



Resultados financieros del primer semestre de 2021

28 de julio de 2021



Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes
Relación con Inversores



ROVI – Resultados financieros del primer semestre de 2021

ROVI logra un incremento del 52% de los ingresos operativos y del 75% del EBITDA

- **Los ingresos operativos en el primer semestre de 2021 aumentaron un 52%, con respecto al mismo período del año anterior, hasta alcanzar los 290,1 millones de euros, como resultado principalmente de la fortaleza (i) del negocio de fabricación a terceros, que creció un 172%; y (ii) del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 25%. Los ingresos totales se incrementaron en un 52% hasta alcanzar los 290,6 millones de euros en el primer semestre de 2021.**
- **En febrero de 2021, ROVI anunció que esperaba que los ingresos operativos del 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 mayo la compañía anunció que en 2021 esperaba alcanzar la banda alta de este rango. Con la visibilidad que tiene la compañía en este momento, ROVI actualiza al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2021 desde la banda alta del rango del 20% al 30% al rango entre el 35% y el 40%. No obstante, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la pandemia de la COVID-19, todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en este ejercicio.**
- **Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) y otras heparinas) se incrementaron en un 26% hasta alcanzar, en el primer semestre de 2021, los 131,4 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 45% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2021, frente al 54% en el primer semestre de 2020. Las ventas de HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) se incrementaron en un 27% hasta alcanzar los 127,8 millones de euros en el primer semestre de 2021. Las ventas del biosimilar de enoxaparina se incrementaron en un 27%, hasta los 62,7 millones de euros en el primer semestre de 2021, y las ventas de Bemiparina aumentaron un 26%, situándose en los 65,1 millones de euros.**
- **Las ventas de Neparvis®, que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, se incrementaron en un 30% con respecto al mismo período del ejercicio anterior hasta alcanzar los 17,9 millones de euros en el primer semestre de 2021.**

- **El EBITDA aumentó un 75%, desde los 42,4 millones de euros en el primer semestre de 2020 hasta alcanzar los 74,0 millones de euros en el primer semestre de 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 3,3 puntos porcentuales hasta el 25,5% en el primer semestre de 2021.**
- **El beneficio neto creció un 72%, desde los 29,6 millones de euros en el primer semestre de 2020 hasta alcanzar los 51,0 millones de euros en el primer semestre de 2021.**
- **La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 17 de junio de 2021, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de 0,3812 euros brutos por acción con derecho a percibirlo, con cargo a los resultados del ejercicio 2020, lo que supone un incremento del 118% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2019 (0,1751 euros/acción) e implica el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2020 (en comparación con el 25% del beneficio neto consolidado de 2019). Este dividendo se distribuyó el 7 de julio de 2021.**

Madrid (España), 28 de julio de 2021, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados del primer semestre de 2021.

Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha señalado que "en el momento de presentar estos resultados, ha pasado poco más de un año desde que la OMS declaró la pandemia de la COVID-19 en marzo de 2020. Desde entonces, todos nuestros esfuerzos han estado dirigidos a proteger a nuestros empleados y a garantizar que los pacientes que necesitaban nuestros medicamentos los tuvieran y no se vieran afectados por los confinamientos globales. Afortunadamente, parece que en 2021 empezamos a ver la luz al final del túnel gracias al desarrollo de las vacunas contra la COVID-19. Una de esas vacunas es la de Moderna, en la que ROVI participa actualmente en cuanto a su llenado y acabado se refiere y, con la ampliación del acuerdo con Moderna, participaremos también en la fabricación del principio activo. Los programas de vacunación masiva ya están en marcha en todo el mundo y estamos muy orgullosos de poder contribuir con nuestro trabajo a toda la sociedad en este momento histórico. Con respecto a los resultados del primer semestre de 2021 de ROVI, alcanzamos un crecimiento de los ingresos operativos del 52%, impulsado principalmente por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 172%, y por el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 25%. Preveamos un crecimiento continuado gracias, entre otros factores, a nuestro producto estrella, Bemiparina, que creció un 26%. Asimismo, ya estamos comercializando nuestro biosimilar de

enoxaparina en 23 países en el primer semestre de 2021 y sus ventas aumentaron un 27% en el mismo periodo. Estamos en una fase de expansión internacional y esperamos que nuestro biosimilar de enoxaparina nos permita estar presentes en más de 120 países a largo plazo. Estamos muy ilusionados con el potencial de nuestra franquicia de HBPM y aspiramos a convertirnos en un jugador de referencia en este campo a nivel mundial. Además, esperamos que nuestro negocio de especialidades en España, apoyado por el buen rendimiento de productos como Neparvis®, de Novartis, y Volutsa®, de Astellas, nos proporcione una oportunidad de crecimiento sostenible y rentable en el futuro. Asimismo, (i) el acuerdo firmado con Moderna, y (ii) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de alto valor añadido, respaldada por el alto grado de especialización tecnológica de nuestras plantas en nichos diferenciados, permitieron que nuestro negocio de fabricación a terceros aumentara un 172% en el primer semestre de 2021.

Igualmente, confiamos en el potencial de nuestra cartera actual de proyectos de I+D, realizando un importante esfuerzo inversor, ya que confiamos en que será el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Tenemos grandes esperanzas en el potencial de nuestra tecnología de inyectables de larga duración (ISM®). Actualmente, estamos inmersos en el proceso regulatorio con nuestro primer candidato, Risperidona ISM®, basado en nuestra tecnología ISM®, en Europa y en Estados Unidos con el fin de obtener la autorización de comercialización de este candidato en ambos territorios. Esperamos poder lanzar este producto al mercado en 2022. También estamos realizando un estudio de fase I para otro candidato, Letrozol, cuyos datos preliminares también muestran resultados positivos, lo que refleja nuestra clara apuesta por nuestra tecnología ISM®".

1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	1S 2021	1S 2020	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	290,1	191,1	98,9	52%
Otros ingresos	0,6	0,6	0,0	-2%
Total ingresos	290,6	191,7	98,9	52%
Coste de ventas	-136,3	-79,4	-56,9	72%
Beneficio bruto	154,3	112,3	42,0	37%
<i>% margen</i>	<i>53,2%</i>	<i>58,8%</i>		<i>-5,6pp</i>
Gastos en I+D	-11,9	-10,8	-1,1	10%
Gastos de venta, generales y administrativos	-68,5	-59,1	-9,4	16%
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,1	0,0	0,2	n.a.
EBITDA	74,0	42,4	31,6	75%
<i>% margen</i>	<i>25,5%</i>	<i>22,2%</i>		<i>3,3pp</i>
EBIT	63,4	32,9	30,5	93%
<i>% margen</i>	<i>21,8%</i>	<i>17,2%</i>		<i>4,7pp</i>
Beneficio neto	51,0	29,6	21,4	72%

Nota: algunas cifras incluidas en este documento se han redondeado. Es posible que puedan surgir algunas diferencias no significativas entre los totales y las sumas de los factores debido a este redondeo.

