios.
- Se evita la convocatoria de reuniones a última hora de la jornada que puedan suponer un desajuste en el horario de salida y que puedan afectar a la atención de las obligaciones familiares por parte de los trabajadores.



Cambios en 2020 ante las nuevas regulaciones en el registro de la jornada y desconexión laboral

En ROVI, el registro de la jornada nunca ha sido objeto de conflicto y lleva implantado desde hace décadas. Al mismo tiempo, especialmente en los puestos de oficina y responsabilidad, la flexibilidad y confianza mutua han caracterizado el día a día de la empresa y de los empleados.

Es por ello que, a efectos prácticos derivados del Real Decreto-ley 8/2019, de 8 de marzo, de medidas urgentes de protección social y de lucha contra la precariedad laboral en la jornada de trabajo, que ha modificado el art 34.9 de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, la compañía ha adaptado rápida y satisfactoriamente el sistema de registro de jornada preexistente a los nuevos requerimientos, desarrollando una regulación del control horario que da continuidad a la política ya implantada en la empresa. Ésta ya recoge las especificidades de determinados puestos de trabajo en los que dicho control se hace más complicado, estableciendo pautas que garanticen la seguridad jurídica y los derechos de los trabajadores y de la empresa.

Esta política comparte, por otra parte, el espíritu de la nueva regulación y siempre se ha encaminado a (i) garantizar el cumplimiento de los límites en materia de jornada, un marco de seguridad jurídica, protección de los trabajadores frente al abuso de su tiempo de trabajo; y (ii) evitar el fraude en la prestación y cotización de horas extraordinarias, así como favorecer la conciliación de la vida personal y profesional.

ROVI, por otra parte, ha aprovechado esta adaptación a la nueva legalidad para dar un paso más en las políticas de conciliación laboral que tenía establecidas. Ha incluido en 2020, en sus Acuerdos con los Representantes de los Trabajadores y en sus Políticas de Registro horario, un nuevo Protocolo de Desconexión Digital que regula el compromiso de la compañía para no exigir a sus empleados la conexión a los sistemas digitales, correo electrónico o teléfono de empresa, una vez finalizada la jornada laboral establecida para cada trabajador.



EVALUACIÓN Y RETRIBUCIÓN DE LOS EMPLEADOS

Una retribución igual para trabajos de similar valor es uno de los principios inalterables de la política salarial en ROVI. Se aplica desde el mismo instante de la contratación y a lo largo de toda la vida salarial del empleado a través de las diferentes revisiones de su sueldo.

En 2020, la remuneración media de los empleados fue de 37.044 euros, lo que supone un ligero aumento del 3% frente a 2019.

REMUNERACIÓN MEDIA POR SEXO

	2020	2019	Variación total
Hombres	38.677 €	36.782 €	5%
Mujeres	35.410 €	35.244 €	0%
PROMEDIO	37.044 €	36.013 €	3%

DISTRIBUCIÓN EMPLEADOS POR EDAD / SEXO

	2020		2019		Variación total
	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres	
18-30 años	24.737 €	25.705 €	22.813 €	28.091 €	-1%
31-40 años	30.216 €	34.177 €	29.893 €	34.909 €	-1%
41-50 años	42.890 €	38.655 €	44.772 €	41.400 €	-5%
51-60 años	51.676 €	42.276 €	48.836 €	40.914 €	5%
>60 años	60.862 €	33.752 €	51.672 €	36.987 €	7%

REMUNERACIÓN MEDIA* POR GRUPO PROFESIONAL** / SEXO

	2020		2019		Variación total
	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres	
1	16.447 €	18.304 €	16.000 €	17.262 €	4%
2	17.467 €	18.235 €	17.117 €	18.095 €	1%
3	19.408 €	20.901 €	19.137 €	21.510 €	-1%
4	26.734 €	26.299 €	26.350 €	25.951 €	1%
5	36.683 €	34.342 €	36.492 €	33.925 €	1%
6	43.441 €	36.584 €	43.960 €	34.910 €	1%
7	57.045 €	53.880 €	53.905 €	50.705 €	6%
8	113.338 €	105.013 €	104.044 €	102.851 €	6%
0	223.139 €	135.803 €	226.024 €	132.203 €	0%
Filiales	81.134 €	58.366 €	71.545 €	66.091 €	1%

* No se incluye la remuneración de las becas, ya que no cuentan con Grupo Profesional.

** Grupo Profesional correspondiente con el XIX Convenio Colectivo de la Industria Química.

La complicada situación vivida en 2020, en la que una parte de la plantilla de ROVI tuvo que seguir acudiendo a su puesto de trabajo en las plantas de fabricación, hizo que la compañía estableciera una medida especial consistente en una prima del 20% en el salario correspondiente al período de duración del Estado de Alarma decretado por el Gobierno de España para dichos empleados. Asimismo, para poder llevar a cabo con la máxima seguridad y poder preservar la continuidad de las actividades productivas, ROVI recomendó evitar el uso del transporte público para los desplazamientos a las plantas y asumió el gasto del transporte privado y plazas de aparcamiento para aquellos empleados que lo necesitaron.

Por otra parte, de manera general para toda su plantilla, ROVI tiene establecida una Política para el Reembolso de Gastos y Pago de Dietas de una serie de conceptos estipulados, que evita que los empleados tengan que incurrir en gastos extra por desarrollar su labor para la compañía. El reembolso de gastos va precedido de la correspondiente nota de gastos a la que se debe acompañar la documentación soporte de estos (facturas, etc.). Para evitar fraudes, los empleados deben satisfacer los gastos en los que incurrir con ocasión de su prestación de servicios de forma preferente con la tarjeta de crédito corporativa, y se deben minimizar los pagos en efectivo.

Brecha salarial

Desde la compañía se monitoriza periódicamente la brecha salarial de género mediante la evaluación de los indicadores que relacionan diferencias salariales por razón de sexo. El objetivo es identificar posibles desviaciones, tutelar las posibles diferencias y reducirlas al mínimo posible, para asegurar la aplicación del principio de igualdad laboral.

En 2018 se realizó un encargo de aseguramiento limitado de los indicadores de brecha salarial por categoría profesional de las empresas del grupo a la auditora Pricewaterhouse Coopers Auditores S.L. Los indicadores fueron elaborados tomando como referencia la metodología, de fecha de enero de 2015, publicada por el Ministerio de Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad, relativa al cálculo de la brecha salarial de género, y son los que utiliza cada año la compañía para actualizar los datos en este sentido.

A lo largo de 2020, como en los ejercicios anteriores en los que se vino aplicando este criterio, se mantiene la situación de la ausencia de discriminación salarial por razón de sexo, sin diferencias retributivas que no estén fundamentadas en factores de tipo personal (nivel de formación, experiencia laboral, antigüedad, etc.), o del puesto de trabajo (funciones realizadas, nivel de responsabilidad, o jornada, etc.).

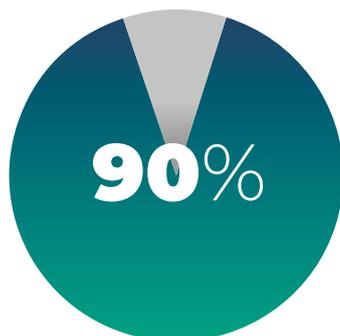


ATRACCIÓN, RETENCIÓN DEL TALENTO Y FORMACIÓN

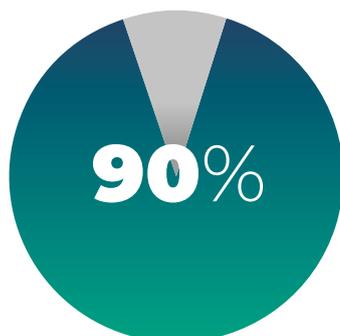
La base del éxito y del crecimiento del negocio de ROVI se sustenta sobre la selección y retención del mejor talento. El departamento de Recursos Humanos diseña y gestiona las Políticas de Selección de la compañía en las que se aplican los mismos principios que para el desarrollo de los propios empleados como es la garantía de oportunidades sin discriminación alguna, objetividad en los procesos e imparcialidad de las decisiones y confidencialidad. Desde el grupo se intenta promover la atracción tanto de talento joven como de aquel presente en colectivos excluidos o personas con distintas capacidades, así como la promoción y potenciación de candidaturas internas.

Uno de los medios más utilizados por la compañía en este sentido son los programas de becas y prácticas, en los que ROVI colabora con las instituciones educativas. Tiene establecidos convenios de colaboración con 85 centros de formación (universidades, institutos, centros de formación reglada y escuelas de negocio) de toda España con el objetivo de ofrecer unas prácticas en las que jóvenes profesionales puedan realizar su primera experiencia laboral dentro de un ambiente de trabajo real. En ellas, estudiantes de grado de último año, de másteres o los doctorandos, al igual que los estudiantes de formación profesional, tienen la posibilidad de cubrir sus créditos de prácticas en alguna de las empresas del grupo y en diferentes áreas, mejorando sus habilidades, conocimientos y experiencia.

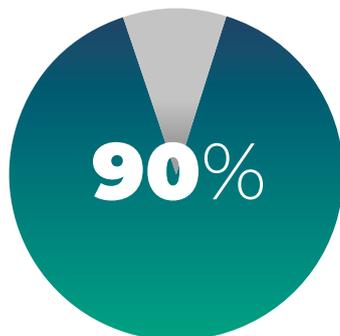
Alrededor del 85% de las personas que realizan una beca en ROVI acaban incorporándose con un contrato en la compañía. En 2020, ROVI seleccionó a 81 estudiantes para un contrato en prácticas y una media de 57 becas, de las cuales, un 89% han pasado a tener un contrato dentro de la empresa. La posibilidad que tienen los jóvenes talentos de formarse y la inversión que el grupo hace en dicha formación es indispensable para contar con una cantera preparada para el futuro.



DE LAS BECAS DEL GRUPO ROVI SON REMUNERADAS



DE LAS BECAS SON A JORNADA COMPLETA



DE LAS BECAS TIENE UNA DURACIÓN DE 6+6 MESES



FORMACIÓN EN CAPACIDADES Y VALORES

404-1

ROVI trabaja constantemente para mantener una plantilla preparada y cualificada a través de diferentes itinerarios de formación adaptados a cada profesional. Es una labor indispensable para alcanzar los objetivos del grupo y para la que se tienen en cuenta tanto las necesidades inmediatas del puesto de trabajo como las exigencias a largo plazo que pueden venir derivadas del uso de nuevas tecnologías, equipos, instrumentos o de asumir tanto mayores responsabilidades de cara a una futura promoción o nuevos proyectos.

