



Comunicado de prensa ROVI

Resumen de los resultados financieros del primer semestre de 2020

ROVI logra un incremento del 8% de los ingresos operativos y del 83% del beneficio neto

- Los ingresos operativos aumentaron un 8%, hasta alcanzar los 191,1 millones de euros en el primer semestre de 2020, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 4%, y del negocio de fabricación a terceros, que creció un 31%.
- Para el año 2020, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%). No obstante, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la pandemia de COVID-19, todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en el ejercicio en curso.
- Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) y otras heparinas) se incrementaron en un 23% hasta los 104,0 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 54% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2020, comparado con el 48% en el primer semestre de 2019. Las ventas de HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) se incrementaron en un 24%, las del biosimilar de enoxaparina en un 35% y las de Bemiparina en un 14%.
- El EBITDA aumentó un 60% hasta alcanzar los 42,4 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 7,3 puntos porcentuales hasta el 22,2%.
- El beneficio neto creció un 83%, desde 16,2 millones de euros en el primer semestre de 2019 hasta alcanzar los 29,6 millones de euros en el primer semestre de 2020.



Para más información:
Relación con Inversores, 912444422
Marta Campos / mcampos@rovi.es /
www.rovi.es

- **ROVI espera celebrar su Junta General Ordinaria de Accionistas en octubre de 2020 y propondrá el reparto de un dividendo de 0,1751 euros por acción.**

Madrid, 27 de julio de 2020 – **Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (BME: ROVI), compañía farmacéutica paneuropea especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas, ha anunciado hoy sus resultados financieros del primer semestre de 2020. Los ingresos operativos aumentaron un 8% en los seis primeros meses del año, hasta alcanzar los 191,1 millones de euros, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 4%, y del negocio de fabricación a terceros, que creció un 31%. Los ingresos totales se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los 191,7 millones de euros.**

Las ventas de productos farmacéuticos con prescripción subieron un 7% hasta los 141,7 millones de euros, superando al mercado en tres puntos porcentuales. Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 4% en el primer semestre de 2020 frente al mismo periodo de 2019.

Por su parte, las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) y otras heparinas) se incrementaron en un 23% hasta los 104,0 millones de euros. De esta forma, las ventas de heparinas representaron el 54% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2020, comparado con el 48% en el primer semestre de 2019. Las ventas de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) se incrementaron en un 24% hasta alcanzar los 101,0 millones de euros. Las ventas del biosimilar de enoxaparina se incrementaron en un 35%, hasta los 49,3 millones de euros.

A su vez, las ventas de Bemiparina, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en el primer semestre de 2020, con un crecimiento del 14% hasta alcanzar los 51,6 millones de euros. Las ventas internacionales de Bemiparina aumentaron un 88%, hasta alcanzar los 18,3 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. ROVI



Para más información:
Relación con Inversores, 912444422
Marta Campos / mcampos@rovi.es /
www.rovi.es

espera que, en 2020, las ventas internacionales de Bemiparina se incrementen en la banda alta de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%).

ROVI incrementa las ventas de sus productos de prescripción y de fabricación a terceros

Las ventas de Neparvis®, un producto de prescripción de la compañía Novartis indicado para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, que ROVI distribuye en España desde diciembre de 2016, se incrementaron en un 43% durante el primer semestre de 2020 hasta alcanzar los 13,8 millones de euros.

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 —distribuido por ROVI en España desde febrero de 2015—, aumentaron un 9%, hasta los 7 millones de euros.

Igualmente, las ventas de Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®, productos de prescripción de la compañía Merck Sharp & Dohme ("MSD") indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, aumentaron un 4% en el primer semestre de 2020, hasta los 15,9 millones de euros, a pesar de que el precio de Orvatez® se redujo un 30% en el primer semestre de 2020 debido a la entrada de productos híbridos formulados con ezetimiba y atorvastatina.

Asimismo, las ventas de fabricación a terceros crecieron un 31% con respecto al mismo periodo de tiempo del ejercicio anterior, alcanzando los 34,8 millones de euros en el primer semestre de 2020, principalmente por la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

El EBITDA creció un 60% en el primer semestre de 2020 con respecto al mismo periodo de 2019 hasta alcanzar los 42,4 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 7,3 puntos porcentuales hasta el 22,2%, desde el 14,9% registrado en el mismo periodo de 2019. Asimismo, el beneficio neto de ROVI aumentó un 83%, hasta los 29,6 millones de euros.