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI del primer semestre de 2021 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2020 (balance consolidado) y del primer semestre del ejercicio 2020 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 52% respecto al mismo período del año anterior, hasta alcanzar los 290,1 millones de euros en el primer semestre de 2021, como resultado principalmente de la fortaleza (i) del negocio de fabricación a terceros, que creció un 172% en ventas, y (ii) del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 25%. Los ingresos totales se incrementaron en un 52% hasta alcanzar los 290,6 millones de euros en el primer semestre de 2021.

<i>Millones Euros</i>	1S 2021	1S 2020	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	195,6	156,4	25%
Fabricación a terceros	94,5	34,8	172%
Total ingresos operativos	290,1	191,1	52%

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 25% hasta alcanzar los 177,5 millones de euros en el primer semestre de 2021.

<i>Millones Euros</i>	1S 2021	1S 2020	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	177,5	141,7	25%
Heparinas de bajo peso molecular	127,8	101,0	27%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	62,7	49,3	27%
Bemiparina (Hibor)	65,1	51,6	26%
Ventas en España	36,1	33,3	8%
Ventas en el exterior	29,0	18,3	58%
Neparvis	17,9	13,8	30%
Ulunar & Hirobriz	4,8	5,9	-19%
Volutsa	7,8	7,0	11%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	13,3	15,9	-16%
Medikinet & Medicebran	1,9	1,8	4%
Otros productos	15,0	12,6	19%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-11,1	-16,3	-32%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	17,4	14,4	21%
Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros	0,7	0,3	118%
Total especialidades farmacéuticas	195,6	156,4	25%

Las ventas de la **división de heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 26% hasta alcanzar, en el primer semestre de 2021, los 131,4 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 45% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2021, frente al 54% en el primer semestre de 2020.

<i>Millones Euros</i>	1S 2021	1S 2020	% Crecimiento
Heparinas de bajo peso molecular	127,8	101,0	27%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	62,7	49,3	27%
Bemiparina (Hibor)	65,1	51,6	26%
Ventas en España	36,1	33,3	8%
Ventas en el exterior	29,0	18,3	58%
Otras heparinas ¹	3,6	3,1	16%
Total división heparinas	131,4	104,0	26%

¹ *Otras heparinas se reportan en la línea de "Agentes de contraste y otros productos hospitalarios".*

Las ventas **de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 27% en el primer semestre de 2021, respecto al mismo período del año pasado, hasta alcanzar los 127,8 millones de euros.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** aumentaron un 27% en el primer semestre de 2021 respecto del primer semestre del año pasado, hasta los 62,7 millones de euros, principalmente como resultado de (i) el lanzamiento del producto en cuatro nuevos países; y (ii) el aumento de la demanda del producto en los países en los que ya estamos presentes. En 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania; en 2018 en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia; en 2019 en Portugal, Polonia, Costa Rica, Suecia y Finlandia; en 2020 en Sudáfrica, Israel, Perú, Holanda, Panamá y República Dominicana; y en Canadá, Malasia, Albania y Macedonia del Norte en el primer semestre de 2021.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en el primer semestre de 2021, con un crecimiento del 26% respecto del primer semestre de 2020, hasta alcanzar los 65,1 millones de euros. Las ventas internacionales de Bemiparina aumentaron un 58%, hasta alcanzar los 29,0 millones de euros, debido principalmente a (i) el incremento de los precios de venta a algunos socios y mayoristas como consecuencia del aumento del precio de la materia prima de las HBPM; y (ii) una alta concentración de órdenes de compra de los mercados ruso y chino. Este incremento significativo es específico del primer semestre de 2021 y ROVI espera que las ventas internacionales de Bemiparina aumenten en la banda de la segunda decena (es decir, la decena entre 10% y 20%) en 2021. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**®) se incrementaron en un 8% hasta los 36,1 millones de euros en el primer semestre de 2021, debido principalmente a una mayor penetración del producto en el segmento de tratamiento.

Las ventas de **Neparvis**[®], un producto de prescripción de Novartis, que ROVI comercializa desde diciembre de 2016, para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, se incrementaron en un 30% hasta alcanzar los 17,9 millones de euros en el primer semestre de 2021, comparado con los 13,8 millones de euros en el primer semestre de 2020.

Las ventas de **Hirobriz**[®] **Breezhaler**[®] y **Ulunar**[®] **Breezhaler**[®], ambos 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, decrecieron un 19% hasta llegar a los 4,8 millones de euros en el primer semestre de 2021, comparado con los 5,9 millones de euros del mismo período del año anterior, debido principalmente a la reducción del precio de **Ulunar**[®] **Breezhaler**[®] en un 18% en el primer semestre de 2020.

Las ventas de **Volutsa**[®], un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, se incrementaron en un 11% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 7,8 millones de euros en el primer semestre de 2021.

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 16% en el primer semestre de 2021, hasta los 13,3 millones de euros. En el segundo semestre de 2020, el precio de **Orvatez**[®] se redujo un 30% debido a la entrada de productos híbridos formulados con ezetimiba y atorvastatina.

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, que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013, aumentaron un 4% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 1,9 millones de euros en el primer semestre de 2021. 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%.

Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 1,9% en el primer semestre de 2021 frente al primer semestre de 2020. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 25% en el primer semestre de 2021, superando al mercado en más de 23 puntos porcentuales.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 21% en el primer semestre de 2021 con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 17,4 millones de euros. Este aumento muestra la fuerte recuperación de la actividad de los hospitales españoles y portugueses durante este período.

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 172% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 94,5 millones de euros en el primer semestre de 2021, principalmente por (i) el registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19, (ii) el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; y (iii) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

ROVI espera que en el año 2021 el negocio de fabricación a terceros se incremente entre 2 y 2,5 veces, incluida la producción de la vacuna contra la COVID-19.

Las **ventas fuera de España** crecieron un 94% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 167,6 millones de euros en el primer semestre de 2021, de los cuales 32,0 millones de euros (esto es, el 19% sobre el total) correspondían a ventas en las sedes internacionales, principalmente por (i) el aumento de las ventas internacionales de Bemiparina; y (ii) el incremento en ventas del negocio de fabricación a terceros. Las ventas fuera de España representaron el 58% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2021 frente al 45% en el primer semestre de 2020.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) disminuyó un 2% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, suponiendo 0,6 millones de euros en el primer semestre de 2021.

