

RESULTADOS FINANCIEROS
del primer trimestre de
2024

08/05/2024



DATOS FINANCIEROS DESTACADOS

Resumen

MILLONES €	1T 2024	1T 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos(1)	151,2	201,6	(50,5)	-25%
Beneficio bruto(2)	85,6	125,3	(39,7)	-32%
EBITDA(3)	25,9	66,5	(40,6)	-61%
EBIT(4)	19,3	60,7	(41,4)	-68%
Beneficio neto(5)	15,0	47,5	(32,5)	-68%
Adquisición de inmovilizado material y activos intangibles ("Capex")	9,0	4,9	4,1	83%
Flujo de caja libre(6)	6,6	19,7	(13,1)	-67%
% Beneficio bruto/ingresos operativos	56,6%	62,2%		-5,5 pp
% EBITDA/ingresos operativos	17,1%	33,0%		-15,9 pp
% EBIT/ingresos operativos	12,8%	30,1%		-17,4 pp
% Beneficio neto/ingresos operativos	9,9%	23,5%		-13,6 pp
% Capex/ingresos operativos	5,9%	2,4%		3,5 pp
% Flujo de caja libre/ingresos operativos	4,3%	9,8%		-5,4 pp
	31 mar 2024	31 dic 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Deuda neta (Millones €)(7)	67,2	38,6	28,6	74%

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.

(1) Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocio.

(2) Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.

(3) EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.

(4) EBIT se calcula como resultado antes de impuestos y del resultado financiero.

(5) El beneficio neto se refiere al resultado del periodo.

(6) Flujo de caja libre (FCF) se calcula como flujos netos de efectivo generado en actividades de explotación menos la adquisición de inmovilizado material y activos intangibles ("Capex") más la venta de inmovilizado material más los intereses cobrados.

(7) Deuda neta se compone de valores de renta variable, más depósitos, más derivados financieros, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo.

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI correspondientes al primer trimestre del ejercicio 2024 junto con la información comparativa consolidada del ejercicio 2023 (balance) y del primer trimestre del ejercicio 2023 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1). Las cifras del primer trimestre de 2024 y del primer trimestre de 2023 están sin auditar, mientras que las cifras a 31 de diciembre de 2023 están auditadas.

ÍNDICE

LO MÁS DESTACADO DEL PRIMER TRIMESTRE DE 2024	3
INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO	8
CUENTA DE RESULTADOS	8
INGRESOS	8
NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	10
HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR	11
OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRESCRIPCIÓN	12
AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS	13
NEGOCIO DE FABRICACIÓN A TERCEROS (CDMO)	13
OTROS INGRESOS	14
COSTES	14
BENEFICIO BRUTO	14
GASTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	14
GASTOS DE VENTAS, GENERALES Y ADMINISTRATIVOS	15
DEPRECIACIÓN	15
RESULTADO FINANCIERO	15
TASA FISCAL EFECTIVA	15
RESULTADOS FINANCIEROS	15
DIVIDENDO	18
POSICIÓN FINANCIERA	19
LIQUIDEZ	22
PREVISIONES	25
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ACTUALES	25
ESG	27
HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS	28
ANEXO 1	34
ANEXO 2	38

LO MÁS DESTACADO DEL PRIMER TRIMESTRE DE 2024

ROVI CIERRA EL TRIMESTRE CON UNOS INGRESOS OPERATIVOS DE 151,2 MILLONES DE EUROS

- Los ingresos operativos se situaron en 151,2 millones de euros en el primer trimestre de 2024, una disminución del 25% respecto al primer trimestre de 2023 debido principalmente al comportamiento de la división de fabricación a terceros. Esta división generó (i) menores ingresos vinculados a la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en comparación con el primer trimestre de 2023, periodo en el que ROVI registró mayores ingresos relacionados con la producción de la vacuna "pandémica" contra la COVID-19; y (ii) menores ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna.
- En abril de 2024, ROVI anunció que su filial ROVI Pharma Industrial Services, S.A.U. ("ROIS") alcanzó un acuerdo para contribuir a la fabricación de jeringas precargadas para una compañía farmacéutica global. Según los términos del acuerdo, ROIS pondrá a disposición una línea de producción de alta velocidad en sus instalaciones de San Sebastián de los Reyes (Madrid), con una capacidad anual estimada de 100 millones de unidades. Se espera que la producción comercial comience en 2026, y que a partir de 2027, que será el primer año completo de fabricación recurrente, la división de fabricación a terceros alcance un incremento de sus ingresos de entre el 20% y el 45% con respecto a las ventas de 2023.
- En marzo de 2024, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) aprobó la comercialización en los Estados Unidos de América de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos. Adicionalmente, la FDA ha requerido, como requisito posterior a la comercialización y siguiendo la práctica habitual del mercado, la realización de un estudio de farmacocinética que evaluará la exposición de Risvan® similar a la administración diaria de 6 mg de risperidona oral. El protocolo del estudio clínico se revisará y acordará previamente con la FDA y el informe final del estudio clínico se presentará antes de julio de 2026. Este estudio adicional no condiciona la aprobación ni afecta a la comercialización.
- Adicionalmente, ROVI obtuvo la aprobación para la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en Canadá y Australia.
- En marzo de 2024, ROVI informó de la creación junto con Insud Pharma S.L. e Invierte Economía Sostenible SICCC, SME, S.A. (sociedad de inversiones del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial EPE - CDTI) de Terafront Farmatech, una sociedad mercantil de responsabilidad limitada dedicada a la investigación y el

desarrollo de terapias avanzadas. Esta alianza refuerza el compromiso de ROVI con la innovación expandiendo su *pipeline* de productos de I+D más allá de su tecnología ISM®.

- En enero de 2024, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) inspeccionó, con resultado satisfactorio, la planta de fabricación de principio activo de ROVI ubicada en Granada. La inspección se centró en los procesos de fabricación y control del principio activo destinado a la fabricación de la vacuna de ARNm de Moderna contra la COVID-19. Este resultado autoriza a Moderna para la comercialización en Estados Unidos de la vacuna fabricada por ROVI.
- Evolución positiva de Okedi® (Risperidona ISM®) que alcanzó ventas de 5,4 millones de euros en el primer trimestre de 2024, multiplicándolas por 2,4 con respecto al primer trimestre de 2023.
- Las ventas de la división de heparinas (heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y otras heparinas) disminuyeron un 8% hasta los 56,3 millones de euros en el primer trimestre de 2024, debido principalmente al menor volumen de pedidos por parte de los socios en el primer trimestre de 2024 ya que contaban con un nivel superior de existencias de los productos desde el último trimestre de 2023.
- Buen comportamiento de Neparvis® y Orvatez®, cuyas ventas aumentaron un 8% y un 2%, respectivamente, en los tres primeros meses de 2024 frente a los tres primeros meses de 2023, hasta alcanzar los 12,2 millones de euros y los 6,6 millones de euros respectivamente.
- El margen bruto se situó en 56,6% en el primer trimestre de 2024, que supone una caída de 5,5 puntos porcentuales debido principalmente a los menores ingresos generados por la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en el primer trimestre de 2024 en comparación con el mismo periodo de 2023, en el que aportaron márgenes más altos al Grupo.
- El beneficio neto se situó en 15,0 millones de euros en el primer trimestre de 2024.

INGRESOS POR REGIÓN (%)



■ España ■ Internacional

INGRESOS POR NEGOCIO (Mn€)



■ Especialidades farmacéuticas
■ Fabricación a terceros

PREVISIONES

Para 2024, ROVI espera que sus ingresos operativos **disminuyan en la banda media de la primera decena** (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a los de 2023. No obstante, existen determinados factores considerados en el cálculo de estas previsiones que podrían ser relevantes y afectar a estas estimaciones y cuya concreción, a esta fecha, es difícil. Entre otros factores cabe destacar los siguientes:

1. En primer lugar, por lo que respecta a la campaña de vacunación contra la COVID-19, la saturación de los Sistemas Nacionales de Salud derivada, en parte, de los bajos ratios de vacunación respecto a la campaña de la COVID-19 en el ejercicio 2023, podría favorecer una campaña de vacunación con ratios mayores en 2024. No obstante, a fecha de hoy, la Compañía no puede anticipar cómo evolucionará la demanda y la producción respecto de la campaña de vacunación que se implementará en el ejercicio 2024.
2. En segundo lugar, se espera que la expansión de las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid y la alta demanda actual de servicios de fabricación (CDMO) en el mercado puedan favorecer la incorporación de mayor negocio, con el consiguiente impacto en ventas que habría que considerar y que no es posible estimar a esta fecha.
3. Por último, tras la autorización de comercialización de Risvan® por parte de la FDA de los Estados Unidos de América en marzo de 2024, se espera empezar a comercializar el producto en el mercado estadounidense de la mano de un socio. Las potenciales ventas a alcanzar por este producto en 2024 dependerán de los términos del acuerdo que ROVI establezca con dicho socio potencial, lo que podría impactar asimismo en las estimaciones para 2024.