Todos los empleados cuentan con un Plan Individual de Desarrollo, diseñado con el objetivo de ayudar de forma eficiente a que las personas colaboren y aporten valor a la consecución y los logros de los objetivos estratégicos de la organización y, al mismo tiempo, crecer como profesionales en su área. Este plan exige un compromiso personal de los empleados, concienciados de la necesidad de su propia mejora como profesionales. En esta labor no solo están implicados los interesados sino sus responsables directos, y se fomenta el trasvase de conocimientos de las generaciones más veteranas a las que tienen menos experiencia, uno de los grandes valores para la compañía.

ROVI dedicó en 2020 un total de 16,6 horas de formación por trabajador, las mismas que en 2019, con una inversión que subió a los 258,3 euros por empleado frente a los 252,1 euros en el anterior ejercicio.



Inversión en formación por empleado en 2020

258,3€

Media de horas de formación en 2020

16,6

La metodología que se aplica en las empresas del grupo se estructura de la siguiente manera:

- 10% del desarrollo y aprendizaje a través de acciones formativas tanto presenciales como en formato virtual o e-learning.
- 20% 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.
- 70% restante se formaliza a través de experiencias prácticas en el puesto de trabajo, aplicando nuevos conocimientos en situaciones reales para resolver problemas, participar en nuevos proyectos, retos, rotaciones entre departamentos, etc.

HORAS DE FORMACIÓN TOTAL POR GRUPO PROFESIONAL*

	HORAS
1	0,0
2	1.182,0
3	4.339,0
4	5.844,0
5	10.611,0
6	4.590,0
7	4.098,0
8	56,4
0	103,6
TOTAL 2020	30.824,0
TOTAL 2019	28.163,9
VARIACIÓN TOTAL	9%

* Grupo Profesional correspondiente con el XIX Convenio Colectivo de la Industria Química.

Principios fundamentales de los programas/acciones formativas

- Los programas de formación contendrán aspectos relacionados con el respeto a los derechos humanos y fomentarán una cultura de comportamiento ético.
- No discriminación por sexo, edad o procedencia. Los profesionales en igualdad de puesto y desarrollo profesional tienen las mismas oportunidades de ofertas formativas.
- Las acciones formativas respetarán el marco regulatorio actual y exigente del entorno de trabajo y de negocio. ROVI facilitará la formación sobre nuevas normativas para que los trabajadores puedan conocer y cumplir la legislación en vigor.
- Se propiciará el uso de diferentes herramientas para las formaciones (presenciales, online, plataformas, etc.).
- Se fomentará la difusión y la puesta en común del conocimiento existente dentro de la compañía, el aprendizaje continuo y el intercambio cultural.

Para ROVI, tan importante es la formación en conocimientos como en valores, y por eso destina parte de su esfuerzo formativo también a acciones dedicadas a la comprensión y aplicación de su Código Ético, así como sus diferentes políticas de RSC y sostenibilidad. En 2020, el 94,7% de la compañía recibió algún tipo de formación en este sentido, ya fuera de manera presencial o a través de diferentes herramientas tecnológicas.

Información sindical y relación con representantes de los trabajadores

Las relaciones laborales entre ROVI y su plantilla se desarrollaron en 2020 con la habitual normalidad y con la ausencia de incidentes de conflictividad. La empresa mantiene una relación transparente, respetuosa y de constante diálogo con los representantes legales de los trabajadores. A lo largo de los años se ha construido una relación de confianza y se han celebrado numerosas reuniones, tanto a petición de la empresa como de los empleados. Esta relación constante y ágil permite monitorizar el estado de los acuerdos entre ambas partes y solventar rápidamente cualquier incidencia detectada en el día a día.

La mayor parte de los empleados de ROVI España trabaja con condiciones laborales reguladas por el Convenio Colectivo de la Industria Química, firmado en 2018. El 100% de los empleados está cubierto por este convenio o los aplicables en cada área específica de trabajo (oficinas, comercial, etc.). La compañía no solo cumple con la legalidad, sino que implementa alguna mejora como el pago del complemento a las prestaciones de la Seguridad Social en caso de baja médica. Los empleados de las filiales en el resto de Europa también se rigen por el convenio colectivo correspondiente, salvo en aquellos casos en que la legislación local establece que les es de aplicación la ley laboral general, por el reducido número de empleados de la filial.

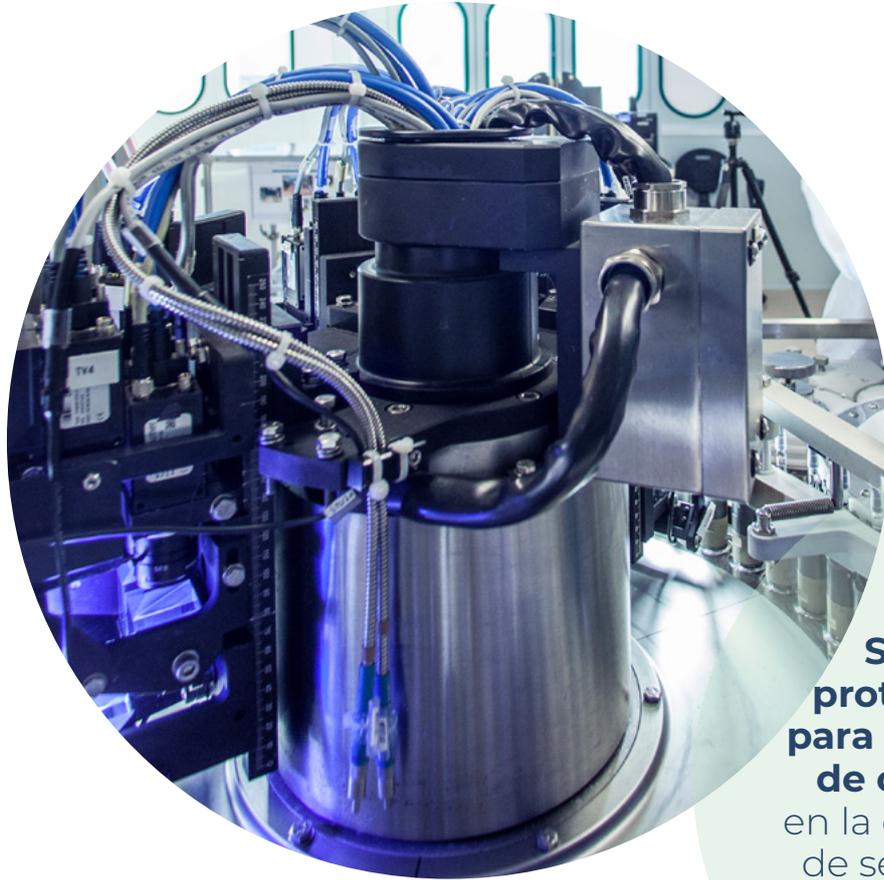
Los Comités de Empresa de ROVI cuentan con una alta representatividad y participan en los Comités de Seguridad y Salud Laboral, otorgando así a los empleados una voz al más alto nivel en esta materia. En estos comités se debaten y proponen las actuaciones de la empresa en esta materia, así como las incidencias acaecidas y las propuestas de medidas correctivas en asuntos como la evaluación y valoración de los riesgos laborales, la dotación de equipos de protección individual, las instalaciones de protección, la información y formación sobre riesgos laborales, entre otros temas.

En 2020, algunos de los temas que se han discutido en sus numerosas reuniones de negociación o información y consulta han sido: las medidas preventivas ante la pandemia aplicadas por ROVI, la prolongación de jornada en áreas críticas del proceso de fabricación por el mismo motivo, la aplicación de test de antígenos a los empleados del área industrial, el calendario laboral o la aplicación de medidas en los turnos de trabajo dirigidas a mejorar los ciclos de rotación.



SALUD, SEGURIDAD Y GESTIÓN DE RIESGOS LABORALES EN EL AÑO DE LA COVID-19

Dada la situación en 2020, la Salud y Seguridad de los empleados ha sido una de las prioridades de ROVI ante los efectos de la pandemia provocada por la COVID-19. La compañía, por otra parte, ha mostrado su capacidad para responder de manera rápida y efectiva, pero sobre todo inmediata, activando las medidas de contingencia necesarias que permitían garantizar la salud de empleados y colaboradores al mismo tiempo que aseguraban la continuidad del negocio, conscientes de que más que en otros años, la responsabilidad de suministrar fármacos a los hospitales era más crítica si cabe.



Se establecieron protocolos necesarios para la detección precoz de casos de COVID-19 en la compañía y medidas de seguridad para evitar los contagios

ROVI, siguiendo las recomendaciones de las autoridades, analizó rápidamente la situación para reducir al mínimo los procesos con intervención presencial de empleados en las instalaciones, sobre todo en los meses más críticos de la pandemia. Una parte importante de la plantilla pasó a trabajar de forma no presencial y en aquellas actividades industriales o de fabricación donde no fue posible, se mantuvo la actividad productiva con cierta normalidad gracias a las medidas de seguridad pertinentes, con el fin de garantizar que sus medicamentos siguieran estando a disposición de los pacientes en plena crisis sanitaria.

Paralelamente, se establecieron todos los protocolos necesarios para la detección precoz de casos en la compañía, así como las evaluaciones de contacto estrecho e implantando múltiples medidas de seguridad para evitar los contagios en el entorno laboral, tales como el control de temperatura en el acceso de todas las plantas, el uso obligatorio de mascarillas, la determinación de distancias de seguridad, revisión de puestos, fomento del teletrabajo, incremento de desinfecciones, etc.

Gestión de Riesgos Laborales

Más allá de lidiar con la situación generada por el coronavirus, ROVI mantuvo en 2020 su compromiso de minimizar los riesgos laborales en sus instalaciones al tiempo que promovió conductas saludables en el puesto de trabajo.

ROVI mantiene una activa gestión de los riesgos laborales, consciente de que es algo que repercute directamente en la salud y bienestar de la plantilla. Es algo que ayuda a mejorar los

índices de accidentalidad y absentismo, además de ser un factor clave en la productividad, en el rendimiento económico de la compañía y en el logro de sus objetivos estratégicos.

La gestión de los riesgos relacionados con la salud y seguridad del personal es competencia del departamento de Seguridad y Medio Ambiente que también se encarga en exclusiva de los aspectos relacionados con la gestión medioambiental. ROVI cuenta con una Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales, aplicable a todo el grupo y en la que se recogen los principios enfocados en la protección de la vida, la integridad y la salud de todos los trabajadores, tanto propios como de empresas colaboradoras. Esto se articula a través de diferentes procedimientos corporativos, locales e instrucciones específicas para cada centro.