Para más información:
Relación con Inversores, 912444422
Marta Campos / mcampos@rovi.es /
www.rovi.es

Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) se situaron en 10,8 millones de euros. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la preparación del dossier de registro de Doria® 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.

En febrero de 2020, ROVI anunció que propondría a la Junta General Ordinaria de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2019 de 0,1751 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supondría un incremento del 119% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2018 (0,0798 euros/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 25% del beneficio neto consolidado de 2019. En mayo de 2020, como consecuencia de la crisis del COVID-19 y al amparo de lo previsto en el Real Decreto 8/2020, de 17 de marzo, el Consejo de Administración de ROVI acordó aplazar la celebración de su Junta General Ordinaria de Accionistas 2020 y puso en revisión su propuesta de dividendo. A este respecto, el Consejo de Administración acordó fijar la fecha de su Junta General Ordinaria de Accionistas en octubre de 2020 y mantener el dividendo propuesto de 0,1751 euros por acción, que fue comunicado al mercado en febrero de 2020.

ROVI y Moderna anuncian la colaboración para la fabricación fuera de Estados Unidos del llenado y acabado de la vacuna candidata de Moderna contra la COVID-19

ROVI informó al mercado el 9 de julio de 2020 sobre la colaboración con Moderna, Inc. (Nasdaq: MRNA), compañía biotecnológica de estadio clínico pionera en terapias y vacunas de ARN mensajero (ARNm) para crear una nueva generación de medicamentos transformadores, para la fabricación a gran escala del llenado y acabado de la vacuna candidata ARNm contra la COVID-19 de Moderna (ARNm-1273) en las instalaciones de ROVI en Madrid, España.

Como parte del acuerdo, ROVI proporcionará 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 candidata prevista, en principio, para abastecer mercados fuera de los EE.UU. a partir de principios de 2021. ROVI también contratará el personal adicional necesario para las operaciones de fabricación y producción.



Para más información:
Relación con Inversores, 912444422
Marta Campos / mcampos@rovi.es /
www.rovi.es

ROVI informa sobre el impacto de la COVID-19 en las actividades de la compañía

ROVI informó al mercado el 2 de abril de 2020 que, desde el inicio de la propagación de la COVID-19, está ejecutando los planes de contingencia necesarios para garantizar la seguridad y salud de sus empleados y colaboradores, así como para asegurar la continuidad del negocio, y cumplir con su responsabilidad de suministrar fármacos a los hospitales de España y de Europa.

A tal fin, la compañía ha llevado a cabo algunas iniciativas alineadas con las recomendaciones de las autoridades. Entre ellas, cabe mencionar que ROVI ha reducido al mínimo los procesos que deben realizarse de forma presencial en sus instalaciones. Así, una parte importante de la plantilla está trabajando de forma no presencial. En los casos en los que el teletrabajo no es posible, especialmente en las plantas de fabricación, ROVI mantiene todas las actividades productivas con cierta normalidad, con las medidas de seguridad pertinentes, con el fin de garantizar que sus medicamentos sigan estando a disposición de los pacientes en plena crisis sanitaria.

ROVI considera que mantener el funcionamiento de sus plantas de fabricación es de suma importancia para cumplir con su responsabilidad como fabricante de fármacos. Por este motivo, la compañía reconociendo el compromiso y la responsabilidad de sus empleados que acuden físicamente, a diario, a su puesto de trabajo aprobó 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 llevar a cabo con la máxima seguridad y poder preservar la continuidad de las actividades productivas, ROVI recomienda evitar el uso del transporte público para los desplazamientos a las plantas y asume el gasto del transporte privado y plazas de aparcamiento para aquellos empleados que lo necesiten.

Las ventas de ROVI han tenido un comportamiento en línea con las expectativas de la compañía en el primer semestre de 2020. Como consecuencia de ello, la compañía confirma las previsiones de crecimiento previamente comunicadas para 2020, que situaban el crecimiento de los ingresos operativos en la banda media de la primera decena, es decir la decena del 0% al 10%. No obstante, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la situación en la actualidad (que ROVI continuará monitorizando de cerca), todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en el ejercicio en curso.