PUESTA EN MARCHA DE UN PROGRAMA DE RECOMPRA DE ACCIONES

ROVI anunció la puesta en marcha de un Programa de Recompra de acciones de la Sociedad, con efectos a partir del 26 de julio de 2023 (ver información ampliada en la página 31), con arreglo a los siguientes términos:

1. **Finalidad y alcance:** amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.
2. **Período de duración:** desde el 26 de julio de 2023, y durante un período de 12 meses.
3. **Importe monetario máximo:** hasta 130.000.000 euros.
4. **Número máximo de acciones a adquirir:** 2.700.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 5% del capital social de ROVI a 26 de julio de 2023.

A 30 de abril de 2024, ROVI había ejecutado aproximadamente el 95,59% del Programa de Recompra, habiendo adquirido un total de 2.166.075 acciones propias por un importe total de 124,3 millones de euros.



Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha señalado: “2024 es un año de transición, clave para establecer las bases de crecimiento futuro de ROVI. En este contexto, estamos muy ilusionados con la aprobación de la FDA para la comercialización de Risvan® en Estados Unidos. Se trata de un hito histórico para la Compañía, al convertirse en el primer producto propio que recibe la autorización de comercialización en Estados Unidos, el mercado más importante de antipsicóticos inyectables de larga duración a nivel mundial. Asimismo, seguimos consolidando nuestra presencia internacional con Okedi® gracias a la aprobación del producto en Canadá y Australia. Creemos en el potencial del producto y hemos aumentado las ventas en países

en los que ya se había lanzado, multiplicándolas por 2,4 hasta alcanzar los 5,4 millones de euros en el primer trimestre de 2024 frente al mismo trimestre del 2023. La innovación es una de las señas de identidad de ROVI. Seguimos avanzando con el ensayo clínico de fase I de la formulación trimestral de letrozol (Letrozol LEBE) y con el ensayo clínico de fase I en Europa de nuestra formulación trimestral de Risperidona, lo que refleja una clara apuesta por nuestra tecnología ISM®, que se espera sea un motor de crecimiento de la Compañía en el futuro. Adicionalmente, en marzo de 2024 anunciamos la constitución de un vehículo de inversión público-privado para el desarrollo de medicamentos, terapias y/o tecnologías avanzadas, innovadoras o emergentes junto con Insud Pharma S.L. e Invierte Economía Sostenible SICCC, SME, S.A. (sociedad de inversiones del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial EPE – CDTI), que supone una oportunidad para contribuir a situar a España en una posición de liderazgo en la investigación clínica de nuevas terapias con capacidad de traslación de estas investigaciones a la fabricación y, con ello, mejorar la disponibilidad de nuevas terapias para los pacientes. 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-19 a todos los rincones del planeta. Seguimos apostando por la calidad tecnológica y cualitativa de nuestro negocio de fabricación a terceros, y seguimos invirtiendo para aumentar

nuestras capacidades de producción y poder producir muchas más unidades farmacéuticas en el futuro. Adicionalmente, en enero de 2024, recibimos la aprobación de la FDA para fabricar el principio activo de la vacuna contra la COVID-19 en nuestra planta de Granada. Esto, junto con la aprobación de la FDA recibida en septiembre de 2023 para nuestras plantas de fabricación de inyectables de Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares para el llenado y acabado de jeringas de vacunas contra la COVID-19, demuestra nuestro compromiso con la calidad y seguridad de nuestro servicio. Respecto a nuestro negocio de heparinas de bajo peso molecular, éste decreció un 8% debido principalmente al menor volumen de pedidos por parte de los socios ya que aún mantenían un nivel superior de existencias desde el cuarto trimestre de 2023. Seguimos apostando por nuestra división de heparinas y estamos invirtiendo para ser autosuficientes en la obtención de heparina cruda y sódica con el fin de estar presentes en todas las fases de fabricación de las HBPM. Esperamos que esta inversión nos ayude a aumentar los márgenes futuros de la división de heparinas y que la planta de heparina cruda esté operativa en 2026. Adicionalmente, los precios de la materia prima de las heparinas están cayendo actualmente de forma significativa y esperamos que esta disminución continúe y afecte positivamente al margen bruto de la división a partir de 2025."

INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO

para el primer trimestre finalizado el 31 de marzo de 2024

CUENTA DE RESULTADOS

MILLONES €	1T 2024	1T 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos ⁽¹⁾	151,2	201,6	(50,5)	-25%
Otros ingresos ⁽²⁾	0,2	0,3	(0,1)	-33%
Total ingresos⁽³⁾	151,3	201,9	(50,5)	-25%
Coste de ventas ⁽⁴⁾	(65,7)	(76,5)	10,8	-14%
Beneficio bruto⁽⁵⁾	85,6	125,3	(39,7)	-32%
% margen ⁽¹¹⁾	56,6%	62,2%		-5,5 pp
Gastos de I+D ⁽⁶⁾	(6,1)	(5,2)	(0,9)	17%
Gastos de ventas, generales y administrativos ⁽⁷⁾	(53,6)	(53,6)	0,0	0%
Participación en el resultado de asociadas y negocios conjuntos	0,0	0,0	0,0	56%
EBITDA⁽⁸⁾	25,9	66,5	(40,6)	-61%
% margen ⁽¹¹⁾	17,1%	33,0%		-15,9 pp
EBIT⁽⁹⁾	19,3	60,7	(41,4)	-68%
% margen ⁽¹¹⁾	12,8%	30,1%		-17,4 pp
Resultado financiero	(0,3)	0,4	(0,7)	n.a.
Beneficio antes de impuestos	19,0	61,2	(42,2)	-69%
Impuesto sobre beneficios	(4,0)	(13,7)	9,7	-70%
Tasa fiscal efectiva	21,3%	22,4%		-1,1 pp
Beneficio neto⁽¹⁰⁾	15,0	47,5	(32,5)	-68%
Resultado atribuido a la Sociedad dominante	15,0	47,5	(32,5)	-68%
Resultado atribuido a participaciones no dominantes	0,0	0,0	0,0	n.a.

(1) Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocio.

(2) Otros ingresos se compone de la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(3) Total ingresos se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(4) Coste de ventas se calcula como el importe de aprovisionamientos más el correspondiente a la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación.

(5) Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.

(6) Los gastos de I+D se calculan como la suma de los gastos de personal y otros gastos de explotación afectos a actividades relacionadas con la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

(7) Los gastos de ventas, generales y administrativos se calculan como el importe de los gastos de personal más otros gastos de explotación más los trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes menos los gastos de I+D.

(8) EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.

(9) EBIT se calcula como resultado antes de impuestos y del resultado financiero.

(10) El beneficio neto se refiere al resultado del periodo.

(11) Tanto el margen bruto como el margen EBITDA y el margen EBIT se calculan como el porcentaje que supone el beneficio bruto, el EBITDA y el EBIT, respectivamente, entre el importe neto de la cifra de negocio.

INGRESOS

Ingresos totales por unidad de negocio

MILLONES €	1T 2024	1T 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	101,1	104,3	(3,3)	-3%
Fabricación a terceros (CDMO)	50,1	97,3	(47,2)	-48%
Ingresos operativos⁽¹⁾	151,2	201,6	(50,5)	-25%
Otros ingresos ⁽²⁾	0,2	0,3	(0,1)	-33%
Total ingresos⁽³⁾	151,3	201,9	(50,5)	-25%

(1) Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocio.