Los principales riesgos laborales con un impacto relevante para la actividad de ROVI son los relacionados con sus plantas de producción, como el contacto y la exposición a productos químicos, exposición al ruido, sobreesfuerzos, etc. Desde el grupo se establecen unas políticas comunes pero cada planta, además, define objetivos específicos en materia de prevención, como (i) adquirir un sistema de neutralización de productos químicos para minimizar las lesiones por contacto químico en los puestos de Laboratorio y Producción (plantas de San Sebastián de los Reyes y Madrid), (ii) el incremento de los operarios del Área de Producción con formación en materia de prevención (Granada) o (iii) la disminución de la categoría del riesgo moderado asociado a la caída a distinto nivel en la Tarea de Montaje/ Desmontaje de válvula rotativa en Roller Compactor (Alcalá de Henares).

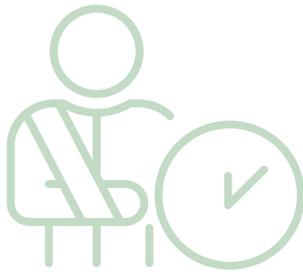
La gestión de los riesgos laborales se materializa en actuaciones tales como la planificación de la actividad preventiva (existencia de procedimientos específicos cuyo cumplimiento minimiza la probabilidad de ocurrencia de estos riesgos) y formativa (existen planes de formación y actualización en materia de riesgos laborales), además de los procedimientos específicos creados para hacer el control y seguimiento periódico de acciones, como los que regulan los permisos de trabajo, inspecciones de seguridad, identificación y evaluación de requisitos legales.

Resultados y accidentabilidad

La excepcional situación del último año y la generalización del teletrabajo entre la plantilla han sido factores clave del descenso acusado de todos los indicadores de accidentabilidad, tanto en número como en gravedad de los accidentes. En concreto, el Grupo ROVI tiene establecido como objetivo de accidentalidad un índice de incidencia (número de accidentes / número de trabajadores * 100) con baja del 1,5 % y sin baja del 3%. Además, cada planta, de forma particular, define objetivos específicos en materia de prevención.

En 2020, dentro de la aplicación de Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales, se pueden destacar acciones como la reducción del número de incidentes relacionados con el control de energía y fluidos respecto a los últimos dos años; eliminación de la operación de carga manual los productos químicos sólidos en varios tanques de producción; y continuación de las evaluaciones de Bloqueo y Señalización.

Por último, diferentes medidas que ROVI promueve desde hace tiempo para mitigar el riesgo de accidentes in itinere han servido, de manera excepcional en 2020, para facilitar el traslado de la actividad de muchos empleados a sus casas y el mantenimiento tanto del negocio como de la plantilla. En el grupo se ha dotado siempre de portátil a todo el profesional que lo necesitaba para evitar viajes y desplazamientos innecesarios, al mismo tiempo que se viene fomentando activamente el uso de videoconferencias y reuniones online, y se promueve, especialmente para las mujeres gestantes, el teletrabajo siempre que es posible, y el acceso a plazas de parking dentro de la empresa que les faciliten su movilidad.



ÍNDICE DE FRECUENCIA DE ACCIDENTES DE TRABAJO (*) POR SEXO

	2020	2019	Variación total
Hombres	2,143	7,678	-72%
Mujeres	6,769	11,540	-41%
TOTAL	4,574	9,652	-53%

* Índice calculado como N° accidentes / N° horas trabajadas * 1000000

ÍNDICE DE GRAVEDAD DE ACCIDENTES DE TRABAJO (*) POR SEXO

	2020	2019	Variación total
Hombres	0,039	0,604	-94%
Mujeres	0,290	0,405	-28%
TOTAL	0,171	0,503	-66%

* Índice calculado como N° jornadas perdidas / N° horas trabajadas * 1000

ÍNDICE DE INCIDENCIA DE ACCIDENTES DE TRABAJO (*) POR SEXO

	2020	2019	Variación total
Hombres	0,595	2,280	-74%
Mujeres	1,874	3,161	-41%
TOTAL	1,268	2,778	-54%

* Índice calculado como N° accidentes / N° trabajadores * 100

N° DE ACCIDENTES DE TRABAJO POR SEXO

	2020	2019	Variación total
Hombres	4	14	-71%
Mujeres	14	22	-36%
TOTAL	18	36	-50%

Nota: 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.

Promoción de conductas para una vida saludable

La promoción de un estilo de vida sana y saludable es otra de las formas en las que ROVI gestiona sus políticas de Salud y Seguridad en el trabajo con toda su plantilla. Para ello fomenta iniciativas como los desayunos saludables, una selección de productos adecuados para una nutrición sana y adecuada en sus máquinas de vending o la promoción de la práctica de deportes mediante acuerdos con centros deportivos cercanos a las instalaciones de cada filial de la compañía, con descuentos para empleados y participación en carreras populares y solidarias, organizadas a su vez por el área de RSC del grupo.



ABSENTISMO

El nivel de absentismo de ROVI en términos de accidentes de trabajo, enfermedades profesionales, contingencias comunes en 2020 está por debajo de los correspondientes al sector en que desarrolla su actividad. En 2020, el número de días de ausencia ha ascendido a 16.656, lo que equivale a 133.248 horas laborales perdidas y supone un 3,34% de absentismo. A lo largo de 2020, no ha habido enfermedades profesionales entre los empleados de ROVI.

El grupo elabora y monitoriza cada mes una serie de indicadores que permiten llevar un seguimiento periódico de los índices de absentismo categorizándolos por su tipología y determinando posibles ámbitos en los que la compañía pueda actuar con el objetivo de reducirlos. Estos índices se comparan con el periodo anual precedente para observar su evolución en el tiempo.

Ahora bien, el impacto de la COVID-19 el año pasado es un factor diferencial y se ha incluido en los índices de la compañía para analizar su incidencia en la actividad así como en los indicadores de accidentabilidad y absentismo. Los datos sobre la incapacidad temporal derivados del coronavirus, que mejoran la media del sector, han sido posible, en parte, gracias a las diversas medidas de prevención implantadas por ROVI al comienzo de la pandemia.

	2020				2019			
	Días de Baja	Días Trab.	Índice Abs.	Índice Abs. Sector	Días de Baja	Días Trab.	Índice Abs.	Índice Abs. Sector
TOTALES	16.656	499.355	3,34%	4,39%	12.000	476.347	2,52%	3,43%

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 seleccionado.

Fuente: Mutua de Accidentes de Trabajo FREMAP. Informe Anual de Absentismo Global GRUPO ROVI

GRUPO ECONÓMICO:	28/12/51 – GRUPO ROVI
PERIODO:	ENERO a DICIEMBRE
COMP. SECTOR	CNAE21 - FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

RESUMEN DE ÍNDICES DE INCAPACIDAD TEMPORAL EN EL PERIODO

	2020		2019	
	GRUPO ECONÓMICO	COMP. SECTOR	GRUPO ECONÓMICO	COMP. SECTOR
Índice IT Total	3,34%	4,39%	2,52%	3,43%
Índice IT AT+EP	0,14%	0,16%	0,26%	0,20%
Índice IT CC	2,42%	3,39%	2,26%	3,23%
Índice IT COVID-19	0,77%	0,83%	0,00%	0,00%

IT: Incapacidad Temporal

AT: Accidente de Trabajo

EP: Enfermedad Profesional

CC: Contingencias comunes



PROVEEDORES

Establecer alianzas con partners de solvencia, comprometidos y alineados con los principios y valores de ROVI es vital para lograr los objetivos que se marca el grupo cada año. Los proveedores, por lo tanto, constituyen un grupo de interés estratégico para la compañía ya que son un factor esencial para reforzar la sostenibilidad y el beneficio competitivo de toda la cadena de valor de los productos, tanto fabricados, como distribuidos por ROVI.

Durante 2020, ROVI ha colaborado con cerca de 3.700 proveedores procedentes de 35 países. Destaca el peso que tienen los proveedores españoles para la compañía, ya que representan un 86% del total y más del 94% operan en países pertenecientes a la Unión Europea. El efecto de la apertura de nuevas filiales en los principales mercados europeos ha estimulado la contratación de proveedores locales para la prestación de servicios. ROVI cuenta ya, por lo tanto, con un alto número de prestadores de servicios procedentes de Alemania, Portugal, Francia, Reino Unido, Italia y Polonia.

El periodo medio de pago a proveedores de ROVI en el ejercicio 2020 fue de 52,52 días, según los plazos máximos legales previstos en la Ley 17/2010, que fue modificada por la Ley 11/2013. Tanto dentro como fuera de las fronteras de España, se aplica la Política de contratación y pago a proveedores con el objetivo de establecer un marco de relaciones con proveedores y acreedores común para toda la compañía en el que se establece que los proveedores con volumen anual por encima de 100.000 euros tengan siempre contrato debidamente firmado. Además, esta Política regula cómo se deben enviar y registrar las facturas y los medios de pago aceptados. Este elemento garantiza la plena eficiencia en la contabilización de las facturas, una adecuada política de pagos y una mayor homogeneidad en las negociaciones.



COMUNICACIÓN FLUIDA Y CONSTANTE

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 y unos canales adecuados para llevarla a cabo. En un continuo espíritu de mejora, ROVI, a lo largo de 2020, como en años anteriores, impartió internamente formaciones al personal de la compañía que trata con los proveedores, locales y extranjeros. El objetivo de estas formaciones es reforzar algunos puntos clave como los procedimientos de mejora implantados para optimizar y agilizar tanto el registro contable de las facturas como el pago de estas.

Al mismo tiempo, la política de Comunicación y Transparencia con los proveedores de ROVI hace que se mantenga informado puntualmente a este grupo y se ha enviado comunicación informando y recordando del procedimiento de envío de facturas por parte de los proveedores, detallando los requisitos, proceso de gestión de incidencias y trámites destinados a optimizar y agilizar tanto el proceso contable de las facturas como el proceso de pago. Este envío se ha realizado a todos los proveedores nuevos, así como a los proveedores existentes cuando se ha visto la conveniencia.



ROVI invita a todos sus proveedores a **garantizar la igualdad de oportunidades, la seguridad laboral y el cuidado del medio ambiente**

Además, con motivo de la continua revisión y mejora de las políticas fiscales de la compañía en términos de evasión y prevención de blanqueo de capitales, se actualiza y sigue distribuyéndose el procedimiento interno en relación con la Doble Imposición. Durante el año 2020, se impartieron internamente formaciones al personal de la compañía que trata con los proveedores, locales y extranjeros, para comunicar la importancia de disponer del Certificado de Residencia en vigor a efectos de poder aplicar el Convenio de Doble Imposición vigente y evitar incurrir en riesgos fiscales.