Para más información:
Relación con Inversores, 912444422
Marta Campos / mcampos@rovi.es /
www.rovi.es

ROVI continúa con su proceso transformacional y con el desarrollo de su plan estratégico. A día de hoy, el impacto de la crisis sanitaria no modifica los planes del Grupo. Dicho plan estratégico está centrado en (i) la expansión de su biosimilar de enoxaparina, con el que aspira a convertirse en un jugador de referencia en el submercado de las heparinas de bajo peso molecular, y (ii) Doria® y Letrozol®, ambos productos candidatos que validan su tecnología de liberación prolongada de fármacos, ISM®.

ROVI está también contribuyendo a aportar nuevas soluciones que ayuden a mejorar la situación sanitaria de la sociedad en su conjunto y ha realizado las gestiones necesarias para la donación de un millón de mascarillas quirúrgicas y 1.000 trajes de protección especial al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, teniendo en cuenta las dificultades de acceso a equipos de protección individual que ha estado viviendo el Sistema Nacional de Salud en los últimos meses. Con esta aportación, ROVI quiere ayudar en la labor imprescindible de los profesionales de la salud que están trabajando sin descanso para combatir la pandemia de COVID-19 en España.

ROVI desea una rápida recuperación a todos los afectados por coronavirus y envía un reconocimiento especial a los profesionales sanitarios, las fuerzas de seguridad del Estado y otros profesionales que están en primera línea luchando contra el virus para protegernos a todos. Asimismo, ROVI quiere agradecer a todos sus empleados su compromiso, responsabilidad, implicación y determinación, especialmente a aquéllos que continúan desplazándose diariamente a sus centros de trabajo.

ROVI anuncia el inicio del proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea de Doria®

ROVI informó al mercado el 31 de enero de 2020 que, tras la finalización de la fase de validación, se había iniciado por parte de las autoridades sanitarias europeas el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) de Doria®, antipsicótico inyectable de larga duración para el tratamiento de la esquizofrenia, basado en la tecnología ISM® patentada por ROVI.

ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Doria® ante las autoridades sanitarias europeas, la European Medicines Agency (EMA), mediante Procedimiento



Para más información:
Relación con Inversores, 912444422
Marta Campos / mcampos@rovi.es /
www.rovi.es

Centralizado, con fecha 27 de diciembre de 2019. Tras superar satisfactoriamente la fase de validación, el expediente ha sido admitido a evaluación el día 30 de enero de 2020. Se estima que la fase de evaluación del Procedimiento Centralizado utilizado por la Sociedad para registrar dicho medicamento en la UE pueda extenderse aproximadamente un año desde la validación. Debe tenerse en cuenta, en todo caso, que el proceso de evaluación está sujeto a interrupciones y prórrogas en caso de que las autoridades sanitarias europeas requieran información adicional. Asimismo, el resultado del proceso de registro (que puede ser positivo o negativo) no se puede anticipar hasta que quede concluido el mismo.

ROVI seguirá informando acerca de los hitos que se consideren relevantes en este proceso de autorización conforme avance el calendario de registro del medicamento en la Unión Europea, así como del proceso de registro del mismo medicamento ante la autoridad estadounidense, la U.S. Food and Drug Administration (FDA), cuyo inicio está previsto para el segundo semestre del ejercicio 2020.

Previsiones de crecimiento

Para el año 2020, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%). La compañía espera seguir creciendo en línea con la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en los cinco primeros meses de 2020, que ascendía a 3,4%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

No obstante, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la pandemia de la COVID-19 (que ROVI continuará monitorizando de cerca), todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en el ejercicio en curso. Asimismo, el incremento potencial de los descuentos al Sistema Nacional de Salud, como consecuencia del impacto del COVID-19, podría influir en la consecución de estas previsiones de crecimiento.

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, los nuevos productos adquiridos recientemente (Falithrom® y Polaramine®) y los nuevos contratos en el área de fabricación a terceros.



Para más información:
Relación con Inversores, 912444422
Marta Campos / mcampos@rovi.es /
www.rovi.es

Asimismo, ROVI dejó de distribuir los productos de Norgine B.V. (Sintrom®, Salagen®, Cordiplast® y Estraderm®) a finales de 2019, por lo que no se registrarán ventas de estos productos en 2020. En 2019, las ventas de los productos de Norgine B.V. ascendieron a 14,5 millones de euros.

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 con previsiones de futuro implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden hacer que los resultados, la rentabilidad o los logros reales de ROVI, o sus resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Las informaciones contenidas en este comunicado representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este comunicado. ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. No obstante, si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, desea advertir expresamente de que no siempre está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de este comunicado.