(2) Otros ingresos se compone de la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(3) Total ingresos se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

Los **ingresos operativos** disminuyeron un 25% hasta los 151,2 millones de euros en el primer trimestre de 2024. Esta bajada se debe principalmente a la menor contribución del negocio de fabricación a terceros (CDMO), cuyas ventas decrecieron hasta los 50,1 millones de euros en el primer trimestre de 2024 frente a los 97,3 millones de euros en el primer trimestre de 2023, como consecuencia de (i) los menores ingresos vinculados a la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en comparación con el primer trimestre de 2023, periodo en el que ROVI registró mayores ingresos relacionados con la producción de la vacuna "pandémica" contra la COVID-19; y (ii) los menores ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna. Adicionalmente, los ingresos operativos generados por el negocio de especialidades farmacéuticas disminuyeron un 3% situándose en los 101,1 millones de euros respecto a 104,3 millones de euros en el primer trimestre de 2023. Los **ingresos totales** decrecieron un 25% hasta los 151,3 millones de euros en el primer trimestre de 2024.

Las **ventas fuera de España** disminuyeron un 37% en el primer trimestre de 2024 frente al primer trimestre de 2023, situándose en los 80,7 millones de euros, debido principalmente a la disminución de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19. Las ventas fuera de España representaron el 53% de los ingresos operativos en el primer trimestre de 2024 frente al 64% en el mismo periodo de 2023.

NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Ventas del negocio de especialidades farmacéuticas

MILLONES €	1T 2024	1T 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	87,5	92,4	(4,8)	-5%
Heparinas de Bajo Peso Molecular	54,3	59,3	(4,9)	-8%
Biosimilar de Enoxaparina	34,6	34,9	(0,3)	-1%
Bemiparina (Hibor)	19,7	24,4	(4,7)	-19%
Ventas en España	15,4	17,3	(1,9)	-11%
Ventas en el exterior	4,3	7,1	(2,8)	-39%
Okedi	5,4	2,2	3,2	145%
Neparvis	12,2	11,3	0,9	8%
Volutsa	2,4	5,0	(2,6)	-52%
Vytorin & Orvatez	6,6	6,6	0,0	0%
Otros productos	9,9	11,9	(2,0)	-17%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	(3,4)	(3,9)	0,5	-13%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	13,2	11,7	1,5	13%
Otros	0,3	0,3	0,0	11%
Total especialidades farmacéuticas	101,1	104,3	(3,3)	-3%

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** disminuyeron un 5% alcanzando los 87,5 millones de euros en el primer trimestre de 2024.

Las ventas de la **división de heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) disminuyeron un 8% con respecto al primer trimestre de 2023 hasta alcanzar los 56,3 millones de euros en el primer trimestre de 2024. Las ventas de heparinas representaron el 37% de los ingresos operativos en el primer trimestre de 2024, frente al 30% en el mismo periodo de 2023.

División de heparinas

MILLONES €	1T 2024	1T 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Heparinas de bajo peso molecular	54,3	59,3	(4,9)	-8%
Biosimilar de enoxaparina	34,6	34,9	(0,3)	-1%
Bemiparina (Hibor)	19,7	24,4	(4,7)	-19%
Ventas en España	15,4	17,3	(1,9)	-11%
Ventas en el exterior	4,3	7,1	(2,8)	-39%
Otras heparinas ¹	2,0	2,2	(0,2)	-8%
Total división heparinas	56,3	61,4	(5,1)	-8%

HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) decrecieron un 8% hasta alcanzar los 54,3 millones de euros en el primer trimestre de 2024 como resultado principalmente del menor volumen de pedidos por parte de los socios en el primer trimestre de 2024 ya que contaban con un nivel superior de existencias de los productos desde el cuarto trimestre de 2023.

MILLONES €	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023	1T 2024
Biosimilar de enoxaparina	44,2	37,9	37,1	33,6	34,9	39,6	33,6	39,8	34,6
Bemiparina (Hibor)	30,0	25,8	20,0	27,9	24,4	20,2	22,8	26,9	19,7
Ventas en España	17,5	17,2	15,7	16,5	17,3	14,6	14,2	15,6	15,4
Ventas en el exterior	12,5	8,6	4,4	11,5	7,1	5,6	8,6	11,4	4,3
Total ventas HBPM	74,2	63,7	57,2	61,6	59,3	59,8	56,3	66,7	54,3

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** decrecieron ligeramente en el primer trimestre de 2024 situándose en los 34,6 millones de euros.

En 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania; en 2018, lo hizo en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia; en 2019, en Portugal, Polonia, Costa Rica, Finlandia y Suecia; en 2020 en Sudáfrica, Israel, Perú, Holanda, Panamá y República Dominicana; en 2021, en Canadá, Bélgica, Malasia, Albania, Macedonia del Norte, Guatemala, El Salvador, Honduras, Georgia, Bahamas, Jamaica, Gabón, La República Democrática del Congo, y en Trinidad y Tobago; en 2022, en Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina y Kosovo; en 2023, en Jordania y Sri Lanka.

¹ Otras heparinas se reportan en la línea de "Agentes de contraste y otros productos hospitalarios". Estas cifras incluyen las ventas de normoparina, que no estaban incluidas cuando se reportaron los resultados del 1T 2023.

Las ventas de **bemiparina** disminuyeron un 19% con respecto al primer trimestre de 2023 hasta alcanzar los 19,7 millones de euros en el mismo periodo de 2024. Las ventas internacionales de bemiparina cayeron un 39% con respecto al primer trimestre de 2023 hasta los 4,3 millones de euros, debido principalmente a (i) el menor volumen de pedidos por parte de los socios; (ii) el descenso de las ventas en Turquía y Jordania; y (iii) la inestabilidad política y económica de países de Oriente Medio. Las ventas de bemiparina en España (Hibor®) decrecieron un 11% con respecto al primer trimestre de 2023 hasta los 15,4 millones de euros en el mismo periodo de 2024, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de profilaxis. Sin embargo, ROVI espera que las ventas de bemiparina en 2024 aumenten en la banda baja de la primera decena (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a 2023.

OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRESCRIPCIÓN

Las ventas de **Neparvis®**, un producto de prescripción de Novartis, que ROVI comercializa en España desde diciembre de 2016, para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los 12,2 millones de euros en el primer trimestre de 2024, comparado con los 11,3 millones de euros en el mismo periodo de 2023.

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, descendieron un 52% hasta alcanzar los 2,4 millones de euros en el primer trimestre de 2024, debido principalmente a una reducción del precio del producto del 47% en el segundo trimestre de 2023.

Las ventas de **Vytorin® y Orvatez®**, productos de prescripción de la compañía Organon & Co. ("Organon") indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, se mantuvieron estables respecto al periodo anterior alcanzando los 6,6 millones de euros en el primer trimestre de 2024. Las ventas de Orvatez® se incrementaron en un 2% hasta alcanzar los 6,6 millones de euros en el primer trimestre de 2024, comparado con los 6,5 millones de euros del mismo periodo de 2023. ROVI dejó de distribuir Vytorin® el 31 de enero de 2023.

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, se situaron en los 5,4 millones de euros en el primer trimestre de 2024. Las ventas de Okedi® se multiplicaron por 2,4 en el primer trimestre de 2024 frente al primer trimestre del 2023. En el primer trimestre de 2024 el producto fue aprobado en Estados Unidos (bajo la marca Risvan®), Canadá y Australia; en 2023, se lanzó en Portugal, Italia, Austria, Grecia y Serbia; y en 2022, se lanzó en Alemania, Reino Unido y España. Cabe destacar lo siguiente:

- En Alemania, el producto sigue siendo recibido muy positivamente en las actividades de educación médica y de difusión realizadas por ROVI. Actualmente,

se está trabajando en un nuevo proyecto de formación a enfermeras con el fin de mejorar la administración de Okedi® en hospitales y seguir aumentando las ventas del producto.

- En Reino Unido, el producto se encuentra todavía en la fase de introducción en los "trusts" (entidades que gestionan las áreas sanitarias).
- En España, el producto está disponible en el 100% de las comunidades autónomas y se comercializa en más del 90% de los hospitales. Adicionalmente, el 100% de los psiquiatras a los que ROVI ha visitado, han participado en eventos de formación de ROVI; de éstos el 45% tiene experiencia en el uso del fármaco. Asimismo, se está avanzando positivamente en la captación de cuota en los mercados de calle y hospitalario.
- En Portugal, las ventas del producto evolucionan muy positivamente. En el primer trimestre de 2024, Okedi® se comercializaba en el 54% de los hospitales.
- En Italia, el acceso a los médicos sigue siendo muy positivo. En el primer trimestre de 2024, el 96% de los psiquiatras había recibido formación sobre el producto; de éstos el 82% recibió tres o más visitas. Asimismo, Okedi® se comercializa de manera recurrente en el 45% de los principales hospitales. Se espera que las ventas sigan creciendo y el producto pueda estar presente en todos los hospitales principales a finales de 2024.
- En Austria, la penetración del producto está siendo muy positiva. Okedi® se lanzó en el cuarto trimestre de 2023 y, en el primer trimestre de 2024, ROVI había visitado al 50% de los psiquiatras a los que se dirigía.