POLÍTICA DE COMPRAS, HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES E IGUALDAD DE OPORTUNIDADES

A la hora de elegir a los socios con los que trabajar, ROVI aplica su Política de Selección de Proveedores, donde se establecen criterios específicos que se aplican en el momento de empezar a colaborar con otra empresa. También son aplicables al seguimiento de la actividad del proveedor y su relación con el grupo.

Hay establecidas, entre otros procedimientos, una evaluación inicial y otra periódica, dos herramientas utilizadas para crear el listado de proveedores homologados de la compañía, custodiado por parte del Departamento de Calidad. Al mismo tiempo, se efectúan auditorías in situ en las que se comprueba que los proveedores operan atendiendo a las regulaciones nacionales y locales, que se observan las mejores prácticas en materia de seguridad laboral, que no hay conductas que atenten contra los derechos de los trabajadores, la

presencia de un ambiente de trabajo seguro, el cumplimiento de la legislación en materia medioambiental y la ausencia de conductas de abuso o discriminación para con los empleados.



RSC EN LA CADENA DE PROVEEDORES: CÓDIGO ÉTICO PARA PROVEEDORES

El firme compromiso con la RSC de ROVI no sólo se observa de puertas para dentro de la empresa. Asegurar una cadena de suministro que respete los principios de sostenibilidad y responsabilidad social corporativa del grupo es otro de los objetivos que persigue el grupo y para ello se vuelca en la promoción de los valores asociados a esta materia entre sus proveedores y subcontratistas de bienes y servicios.

Esto queda plasmado en un documento, el Código Ético para Proveedores de ROVI, de obligado cumplimiento por cualquier prestador de servicios que colabore con el grupo. Dicho Código les insta a respetar la protección de los derechos humanos y laborales fundamentales, reconocidos internacionalmente. Expresamente exige que se cumplan los principios de eliminación del trabajo forzoso e infantil, respeto al derecho de asociación y negociación colectiva, e igualdad de oportunidades y no discriminación. Además, el proveedor debe proporcionar 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.

ROVI invita así a todos sus proveedores, como hace de manera interna, a garantizar factores como la igualdad de oportunidades, la seguridad laboral o el cuidado del medio ambiente y a que manifiesten su compromiso con unos principios básicos de ética y conducta profesional. Al mismo tiempo, trata de implicar a proveedores y subcontratistas en la adopción de las mejores prácticas de responsabilidad social corporativa para la regulación de sus actividades de acuerdo con los estándares incluidos en la certificación SA-8000, SGE-21 o similar.

Uno de los aspectos en los que se incide de manera especial es en materia medioambiental, donde la compañía está comprometida a realizar un esfuerzo común junto a sus colaboradores para minimizar el impacto de las actividades de la cadena de suministro en el entorno, de principio a fin de esta, así como a observar y mitigar los riesgos derivados para la seguridad y salud, tanto de los trabajadores como de toda la sociedad en su conjunto.

ROVI cuenta con dos mecanismos para garantizar e impulsar la adopción de las mejores prácticas de RSC en su cadena de suministro:

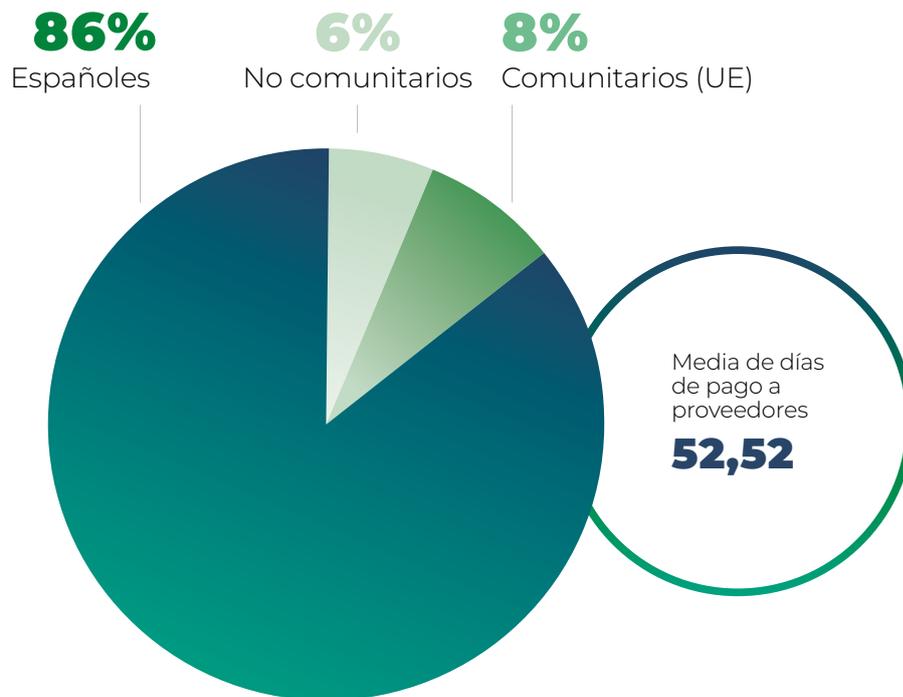
- Envío periódico del documento voluntario “Compromiso con la RSC” a todos los proveedores y subcontratistas del grupo, en el que solicita certificaciones como la SA-8000 o les insta a adoptar buenas prácticas. Actualmente, más del 55% de estas empresas han suscrito este compromiso con la responsabilidad social. El objetivo de ROVI es lograr que todos los proveedores se adhieran a esta iniciativa.
- Auditorías in situ en las que se comprueba que los proveedores operen en conformidad con las regulaciones nacionales y locales, que no haya incumplimientos en materia de seguridad laboral y que no se lleven a cabo prácticas que atenten contra los derechos de los trabajadores. Entre otros aspectos, los auditores se aseguran de que se proporciona un ambiente de trabajo seguro, se cumplen las legislaciones en materia medioambiental y los empleados no son sometidos a abuso o discriminación.

Adicionalmente, en 2020 ROVI se ha adherido a la plataforma EcoVadis, una herramienta que permitirá realizar evaluaciones de la responsabilidad social de los proveedores del grupo, así como identificar áreas de mejora y acciones correctivas. En el momento de la redacción de este informe, ROVI y EcoVadis se encuentran recopilando los primeros cuestionarios de evaluación e invitando a otros proveedores que no se encuentre evaluados por esta plataforma, a unirse.

A través del uso de los principios de gestión, la aplicación del Código Ético con Proveedores y la vigilancia a través de mecanismos de monitorización, es poco probable, limitado y está controlado el riesgo de que algún proveedor de ROVI incumpla sus obligaciones en materia de Derechos Humanos, algo que se apoya también en que el 94% de los proveedores de la compañía opera en algún país de la Unión Europea y el resto en países que cuentan con un reconocido prestigio dentro de la Comunidad Internacional.

PROVEEDORES

Porcentaje



SOCIEDAD Y ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

Como empresa, además de contribuir a una mejora de la calidad de vida y salud de la sociedad a través de sus productos, ROVI tiene en cuenta el impacto social que su actividad implica a todos los niveles en el entorno que la rodea. Con tal fin, apoya decidida y continuamente áreas como la investigación médica y la educación superior en España. Además, actúa de manera responsable, atendiendo puntualmente sus obligaciones fiscales, como empleador y en general, como agente y dinamizador económico y del progreso social de las zonas y la gente con la que se relaciona.

Al mismo tiempo, se vuelca en una serie de ámbitos de acción social prioritaria, además de los antes mencionados, como la integración laboral de la 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 beneficien a la sociedad.

ROVI, finalmente, cumple rigurosamente con el compromiso adquirido por la industria farmacéutica en materia de transparencia con la sociedad y en 2020 se han publicado los datos de las inversiones en investigación y desarrollo y formación de profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias. Estos datos pueden consultarse en la página web de la compañía:

www.rovi.es



LA SOSTENIBILIDAD EN ROVI CERTIFICADA EN 2020

El grupo en 2020 se ha sometido voluntariamente a la auditoría de Sustainalytics, empresa líder en la evaluación de aspectos sostenibles a nivel mundial, que ha analizado criterios como el gobierno corporativo, la ética empresarial, el manejo del producto y acceso a los servicios, el soborno y la corrupción o el capital humano. A partir de este análisis, Sustainalytics establece una clasificación de las empresas a partir de su calificación ESG (Ambiental, Social y Gobierno corporativo, en sus siglas en inglés).

ROVI ha obtenido una calificación de 21,8 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo medio-bajo a la hora de experimentar impactos financieros materiales. Esta puntuación es la segunda mejor calificación de entre las 360 compañías farmacéuticas internacionales evaluadas por Sustainalytics y coloca a ROVI en el puesto número 30 entre las 750 compañías del sector participantes (empresas de biotecnología, equipamiento sanitario y laboratorios farmacéuticos).



COVID-19 Y LA RESPUESTA DE ROVI ANTE LA SOCIEDAD

Es imposible desligar el año 2020 de la situación vivida y, sobre todo, de la reacción de todos los agentes sociales ante la emergencia generada por la COVID-19. Toda la planificación de actividades sociales y solidarias del año por parte de ROVI hubo que adaptarla, pero no para detenerse, sino para ponerla al servicio de la sociedad y el sistema sanitario cuando más se necesitaba.

En marzo del año pasado, con un panorama en el que los servicios sanitarios se encontraban colapsados y con enormes dificultades para acceder a materiales básicos de protección para sus profesionales, ROVI donó y distribuyó un millón de mascarillas y más de 1.000 trajes de protección al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (Ingesa), dependiente del Ministerio de Sanidad.

Esto no fue una acción aislada, ya que durante todo el año el grupo mantuvo una línea de donaciones de equipamiento sanitario clave para el personal de hospitales y atención al paciente. Concretamente, ROVI ha hecho llegar:



241.000
Mascarillas quirúrgicas
a 154 hospitales



2.345
Fonendoscopios
a 90 hospitales



48
Ecógrafos portátiles
a 41 hospitales



2.710
Pulsioxímetros
a 106 hospitales

Al mismo tiempo, como se detalla en el capítulo dedicado a la salud y seguridad de la plantilla de ROVI, se actuó rápidamente para implementar las medidas necesarias para evitar el riesgo de contagio entre los propios empleados, con diferentes iniciativas de apoyo para contribuir a la desescalada en la sociedad en todas las oleadas de la pandemia.