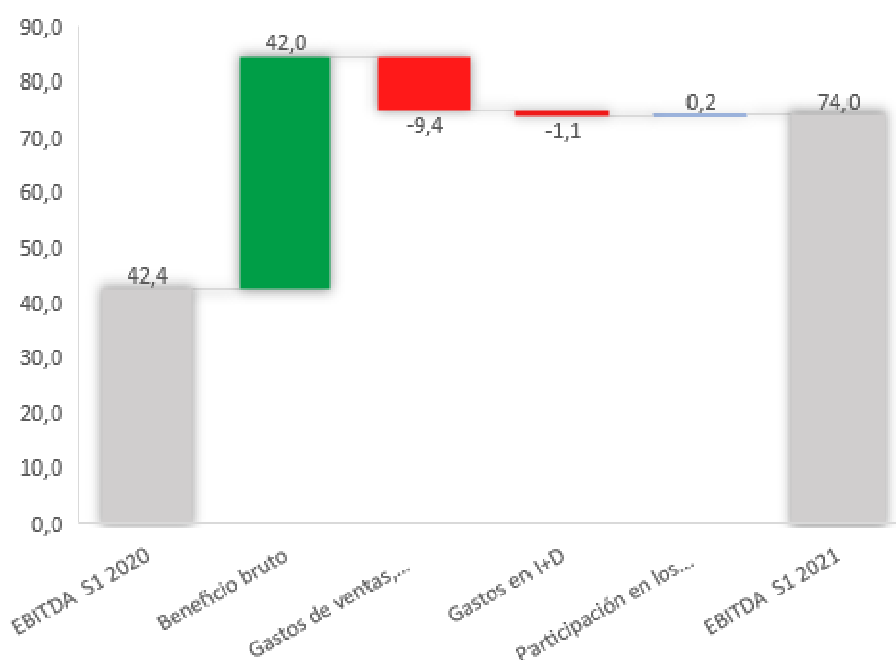
El **beneficio bruto** aumentó un 37% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 154,3 millones de euros en el primer semestre de 2021, reflejando un descenso en el margen bruto de 5,6 puntos porcentuales desde el 58,8% en el primer semestre de 2020 hasta el 53,2% en el primer semestre de 2021. Esto es debido principalmente al aumento del 55% en el coste de venta de la materia prima de las HBPM en el primer semestre de 2021, en comparación con el mismo período del año anterior. ROVI espera que los precios de las materias primas de las HBPM sigan disminuyendo en 2021. No obstante, a pesar de la posible disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto seguirá siendo negativo debido al largo proceso de fabricación de las HBPM en el que la materia prima utilizada actualmente, almacenada durante varios meses, se compró a precios más altos.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) aumentaron un 10% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 11,9 millones de euros en el primer semestre de 2021. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la preparación para repetir el estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Risperidona ISM® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP); (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.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 16% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 68,5 millones de euros en el primer semestre de 2021, principalmente como resultado de (i) el incremento de los gastos relacionados con la producción de la vacuna de Moderna; y (ii) el aumento de los gastos vinculados a la preparación del lanzamiento de Doria® en Europa. Los gastos relacionados con las medidas de protección contra la COVID-19 disminuyeron hasta 1,0 millón de euros en el primer semestre de 2021, frente a 2,5 millones de euros en el primer semestre de 2020. Excluyendo estos gastos relacionados con la COVID-19, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían aumentado un 19% hasta los 67,5 millones de euros en el primer semestre de 2021, frente a los 56,6 millones de euros en el primer semestre de 2020.

<i>Millones Euros</i>	1S 2021	1S 2020	% Variación
Gastos de personal (exc. I+D)	40,4	32,9	23%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	28,1	26,2	7%
Total gastos de ventas, generales y administrativos	68,5	59,1	16%
<i>Gastos sedes internacionales</i>	<i>4,8</i>	<i>4,0</i>	<i>19%</i>
<i>Gastos relacionados con la COVID-19</i>	<i>1,0</i>	<i>2,5</i>	<i>-58%</i>
Total gastos ventas, generales y administrativos excluyendo gastos relacionados con COVID-19	67,5	56,6	19%

El **EBITDA** aumentó un 75% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 74,0 millones de euros en el primer semestre de 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 3,3 puntos porcentuales hasta el 25,5%, desde el 22,2% registrado en el primer semestre de 2020.



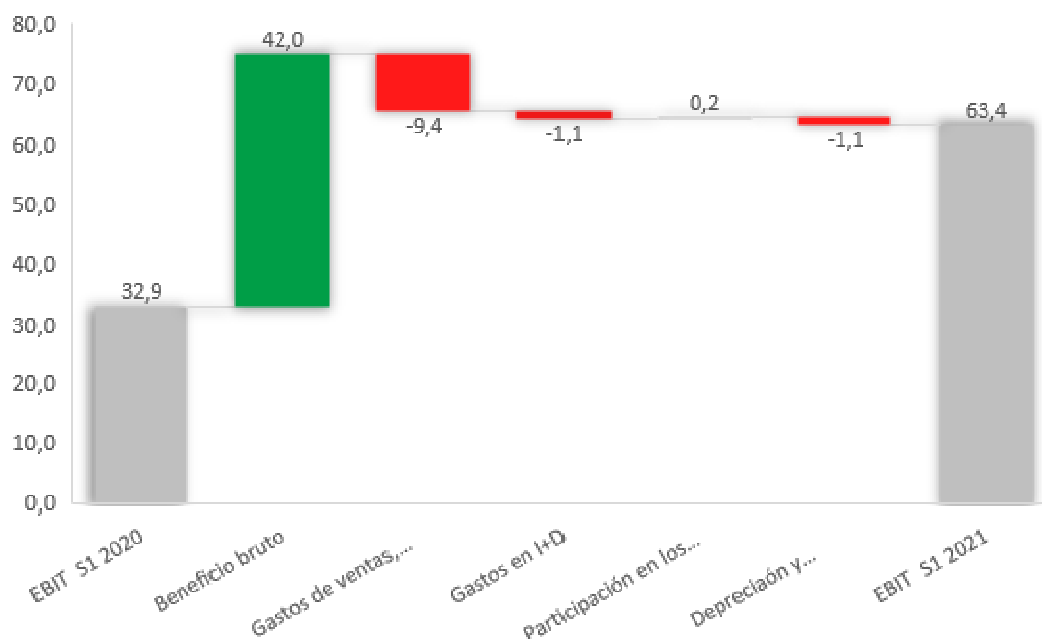
El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer semestre de 2021 y en el primer semestre de 2020, creció un 62%, desde 53,2 millones de euros en el primer semestre de 2020 hasta alcanzar los 85,9 millones de euros en el primer semestre de 2021, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 1,8 puntos porcentuales con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar el 29,6% en el primer semestre de 2021 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en el primer semestre de 2021 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer semestre de 2020, el EBITDA habría crecido un 77% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 75,2 millones de euros en el primer semestre de 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 3,7 puntos porcentuales hasta el 25,9% en el primer semestre de 2021, desde el 22,2% en el primer semestre de 2020 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	1S 2021	1S 2020	1S 2021	1S 2020	% Cto.	1S 2021	1S 2020	% Cto.
Ingresos operat.	290,1	191,1	290,1	191,1	52%	290,1	191,1	52%
Otros ingresos	0,6	0,6	0,6	0,6	-2%	0,6	0,6	-2%
Total ingresos	290,6	191,7	290,6	191,7	52%	290,6	191,7	52%
Coste de ventas	-136,3	-79,4	-136,3	-79,4	72%	-136,3	-79,4	72%
Benef. bruto	154,3	112,3	154,3	112,3	37%	154,3	112,3	37%
<i>% margen</i>	<i>53,2%</i>	<i>58,8%</i>	<i>53,2%</i>	<i>58,8%</i>	<i>-5,6pp</i>	<i>53,2%</i>	<i>58,8%</i>	<i>-5,6pp</i>
Gastos en I+D	-11,9	-10,8	0,0	0,0	n.a.	-10,8	-10,8	n.a.
Otros gastos	-68,5	-59,1	-68,5	-59,1	16%	-68,5	-59,1	16%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,1	0,0	0,1	0,0	n.a.	0,1	0,0	n.a.
EBITDA	74,0	42,4	85,9	53,2	62%	75,2	42,4	77%
<i>% margen</i>	<i>25,5%</i>	<i>22,2%</i>	<i>29,6%</i>	<i>27,8%</i>	<i>1,8pp</i>	<i>25,9%</i>	<i>22,2%</i>	<i>3,7pp</i>