ROVI ha dejado de promocionar y distribuir **Xelevia®** (sitagliptina) y **Velmetia®** (sitagliptina y metformina), dos medicamentos antidiabéticos de Merck Sharp and Dohme ("MSD"), el 31 de enero de 2024. Las ventas de ambos productos alcanzaron los 1,2 millones de euros en el primer trimestre de 2024, en comparación con los 2,4 millones de euros en el primer trimestre de 2023.

AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios** aumentaron un 13% frente al primer trimestre de 2023, hasta alcanzar los 13,2 millones de euros en los tres primeros meses de 2024. Este aumento se debe a un incremento de la penetración de los contrastes radiológicos en el mercado.

NEGOCIO DE FABRICACIÓN A TERCEROS (CDMO)

Las ventas de **fabricación a terceros (CDMO)** disminuyeron un 48% hasta los 50,1 millones de euros en el primer trimestre de 2024 con respecto al mismo periodo de 2023, principalmente por (i) menores ingresos vinculados a la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en comparación con el primer trimestre de 2023, periodo en el que ROVI registró mayores ingresos relacionados con la producción de la vacuna

"pandémica" contra la COVID-19; y (ii) menores ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna.

OTROS INGRESOS

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) disminuyó en 0,1 millones de euros hasta los 0,2 millones de euros en el primer trimestre de 2024 en comparación con el mismo periodo del año anterior, debido principalmente a un importe menor de subvenciones recibidas en el periodo.

COSTES

BENEFICIO BRUTO

El **beneficio bruto** disminuyó un 32% hasta los 85,6 millones de euros en el primer trimestre de 2024 frente al mismo periodo de 2023. El margen bruto disminuyó en 5,5 puntos porcentuales desde el 62,2% en el primer trimestre de 2023 hasta el 56,6% en el primer trimestre de 2024. Esta caída se debe principalmente a los menores ingresos generados por la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en el primer trimestre de 2024 en comparación con el mismo periodo de 2023, periodo en el que aportaron márgenes más altos al Grupo.

En el primer trimestre de 2024, los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) disminuyeron un 49% con respecto al primer trimestre de 2023. ROVI espera que la caída de los precios de la materia prima de las HBPM se acelere durante 2024. No obstante, a pesar de la disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto ha sido negativo en el primer trimestre de 2024 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. Sin embargo, se espera un impacto positivo en el margen bruto a partir de 2025.

GASTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Los **gastos de investigación y desarrollo** (I+D) crecieron un 17% hasta alcanzar los 6,1 millones de euros en el primer trimestre de 2024 en comparación con el mismo periodo del año anterior. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) el desarrollo de la fase I de Letrozol LEBE y (ii) el desarrollo de la fase I de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral. Ambos proyectos se encontraban en fase de preparación en el primer trimestre de 2023.

GASTOS DE VENTAS, GENERALES Y ADMINISTRATIVOS

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se mantuvieron estables en los 53,6 millones de euros en los tres primeros meses de 2024 frente a los tres primeros meses de 2023 debido a una política eficiente de contención del gasto. Los "Gastos de personal (exc. I+D)" aumentaron un 12% debido principalmente a la revisión al alza de los salarios del 10,3%, de acuerdo con el Convenio Colectivo General de la Industria Química. Además, a pesar de la fase de lanzamiento en la que se encuentra Okedi® en Europa, ROVI consiguió disminuir "Otros gastos de explotación (exc. I+D)" un 11% en el primer trimestre de 2024 frente al mismo periodo de 2023.

Gastos de ventas, generales y administrativos

MILLONES €	1T 2024	1T 2023	Variación	% Variación
Gastos de personal (exc. I+D)	29,5	26,4	3,1	12%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	24,1	27,2	(3,1)	-11%
Total gastos de ventas, generales y administrativos	53,6	53,6	0,0	0%

DEPRECIACIÓN

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en el último año, los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 14% en el primer trimestre de 2024, hasta alcanzar los 6,6 millones de euros.

RESULTADO FINANCIERO

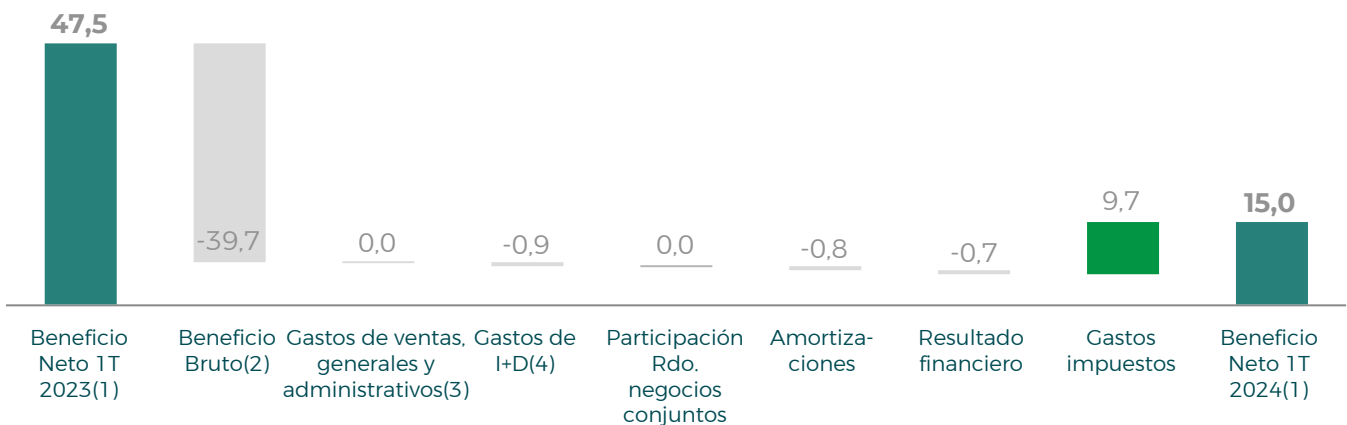
El **resultado financiero** (gasto) se situó en 0,3 millones de euros en el primer trimestre de 2024 frente a un ingreso de 0,4 millones de euros en el primer trimestre de 2023 como resultado de (i) las mayores diferencias negativas de cambio, y (ii) los mayores gastos financieros registrados en el periodo.

TASA FISCAL EFECTIVA

La **tasa fiscal efectiva** en el primer trimestre de 2024 se situó en 21,3%, frente a 22,4% en el primer trimestre de 2023. Esta reducción de la tasa fiscal efectiva se debe a (i) una disminución del "Beneficio antes de impuestos", y (ii) un incremento en las deducciones derivadas de los gastos de investigación y desarrollo en comparación con el primer trimestre de 2023.

RESULTADOS FINANCIEROS

Millones de euros



(1) El beneficio neto se refiere al resultado del ejercicio.

(2) Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.

(3) Los gastos de ventas, generales y administrativos se calculan como el importe de los gastos de personal más otros gastos de explotación más los trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes menos los gastos de I+D.

(4) Los gastos de I+D se calculan como la suma de los gastos de personal y otros gastos de explotación afectos a actividades relacionadas con la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

EBITDA

El **EBITDA** decreció un 61% con respecto al primer trimestre de 2023, hasta alcanzar los 25,9 millones de euros en el primer trimestre de 2024, reflejando una caída en el margen EBITDA de 15,9 puntos porcentuales hasta el 17,1% en el primer trimestre de 2024 desde el 33,0% registrado en los primeros tres meses de 2023.

EBIT

El **EBIT** decreció un 68% con respecto al primer trimestre de 2023, hasta alcanzar los 19,3 millones de euros en el mismo periodo del 2024, reflejando una caída en el margen EBIT de 17,4 puntos porcentuales hasta el 12,8% en el primer trimestre de 2024 desde el 30,1% registrado en el primer trimestre de 2023.

