



Para más información:
Tlf. 91 567 01 72 / 657899666

Crecimiento significativo y gran apuesta por la Investigación

ROVI incrementa un 10% los ingresos operativos y un 55% el beneficio neto en 2020

- ✓ Crecen un 14% las ventas de heparinas de bajo peso molecular
- ✓ Las ventas del biosimilar de enoxaparina se incrementan un 25%
- ✓ Colabora con Moderna para la fabricación fuera de Estados Unidos del llenado y acabado de la vacuna de Moderna contra la COVID-19
- ✓ Comienza el proceso de evaluación para obtener autorización para comercializar RISPERIDONA ISM® en la Unión Europea y Estados Unidos
- ✓ Destina 23,8 millones de euros a I+D en 2020

Madrid, 17 de junio de 2021. Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ha celebrado hoy su Junta General Ordinaria de Accionistas, en la que se ha realizado una valoración del ejercicio 2020, marcado por un crecimiento significativo. La compañía incrementó sus ventas, tanto de los productos farmacéuticos con prescripción (un 6%), como de las heparinas de bajo peso molecular (un 14%) y muy especialmente de la división de fabricación a terceros (un 39%). *“Ha sido un año esencial para ROVI en el que hemos demostrado nuestro compromiso con la ciencia, la vida y la salud de millones de personas”*, ha asegurado D. Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI.

La Junta, reunida en primera convocatoria, aprobó todos los acuerdos del Orden del Día y, entre otros, las cuentas anuales individuales y consolidadas de la Sociedad así como los respectivos informes de gestión, correspondientes al ejercicio anual cerrado el 31 de diciembre de 2020, y la gestión social durante el pasado ejercicio.

La compañía ha presentado ante sus accionistas unos ingresos operativos consolidados de 420,0 millones de euros en 2020, lo que representa un crecimiento del 10% respecto al ejercicio 2019. ROVI logra además un aumento del 55% del EBITDA, desde 60,9 millones de euros en 2019 hasta

ROVI – Junta General de Accionistas 2021

Para más información: 91 5670172, 657899666

alcanzar los 94,2 millones de euros en 2020. Asimismo, el beneficio neto de ROVI creció un 55% hasta los 61,1 millones de euros. Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) se situaron en los 23,8 millones de euros en 2020. Estos gastos están principalmente vinculados a (i) la preparación del dossier de registro de Risperidona ISM® para su presentación a la autoridad estadounidense, *la U.S. Food and Drug Administration* (FDA); (ii) el desarrollo de la Fase I de Letrozol-ISM®; y (iii) el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

El gran crecimiento de sus ingresos se explica principalmente por el incremento generalizado de las ventas en todas sus áreas. Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 6%, superando un año más el comportamiento del mercado farmacéutico.

Cabe destacar el aumento del 14% registrado en las ventas de la división de Heparinas. Las ventas de heparinas (biosimilar de enoxaparina, Bemiparina y otras heparinas) representaron el 50% de los ingresos operativos en 2020 comparado con el 48% en 2019. En concreto, las ventas del biosimilar de enoxaparina alcanzaron los 101,4 millones de euros y las de Bemiparina se situaron, igualmente, en los 101,4 millones de euros en 2020.

Aumentan también las ventas de otras especialidades farmacéuticas. En 2020, las ventas de Neparvis® crecieron un 34% alcanzando los 29,6 millones de euros, frente a 22,0 millones de euros en el año 2019. Este es un producto de prescripción de la compañía Novartis indicado para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, que ROVI distribuye en España desde diciembre de 2016.

Por su parte, las ventas de Volutsa®, producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, aumentaron un 7%, hasta los 14,2 millones de euros en 2020.

ROVI, el gran avance internacional

A 31 de diciembre de 2020, Bemiparina está presente ya en 58 países fuera de España y vende un 5% más que en el ejercicio anterior. Las ventas internacionales de Bemiparina aumentaron un 21% hasta alcanzar los 33,0 millones de euros en 2020.

Asimismo, en dicho ejercicio, ROVI ha logrado que su biosimilar de enoxaparina estuviera presente en 19 países y que sus ventas aumentaran un 25%.

Las ventas fuera de España crecieron un 28% en 2020, representando el 46% de los ingresos operativos frente al 39% en 2019.

Acuerdo con Moderna

En 2020, ROVI inició su colaboración con Moderna para la fabricación a gran escala del llenado y acabado de la vacuna ARNm de Moderna contra la COVID-19 en las instalaciones de ROVI en Madrid.

ROVI proporciona 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 la vacuna, en principio, para abastecer mercados fuera de los EE.UU. a partir de principios de 2021.

En 2021, ROVI refuerza su colaboración con Moderna (i) en el llenado y acabado de la vacuna contra la COVID-19 incrementando su capacidad actual para estas dos actividades, y (ii) para la fabricación del principio activo de dicha vacuna. Para ello, se llevarán a cabo nuevas inversiones industriales en las instalaciones que el Grupo ROVI tiene en Madrid y Granada.