El **EBITDA excluyendo los gastos relacionados con la COVID-19** ("EBITDA recurrente") aumentó un 67% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 75,1 millones de euros en el primer semestre de 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA recurrente de 2,4 puntos porcentuales hasta el 25,9% en el primer semestre de 2021, desde el 23,5% registrado en el primer semestre de 2020.

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses, los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 11,9% en el primer semestre de 2021, respecto al primer semestre de 2020, hasta alcanzar los 10,7 millones de euros.

El **EBIT** aumentó un 93% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 63,4 millones de euros en el primer semestre de 2021, reflejando un incremento en el margen EBIT de 4,7 puntos porcentuales hasta el 21,8% en el primer semestre de 2021 desde el 17,2% registrado en el primer semestre de 2020.



El EBIT "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer semestre de 2021 y en el primer semestre de 2020, aumentó un 72%, desde los 43,6 millones de euros en el primer semestre de 2020 hasta alcanzar los 75,3 millones de euros en el primer semestre de 2021, reflejando un incremento en el margen EBIT de 3,1 puntos porcentuales con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar el 25,9% en el primer semestre de 2021 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en el primer semestre de 2021 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer semestre de 2020, el EBIT habría aumentado un 96% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 64,5 millones de euros en el primer semestre de 2021, reflejando un incremento en el margen EBIT de 5,0 puntos porcentuales hasta el 22,2% en el primer semestre de 2021, desde el 17,2% en el primer semestre de 2020 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	1S 2021	1S 2020	1S 2021	1S 2020	% Cto.	1S 2021	1S 2020	% Cto.
Ingresos operat.	290,1	191,1	290,1	191,1	52%	290,1	191,1	52%
Otros ingresos	0,6	0,6	0,6	0,6	-2%	0,6	0,6	-2%
Total ingresos	290,6	191,7	290,6	191,7	52%	290,6	191,7	52%
Coste de ventas	-136,3	-79,4	-136,3	-79,4	72%	-136,3	-79,4	72%
Benef. bruto	154,3	112,3	154,3	112,3	37%	154,3	112,3	37%
<i>% margen</i>	<i>53,2%</i>	<i>58,8%</i>	<i>53,2%</i>	<i>58,8%</i>	<i>-5,6pp</i>	<i>53,2%</i>	<i>58,8%</i>	<i>-5,6pp</i>
Gastos en I+D	-11,9	-10,8	0,0	0,0	n.a.	-10,8	-10,8	n.a.
Otros gastos	-68,5	-59,1	-68,5	-59,1	16%	-68,5	-59,1	16%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,1	0,0	0,1	0,0	n.a.	0,1	0,0	n.a.
EBITDA	74,0	42,4	85,9	53,2	62%	75,2	42,4	77%
<i>% margen</i>	<i>25,5%</i>	<i>22,2%</i>	<i>29,6%</i>	<i>27,8%</i>	<i>1,8pp</i>	<i>25,9%</i>	<i>22,2%</i>	<i>3,7pp</i>
EBIT	63,4	32,9	75,3	43,6	72%	64,5	32,9	96%
<i>% margen</i>	<i>21,8%</i>	<i>17,2%</i>	<i>25,9%</i>	<i>22,8%</i>	<i>3,1pp</i>	<i>22,2%</i>	<i>17,2%</i>	<i>5,0pp</i>

El **resultado financiero** (ingreso) se situó en los 0,5 millones de euros en el primer semestre de 2021, frente a -0,03 millones de euros (gasto) en el primer semestre de 2020, debido principalmente al mayor resultado por la valoración de instrumentos financieros derivados de tipo de cambio.

La **tasa fiscal efectiva** en el primer semestre de 2021 fue del 20,2% comparada con el 9,9% en el primer semestre de 2020, debido principalmente al incremento del beneficio antes de impuestos.

A 30 de junio de 2021, las bases imponibles negativas del Grupo ascendían a 25,5 millones de euros, de las cuales se utilizarán bases por importe de 9,0 millones de euros en el impuesto de sociedades de 2020 y 12,8 millones de euros se utilizarán en el primer semestre de 2021. Todas las bases imponibles negativas estaban activadas a 31 de diciembre de 2019.

El **beneficio neto** aumentó hasta los 51,0 millones de euros en el primer semestre de 2021, una subida del 72% con respecto al registrado en el primer semestre de 2020 que se situó en los 29,6 millones de euros. El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer semestre de 2021 y en el primer semestre del 2020, aumentó un 54% desde los 39,3 millones de euros en el primer semestre de 2020 hasta alcanzar los 60,5 millones de euros en el primer semestre de 2021 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en el primer semestre de 2021 el mismo importe de gastos de I+D