BENEFICIO NETO

El **beneficio neto** alcanzó los 15,0 millones de euros en el primer trimestre de 2024, con una caída del 68% con respecto al registrado en el mismo periodo de 2023, que se situó en los 47,5 millones de euros.

Las participaciones no dominantes se refieren a los socios de ROVI en Glicopepton Biotech, S. L.

SIN I+D/I+D PLANO

El **EBITDA "sin I+D"**, calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer trimestre de 2024 y en el primer trimestre de 2023, decreció un 55%, desde los 71,7 millones de euros en el primer trimestre de 2023 hasta los 32,0 millones de euros en el primer trimestre de 2024, reflejando una caída en el margen EBITDA de 14,4 puntos porcentuales, hasta alcanzar el 21,2% en el primer trimestre de 2024 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en el primer trimestre de

2024 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer trimestre de 2023, el EBITDA habría caído un 60%, hasta alcanzar los 26,8 millones de euros, reflejando un descenso en el margen EBITDA de 15,3 puntos porcentuales hasta el 17,7% en el primer trimestre de 2024, desde el 33,0% en el mismo periodo del año anterior (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla que se incluye a continuación).

El **EBIT “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer trimestre de 2024 y en el primer trimestre de 2023, decreció un 61%, desde los 65,9 millones de euros en el primer trimestre de 2023 hasta alcanzar los 25,4 millones de euros en el primer trimestre de 2024, reflejando una caída en el margen EBIT de 15,9 puntos porcentuales con respecto al primer trimestre de 2023, hasta alcanzar el 16,8% en el primer trimestre de 2024 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en el primer trimestre de 2024 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer trimestre de 2023, el EBIT habría decrecido un 67%, hasta alcanzar los 20,2 millones de euros, reflejando un descenso en el margen EBIT de 16,8 puntos porcentuales hasta el 13,4% en el primer trimestre de 2024, desde el 30,1% en el primer trimestre de 2023 (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla que se incluye a continuación).

El **beneficio neto “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer trimestre de 2024 y en el primer trimestre de 2023, decreció un 62% desde los 51,5 millones de euros en el primer trimestre de 2023 hasta alcanzar los 19,7 millones de euros en el primer trimestre de 2024 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en el primer trimestre de 2024 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer trimestre de 2023, el beneficio neto habría descendido un 67%, hasta alcanzar los 15,7 millones de euros en el primer trimestre de 2024 (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla que se incluye a continuación).

Sin I+D/I+D plano

MILLONES €	Reportado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	1T 2024	1T 2023	1T 2024	1T 2023	% Cto.	1T 2024	1T 2023	% Cto.
Ingresos operativos ⁽¹⁾	151,2	201,6	151,2	201,6	-25%	151,2	201,6	-25%
Otros ingresos ⁽²⁾	0,2	0,3	0,2	0,3	-33%	0,2	0,3	-33%
Total ingresos⁽³⁾	151,3	201,9	151,3	201,9	-25%	151,3	201,9	-25%
Coste de ventas ⁽⁴⁾	(65,7)	(76,5)	(65,7)	(76,5)	-14%	(65,7)	(76,5)	-14%
Beneficio bruto⁽⁵⁾	85,6	125,3	85,6	125,3	-32%	85,6	125,3	-32%
% margen ⁽¹¹⁾	56,6%	62,2%	56,6%	62,2%	-5,5 pp	56,6 %	62,2%	-5,5 pp
Gastos de I+D ⁽⁶⁾	(6,1)	(5,2)	0,0	0,0	n.a.	(5,2)	(5,2)	n.a.
Gastos de venta, generales y administrativos ⁽⁷⁾	(53,6)	(53,6)	(53,6)	(53,6)	0%	(53,6)	(53,6)	0%
Participación en resultado negocios conjuntos	0,0	0,0	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
EBITDA⁽⁸⁾	25,9	66,5	32,0	71,7	-55%	26,8	66,5	-60%
% margen ⁽¹¹⁾	17,1%	33,0%	21,2%	35,6%	-14,4 pp	17,7%	33,0%	-15,3 pp
EBIT⁽⁹⁾	19,3	60,7	25,4	65,9	-61%	20,2	60,7	-67%
% margen ⁽¹¹⁾	12,8%	30,1%	16,8%	32,7%	-15,9 pp	13,4%	30,1%	-16,8 pp
Beneficio neto⁽¹⁰⁾	15,0	47,5	19,7	51,5	-62%	15,7	47,5	-67%
% margen ⁽¹¹⁾	9,9%	23,5%	13,1%	25,5%	-12,5 pp	10,4%	23,5%	-13,2 pp

(1) Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocio.

(2) Otros ingresos se compone de la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(3) Total ingresos se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(4) Coste de ventas se calcula como el importe de aprovisionamientos más el correspondiente a la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación.

(5) Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.

(6) Los gastos de I+D se calculan como la suma de los gastos de personal y otros gastos de explotación afectos a actividades relacionadas con la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

(7) Los gastos de ventas, generales y administrativos se calculan como el importe de los gastos de personal más otros gastos de explotación más los trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes menos los gastos de I+D.

(8) EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.

(9) EBIT se calcula como resultado antes de impuestos y del resultado financiero.

(10) El beneficio neto se refiere al resultado del periodo.

(11) Tanto el margen bruto como el margen EBITDA, el margen EBIT y el margen de beneficio neto se calculan como el porcentaje que supone el beneficio bruto, el EBITDA, el EBIT y el beneficio neto, respectivamente, entre el importe neto de la cifra de negocio.

Cto: crecimiento

DIVIDENDO

El Consejo de Administración de ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas el reparto de un dividendo por un importe de 59.617.632,48 euros, que equivale a 1,1037 euros por acción con derecho a percibirlo, e implicaría el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, al 35% del beneficio neto consolidado del año 2023 atribuido a la sociedad dominante, de conformidad con el siguiente desglose:

- Como aplicación del resultado, se destina la totalidad del resultado positivo de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. en el ejercicio 2023, por importe de 12.071.013,68 euros, al reparto de dividendos; y
- Adicionalmente, se destina un importe de 47.546.618,80 euros al reparto de dividendos con cargo a las reservas de libre disposición contabilizadas en la partida contable "Resultados de ejercicios anteriores".

POSICIÓN FINANCIERA

Balance

MILLONES €	31 mar 2024	31 dic 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Activo				
Activos no corrientes	293,2	290,6	2,7	1%
Activos corrientes	485,4	509,3	(23,9)	-5%
Total activo	778,7	799,9	(21,2)	-3%
Patrimonio neto	523,8	543,5	(19,7)	-4%
Pasivo				
Pasivos no corrientes	63,6	56,5	7,1	13%
Deuda financiera	59,6	52,2	7,4	14%
Pasivos corrientes	191,2	199,8	(8,6)	-4%
Deuda financiera	22,1	13,2	9,0	68%
Total pasivo	254,9	256,4	(1,5)	-1%
Total patrimonio neto y pasivo	778,7	799,9	(21,2)	-3%

TOTAL ACTIVO

El **total activo** de ROVI disminuyó un 3% hasta alcanzar los 778,7 millones de euros en el primer trimestre de 2024, desde los 799,9 millones de euros a 31 de diciembre de 2023, debido principalmente a (i) una disminución de 12,2 millones de euros en la línea de "Efectivo y equivalentes al efectivo" debido a la disminución del "Beneficio antes de impuestos" así como a la compra de acciones propias bajo el Programa de Recompra de ROVI; y (ii) una disminución de 11,8 millones de euros en la línea de "Clientes y otras cuentas a cobrar" relacionada principalmente con la facturación vinculada a clientes del negocio de CDMO.

PATRIMONIO NETO

El **patrimonio neto** de ROVI disminuyó en 19,7 millones de euros desde el 31 de diciembre de 2023 hasta alcanzar los 523,8 millones de euros a 31 de marzo de 2024, debido principalmente al Programa de Recompra de acciones ejecutado en el primer trimestre de 2024.

TOTAL PASIVO

El **total pasivo** de ROVI disminuyó un 1% hasta alcanzar los 254,9 millones de euros a 31 de marzo de 2024, desde los 256,4 millones de euros a 31 de diciembre de 2023, debido principalmente a la disminución de 35,3 millones de euros en la partida de "Proveedores y otras cuentas a pagar". Esta fue compensada parcialmente con (i) un aumento de 13,4 millones de euros en la partida de "Pasivos contractuales" que está relacionada principalmente con importes facturados a clientes que no se habían imputado a la cuenta de resultados en el primer trimestre de 2024; y (ii) un aumento de 16,3 millones de euros en la partida de "Deuda financiera".

