



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

Crecimiento histórico y gran apuesta por la Investigación

ROVI incrementa un 26% los ingresos operativos y un 30% el beneficio neto en 2022

- ✓ Crecen un 9% las ventas de heparinas de bajo peso molecular.
- ✓ Las ventas del biosimilar de Enoxaparina se incrementan un 23%.
- ✓ ROVI invierte en una de las primeras estructuras a nivel nacional para el autoabastecimiento de heparinas.
- ✓ Las ventas de fabricación a terceros crecen un 52% situándose en los 403,5 millones de euros.
- ✓ Moderna y ROVI anuncian una colaboración a largo plazo para aumentar las capacidades de formulación, llenado, inspección, etiquetado y empaquetado en Madrid.
- ✓ ROVI lanza OKEDI® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral en Alemania, Reino Unido y España en 2022. Las ventas del producto alcanzaron los 2 millones de euros en el ejercicio.

Madrid, 14 de junio de 2023. Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ha celebrado hoy su Junta General Ordinaria de Accionistas, en la que se ha realizado una valoración del ejercicio 2022, marcado por un crecimiento histórico para la compañía. ROVI incrementó sus ingresos operativos en un 26%. Este aumento se ha visto impulsado principalmente por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 52%, y por el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 8%. “El ejercicio 2022 ha sido un año histórico para nuestra compañía, que se reafirma en sus orígenes de investigación para crecer en salud”, 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 2022, y

ROVI – Junta General de Accionistas 2023

Para más información: 91 5670172, 657899666

la gestión social durante el pasado ejercicio.

La Compañía ha presentado ante sus accionistas unos ingresos operativos consolidados de 817,7 millones de euros en 2022, lo que representa un crecimiento del 26% respecto al ejercicio 2021. ROVI logra además un aumento del 37% del EBITDA, desde 202,9 millones de euros en 2021 hasta alcanzar los 278,9 millones de euros en 2022. Asimismo, el beneficio neto de ROVI creció un 30% hasta los 199,7 millones de euros. Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) disminuyeron un 13% situándose en los 23,9 millones de euros en 2022. Estos gastos están principalmente vinculados a la preparación del desarrollo de la siguiente fase de Letrozol LEBE 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 7%, superando un año más el comportamiento del mercado farmacéutico.

Cabe destacar el aumento del 9% registrado en las ventas de la división de heparinas. Las ventas de heparinas (biosimilar de Enoxaparina, Bemiparina y otras heparinas) representaron el 32% de los ingresos operativos en 2022. En concreto, las ventas del biosimilar de Enoxaparina se incrementaron un 23%, con respecto al 2021, hasta alcanzar los 152,9 millones de euros.

El 4 de octubre de 2022, ROVI presentó Glicopepton Biotech, S.L., una colaboración empresarial (joint venture) con Càrniques Celrà, S.L. y Grupo Empresarial Costa, S.L. que supone la constitución de una de las primeras estructuras a nivel nacional para el autoabastecimiento de heparinas. El proyecto contempla la construcción de una planta dedicada a la producción de compuestos de alto valor biológico procedentes de la mucosa intestinal de los cerdos, que se localizará en la Plataforma Logística-Industrial de Fraga (Huesca).

Aumentan también las ventas de otras especialidades farmacéuticas. En 2022, las ventas de Neparvis® crecieron un 2% alcanzando los 39,1 millones de euros, frente a 38,5 millones de euros en el año 2021. 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.

ROVI – Junta General de Accionistas 2023

Para más información: 91 5670172, 657899666

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 9%, hasta los 17,8 millones de euros en 2022.

Asimismo, 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 13% con respecto al año anterior, hasta alcanzar los 32,1 millones de euros en 2022.

Las ventas de Okedi[®], el primer producto de ROVI basado en su tecnología de administración de fármacos de vanguardia, ISM[®], para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, alcanzaron un importe de 2,0 millones de euros en 2022.

El negocio de fabricación a terceros se convierte en el principal impulsor del crecimiento de 2022. Las ventas de esta división crecieron un 52%, con respecto al año 2021, situándose en los 403,5 millones de euros en 2022, principalmente por la producción de la vacuna contra la COVID-19. El crecimiento alcanzado en 2022 superó en 12 puntos porcentuales la banda alta del rango entre el 30% y el 40% publicado cuando la Compañía presentó los resultados del 2021.