registrado en el primer semestre de 2020, el beneficio neto habría aumentado un 75% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 51,9 millones de euros en el primer semestre de 2021 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	1S 2021	1S 2020	1S 2021	1S 2020	% Cto.	1S 2021	1S 2020	% Cto.
Ingresos operat.	290,1	191,1	290,1	191,1	52%	290,1	191,1	52%
Otros ingresos	0,6	0,6	0,6	0,6	-2%	0,6	0,6	-2%
Total ingresos	290,6	191,7	290,6	191,7	52%	290,6	191,7	52%
Coste de ventas	-136,3	-79,4	-136,3	-79,4	72%	-136,3	-79,4	72%
Benef. Bruto	154,3	112,3	154,3	112,3	37%	154,3	112,3	37%
<i>% margen</i>	<i>53,2%</i>	<i>58,8%</i>	<i>53,2%</i>	<i>58,8%</i>	<i>-5,6pp</i>	<i>53,2%</i>	<i>58,8%</i>	<i>-5,6pp</i>
Gastos en I+D	-11,9	-10,8	0,0	0,0	n.a.	-10,8	-10,8	n.a.
Otros gastos	-68,5	-59,1	-68,5	-59,1	16%	-68,5	-59,1	16%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,1	0,0	0,1	0,0	n.a.	0,1	0,0	n.a.
EBITDA	74,0	42,4	85,9	53,2	62%	75,2	42,4	77%
<i>% margen</i>	<i>25,5%</i>	<i>22,2%</i>	<i>29,6%</i>	<i>27,8%</i>	<i>1,8pp</i>	<i>25,9%</i>	<i>22,2%</i>	<i>3,7pp</i>
EBIT	63,4	32,9	75,3	43,6	72%	64,5	32,9	96%
<i>% margen</i>	<i>21,8%</i>	<i>17,2%</i>	<i>25,9%</i>	<i>22,8%</i>	<i>3,1pp</i>	<i>22,2%</i>	<i>17,2%</i>	<i>5,0pp</i>
Beneficio neto	51,0	29,6	60,5	39,3	54%	51,9	29,6	75%
<i>% margen</i>	<i>17,6%</i>	<i>15,5%</i>	<i>20,9%</i>	<i>20,6%</i>	<i>0,3pp</i>	<i>17,9%</i>	<i>15,5%</i>	<i>2,4pp</i>

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 17 de junio de 2021, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de 0,3812 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2020, lo que supone un incremento del 118% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2019 (0,1751 euros/acción) e implica el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2020 (en comparación con el 25% del beneficio neto consolidado de 2019). Este dividendo se distribuyó el 7 de julio de 2021.

Javier López-Belmonte Encina, Vicepresidente Primero y Director Financiero de ROVI, comentó que *"estamos muy satisfechos con la evolución de los resultados del primer semestre de 2021. Hemos sido capaces de generar un crecimiento de los ingresos operativos del 52% en un entorno difícil, gracias a la fortaleza de nuestro negocio de fabricación a terceros, que sigue contando con buenas perspectivas de ventas, y un crecimiento del margen EBITDA de 3,3 puntos porcentuales, como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportó nuestro negocio de fabricación a terceros, el buen desempeño de la división de HBPM, y la recuperación del negocio de especialidades farmacéuticas. El compromiso de ROVI con la*

innovación queda reflejado en las cifras del primer semestre de 2021. Estamos atravesando una nueva fase de crecimiento y esperamos que la fortaleza de nuestro balance nos permita ejecutar otras oportunidades con el objetivo de ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos”.

3. Notas sobre el balance de situación

3.1 Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 11,4 millones de euros en el primer semestre de 2021, comparado con los 7,3 millones de euros en el primer semestre de 2020. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 1,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de Madrid, frente a los 0,9 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2020;
- 2,7 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de San Sebastián de los Reyes (de los cuales 0,7 millones de euros están vinculados a capex de mantenimiento y 2,0 millones de euros a capex de inversión), frente a los 0,7 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2020;
- 0,5 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 0,7 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2020;
- 1,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares, frente a los 0,8 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2020;
- 2,0 millones de euros se destinaron a la industrialización de ISM[®], frente a 3,1 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2020;
- 3,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Escúzar (la segunda planta de heparinas en Granada), frente a los 0,4 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2020; y
- 0,8 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros, frente a los 0,7 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2020.

	1S 2021	1S 2020	% Crecimiento
Planta de inyectables de Madrid	1,2	0,9	32%
Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes	0,7	0,7	6%
Planta de Granada	0,5	0,7	-32%
Planta de Alcalá de Henares	1,2	0,8	42%
Inversión en mantenimiento y otros	0,8	0,7	18%
Total capex de mantenimiento	4,4	3,8	15%
Industrialización de ISM®	2,0	3,1	-37%
Planta de Escúzar	3,1	0,4	n.a.
Nueva línea de llenado de viales y ampliación de operaciones	2,0	-	n.a.
Total capex de inversión	7,0	3,5	100%
Total adquisición de inmovilizado	11,4	7,3	56%

3.2 Deuda

A 30 de junio de 2021, la deuda total de ROVI se redujo hasta los 72,8 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 15% del total de la deuda.

En miles de euros

	30 junio 2021	30 diciembre 2020	Tipo interés (%)
Préstamos entidades de crédito	45.000	45.000	0,301-0,681
Deuda con organismos oficiales	10.752	10.972	0
Pasivos por arrendamientos financieros	17.081	17.546	-
Instrumentos financieros derivados	-	925	-
Total	72.833	74.443	

A 30 de junio de 2021, los préstamos de entidades de crédito se mantuvieron estables. 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 disponía de 45 millones de euros contra esta línea de crédito; 5 millones de euros a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844% (el último tipo de interés pagado fue del 0,301% en abril de 2021) y 40 millones de euros a un interés fijo del 0,681%. El crédito vence en 2029 e incluye un período de gracia de 3 años.

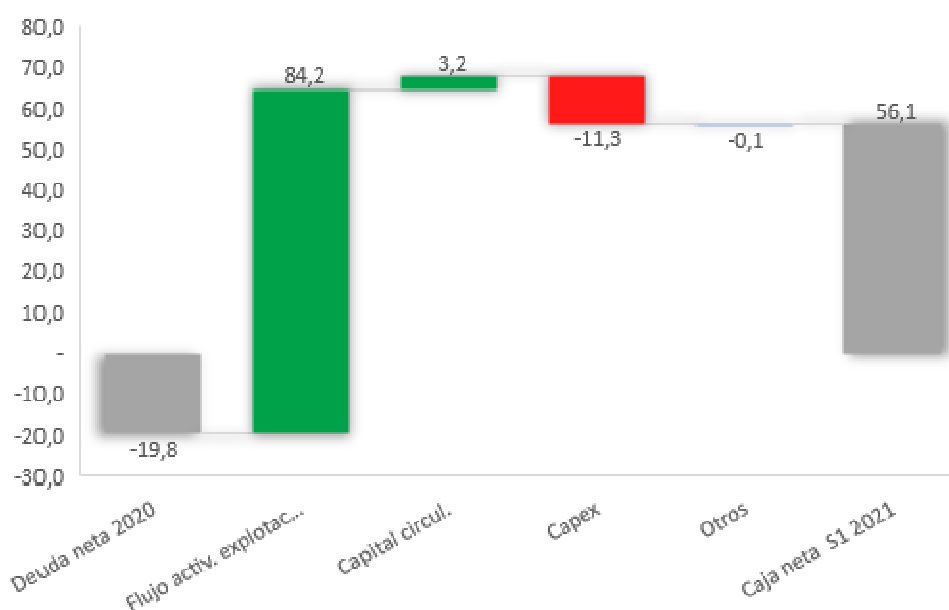
Asimismo, desde el inicio de la crisis del COVID-19, ROVI ha firmado pólizas de crédito, por importe de 45 millones de euros, para garantizar la liquidez de la compañía. A 30 de junio de 2021, ROVI no renovó estas pólizas de crédito a su vencimiento.