A 31 de marzo de 2024, la **deuda total** de ROVI aumentó hasta los 81,8 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a 31 de marzo del 2024 el 11% del total de la deuda.

Total deuda

MILES €	31 mar 2024	31 dic 2023	Tipo de interés
Préstamos entidades de crédito	55.221	37.745	0,68-4,78
Deuda con organismos oficiales	9.095	8.890	0
Pasivos por arrendamientos financieros	17.458	18.792	–
Total	81.774	65.427	

A 31 de marzo de 2024, los préstamos de entidades de crédito aumentaron en 17,5 millones de euros. 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 31 de marzo de 2023, 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 ha sido del 4,78% en abril de 2024) y 40 millones de euros a un interés fijo del 0,681%. En octubre de 2021, el crédito a interés variable comenzó a amortizarse (cuotas trimestrales) y su saldo vivo actual es de 3,2 millones de euros. En febrero de 2023, se empezó igualmente a amortizar (cuotas trimestrales) el crédito a interés fijo y su saldo vivo actual es de 32,9 millones de euros. El crédito a interés variable vence en 2028 y el crédito a interés fijo vence en 2029; ambos incluyen un período de carencia de 3 años.

En julio de 2022, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un nuevo crédito distinto del anterior para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito asciende a 50 millones de euros con un plazo de amortización a 10 años e incluye un período de carencia de 3 años y un plazo para disponer del mismo de 2 años. A 31 de marzo de 2024, ROVI había dispuesto 10 millones de euros a tipo variable de Euribor a 3 meses + 0,655% (el tipo de interés para la primera liquidación es del 4,625%) de este nuevo crédito.

Adicionalmente, ROVI firmó dos pólizas de crédito: una en septiembre de 2023 por importe de 20 millones de euros y otra en marzo de 2024 por importe de 20 millones de euros, ambas con condiciones de Euribor a 3 meses + 0.50%. A 31 de marzo de 2024, ROVI había dispuesto 9 millones de euros de la póliza firmada en septiembre de 2023.

POSICIÓN DE TESORERÍA BRUTA Y DEUDA NETA

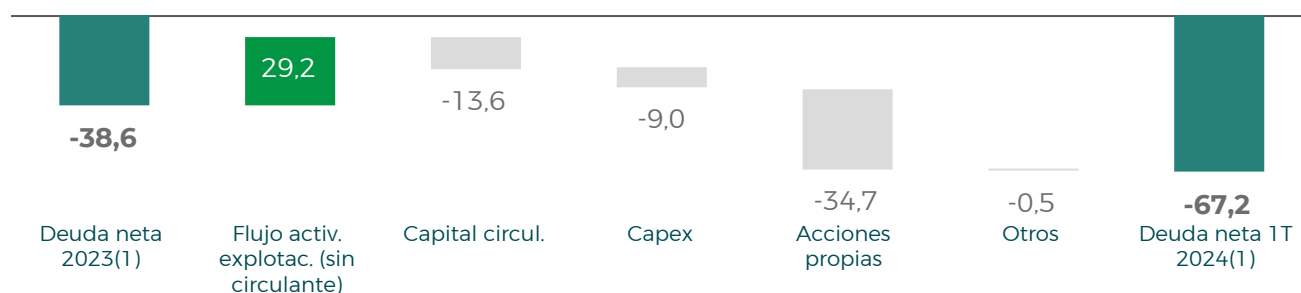
A 31 de marzo de 2024, ROVI tenía una **posición de tesorería bruta** de 14,5 millones de euros comparada con los 26,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2023, y una **deuda neta** de 67,2 millones de euros frente a una deuda neta de 38,6 millones de euros a 31 de diciembre de 2023.

Posición de tesorería bruta y deuda neta

MILLONES €	31 mar 2024	31 dic 2023
Valores de renta variable	–	0,0
Depósitos	1,4	1,4
Efectivo	13,1	25,3
Derivados (neto)	0,0	–
Posición de tesorería bruta	14,5	26,8
Recursos ajenos a c/p y l/p	(81,8)	(65,4)
(Deuda neta)/Caja neta	(67,2)	(38,6)

Los **flujos netos generados en las actividades de explotación** se situaron en los 15,5 millones de euros en el primer trimestre de 2024, frente a los 24,5 millones de euros en el primer trimestre de 2023. Los flujos generados en las actividades de explotación, excluyendo los cambios en el capital circulante, disminuyeron un 28% hasta alcanzar los 29,2 millones de euros en el primer trimestre de 2024, frente a los 40,8 millones de euros en el mismo periodo del año anterior.

Millones de euros



(1) La Caja neta/Deuda neta se compone de valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados, más activos financieros a coste amortizado, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo.

LIQUIDEZ

Flujo de caja

MILLONES €	1T 2024	1T 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Flujos netos de efectivo de actividades de explotación	15,5	24,5	(9,0)	-37%
Flujos netos de efectivo de actividades de inversión	(9,2)	(4,8)	(4,3)	89%
Flujos netos de efectivo de actividades de financiación	(18,6)	(3,2)	(15,5)	n.a.
Variación neta de efectivo y equivalentes	(12,2)	16,5	(28,8)	n.a.
Efectivo y equivalentes al inicio del período	25,3	124,9	(99,6)	-80%
Efectivo y equivalentes al final del período	13,1	141,5	(128,4)	-91%

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE EXPLOTACIÓN

Los **flujos netos de efectivo generados en las actividades de explotación** decrecieron hasta alcanzar los 15,5 millones de euros en el primer trimestre de 2024, frente a los 24,5 millones de euros registrados en el primer trimestre de 2023, debido principalmente a:

- la disminución de 42,2 millones de euros en el "Beneficio antes de impuestos";
- la disminución de 35,3 millones de euros en la partida de "Proveedores y otras cuentas a pagar" en el primer trimestre de 2024, frente a un decrecimiento de 29,8 millones de euros en el primer trimestre de 2023; y
- el incremento de 19,1 millones de euros en la partida de "Clientes y otras cuentas a cobrar" en el primer trimestre de 2024, frente a un incremento de 25,5 millones de euros en el primer trimestre de 2023,

Estos impactos negativos se compensaron parcialmente con:

- el incremento de 2,7 millones de euros en la partida de "Existencias" en el primer trimestre de 2024 frente a una disminución de 12,3 millones de euros en el primer trimestre de 2023; y
- el registro de 6,1 millones de euros en la partida de "Flujo de efectivo por prestación de servicios de fabricación" en el primer trimestre de 2024, relacionado principalmente con cobros recibidos pendientes de imputación a la cuenta de resultados, frente a los 22,5 millones de euros negativos registrados en el primer trimestre de 2023.

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE INVERSIÓN

ROVI ha invertido 9,0 millones de euros en el primer trimestre de 2024, comparado con los 4,9 millones de euros en el primer trimestre de 2023.

Adquisición de inmovilizado material y activos intangibles ("Capex")

MILLONES €	1T 2024	1T 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Planta de inyectables de Madrid	0,1	0,0	0,0	66%
Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes	0,2	0,1	0,1	n.a.
Planta de Granada	0,0	0,0	0,0	n.a.
Planta de Alcalá de Henares	0,3	0,3	(0,0)	-10%
Planta de Escúzar ⁽¹⁾	0,1	1,1	(1,0)	-90%
Inversión en mantenimiento y otros	0,3	0,3	0,0	12%
Total capex de mantenimiento	1,0	1,8	(0,8)	-43%
Industrialización de ISM®	0,5	0,6	(0,2)	-25%
Glicopepton	1,2	0,1	1,1	n.a.
Nuevas líneas de llenado y ampliación de operaciones	6,3	2,4	3,9	n.a.
Total capex de inversión	8,0	3,1	4,9	155%
Total adquisición de inmovilizado	9,0	4,9	4,1	83%

(1) En el comunicado de prensa del primer trimestre de 2023, esta cifra se reporta como capex de inversión.

FLUJO DE CAJA LIBRE

El flujo de caja libre disminuye hasta los 6,6 millones de euros en el primer trimestre de 2024 desde los 19,7 millones de euros en el primer trimestre de 2023.

