



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

## Crecimiento histórico y gran apuesta por la Investigación

# ROVI incrementa un 54% los ingresos operativos y un 151% el beneficio neto en 2021

- ✓ Crecen un 16% las ventas de heparinas de bajo peso molecular.
- ✓ Las ventas del biosimilar de Enoxaparina se incrementan un 22%.
- ✓ Moderna y ROVI anuncian una colaboración a largo plazo para aumentar las capacidades de formulación, llenado, inspección, etiquetado y empaquetado en Madrid.
- ✓ La Comisión Europea autoriza la comercialización de OKEDI® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.
- ✓ ROVI aumenta la retribución al accionista a través de dos programas de recompra de acciones.

*Madrid, 14 de junio de 2022.* Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ha celebrado hoy su Junta General Ordinaria de Accionistas, en la que se ha realizado una valoración del ejercicio 2021, marcado por un crecimiento histórico para la compañía. ROVI alcanzó un crecimiento del 54% en sus ingresos operativos. Este aumento se ha visto impulsado principalmente por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 189%, y por el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 17%. “El ejercicio 2021 ha sido un año histórico para nuestra compañía, que se reafirma en sus orígenes de compromiso en favor de la salud mundial”, ha asegurado D. Juan López-Belmonte Encina, Presidente y 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 2021, y la gestión social durante el pasado ejercicio.

**ROVI** – Junta General de Accionistas 2022

Para más información: 91 5670172, 657899666

La compañía ha presentado ante sus accionistas unos ingresos operativos consolidados de 648,7 millones de euros en 2021, lo que representa un crecimiento del 54% respecto al ejercicio 2020. ROVI logra además un aumento del 115% del EBITDA, desde 94,2 millones de euros en 2020 hasta alcanzar los 202,9 millones de euros en 2021. Asimismo, el beneficio neto de ROVI creció un 151% hasta los 153,1 millones de euros. Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) aumentaron un 15% situándose en los 27,4 millones de euros en 2021. Estos gastos están principalmente vinculados a la repetición del 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), el desarrollo de la Fase I de Letrozol ISM® y 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 17%, superando un año más el comportamiento del mercado farmacéutico.

Cabe destacar el aumento del 16% registrado en las ventas de la división de heparinas. Las ventas de heparinas (biosimilar de Enoxaparina, Bemiparina y otras heparinas) representaron el 37% de los ingresos operativos en 2021 comparado con el 50% en 2020. En concreto, las ventas del biosimilar de Enoxaparina se incrementaron un 22%, con respecto al 2020, hasta alcanzar los 124 millones de euros y las de Bemiparina aumentaron un 9%, hasta situarse en los 110,7 millones de euros en 2021.

Aumentan también las ventas de otras especialidades farmacéuticas. En 2021, las ventas de Neparvis® crecieron un 30% alcanzando los 38,5 millones de euros, frente a 29,6 millones de euros en el año 2020. 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 14%, hasta los 16,3 millones de euros en 2021.

**ROVI** – Junta General de Accionistas 2022

Para más información: 91 5670172, 657899666

## **ROVI, el gran avance internacional**

En 2021, ROVI ha logrado que su biosimilar de Enoxaparina estuviera presente en 32 países, habiéndose lanzado en trece países nuevos en el ejercicio, y que sus ventas aumentaran un 22%. Asimismo, Bemiparina está aprobada en 66 países y sus ventas internacionales aumentaron un 25% en 2021. La Compañía se encuentra en una fase de expansión internacional y espera que su biosimilar de enoxaparina le permita estar presente en más de 120 países a largo plazo. ROVI aspira a convertirse en un jugador de referencia en el campo de las heparinas de bajo peso molecular a nivel mundial.

Con todo ello, las ventas fuera de España crecieron un 105% en 2021, representando el 60% de los ingresos operativos frente al 46% en 2020.

## **Acuerdo con Moderna**

En 2021, ROVI amplía su colaboración con Moderna para la fabricación del principio activo de la vacuna contra la COVID-19 y además incrementa su capacidad de llenado y acabado de la vacuna. Ambas compañías han ampliado recientemente su colaboración a largo plazo para la fabricación de medicamentos ARNm en las instalaciones de ROVI en Madrid durante los próximos 10 años. Dicho acuerdo incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de la capital.

D. Juan López-Belmonte Encina ha comentado que *“para ROVI es muy importante colaborar en la solución definitiva de esta pandemia y el acuerdo con Moderna ha sido fundamental para lograr avances en esta lucha. Desde el comienzo de la pandemia, ROVI ha querido ser un agente esencial manifestando su compromiso empresarial y social y promoviendo el acceso al medicamento a nivel mundial”*.

## **OKEDI® listo para comercializarse en Europa**

Otro de los hitos de 2021 es la autorización, por parte de la Comisión Europea, de la comercialización de OKEDI® para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha

**ROVI** – Junta General de Accionistas 2022

Para más información: 91 5670172, 657899666

establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral. El producto se lanzó en Alemania en abril de 2022.

Esta aprobación se basa en los resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia<sup>1</sup>. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con dos dosis distintas (de 75 mg y 100 mg, mensuales) los objetivos preespecificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia.

En lo que respecta a otros territorios, ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Risperidona ISM® ante las autoridades sanitarias estadounidenses, la *U.S. Food and Drug Administration* (“FDA”), con fecha 24 de noviembre de 2020, y el expediente está actualmente bajo la revisión de la FDA; recientemente ROVI ha sido informada por la FDA del retraso en la toma de decisión sobre la concesión de dicha autorización de comercialización.

### **Previsiones de crecimiento**

En febrero de 2022, ROVI anunció que esperaba que los ingresos operativos para el año 2022 se incrementaran entre el 15% y el 20%.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean el lanzamiento de Okedi® en Europa, 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 la capacidad de nuestra compañía para adaptarse, competir y superarse continuamente. Como empresa farmacéutica líder que somos, seguimos poniendo nuestro foco en la innovación y el desarrollo constante de nuevos fármacos y*

---

<sup>1</sup> 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>

*tratamientos que contribuyan a la mejora de la calidad de vida de las personas. Asimismo, asumimos un elevado compromiso por generar un impacto positivo en el entorno en el que operamos, integrando los criterios ESG a lo largo de toda nuestra actividad, lo que permite garantizar la sostenibilidad de nuestro negocio en el largo plazo”.*

La Junta General Ordinaria de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, presidida por D. Juan 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 2021, de 0,9556 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 151% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2020 (0,3812€/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2021. Además, en 2021 ROVI ha aumentado la retribución a sus accionistas a través de dos programas de recompra de acciones.

### **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 [www.rovi.es](http://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 59 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

**ROVI** – Junta General de Accionistas 2022

Para más información: 91 5670172, 657899666

investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite [www.rovi.es](http://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.