3.3 Flujo de caja libre

El flujo de caja libre (flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación menos (más) adquisiciones (ventas) de inmovilizado material y activos intangibles más intereses cobrados) aumentó hasta los 76,0 millones de euros en el primer semestre de 2021, frente a -22,3 millones de euros en el primer semestre de 2020, debido principalmente a (i) el incremento de 31,1 millones de euros en el beneficio antes de impuestos; (ii) el aumento de 24,4 millones de euros en la partida de "existencias" (como resultado principalmente de los menores niveles de stock de heparinas en el primer semestre de 2021), frente a una disminución de 77,3 millones de euros en el primer semestre de 2020; y (iii) el registro de 12,4 millones de euros en la partida de "Cobros por prestación de servicios de fabricación" como resultado principalmente de cobros recibidos pendientes de imputación a la cuenta de resultados. Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con (i) la disminución de 32,0 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" en el primer semestre de 2021, frente a un incremento de 5,8 millones de euros en el primer semestre de 2020; (ii) el incremento de 10,7 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en el primer semestre de 2021, frente a un incremento de 12,7 millones de euros en el primer semestre de 2020; y (iii) el incremento de 4,1 millones de euros en las partidas de adquisición de inmovilizado.

3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta

A 30 de junio de 2021, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 129,0 millones de euros comparado con los 54,6 millones de euros a 31 de diciembre de 2020, y una caja neta de 56,1 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 19,8 millones de euros de deuda neta a 31 de diciembre de 2020.



Los flujos netos utilizados en las actividades de explotación se situaron en 87,3 millones de euros en el primer semestre de 2021, frente a -15,0 millones de euros en el primer semestre de 2020. Los flujos generados en las actividades de explotación excluyendo los cambios en el capital circulante aumentaron en un 92% hasta alcanzar los 84,2 millones de euros en el primer semestre de 2021, frente a 43,9 millones de euros en el primer semestre de 2020.

3.5 Capital circulante

Los datos de balance reflejan un incremento del capital circulante en el primer semestre de 2021, debido principalmente a (i) un incremento de 31,5 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar"; (ii) un incremento en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" de 32,4 millones de euros, debido principalmente al registro del dividendo de 21,4 millones de euros pendiente de pago a 30 de junio de 2021; (iii) una disminución de 28,9 millones de euros en la línea de "existencias", debido principalmente a un nivel de stock de heparinas menor en el primer semestre de 2021; y (iv) un incremento en la línea de "efectivo y equivalentes al efectivo" de 73,6 millones de euros el primer semestre de 2021.

A 30 de junio de 2021, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 12,4 millones de euros, de los cuales 5,3 millones de euros correspondían a España, 3,9 millones de euros a Portugal y 3,2 millones de euros a Italia.

4. Previsiones para 2021

En febrero de 2021, ROVI anunció que esperaba que los ingresos operativos del 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 mayo la compañía anunció que en 2021 esperaba alcanzar la banda alta de este rango. Con la visibilidad que tiene la compañía en este momento, ROVI actualiza al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2021 desde la banda alta del rango del 20% al 30% al rango entre el 35% y el 40%.

La Compañía espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en los seis primeros meses de 2021, que ascendía al 3,6%, 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 este ejercicio.

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.

5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

Plataforma de tecnología ISM®

Risperidona ISM® es el primer producto de ROVI basado en su tecnología de administración de fármacos de vanguardia, ISM®. Es un novedoso antipsicótico inyectable mensual en fase de investigación para el tratamiento de la esquizofrenia desarrollado y patentado por Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. que, ya desde la primera inyección, proporciona niveles plasmáticos del medicamento de forma inmediata y sostenida, sin requerir dosis de carga ni suplementar con risperidona oral.

En enero de 2020, ROVI anunció el inicio del procedimiento centralizado de registro de Risperidona ISM® ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Asimismo, en su Día del Mercado de Capitales celebrado el 24 de noviembre de 2020, ROVI anunció la presentación de una NDA (*New Drug Application*), es decir, un expediente de registro para obtener la autorización de comercialización en Estados Unidos, ante la FDA (*Food and Drug Administration*).

En marzo de 2021, ROVI informó de la solicitud de una "parada del reloj" en el proceso de autorización de Risperidona ISM[®] para dar respuesta en el marco del procedimiento de registro centralizado. El objetivo de dicha "parada de reloj" es disponer del tiempo necesario para repetir el estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples del candidato de ROVI Risperidona ISM[®] frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que establece que el estudio debe hacerse frente al producto de referencia europeo. El dossier actual de Risperidona ISM[®] ya incluye un ensayo clínico de biodisponibilidad utilizando el medicamento risperidona oral comercializado en Estados Unidos (EE.UU.). ROVI esperaba que el ensayo utilizando el producto de referencia estadounidense fuera válido para Europa ya que los dos productos -el medicamento risperidona oral comercializado en la Unión Europea y el comercializado en EE.UU.- pueden considerarse bioequivalentes en base a los estudios in vitro e in vivo que ROVI había realizado y presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). ROVI estima que en noviembre de 2021 podrá aportar los datos clínicos adicionales solicitados y así reiniciar el proceso regulatorio para que la EMA complete su evaluación.

Por otro lado, como se informó anteriormente, el dossier de Risperidona ISM[®] se apoya principalmente en el ensayo clínico pivotal "PRISMA-3"¹ cuyos resultados se publicaron en noviembre de 2020 en la revista médica *npj Schizophrenia*². El estudio PRISMA-3 demostró que Risperidona ISM[®] proporciona una reducción rápida y progresiva de los síntomas en pacientes con esquizofrenia aguda exacerbada sin necesidad de suplementos orales de risperidona o dosis de carga. Según los autores del artículo, Risperidona ISM[®] representa una estrategia terapéutica eficaz en pacientes con esquizofrenia que ingresan en el hospital con un episodio agudo con síntomas psicóticos graves o moderados.

La compañía también anunció en julio de 2019 la finalización de una extensión abierta (12 meses adicionales) del estudio PRISMA-3³, que también se incluye en el expediente de Risperidona ISM[®] y respalda aún más el uso a largo plazo de Risperidona ISM[®].