Flujo de caja libre

MILLONES €	1T 2024	1T 2023
Flujos netos de efectivo generados (utilizado) en act. de explotación	15,5	24,5
Adquisición de activos intangibles	(0,1)	(0,0)
Adquisición de inmovilizado material	(8,9)	(4,9)
Venta de inmovilizado material	0,0	0,0
Intereses cobrados	0,0	0,1
Flujo de caja libre	6,6	19,7

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN

Los **flujos netos de efectivo utilizados en las actividades de financiación** alcanzaron los 18,6 millones de euros negativos en el primer trimestre de 2024 desde los 3,2 millones de euros negativos en el primer trimestre de 2023. Esta disminución se atribuye principalmente a (i) el Programa de Recompra de acciones de ROVI ejecutado en los tres primeros meses de 2024, y (ii) la ausencia de cobros por no haber vendido acciones propias en el primer trimestre de 2024 frente a 29,5 millones de euros en el primer trimestre de 2023.



Javier López-Belmonte Encina, Vicepresidente Primero y Director General de Operaciones Industriales y Finanzas de ROVI, comentó que “tras haber superado con éxito el año 2023, primer año pospandemia, y haber demostrado la resiliencia de nuestro negocio, el año 2024 se presenta como un año de transición, de creación de valor a futuro. En este contexto, el total de los ingresos se ha situado en los 151,3 millones de euros, un 25% inferior al mismo periodo de 2023 debido a los menores ingresos procedentes de la producción de la vacuna contra la COVID-19. Aparte de esto, nuestro negocio mostró estabilidad en términos de ingresos y margen bruto en el primer trimestre de 2024. Adicionalmente, hemos conseguido disminuir los gastos de explotación un 11% (excluyendo gastos de I+D y gastos de personal) gracias a una

política eficiente de contención del gasto. Asimismo, a pesar de que el margen bruto disminuyó en 5,5 puntos porcentuales debido a la menor contribución del negocio de fabricación a terceros, esperamos que la producción de la vacuna contra la COVID-19 en el segundo semestre del año y los menores ingresos procedentes de las actividades de transferencia de tecnología afecten positivamente al margen bruto del Grupo. Igualmente, esperamos una mejora adicional de dicho margen a partir del 2025 como consecuencia de la caída de los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular. Estamos también muy satisfechos con la ejecución del Programa de Recompra que esperamos finalizar antes del verano. El compromiso de ROVI por la innovación queda reflejado en las cifras de los tres primeros meses de 2024. Estamos en 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”.

PREVISIONES

Para 2024, ROVI espera que sus ingresos operativos **disminuyan en la banda media de la primera decena** (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a los de 2023. No obstante, existen determinados factores considerados en el cálculo de estas previsiones que podrían ser relevantes y afectar a estas estimaciones y cuya concreción, a esta fecha, es difícil. Entre otros factores cabe destacar los siguientes:

1. En primer lugar, por lo que respecta a la campaña de vacunación contra la COVID-19, la saturación de los Sistemas Nacionales de Salud derivada, en parte, de los bajos ratios de vacunación respecto a la campaña de la COVID-19 en el ejercicio 2023, podría favorecer una campaña de vacunación con ratios mayores en 2024. No obstante, a fecha de hoy, la Compañía no puede anticipar cómo evolucionará la demanda y la producción respecto de la campaña de vacunación que se implementará en el ejercicio 2024.
2. En segundo lugar, se espera que la expansión de las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid y la alta demanda actual de servicios de fabricación (CDMO) en el mercado puedan favorecer la incorporación de mayor negocio, con el consiguiente impacto en ventas que habría que considerar y que no es posible estimar a esta fecha.
3. Por último, tras la autorización de comercialización de Risvan® por parte de la FDA de los Estados Unidos de América en marzo de 2024, se espera empezar a comercializar el producto en el mercado estadounidense de la mano de un socio. Las potenciales ventas a alcanzar por este producto en 2024 dependerán de los términos del acuerdo que ROVI establezca con dicho socio potencial, lo que podría impactar asimismo en las estimaciones para 2024.

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ACTUALES

Plataforma tecnológica ISM®

Okedi® (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 (cada 28 días) en fase de investigación para el tratamiento de la esquizofrenia, desarrollado y patentado por ROVI 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.

El 15 de febrero de 2022, la Comisión Europea autorizó 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, y el producto se lanzó en 2022 en Alemania, Reino Unido y España y en 2023 en Portugal, Italia, Austria, Grecia y Serbia.

El 21 de marzo de 2024, ROVI recibió la autorización de la Health Canada para la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en todo Canadá. ROVI también ha obtenido la aprobación en Australia.

El 29 de marzo de 2024, ROVI comunicó que la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos de América había autorizado la comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en Estados Unidos. Adicionalmente, la FDA ha requerido como requisito posterior a la comercialización, la realización de un estudio de farmacocinética que evaluará la exposición de Risvan® similar a la administración diaria de 6 mg de risperidona oral. El protocolo del estudio clínico se revisará y acordará previamente con la FDA y el informe final del estudio clínico se presentará antes de julio de 2026. Este estudio adicional no condiciona la aprobación ni afecta a la comercialización.

Por otra parte, el equipo de I+D de ROVI avanza en el desarrollo de una nueva formulación de Risperidona para inyección trimestral, que complementaría la formulación actual de cuatro semanas de Risperidona ISM® para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con esquizofrenia clínicamente estables. Los estudios regulatorios de toxicidad necesarios para realizar un ensayo clínico en humanos ya han terminado. Actualmente, la Compañía ha iniciado un ensayo clínico de fase I para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de varias formulaciones candidatas y en diferentes concentraciones de dosis y sitios de inyección. El reclutamiento de pacientes para este estudio comenzó en septiembre de 2023.

Por último, la Compañía decidió iniciar el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de Letrozol (en el futuro, Letrozol LEBE), frente a la formulación anual inicialmente prevista de Letrozol ISM®, cuyo objetivo es alcanzar bioequivalencia de niveles plasmáticos de Letrozol frente a la administración de dosis orales diarias de Femara® 2,5 mg.

Con este nuevo programa clínico de Letrozol LEBE, ROVI estima que podría acortar los tiempos de investigación frente a los que resultarían de una formulación anual del producto, permitiendo así que el producto de formulación trimestral pudiera, previsiblemente, comercializarse varios años antes y, además, reducir el importe de inversión estimado para lograr los objetivos de este proyecto.

En este sentido, ROVI está llevando a cabo un ensayo clínico de fase I en Europa para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de dosis únicas ascendentes de Letrozol LEBE, a diferentes concentraciones, en mujeres posmenopáusicas sanas voluntarias (estudio LEILA-1). Este primer ensayo clínico de Letrozol LEBE comenzó en julio de 2023.

ESG

ROVI obtiene por segundo año consecutivo, la mejor calificación en el ranking mundial de riesgos medioambientales, sociales y de gobierno corporativo (ESG, por sus siglas en inglés) de la industria farmacéutica que elabora Sustainalytics, una de las agencias de rating independientes de referencia en la investigación, evaluación y análisis en materia de ESG que apoya a inversores en todo el mundo en el desarrollo e implementación de estrategias de inversión responsable. ROVI ha revalidado la primera posición de entre 431 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica y conserva el puesto 22º de un total de 895 compañías evaluadas del sector, que incluye a empresas de “biotecnología, laboratorios farmacéuticos y de equipamiento sanitario”.

En el proceso de evaluación realizado en julio de 2023, Sustainalytics ha analizado el desempeño de la Compañía en los aspectos considerados materiales en el ámbito de la sostenibilidad para el sector farmacéutico destacando la sólida gestión de ROVI de los riesgos ESG relacionados con la calidad y seguridad del producto, gobierno corporativo, ética empresarial, capital humano, lucha contra el cambio climático, gestión de residuos y efluentes y prácticas anticorrupción y antisoborno. ROVI ha conseguido una evaluación por encima de la media en temas como la involucración del Consejo de Administración en los aspectos ambientales y sociales de la compañía, la implementación de la política ambiental y de un robusto programa de calidad y seguridad de productos y servicios, así como la integración de las prácticas éticas a todos los niveles organizativos.