APOYO A LA FORMACIÓN

ROVI mantiene la formación como una de las claves de su éxito, tanto a la hora de desarrollar las capacidades de sus propios empleados como a través de una intensa relación con el mundo académico.

En este sentido, está implicado en ofrecer a estudiantes cualificados la posibilidad de desarrollar su primera experiencia laboral, algo que les permitirá acceder con garantía al mercado de trabajo, mejorar sus habilidades y conocimientos. Como se indica en el apartado de becas del

capítulo de este Informe Integrado dedicado al equipo humano (pág. 142), a lo largo de 2020, ROVI ha seleccionado a 81 estudiantes y ha mantenido una media de 57 becas. Un 89% de estos estudiantes han pasado posteriormente a formar parte de la plantilla del grupo.

Y al mismo tiempo, busca siempre ofrecer a su plantilla un plan de formación adecuado a sus necesidades y alineado con los objetivos del negocio, favoreciendo y fomentando un aprendizaje continuo de nuevos conceptos y prácticas para hacerles crecer en su faceta profesional, tanto en la compañía como de cara al sector.

Los detalles, tanto de formación interna, becas y actividades de colaboración con centros de formación están disponibles de manera detallada en el apartado de Recursos Humanos de este mismo documento (pág. 143).



INVESTIGACIÓN Y DIFUSIÓN DEL CONOCIMIENTO

En 2020, la COVID-19 puso de manifiesto la imperiosa necesidad de impulsar, decidida y continuamente, tanto la investigación médica como la difusión del conocimiento, como herramientas básicas y prioritarias para luchar contra los desafíos en materia de salud.

ROVI lleva muchos años desarrollando una intensa actividad investigadora con el objetivo de fomentar la prevención y el conocimiento de ciertas enfermedades, buscando así mejorar la salud y calidad de vida de los pacientes. Es por ello que la compañía está volcada, como uno de sus principios de actuación desde su fundación, tanto en una intensa actividad interna de investigación, desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos como en una actividad de colaboración, mediante acuerdos de cooperación con diferentes organismos públicos y universidades.

La actividad de I+D propia se desarrolla íntegramente en España y está repartida entre los centros de Madrid y de Granada. En 2020, ROVI destinó 23,8 millones de euros a actividades de I+D. Por otra parte, en su faceta de investigación colaborativa, cabe destacar acuerdos como el que ROVI mantiene con la Universidad de Granada para aunar esfuerzos que incrementen las actividades de carácter científico, tecnológico, formativo y de difusión del conocimiento.

Al mismo tiempo, el grupo trabaja por la promoción, difusión y comunicación de los avances científicos en diferentes ámbitos, algo que en 2020 fue un reto especialmente complicado debido a la situación planteada por la pandemia y las necesarias medidas de distanciamiento social. El pasado ejercicio se cancelaron numerosos eventos, ponencias y congresos, limitando la actividad del grupo a la hora de contribuir a la difusión de los avances científicos con el resto de la sociedad.

Sin embargo, la velocidad a la que se desarrollaron los acontecimientos en la primera mitad del año obligó a todo el sector sanitario e investigador a trabajar a contrarreloj para generar información y evidencia científica sobre la enfermedad, sus efectos y sus posibles abordajes terapéuticos. ROVI, consciente de su responsabilidad en este sentido, llegó a un acuerdo de colaboración con el grupo HM Hospitales para la financiación de un ensayo clínico sobre la eficacia y seguridad de Bemiparina en pacientes hospitalizados con neumonía por COVID-19. También es reseñable el acuerdo de colaboración con la Universidad de Navarra para la realización del ensayo clínico aleatorizado, abierto, para evaluar el efecto de dosis profilácticas o terapéuticas de Bemiparina en pacientes con COVID-19 (BEMICOP).

Otro de los puntos que ha puesto en evidencia la emergencia sanitaria en 2020 ha sido la necesidad del apoyo a la investigación colaborativa, una idea que ROVI siempre ha defendido. La formación de consorcios de investigación es una necesidad y una exigencia de la “sociedad del conocimiento”, por lo que, desde hace años, ROVI se esfuerza en mantener acuerdos de cooperación con otras compañías referentes líderes del sector, empresas biotecnológicas, spin-offs, universidades y centros públicos de investigación. Es un compromiso con la creación de un ecosistema dinámico de conocimiento a nivel nacional, interinstitucional y multidisciplinario.



ROVI, AGENTE QUE CONTRIBUYE EN LA SOCIEDAD QUE TIENE MÁS CERCA

La responsabilidad social, para el grupo, empieza por atender debidamente a todas las obligaciones que tiene para con la sociedad, y en especial aquellas referentes a materias fiscales. ROVI entiende que esto aporta un cimiento esencial para el sostenimiento del estado del bienestar para la sociedad en su conjunto.

Es por ello que se vuelca en un cumplimiento riguroso de los requerimientos fiscales y aplica las mejores prácticas tributarias:

- Actuar con transparencia.
- Pagar los impuestos de manera responsable y eficiente.
- Promover relaciones cooperativas con los gobiernos, evitando riesgos significativos y conflictos innecesarios.

La tasa fiscal efectiva en 2020 fue del 15,9% comparada con el 6,2% en 2019, debido principalmente al incremento del beneficio antes de impuestos; la activación en 2019 de bases imponibles negativas que ROVI tenía derecho a utilizar; y la disminución de las deducciones de gastos de investigación y desarrollo en 2020 como resultado de la reducción en los gastos de I+D en dicho período, frente al ejercicio anterior.

ROVI cuenta, como soporte para cumplir con sus obligaciones tributarias, con los servicios de un asesor fiscal externo e independiente que se encarga de mantener al día a la Dirección de la empresa en estas materias y resolver los posibles conflictos o dudas que aparezcan. Es también quien revisa la preparación y presentación de los impuestos y la toma de decisiones en materia fiscal.

Finalmente, es especialmente relevante las relaciones que mantiene la empresa con la Administración Pública y su rigurosa responsabilidad como fabricante y comercializador de medicamentos y productos sanitarios. ROVI trabaja para mantener una constante, efectiva y transparente relación con las agencias sanitarias, observando y vigilando de manera rigurosa todos los requerimientos exigidos por dichos organismos en todas sus actividades, desde el desarrollo industrial, pasando por la fabricación y el suministro de productos o unidades para ensayos clínicos. En este sentido, se cerciora de que todas sus actividades estén realizadas siempre en un entorno de cumplimiento estricto de todos los requisitos legales y autorizaciones concedidas por las autoridades que les son de aplicación.

IMPUESTOS 2020

En miles de euros	Beneficios antes de Impuestos	Impuestos sobre Beneficios Pagados	Subvenciones Públicas Recibidas
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	72.119	(3.877)	1.146
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Portugal	707	(202)	-
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Polonia	(154)	-	-
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Alemania	2.544	-	-
Rovi Pharma Industrial Services, S.A. (*)	33.374	(8.701)	-
Pan Química Farmacéutica, S.A. (*)	387	(97)	-
Gineladius, S.L. (*)	(37)	9	-
Rovi Escúzar, S.L. (*)	(74)	23	-
Bertex Pharma GmbH	-	-	-
Rovi Biotech, Limited	10	-	11
Rovi Biotech, S.R.L.	409	(112)	-
Rovi Biotech, GmbH	623	(164)	-
Rovi S.A.S.	9	-	-
Rovi Biotech spółka z o.o	(4)	(2)	-
TOTAL	109.913	(13.123)	1.157



VALOR ECONÓMICO GENERADO Y DISTRIBUIDO

En millones de euros

	2020	2019	2018	2017	2016
Valor económico generado	421,1	382,5	304,8	277,4	270,8
Valor económico distribuido					
Accionistas	21,4	9,8	4,5	6,0	9,1
Proveedores	228,6	219,2	172,7	154,7	153,5
Sociedad	11,5	2,6	-1,2	0,3	1,8
I+D	23,8	29,3	32,4	28,3	17,5
Empleados	74,4	72,5	70,2	64,0	60,5
Proveedores de capital	2,1	0,8	0,8	0,9	0,5
Amortizaciones y depreciaciones	19,6	18,6	12,0	11,5	11
Reservas	39,7	29,6	13,4	11,8	17



INCLUSIÓN SOCIAL E INTEGRACIÓN DE COLECTIVOS CON CAPACIDADES DIFERENTES

Pese a las limitaciones impuestas por las necesarias restricciones al movimiento y de reunión para evitar la propagación de la COVID-19, ROVI y sus profesionales no han dejado de mostrar su gran espíritu solidario, adaptándose a la situación para seguir apoyando la integración de los que más lo necesitan.

Algunas de las iniciativas y asociaciones con las que la compañía ha continuado implicada en 2020 han sido:

Fundación Manantial

Con la que ROVI mantiene un programa de empleo de personas con enfermedad mental. Comenzó en 2019 con las primeras incorporaciones en la planta de producción de Alcalá de Henares y durante 2020 se ha extendido a la planta de Julián Camarillo (Madrid).

Down Granada

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

Con la que ROVI mantiene un programa de empleo de jóvenes con discapacidad intelectual en sus sedes de Pozuelo de Alarcón y Julián Camarillo (Madrid).

ISS Facility Services (Gelim)

Que desempeña servicios de limpieza de las sedes de ROVI. Con la declaración de la pandemia, ROVI ha intensificado el servicio de limpieza habitual incluyendo nuevas rutinas diarias de desinfección con viricidas en los centros de trabajo (puestos de oficinas, vestuarios, zonas comunes, etc.).

Ilunion

Que se encarga 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.

Fundación Deporte y Desafío

Entidad sin ánimo de lucro volcada en la normalización de la práctica deportiva en personas con discapacidad. Este año, ROVI ha fortalecido el acuerdo de colaboración con esta asociación para la realización de cursos de esquí adaptado en Madrid Xanadú.

Fundación También

Esta organización sin ánimo de lucro 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.

Cruz Roja Granada

Con la que ROVI ha colaborado en su programa de asistencia a familias desfavorecidas de Granada, especialmente afectadas por el coronavirus.



Patrocinio de los V Premios OCARE

(Observatorio de la Comunicación y la Acción de Responsabilidad Empresarial), que reconocen las mejores campañas de comunicación de las empresas en el ámbito de la RSC.