ROVI 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, según la información de la que dispone ROVI, el primer inhibidor de la aromatasas inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-

¹ *Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone In Situ Microparticles[®] (ISM[®]) in Patients With Acute Schizophrenia (PRISMA-3)*. [Clinicaltrials.gov#NCT03160521](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03160521) [<https://clinicaltrials.gov/show/NCT03160521>]. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial ("CDTI").

² 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>.

³ *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) [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880>]. Este programa ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

dependiente. El primer ensayo clínico de fase I (el estudio LISA-1¹) de Letrozol ISM[®] está actualmente en marcha y debido al diseño del estudio ("escalada de dosis") y a su naturaleza exploratoria, no se puede anticipar su fecha de finalización. No obstante, los datos preliminares confirman que la formulación ISM[®] proporciona una liberación prolongada de letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas estrogénicas. En el segundo semestre de 2021, ROVI tiene previsto compartir con las autoridades regulatorias estos resultados, así como debatir sobre los próximos pasos para continuar con el desarrollo clínico de este novedoso inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada.

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

6. Calificación de riesgo ESG (*Environmental, Social and Governance*) de 2020

En agosto 2020, los aspectos de ESG (*Environmental, Social and Governance*) de ROVI fueron evaluados por Sustainalytics, empresa líder en la evaluación de la Responsabilidad Social Corporativa y el Gobierno Corporativo a nivel mundial, habiendo alcanzado una calificación de riesgo ESG de 21,8 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo medio (entre 20 y 30 puntos).

Así, el informe de Sustainalytics concluye que la compañía tiene un riesgo medio de experimentar impactos financieros materiales de aspectos ESG, debido a su exposición media y a una sólida gestión de los aspectos ESG más importantes. Además, la empresa no ha experimentado hasta la fecha controversias relevantes en este ámbito.

De entre las 360 empresas evaluadas, ROVI obtuvo **la segunda mejor calificación** en la "sub-industria farmacéutica". La "industria farmacéutica" incluye empresas de biotecnología, de equipamiento sanitario y laboratorios farmacéuticos mientras que la "sub-industria farmacéutica" incluye exclusivamente compañías farmacéuticas.

¹ 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) [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880>]. Este programa ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).



7. Hechos operativos y financieros de interés

7.1 Designación de D. Juan López-Belmonte Encina como nuevo presidente del Consejo de Administración de ROVI

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información privilegiada de fecha 16 de julio de 2021 y número de registro 991) de que el Consejo de Administración de ROVI (tras el fallecimiento del Presidente Don Juan López-Belmonte López comunicado conforme a lo indicado en el punto 7.2 siguiente) había acordado por unanimidad, y previo informe y a propuesta de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, designar al actual consejero delegado, D. Juan López-Belmonte Encina, como nuevo presidente del Consejo de Administración de ROVI, cargo que compatibilizará con el actual de consejero delegado.

El Consejo de Administración quiso también dejar constancia del profundo agradecimiento y respeto de la Sociedad y todos sus empleados hacia el anterior presidente, Don Juan López-Belmonte López. La Comisión de Nombramientos y Retribuciones consideró que de la trayectoria de D. Juan López-Belmonte Encina se desprende que goza de incuestionables conocimientos para ejercer las funciones de presidente del Consejo, así como de una profunda y dilatada experiencia en la Sociedad, en el Grupo Rovi y en el sector en el que este desarrolla su actividad, convirtiéndolo en el candidato idóneo para ocupar dicha posición. Como se ha indicado, D. Juan López-Belmonte Encina continuará desempeñando el cargo de consejero delegado. Se hace constar que la Sociedad ya tiene designado a un consejero coordinador de entre sus consejeros independientes, D. Marcos Peña Pinto.

7.2 Fallecimiento del presidente del Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., D. Juan López-Belmonte López

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información relevante de fecha 13 de julio de 2021 y número de registro 10575) del fallecimiento del presidente del Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., Don Juan López-Belmonte López.

El vicepresidente Primero del Consejo, Don Javier López-Belmonte Encina, ejerció las funciones de la presidencia hasta que se produjo el nombramiento del nuevo presidente según los planes de sucesión y procedimientos corporativos previstos.

La Sociedad estará siempre agradecida a la encomiable labor desarrollada por su Presidente y honrará su ejemplo.

7.3 ROVI incrementa su capacidad de llenado y acabado de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información privilegiada de fecha 29 de abril y número de registro 858) de que refuerza su colaboración en el llenado y acabado de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna incrementando su capacidad actual de llenado y acabado. Para ello, se llevará a cabo una nueva inversión industrial en las instalaciones que el Grupo ROVI tiene en Madrid (España).

Esta inversión consiste en la instalación de dos nuevas líneas de producción y equipos para la formulación, el llenado, la inspección visual automática, el etiquetado y el empaquetado que proporcionará capacidad adicional de llenado y acabado de los viales de la vacuna COVID-19 con el objetivo de abastecer mercados fuera de los EE.UU. Estas líneas, ubicadas en las instalaciones de ROVI en San Sebastián de los Reyes (Madrid), empezarán a estar operativas a partir del cuarto trimestre de 2021 y completamente en marcha en el primer semestre de 2022 y permitirán más que doblar la capacidad de llenado y acabado de los viales en estas instalaciones.

7.4 ROVI participa en la fabricación del principio activo de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información privilegiada de fecha 12 de abril de 2021 y número de registro 837) de que reforzará su colaboración para la fabricación del principio activo de la vacuna de Moderna contra la COVID-19. Para ello, se llevará a cabo una nueva inversión industrial en las instalaciones que el Grupo ROVI tiene en Granada (España).

Esta inversión consiste en la instalación de una nueva línea de apoyo a las fases de producción del principio activo de la vacuna ARNm, que son previas y adicionales a la labor de formulación, llenado y acabado de la misma. Esta línea contaría con una capacidad de producción del equivalente a más de 100 millones de dosis anuales y está previsto que pueda empezar a abastecer mercados fuera de los EE.UU. en el tercer trimestre de 2021.

Con esta actuación, ROVI amplía las actividades que realiza en el proceso de fabricación de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna: participará en la fabricación del principio activo, así como en su formulación, envasado y empaquetado final, previo a la distribución para su administración a pacientes.

7.5 ROVI ha solicitado a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) una "parada de reloj" en el día 181 del proceso de autorización de Doria®.

ROVI ha anunciado (mediante comunicación de información privilegiada de fecha 2 de marzo de 2021 y número de registro 781) que ha solicitado a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) la "parada del reloj" en el día 181 del proceso de autorización para proporcionar respuestas en el marco del procedimiento centralizado de registro.

El objetivo de dicha parada de reloj es disponer del tiempo necesario para repetir el estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Doria® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que establece que el estudio debe hacerse frente al producto de referencia europeo. El dossier actual de Doria® ya incluye un ensayo clínico de biodisponibilidad utilizando el medicamento risperidona oral comercializado en EE.UU.