D. Juan López-Belmonte Encina ha comentado: *“Nuestra colaboración con Moderna, como fabricante de inyectables, suministrando fuera de Estados Unidos la vacuna contra la COVID-19, ha supuesto el fortalecimiento definitivo de nuestra área de fabricación a terceros. Hemos asumido esta misión tan esencial para la vida de millones de personas con responsabilidad y compromiso, y agradecemos al Gobierno de España y a la Agencia Española del Medicamento la confianza puesta en ROVI”*.

ROVI – Junta General de Accionistas 2021

Para más información: 91 5670172, 657899666

Risperidona ISM® en el proceso regulatorio en Europa y EE.UU.

ROVI continúa apostando por la Investigación como garantía de crecimiento y de sostenibilidad y uno de los hitos de 2020 es, precisamente, el inicio del proceso de evaluación para obtener la autorización de comercialización de Risperidona ISM® en la Unión Europea y Estados Unidos. ROVI ha conseguido importantes progresos para el tratamiento de la esquizofrenia y observa el futuro con gran ilusión.

Los resultados de su ensayo clínico pivotal de fase III PRISMA-3, sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia¹, demuestran que el antipsicótico inyectable mensual Risperidona ISM® proporciona una mejoría significativa de la sintomatología y de la gravedad de la enfermedad en pacientes con una exacerbación aguda de la esquizofrenia.

ROVI consolida su apuesta por la investigación y desarrollo como garantía de futuro de la compañía. D. Juan López-Belmonte Encina ha comentado que *“hemos logrado posicionarnos como una compañía referente en el campo de las heparinas de bajo peso molecular a nivel mundial y seguiremos con el foco puesto en la expansión internacional, confiando plenamente en nuestro potencial para crecer y seguir salvando vidas. Asimismo, confiamos en el potencial de nuestra cartera actual de proyectos de I+D, basada en nuestra tecnología ISM®, en la que estamos realizando un importante esfuerzo inversor ya que esperamos que sea el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Seguimos convencidos de que la investigación es la vía para lograr prosperidad y desarrollo, y nuestra meta es encontrar soluciones científicas que, hoy más que nunca, se convierten en la verdadera esperanza para millones de personas que sufren. Y todo esto lo haremos comprometidos con una gestión responsable, basada en los principios de sostenibilidad. Nos enorgullece especialmente que ROVI haya sacado tan buena nota en la clasificación ESG (medio ambiente, social y gobierno) elaborada por Sustainalytics, empresa líder en la evaluación de la Responsabilidad Social Corporativa y el Gobierno Corporativo a nivel mundial, consiguiendo la segunda posición entre 360 compañías de la industria farmacéutica a nivel mundial”*

¹ Correll, C.U., Litman, R.E., Filts, Y. et al. Efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in schizophrenic patients with an acute exacerbation. *npj Schizophr* 6, 37 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41537-020-00127-y>

Previsiones de crecimiento

En febrero de 2021, ROVI anunció que esperaba que los ingresos operativos para el año 2021 se incrementaran entre el 20% y el 30%, incluyendo la producción de la vacuna de Moderna contra la COVID-19. Como resultado de la ampliación de la colaboración entre ROVI y Moderna, en 2021 ROVI espera alcanzar la banda alta del rango.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean 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.

D. Juan López-Belmonte Encina ha mostrado su satisfacción por los resultados obtenidos y ha declarado: *“Este año hemos demostrado que nuestro lema empresarial, nuestra apuesta por la Investigación y el desarrollo, es el motor que nos mueve y nos estimula a continuar. Somos muy conscientes de que nuestro trabajo y nuestro compromiso personal y colectivo tienen un impacto directo en la vida de millones de personas. Estamos dispuestos, preparados y esperanzados en seguir contribuyendo a salvar vidas”*.

La Junta General Ordinaria de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, presidida por D. Javier López-Belmonte Encina, ha aprobado asimismo en su reunión de hoy la distribución a los accionistas de un dividendo bruto, con cargo a los resultados del ejercicio 2020, de 0,3812 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 118% comparado con el dividendo pagado con cargo de los resultados del año 2019 (0,1751 euros por acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2020 (vs el 25% del beneficio neto consolidado de 2019).

Detalles informativos sobre la Junta General de Accionistas de ROVI

- Todos los acuerdos sometidos a la aprobación de la Junta General han sido aprobados. El resultado de las votaciones puede consultarse en la página web de la Sociedad

ROVI – Junta General de Accionistas 2021

Para más información: 91 5670172, 657899666

www.rovi.es.

- Notario requerido para que asista a la Junta: D. Manuel Richi Alberti.
- Secretario del Consejo de Administración: D. Gabriel Núñez Fernández.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Polonia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que ya se comercializa en 56 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es.

Nota aclaratoria sobre informes con previsiones de futuro

Este comunicado de prensa 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 expresados o implícitos en dichos informes sobre previsiones de futuro. Los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. Si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones en algún momento posterior, desea advertir expresamente que no está obligada a hacerlo. Estas declaraciones no deben tomarse como base de perspectivas o previsiones de ROVI en cualquier fecha posterior a la de este comunicado de prensa.

ROVI – Junta General de Accionistas 2021

Para más información: 91 5670172, 657899666