ELIMINACIÓN DE BARRERAS ARQUITECTÓNICAS Y MENTALES SOBRE LA DISCAPACIDAD

ROVI completó en 2019 el plan de obras de reforma en sus centros de trabajo con el fin de que sean accesibles por todas las personas, en condiciones de seguridad, comodidad y de forma autónoma. Actualmente, ya son 100% accesibles todos los centros de trabajo del grupo, derribando así todas las barreras para personas con problemas de movilidad, permanente o temporal.

Los problemas de accesibilidad física a los entornos laborales y la dificultad para el uso de objetos y productos, independientemente de sus capacidades técnicas, cognitivas o físicas, son barreras que dificultan la plena integración en el entorno laboral y social a las personas con discapacidad. Al mismo tiempo, las reformas llevadas a cabo repercuten en una mejora de las condiciones del centro de trabajo para facilitar la vuelta a la normalidad de los empleados que han sufrido algún accidente o, especialmente, a las madres gestantes.

Al mismo tiempo, ROVI extiende esta iniciativa por romper barreras arquitectónicas y de uso a sus productos e intenta hacer que sean lo más accesibles y seguros, incluyendo en todos rotulados en Braille para que personas con discapacidad visual puedan utilizarlos de manera autónoma y segura.



VOLUNTARIADO, ACCIÓN SOCIAL Y PATROCINIO

El proyecto de voluntariado corporativo de ROVI es la pieza fundamental sobre la que se articula buena parte de la acción social de la compañía. A través de él, 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.

ROVI se vuelca con numerosas actividades de voluntariado corporativo de la mano de diferentes ONG, que posteriormente difunde a través del canal de televisión interno de la empresa y de las diferentes publicaciones que envía a sus empleados para compartir con ellos el compromiso del grupo y concienciar sobre diferentes causas. En estas actividades, se busca (i) promover hábitos de vida saludables; (ii) colaborar con entidades sin ánimo de lucro que trabajan por la inclusión de colectivos de riesgo y (iii) mejorar la asistencia sanitaria en el mundo.

Durante 2020, la pandemia de COVID-19 y las restricciones para la realización de actividades presenciales en grupo limitaron la actividad de ROVI en este sentido.

Antes de la declaración del Estado de Alarma, el área de RSC de ROVI organizó en colaboración con la Fundación También el campus de esquí adaptado en Sierra Nevada (Granada).



Se apostó por actividades solidarias a distancia, como la carrera 100 Km por África organizada por Fundación Recover

Además, el 16 de febrero tuvo lugar la IX Carrera Solidaria por la Salud Mental, promovida por la Fundación Manantial y que contó con el patrocinio de ROVI y un grupo de 40 empleados que participaron en esta prueba, dirigida a sensibilizar sobre las enfermedades mentales.

Pero, a partir del cambio de situación en marzo, hubo que adaptar y buscar nuevas fórmulas para canalizar el espíritu solidario de los empleados de ROVI. En este sentido, se apostó por actividades solidarias a distancia como la carrera 100 Km por África, organizada por Fundación Recover. En ella, un grupo de 66 empleados de ROVI y familiares consiguieron el reto de completar los 100 kilómetros de esta prueba solidaria cuyos fondos se han destinado a la lucha contra la COVID-19 en África.

Con el mismo formato, se celebró la 9ª Carrera Madrid También Solidario, de la Fundación También. En este caso, un centenar de empleados acompañados por sus familias se inscribieron en alguna de las tres modalidades (1, 5 y 10 km) de esta competición.

Ya en la recta final del año, ROVI colaboró con la carrera individual solidaria Muévete por la salud, organizada por la Fundación Cofares (celebrada entre el 5 y el 8 de diciembre) y cuyos fondos se han destinado a cubrir las necesidades básicas con artículos de higiene y alimentación de colectivos vulnerables por la pandemia de la COVID-19.



DONACIONES Y MECENAZGO

El Comité de Donaciones de ROVI es el encargado de distribuir y aprobar la contribución de la empresa a diferentes entidades y organizaciones sanitarias y de carácter social o humanitario.

En 2020, se pueden destacar las siguientes aportaciones económicas a entidades volcadas tanto en la cooperación internacional como en la protección social:

Fundación Recover

Cooperando con sus programas de mejora de la asistencia sanitaria en África.

Fundación para el Desarrollo Integral de los Pueblos

Con la que ROVI colabora en la adquisición de material docente y didáctico para colegios del Callao (Perú).

Fundación La Sal de la Tierra (Alcalá de Henares)

Mediante la donación de material de cocina industrial que ha reutilizado para los comedores sociales que tiene distribuidos en Alcalá de Henares, Alicante y Vigo.

Fundación Alentia

Entidad privada sin ánimo de lucro cuyo fin es ayudar a menores que han atravesado experiencias vitales traumáticas o desfavorables, mediante la donación de ordenadores portátiles y tablets para las residencias Infantiles de la Comunidad de Madrid, para que los menores residentes pudieran continuar sus estudios por vía telemática durante el confinamiento.

Como en otras iniciativas de acción social, ROVI también intenta implicar a los empleados en la contribución de la empresa a diferentes causas solidarias. Para ello, tiene habilitado un canal para que los propios miembros del equipo de profesionales de la empresa sean los que propongan diferentes asociaciones benéficas como posibles destinatarios de parte de las donaciones del grupo cada año. El Comité de Donaciones es también quien valora estas propuestas y aprueba, en su caso, diferentes aportaciones para ayudarles en su actividad.

En 2020, y a partir de propuestas de los empleados, se contribuyó con las siguientes entidades:

Alcer Granada

Asociación que lucha contra las enfermedades renales y defiende los derechos de este colectivo en la provincia de Granada.

Ambulancia del Último Deseo

Fundación que trata de dar respuesta a deseos para pacientes terminales y/o inmóviles.

Somos NUPA

Asociación que ayuda a familias con niños y adultos con trasplante multivisceral y afectados de fallo intestinal y nutrición parenteral atendidos en la Unidad de Rehabilitación Intestinal del Hospital Infantil La Paz en Madrid.

Asperger Madrid

Asociación que trabaja en la formación e integración de las personas con trastorno del espectro autista en Madrid.

Asociación Uniendo Sonrisas para el Bierzo

Asociación creada por un grupo de madres de niños hospitalizados que colabora con el Hospital de El Bierzo (León) para mejorar la experiencia de hospitalización de los niños mediante la organización de talleres lúdicos, formativos, etc.



MEDIO AMBIENTE

ROVI está comprometido en minimizar cualquier impacto de su actividad, consciente de los potenciales peligros de sus procesos industriales y los materiales usados, tanto para el medio ambiente como para la salud de los trabajadores y la sociedad. Para ello, aplica medidas y establece los medios necesarios para garantizar la salud y seguridad de las personas dentro y fuera de sus instalaciones.

El grupo trabaja constantemente con la intención de ser un proyecto empresarial sostenible y para ello realiza una gestión eficiente de los recursos, promueve la responsabilidad medioambiental entre su plantilla y proveedores y busca prevenir tanto emisiones como contaminación debidos a su actividad o sus productos de conformidad con lo establecido en la Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales. Actualizada por última vez en enero de 2021, esta política guía la gestión sostenible de toda la actividad de la compañía y marca la línea de actuación del departamento encargado, en exclusiva, de los aspectos relacionados con el impacto medioambiental, además de los de salud y seguridad en el trabajo, y requerimientos legales y regulatorios.

Dotado con una plantilla de 9 personas, este equipo gestionó en 2020 un presupuesto de 1,5 millones de euros destinado a diferentes actuaciones para continuar con la labor y compromiso de mejora continua, cumplimiento de los requisitos legales y diferentes requerimientos medioambientales voluntarios adicionales. Estos son:

- la implantación de soluciones de eficiencia energética en las plantas,
- la gestión responsable de los recursos naturales y reciclado de los residuos generados,
- la promoción de las mejores prácticas entre los proveedores y contratistas para minimizar el impacto de sus actividades en el medio ambiente y los riesgos derivados tanto para su seguridad y salud como para la de sus trabajadores.

Adicionalmente, la Política Medioambiental del grupo tiene definidos entre sus objetivos la consecución de una gestión eficiente de la energía, racionalizando el uso de los recursos naturales; la promoción de las mejores pautas para la gestión de los riesgos y de los residuos, incluyendo en su actividad la minimización de residuos y el reciclaje, cuando sea posible; y la obtención de certificaciones de los Sistemas de Gestión Ambiental.

Por último, en 2020 se dio un paso más en las iniciativas ambientales de ROVI y la compañía ha tomado una posición más activa contra el calentamiento global desarrollando una nueva Política de Cambio Climático.



REDUCCIÓN DE CONSUMOS

ROVI realiza una constante evaluación, optimización y reducción del consumo de recursos, como parte de su compromiso para luchar contra el cambio climático. En todas las plantas de productos de ROVI se realiza un control mensual y reporte de indicadores de agua, luz y gas, analizando posibles desviaciones.

CONSUMO DE ENERGÍA

	2020				2019				Variación Total			
	Granada	Madrid y SSRR	Alcalá de Henares	Distr.	Granada	Madrid y SSRR	Alcalá de Henares	Distr.	Gr	Mad y SSRR	AH	Distr.
kWh de energía eléctrica consumidos	3.848.018	7.091.109	9.673.660	637.543	3.822.809	7.795.638	8.906.808	623.206	1%	-9%	9%	2%
kWh de energía eléctrica / millón de unidades producidas	8	43.365	179.142	26.089	7	58.924	225.489	30.889	9%	-26%	-21%	-16%
kWh de gas natural consumidos	4.405.540	7.570.552	14.549.428	0	2.285.101	6.836.948	14.048.975	0	93%	11%	4%	-
kWh de gas natural / millón de unidades producidas	9	46.297	269.434	0	4	51.678	355.670	0	109%	-10%	-24%	-
Litros combustible vehículos	1.000	40.498	5.231	291.520	300	0	2.175	485.185	233%	-	140%	-40%

CONSUMO DE RECURSOS NATURALES

	2020				2019				Variación Total			
	Granada	Madrid y SSRR	Alcalá de Henares	Distr.	Granada	Madrid y SSRR	Alcalá de Henares	Distr.	Gr	Mad y SSRR	AH	Distr.
m³ de agua consumidos	28.555	55.369	58.641	7.606	24.026	58.931	63.114	2.561	19%	-6%	-7%	197%
m³ de agua / millón de unidades producidas	0,1	338,6	1.085,9	311,2	0,0	445,4	1.597,8	126,9	29%	24%	-32%	145%

En 2020, aumentó el consumo de energía eléctrica hasta los 21,3 frente a los 21,1 millones de kWh en 2019. De la misma manera, también aumentó hasta los 26,5 millones de kWh de gas natural consumidos (23,2 kWh en 2019). Pero, y pese a estos aumentos, el factor más importante es que se ha seguido reduciendo, por segundo año consecutivo, el consumo de electricidad por unidad fabricada en un 12%. Por su parte, el total de metros cúbicos consumidos ha sido de 150.171, lo que supone una subida de apenas el 1% frente al dato de 2019.