ROVI esperaba que el ensayo utilizando el producto de referencia estadounidense fuera válido para Europa ya que los dos productos -el medicamento risperidona oral comercializado en la Unión Europea y el comercializado en EE.UU.- pueden considerarse bioequivalentes en base a los estudios *in vitro* e *in vivo* que ROVI había realizado y presentado a la EMA. De hecho, la indicación terapéutica en esquizofrenia para la risperidona oral estaba respaldada por los mismos ensayos clínicos de eficacia en ambos territorios.

ROVI estima que en noviembre de este año 2021 podrá aportar los datos clínicos adicionales solicitados y de este modo reiniciar el proceso regulatorio para que la EMA complete su evaluación. Además, la EMA incluye en su evaluación del Día 180 una segunda observación mayor destinada a evitar posibles problemas relacionados con la falta de flexibilidad en la interrupción del tratamiento con una formulación de acción prolongada, así como otras observaciones menores que serán contestadas en el Día 181 del procedimiento.

ROVI no prevé requerimientos de información adicionales por parte de la EMA y aspira a conseguir la indicación de "tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos", lo cual supondría que Risperidona ISM®, debido a su perfil farmacocinético único, no sólo estaría indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes estabilizados, sino que también se podría usar en pacientes no estabilizados con síntomas de moderados a graves, que requieran de un producto de acción rápida como la que ofrece Risperidona ISM®, siendo el único antipsicótico atípico inyectable de liberación prolongada que tendría dicha indicación en la Unión Europea.



Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Polonia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que ya se comercializa en 58 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es.

Para más información, puede ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte
Presidente y Consejero Delegado
913756235
jlopez-belmonte@rovi.es
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Vicepresidente Primero y Director Financiero
913756266
javierlbelmonte@rovi.es
www.rovi.es

Marta Campos Martínez
Responsable de Relación con Inversores
912444422
mcampos@rovi.es
www.rovi.es

Antonio Marquina Ospina
Relación con Inversores
674315715
mcampos@rovi.es
www.rovi.es



Informes con previsiones de futuro

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

Medidas alternativas de rendimiento

Este comunicado podría incluir ciertas medidas alternativas de rendimiento ("APMs") no preparadas bajo NIIF-UE y no revisadas o auditadas por los auditores de la Sociedad ni por ningún experto independiente. Además, la forma en que el Grupo define y calcula estas medidas puede diferir de la forma en que otras sociedades calculan medidas similares. Por consiguiente, pueden no ser comparables.

ANEXO 1

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE JUNIO DE 2021 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020

(En miles de euros)

	A 30 de junio de 2021	A 31 de diciembre de 2020
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	159.426	155.395
Activos intangibles	39.690	41.413
Inversión en negocio conjunto	1.942	1.812
Activos por impuestos diferidos	3.753	11.105
Valores de renta variable	72	71
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	204.948	209.861
Activos corrientes		
Existencias	198.263	227.199
Clientes y otras cuentas a cobrar	107.884	76.401
Activos por impuesto corriente	4.139	7.803
Instrumentos financieros derivados	736	-
Gastos anticipados	1.529	13
Efectivo y equivalentes al efectivo	126.746	53.162
	439.297	364.578
Total activo	644.245	574.439

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE JUNIO DE 2021 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020

(En miles de euros)

	A 30 de junio de 2021	A 31 de diciembre de 2020
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	(26.520)	(20.185)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	287.688	241.158
Resultado del período	51.023	61.057
Otras reservas	(2)	(3)
Total patrimonio neto	403.862	373.700
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	67.249	68.421
Pasivos por impuestos diferidos	455	929
Pasivos contractuales	2.830	5.788
Ingresos diferidos	2.476	2.712
	73.010	77.850
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	5.584	6.022
Proveedores y otras cuentas a pagar	123.774	91.364
Pasivos por impuesto corriente	914	-
Pasivos contractuales	36.616	25.005
Ingresos diferidos	485	498
	167.373	122.889
Total pasivo	240.383	200.739
Total patrimonio neto y pasivo	644.245	574.439

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS
PERIODOS DE SEIS MESES FINALIZADOS EL 30 DE JUNIO DE 2021 Y EL 30 DE JUNIO DE 2020

(En miles de euros)

	Período de 6 meses finalizado el 30 de junio	
	2021	2020
Importe neto de la cifra de negocios	290.050	191.129
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	437	36.835
Aprovisionamientos	(136.735)	(116.238)
Gastos de personal	(44.710)	(36.552)
Otros gastos de explotación	(35.716)	(33.343)
Amortizaciones	(10.672)	(9.541)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	586	601
Participación en el resultado de negocios conjuntos	130	(22)
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)	63.370	32.869
Ingresos financieros	65	2
Gastos financieros	(456)	(851)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	1.004	800
Diferencias de cambio	(74)	21
RESULTADO FINANCIERO	539	(28)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	63.909	32.841
Impuesto sobre beneficios	(12.886)	(3.248)
RESULTADO DEL PERIODO	51.023	29.593



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE
SEIS MESES FINALIZADOS EL 30 DE JUNIO DE 2021 Y EL 30 DE JUNIO DE 2020
 (En miles de euros)

	Periodo de 6 meses finalizado el 30 de junio	
	2021	2020
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	63.909	32.841
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	10.672	9.541
Ingresos financieros	(65)	(23)
Correcciones valorativas por deterioro	4.386	117
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	(1.661)	(533)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	657	(267)
Gastos financieros	456	851
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos	(3.505)	(2.217)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(1.516)	-
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(130)	22
Cambios en capital circulante:		
Cientes y otras cuentas a cobrar	(31.961)	5.768
Existencias	24.437	(77.325)
Proveedores y otras cuentas a pagar	10.681	12.668
Otros cobros y pagos:		
Cobro por prestación de servicios de fabricación	12.363	400
Cobro por licencias de distribución	145	5
Flujo de efectivo por impuestos	(1.518)	3.334
Pagos de intereses	(4)	(188)
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de explotación	87.346	(15.006)
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(157)	(32)
Adquisición de inmovilizado material (no incluye derechos de uso)	(11.253)	(7.280)
Venta de inmovilizado material	-	14
Intereses cobrados	65	2
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de inversión	(11.345)	(7.296)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(3.071)	(10.184)
Deuda financiera recibida	588	253
Intereses pagados	(144)	(15)
Compra de acciones propias	(24.622)	(9.654)
Reemisión de acciones propias	24.832	9.904
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de financiación	(2.417)	(9.696)
Variación neta de efectivo y equivalentes	73.584	(31.998)
Efectivo y equivalentes al inicio del período	53.162	67.426
Efectivo y equivalentes al final del período	126.746	35.428