Lanzamiento de OKEDI[®]

Otro de los hitos de 2022 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 establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral. El producto se lanzó en Alemania, Reino Unido y España en 2022 y en Portugal en el primer trimestre de 2023.

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, con las respuestas a las preguntas para ROVI así como para uno de sus

fabricantes, está actualmente bajo la revisión de la FDA; recientemente la FDA ha comunicado a ROVI que la fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*) es el 27 de julio de 2023. ROVI se encuentra a la espera de que la FDA inspeccione su planta antes de la fecha objetivo de cierre de procedimiento.

Adicionalmente, en enero de 2023, la FDA llevó a cabo la inspección que estaba pendiente de un proveedor de ROVI para cerrar las deficiencias detectadas en un proceso no relacionado con Risperidona ISM®. Como resultado de esta inspección, la FDA ha realizado una serie de observaciones y el proveedor está actualmente estimando un calendario para proporcionar las respuestas.

Acuerdo con Moderna

En 2022, ROVI y Moderna amplían su colaboración a largo plazo para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares.

Este nuevo acuerdo, que tiene una duración de diez años, incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de ROVI en Madrid, España. Además de producir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, la plataforma de ROVI podrá también utilizarse para dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna.

D. Juan López-Belmonte Encina ha comentado que *“estamos encantados de ampliar nuestra colaboración con Moderna y convertirnos en un socio de fabricación a largo plazo. Desde que se lanzaron las primeras vacunas contra la COVID-19 en diciembre de 2020, ROVI, como fabricante de la vacuna de Moderna, ha sido un pilar fundamental a la hora de dar una respuesta rápida, flexible y eficaz para llevar la vacuna contra la COVID a todos los rincones del planeta. Confiamos en nuestra experiencia como fabricante de inyectables para terceros de alto valor tecnológico y en nuestra capacidad para participar en la fabricación de nuevos candidatos de ARNm en el futuro”*.

ROVI – Junta General de Accionistas 2023

Para más información: 91 5670172, 657899666

ROVI, el gran avance internacional

En 2022, ROVI ha logrado que su biosimilar de Enoxaparina estuviera presente en 38 países, habiéndose lanzado en cinco países nuevos en el ejercicio, y que sus ventas aumentaran un 23%. La Compañía se encuentra en una fase de expansión internacional y espera que su biosimilar de enoxaparina le permita estar presente en más de 90 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 41% en 2022, representando el 68% de los ingresos operativos frente al 60% en 2021.

Previsiones de crecimiento

Para 2023, ROVI espera que sus ingresos operativos disminuyan en la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10% y 20%) frente a 2022, aunque espera un crecimiento de entre el 5% y el 10% frente a la cifra alcanzada en 2021.

ROVI está asumiendo un nuevo escenario pospandemia en el que la COVID-19 sería, previsiblemente, una enfermedad estacional y la vacuna, en principio, se administraría una vez al año. Por ello, ROVI prevé un segundo semestre más fuerte que el primero en cuanto al negocio de fabricación a terceros. El primer trimestre de 2023 incluye ingresos vinculados a la producción de vacuna en el cuarto trimestre de 2022. ROVI prevé que el segundo trimestre de 2023 sea el trimestre con menores ventas de fabricación a terceros.

No obstante, la incertidumbre asociada a la evolución de la enfermedad es muy alta por lo que no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que este nuevo escenario pudiera tener en su negocio de fabricación a terceros. Asimismo, bajo los términos del acuerdo firmado con Moderna, en febrero de 2022, ROVI sigue invirtiendo en incrementar sus capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en sus instalaciones y espera que dichas capacidades estén totalmente instaladas a finales de 2024.

ROVI – Junta General de Accionistas 2023

Para más información: 91 5670172, 657899666

Teniendo en cuenta la mencionada previsión de reducción de los ingresos operativos en 2023 y que ROVI continuará con su política de inversiones como se ha señalado, es razonable esperar que los resultados de la Compañía también se puedan ir ajustando a la baja en 2023.

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 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 con cargo a los resultados del ejercicio 2022 y a resultados de ejercicios anteriores por importe de 1,2938 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 35% con respecto al dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2021 (0,9556 euros/acción) e implicaría el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, a 35% del beneficio neto consolidado del año 2022 atribuido a la sociedad dominante.

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

ROVI – Junta General de Accionistas 2023

Para más información: 91 5670172, 657899666

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 está presente en más de 60 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa, que se comercializa ya en 39 países. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es

Nota aclaratoria sobre informes con previsiones de futuro

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