“EMISIONES CERO” EN ROVI

ROVI, pese que cuenta con un perfil poco significativo y por debajo de los niveles establecidos legalmente para la emisión de gases de efecto invernadero, se ha comprometido a luchar contra el cambio climático y para ello, además de controlar el consumo de energía, monitoriza las emisiones de CO₂ procedentes del consumo de gas natural y gasóleo, derivadas de la electricidad y de los automóviles, así como de otras sustancias que actúan destruyendo la capa de ozono.

EMISIONES A LA ATMÓSFERA

	2020				2019				Variación Total			
	Granada	Madrid y SSRR	Alcalá de Henares	Distr.	Granada	Madrid y SSRR	Alcalá de Henares	Distr.	Gr	Mad y SSRR	AH	Distr.
Toneladas de CO ₂ de Alcance 1 emitidas	805	1.494	2.663	836	468	1.399	2.880	1.262	72%	7%	-8%	-34%
Toneladas de CO ₂ de Alcance 2 emitidas	0	0	0	102	1.101	2.245	2.565	179	-100%	-100%	-100%	-43%
Toneladas de CO ₂ de Alcance 2 evitadas (*)	1.193	2.198	2.999	96	0	0	0	0	-	-	-	-
Ton. CO ₂ / millón ud..	0,004	22,58	104,85	42,30	0,003	27,54	137,86	71,42	38%	-18%	-24%	-41%

Como ya se ha citado, ROVI ha desarrollado en 2020 una nueva Política de Cambio Climático y, adicionalmente, ha abordado un proyecto de reducción de emisiones de CO₂, Emisiones Cero, para cuyo desarrollo ha llevado a cabo las siguientes iniciativas:

- Contratación del 100% de la energía eléctrica empleada en las plantas industriales de origen renovable.
- Compensación del resto de toneladas emitidas en proyectos VER (reducción voluntaria de emisiones). En concreto:
 - **Ghana Cookstove.** La estufa Gyapa cocina los alimentos más rápidamente y requiere menos combustible. Como tal, no sólo reduce las emisiones de carbono, sino que también reduce la exposición a humos tóxicos. Los beneficios clave son: reduce los costes de combustible, mejora la salud, frena la deforestación y reduce la generación de carbono.
 - **Madre de Dios Amazon REDD Project.** El proyecto se encuentra dentro de la región que pertenece al Corredor Ecológico Vilcabamba-Amboró (Perú), uno de los puntos críticos de biodiversidad. El bosque donde se ubica el proyecto es muy importante en términos de biodiversidad y conservación, ya que proporciona el hábitat a cuatro especies de la selva tropical en peligro de extinción y once especies de vida silvestre en peligro. Desde un punto de vista social, se contribuirá al desarrollo sostenible de productores rurales y comunidades indígenas que viven en las áreas cercanas. El proyecto ha sido certificado por FSC (Forest Stewardship Council), CCB Gold Level (Clima, Comunidad y Biodiversidad) y VCS (Estándar de carbono verificado).



GESTIÓN, TRATAMIENTO Y RECICLAJE DE RESIDUOS

La faceta industrial y de producción de las plantas de ROVI generan una serie de recursos que el grupo se ocupa de tratar, reducir y gestionar correctamente, como parte de su compromiso y responsabilidad para minimizar su impacto medioambiental y de aprovechamiento y reciclaje de recursos y materiales. Para ello, se siguen rigurosamente los mayores estándares de la industria para evitar y asegurar que no representan ningún tipo de problema para el medio ambiente o la salud.

RESIDUOS

RESIDUOS (*)	2020				2019				Variación Total			
	Granada	Madrid y SSRR	Alcalá de Henares	Distr.	Granada	Madrid y SSRR	Alcalá de Henares	Distr.	Gr	Mad y SSRR	AH	Distr.
Toneladas de residuos peligrosos generados	2.054,3	344,8	12,5	8,9	1.910,2	236,1	120,0	15,0	8%	46%	-90%	-41%
Toneladas de residuos no peligrosos generados	2.335,4	2.434,3	565,0	0,3	2.281,9	657,6	439,9	0,5	2%	270%	28%	-48%
TOTAL RESIDUOS	4.389,7	2.779,1	577,5	9,2	4.192,1	893,7	559,9	15,5	5%	211%	3%	-41%
Tn de residuo peligroso/ millón de uds.	0,004	2,11	0,23	0,36	0,004	1,78	3,53	0,74	17%	18%	-93%	-51%
Tn de residuo no peligroso/ millón de uds.	0,005	14,89	10,46	0,01	0,004	4,97	12,94	0,02	11%	200%	-19%	-57%
Ton. Residuo/ millón de uds.	0,009	17,00	10,69	0,37	0,008	6,76	16,47	0,77	14%	152%	-35%	-51%



CERTIFICACIONES AMBIENTALES

La herramienta principal de gestión de los aspectos ambientales de ROVI es la implantación de un sistema basado en los criterios establecidos por el estándar internacional ISO 14001:2015. Estas certificaciones reconocen la calidad del sistema de gestión ambiental de ROVI y avalan su compromiso con el medio ambiente más allá de la legislación nacional vigente.

En la actualidad, las sociedades del grupo Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y ROVI Pharma Industrial Services cuentan con sus sistemas de gestión ambiental certificados en base a la citada norma.

Todas las certificaciones medioambientales que poseen las empresas de ROVI están disponibles para todos los interesados a través de la web corporativa (www.rovi.es).

ACERCA DE ESTE INFORME



ELABORACIÓN Y ALCANCE

102-45, 102-48, 102-49, 102-50, 102-51, 102-52, 102-56

El presente Informe Integrado recoge información relevante de ROVI sobre aspectos financieros, estratégicos y de ASG (ambientales, sociales y de gobernanza empresarial) durante el ejercicio 2020. El anterior se elaboró en junio de 2020, incluyendo los datos del año natural 2019. La información aportada en este documento se refiere al conjunto de la compañía, excepto en aquellos datos en los que se especifique un perímetro concreto diferente. No ha habido cambios significativos en cuanto a cobertura o temas materiales ni reexpresión de información.

La estructura de la información aquí contenida sigue el marco [IR] del Integrated International Reporting Council (IIRC) y, para los aspectos no financieros, los Estándares del Global Reporting Initiative (GRI).

Este Informe Anual contiene informaciones con previsiones de futuro. 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.

Las informaciones contenidas en este documento representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este documento. ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. Ello, no obstante, si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, desea advertir expresamente de que no está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de este documento.

La empresa externa que ha llevado a cabo la verificación del Estado de Información no Financiera de 2020 es KPMG Auditores S.L. Dicho documento, presentado con el Informe de Gestión, ha sido la base para la información sobre aspectos de sostenibilidad incluidos en este informe.

Cualquier consulta referida a este informe puede dirigirse a:

Relación con inversores

102-53

C/ José Isbert, 2

28224, Pozuelo de Alarcón (Madrid)

Tel: +34 91 244 44 22

email: ir@rovi.es

ANÁLISIS DE MATERIALIDAD

102-44, 102-46, 102-47

Con la finalidad de determinar los temas más relevantes para ROVI y para sus diferentes grupos de interés en el ejercicio de su actividad, en 2017 se elaboró un análisis de materialidad en colaboración con la consultora PwC. El trabajo consistió en un diagnóstico externo –donde se analizó a cuatro empresas del mismo sector, 15 estudios de referencia e informaciones aparecidas en medios generalistas, económicos y sectoriales– y otro interno –con una autoevaluación de desempeño del grupo y seis entrevistas a miembros del equipo directivo–. De tal manera se identificaron 20 asuntos materiales, agrupados en ocho categorías:

Buen gobierno y comportamiento ético

1. Gobierno responsable
2. Ética y compliance
3. Riesgos y gestión de crisis

Transparencia y diálogo

4. Transparencia informativa
5. Diálogo y relación con los grupos de interés

Calidad y seguridad de productos

6. Calidad de los productos
7. Farmacovigilancia y seguridad de los productos

Medio ambiente

8. Economía circular → ODS 12
9. Emisiones atmosféricas → ODS 12
10. Cambio climático
11. Contaminación por fármacos

Relación con clientes, pacientes y profesionales sanitarios

12. Atención y relación con clientes, pacientes y profesionales sanitarios

Entorno de trabajo

13. Seguridad y bienestar → ODS 4
14. Formación y desarrollo → ODS 4 y 8
15. Atracción y fidelización del talento → ODS 4 y 8
16. Diálogo y comunicación interna

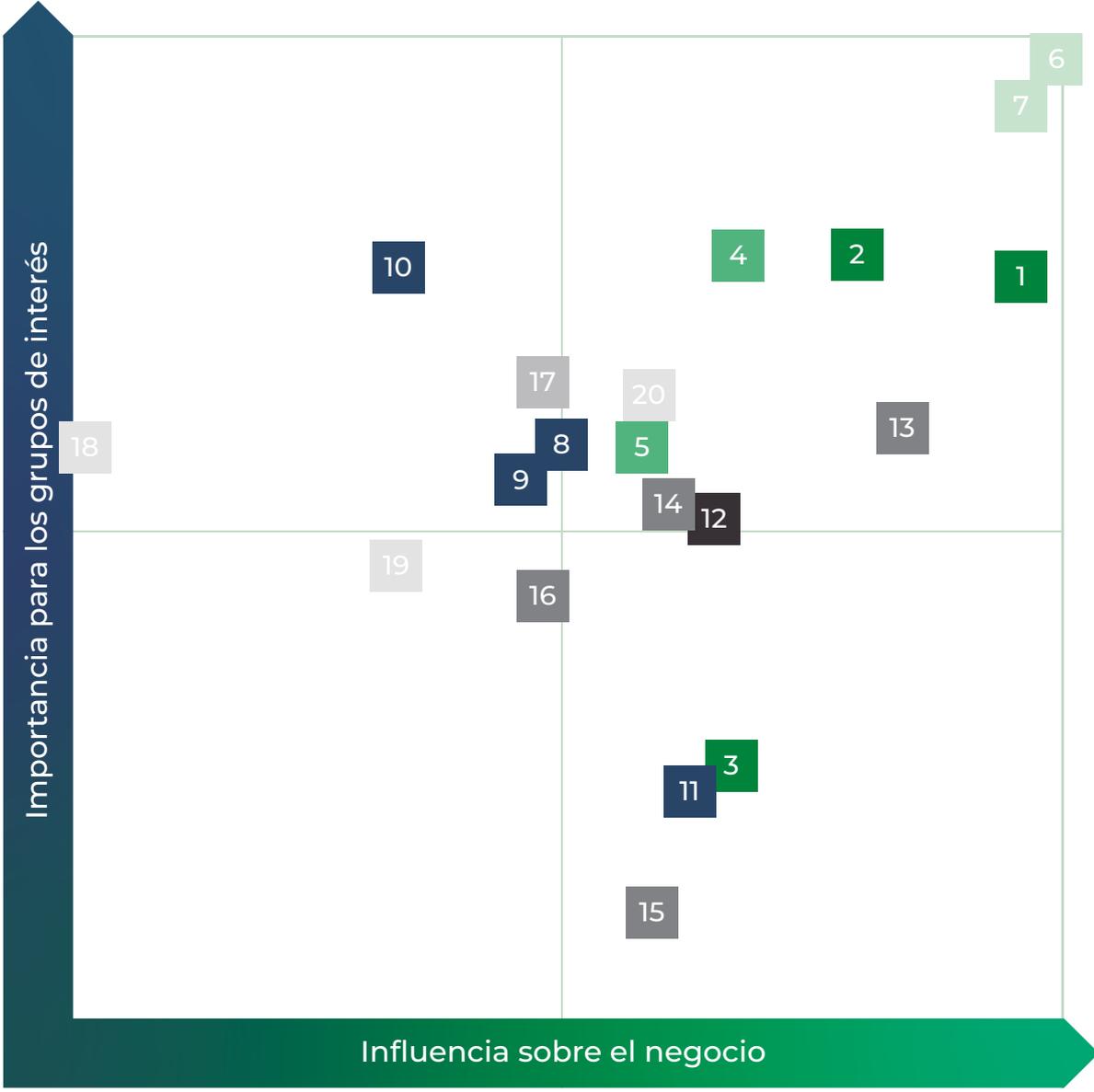
Cadena de suministros

17. Responsabilidad en la cadena de suministro

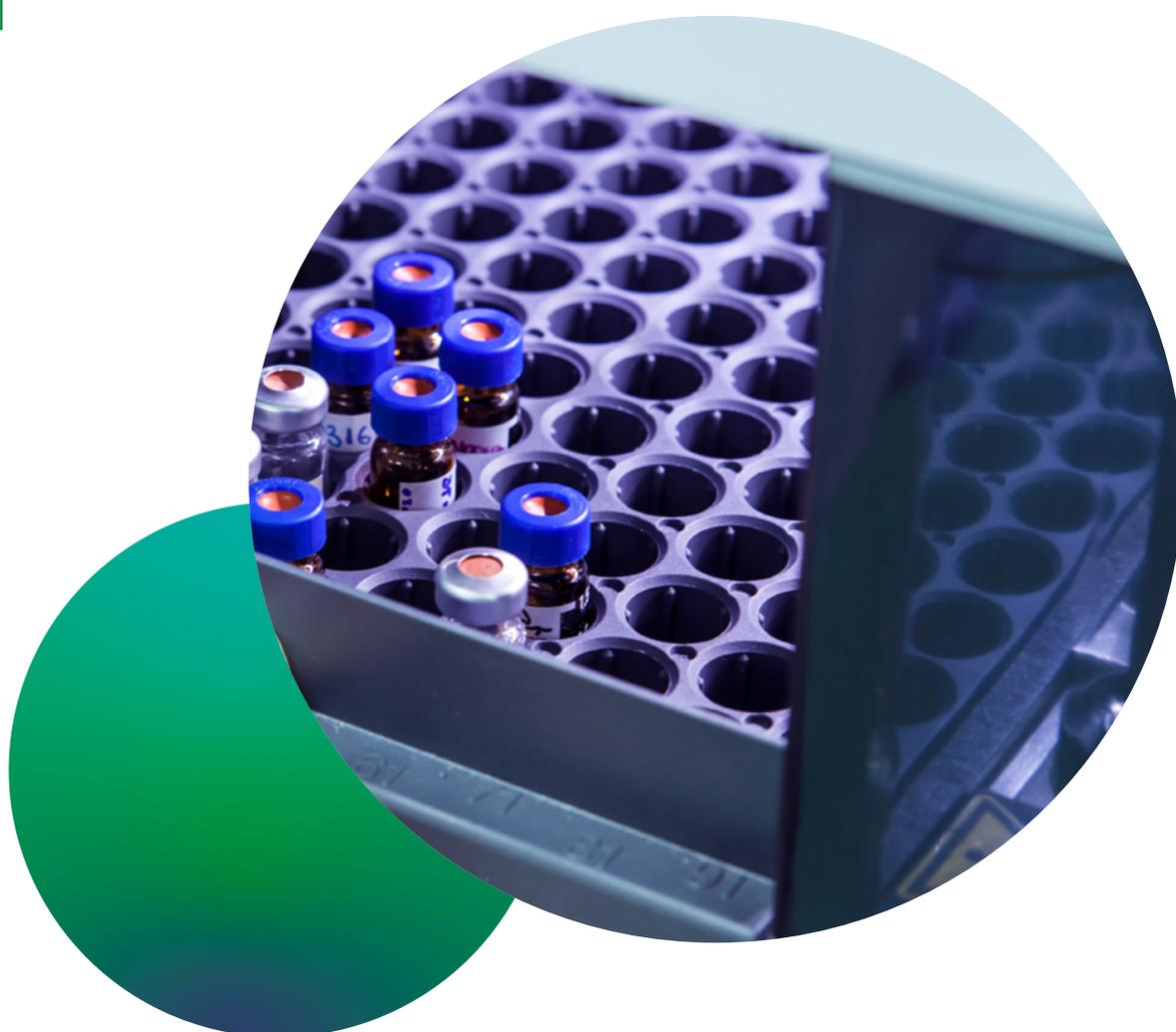
Salud y bienestar de la sociedad

18. Acceso a los medicamentos → ODS 3
19. Investigación y desarrollo → ODS 4
20. Contribución al progreso socioeconómico de las comunidades en las que opera ROVI → ODS 8 y 9

La siguiente matriz de materialidad muestra el grado de influencia de estos asuntos para los objetivos a largo plazo de ROVI entendida dicha influencia en un doble eje: la influencia en el éxito del negocio y la importancia para los grupos de interés.



ÍNDICE DE CONTENIDOS GRI





Id.	INDICADOR	Página
GRI 102: Contenidos generales 2016		
102-1	Nombre de la organización	12
102-2	Actividades, marcas, productos y servicios	12
102-3	Ubicación de la sede	12
102-4	Ubicación de las operaciones	12
102-5	Propiedad y forma jurídica	12
102-6	Mercados servidos	12
102-7	Tamaño de la organización	5
102-8	Información sobre empleados y otros trabajadores	8, 129
102-9	Cadena de suministros	151
102-10	Cambios significativos en la organización y su cadena de suministro	99, 151
102-11	Principio o enfoque de precaución	23
102-12	Iniciativas externas	31
102-13	Afiliación a asociaciones	157
102-14	Declaración de altos ejecutivos responsables de la toma de decisiones	16
102-15	Principales impactos, riesgos y oportunidades	95
102-16	Valores, principios, estándares y normas de conducta	21
102-18	Estructura de gobernanza	71
102-40	Lista de grupos de interés	26
102-41	Acuerdos de negociación colectiva	145
102-42	Identificación y selección de grupos de interés	26
102-43	Enfoques para la participación de los grupos de interés	26
102-44	Temas y preocupaciones clave mencionados	172
102-45	Entidades incluidas en los estados financieros consolidados	171
102-46	Definición de los contenidos de los informes y las Cobertura del tema	172
102-47	Lista de los temas materiales	172

Id.	INDICADOR	Página
102-48	Reexpresión de la información	171
102-49	Cambios en la elaboración de informes	171
102-50	Período objeto del informe	171
102-51	Fecha del último informe	171
102-52	Ciclo de elaboración de informes	171
102-53	Punto de contacto para preguntas sobre el informe	171
102-54	Declaración de elaboración del informe de conformidad con los Estándares GRI	Este informe se ha elaborado de conformidad con los Estándares GRI: opción Esencial
102-55	Índice de contenido de GRI	175
102-56	Verificación externa	Ver Estado de Información no Financiera 2020

GRI 200 DIMENSIÓN ECONÓMICA

GRI 103: Enfoque de Gestión 2016

103-1	Explicación del tema material y su Cobertura	155
103-2	Enfoque de gestión y sus componentes	155
103-3	Evaluación del enfoque de gestión	155

GRI 201: Presencia en el mercado 2016

201-1	Valor económico directo generado y distribuido	160
-------	--	-----

GRI 205: Anticorrupción 2016

205-2	Comunicación y formación sobre políticas y procedimientos anticorrupción	89, 155
-------	--	---------

GRI 300 DIMENSIÓN MEDIO AMBIENTAL

GRI 103: Enfoque de Gestión 2016

103-1	Explicación del tema material y su Cobertura	166
103-2	Enfoque de gestión y sus componentes	166
103-3	Evaluación del enfoque de gestión	166

GRI 301: Materiales 2016

301-1	Materiales utilizados por peso o volumen	169
-------	--	-----

GRI 302: Energía 2016

302-1	Consumo energético dentro de la organización	167
-------	--	-----

GRI 303: Agua y efluentes 2018

303-3	Extracción de agua	167
-------	--------------------	-----

GRI 305: Emisiones 2016

305-1	Emisiones directas de GEI (alcance 1)	168
-------	---------------------------------------	-----

GRI 400 DIMENSIÓN SOCIAL

GRI 103: Enfoque de Gestión 2016

103-1	Explicación del tema material y su Cobertura	128
103-2	Enfoque de gestión y sus componentes	128
103-3	Evaluación del enfoque de gestión	128

Id.	INDICADOR	Página
GRI 103: Empleo 2016		
401-2	Beneficios para los empleados a tiempo completo que no se dan a los empleados a tiempo parcial o temporales	137
GRI 403: Salud seguridad en el trabajo 2018		
403-4	Participación de los trabajadores, consultas y comunicación sobre salud y seguridad en el trabajo	145
GRI 404: Formación y enseñanza 2016		
404-1	Media de horas de formación al año por empleado	143



www.rovi.es