Apuesta por la sostenibilidad

En 2022, ROVI aprobó su Plan Director ESG 2023-2025, un documento en el que recoge 19 objetivos estratégicos en materia de ESG. Con un horizonte temporal de 3 años, el Grupo establece una hoja de ruta para la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas, con la que está alineada como miembro del Pacto Mundial.

El Grupo concentra su prioridad de actuación en cinco áreas:

- Convertirse en un referente de gobernanza comprometida con la sostenibilidad.
- Apostar por una gestión sostenible frente a los retos ambientales globales: lucha contra el cambio climático, promoción de la economía circular y gestión eficiente del agua.

- Situarse como un actor clave en el cuidado de las personas y en la integración de talento especializado y diverso.
- Impulsar la gestión responsable de la cadena de suministro promoviendo estándares éticos y ambientales en cada uno de los eslabones.
- Promocionar las actividades de I+D+i mediante el establecimiento de alianzas con actores clave.

Adicionalmente, ROVI, como miembro del Pacto Mundial de Naciones Unidas, apoya, mediante su adopción y divulgación, la integración de los principios de dicho Pacto, así como de otros instrumentos internacionales, especialmente en los ámbitos de los derechos humanos, las prácticas laborales, el medio ambiente y la lucha contra la corrupción.

HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS

ROVI anuncia un acuerdo para la fabricación de jeringas precargadas

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (en adelante, "ROVI"), informó (mediante publicación de información privilegiada número 2207 del 25 de abril de 2024) que su filial, dedicada a la fabricación a terceros, ROVI Pharma Industrial Services, S.A.U. (en adelante "ROIS") ha firmado un acuerdo para contribuir a la fabricación de jeringas precargadas para una compañía farmacéutica global.

Según los términos del acuerdo, ROIS pondrá a disposición una línea de producción de alta velocidad en sus instalaciones de San Sebastián de los Reyes (Madrid), con una capacidad anual estimada de 100 millones de unidades. El acuerdo incluye la transferencia de tecnología para el llenado aséptico y tiene una duración de cinco años sujeto a los términos del acuerdo, desde la fecha de fabricación del primer lote comercial. Tras la transferencia de tecnología y la aprobación regulatoria, se espera que la producción comercial comience en 2026. A partir de 2027, que se espera sea el primer año completo de fabricación recurrente, la división de fabricación a terceros (CDMO) del Grupo ROVI espera alcanzar un incremento de sus ingresos de entre el 20% y el 45% con respecto a las ventas de 2023.

ROIS está preparada para contribuir a la producción de jeringas precargadas dada su profunda experiencia en la fabricación, bajo las vigentes buenas prácticas de fabricación (cGMP), de productos inyectables estériles tanto en viales como en jeringas precargadas.

Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha declarado: "Estamos encantados de poder contribuir a la fabricación de un medicamento capaz de prolongar la vida de millones de personas. Nuestra probada experiencia en la fabricación de inyectables de alto valor añadido y la ampliación de nuestras capacidades productivas nos permiten ayudar a satisfacer la demanda creciente, que requiere de un alto grado de capacidad tecnológica."

ROVI recibe la aprobación de la FDA para Risvan® como tratamiento de la esquizofrenia

ROVI informó (mediante publicación de información relevante número 27772 del 2 de abril de 2024) sobre la autorización de la comercialización en Estados Unidos de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos.

Risperidona ISM® es un antipsicótico inyectable de liberación prolongada desarrollado y patentado por ROVI para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos, que, desde la primera inyección, proporciona niveles plasmáticos del medicamento de forma inmediata y sostenida, sin requerir dosis de carga ni suplementar con risperidona oral.

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⁽²⁾. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con dos dosis distintas (de 75 mg y 100 mg mensuales) los objetivos pre-especificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con síntomas moderados a graves de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS⁽³⁾ (diferencia media, IC del 95%), mejoró significativamente desde el inicio hasta el día 85 con Risperidona ISM® 75 y 100 mg, con diferencias ajustadas con placebo de -13,0 (-17,3 a -8,8; $p < 0,0001$) y -13,3 (-17,6 a -8,9; $p < 0,0001$), respectivamente. También se obtuvieron cambios medios significativamente mejorados para la variable secundaria clave, la puntuación CGI-S⁽⁴⁾, desde el inicio hasta el día 85, de Risperidona ISM® en comparación con placebo, de -0,7 (-1,0 a -0,5; $p < 0,0001$), para ambas dosis. La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron el aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). No se registró información de seguridad relevante nueva ni inesperada. Asimismo, a los pacientes que completaron correctamente la fase doble ciego, se les ofreció continuar en una fase de extensión a largo plazo (12 meses), en la que el tratamiento con Risperidona ISM® (75 mg o 100 mg) se administró cada cuatro semanas de forma abierta. En esta fase abierta del estudio también se incluyeron pacientes nuevos, clínicamente estables (pacientes “de novo”). Se observó que el tratamiento a largo plazo fue eficaz, seguro y bien tolerado en pacientes adultos con esquizofrenia, independientemente de la gravedad inicial de su enfermedad o de si fueron tratados previamente con Risperidona ISM® durante una exacerbación aguda o cambiado de dosis estables de risperidona oral⁽⁵⁾. Igualmente, Risperidona ISM® proporcionó una mejora rápida y sostenida en la funcionalidad (personal y social) y la calidad de vida relacionada con la salud. Estos hallazgos, junto con un inicio rápido de la eficacia, podrían contribuir a reforzar la alianza terapéutica y posiblemente a un alta

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 Positive and Negative Syndrome Scale: la Escala de Síndrome Positivo y Negativo es una escala médica basada en una entrevista semiestructurada que mide la gravedad de los síntomas de los pacientes con esquizofrenia en 3 dimensiones, síntomas positivos, síntomas negativos y síntomas psicopatológicos generales.

4 Clinical Global Impression-Severity scale: la escala de Impresión Clínica Global-Gravedad mide la gravedad de la esquizofrenia mediante una pregunta que se le hace al médico: “¿Teniendo en cuenta su experiencia clínica total con esta población en particular, ¿cómo de enfermo mental está el paciente en este momento?”.

5 Filts Y, Litman RE, Martínez J, Anta L, Naber D, Correll CU. Long-term efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in the treatment of schizophrenia: Results from a 12-month open-label extension study. *Schizophr Res*. 2021 Nov 27;239:83-91

hospitalaria más temprana. Además, la funcionalidad del paciente continuó mejorando o se mantuvo con tratamiento a largo plazo⁽⁶⁾.

"Estamos muy ilusionados con la aprobación de Risvan® por parte de la FDA porque creemos que nuestro medicamento podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos, ayudando a mejorar la adherencia al tratamiento", ha destacado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

ROVI, Insud Pharma e Innvierte (CDTI) crean una sociedad para la investigación y desarrollo de terapias avanzadas

ROVI informó (mediante publicación de información relevante número 27397 del 12 de marzo de 2024) sobre el acuerdo concluido con Insud Pharma S.L. e Innvierte Economía Sostenible SICC, SME, S.A. (sociedad de inversiones del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial EPE - CDTI) para la constitución, junto con éstas, de una sociedad mercantil de responsabilidad limitada dedicada a la investigación y el desarrollo de terapias avanzadas.

Este acuerdo, fue aprobado en el Consejo de Ministros celebrado el 12 de marzo de 2024, se inscribe en el marco del Proyecto Estratégico de Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia impulsado por el Gobierno de España y contempla la constitución de un vehículo de inversión público-privada para el desarrollo de medicamentos, terapias y/o tecnologías avanzadas, innovadoras o emergentes. El objetivo es favorecer el despliegue de las capacidades tecnológicas e industriales necesarias para la generación de un sistema sanitario de altas prestaciones orientado a la protección de la salud, dando respuesta inmediata y flexible a los retos sanitarios y favoreciendo la sostenibilidad.

El capital social de esta nueva entidad estará participado en un 49% por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades a través de la sociedad Innvierte y en un 25,5% por Insud Pharma y ROVI, cada una. Los socios se comprometen a realizar una aportación inicial conjunta de 74.867.346,94 euros. La inversión se irá realizando dependiendo de las necesidades de los proyectos que se concreten en un futuro y sujeta a la aprobación por los socios del oportuno plan de negocio, y podrá alcanzar los 220 millones de euros que serán aportados por los inversores públicos y privados participantes.

Está previsto que las aportaciones a realizar por Innvierte puedan ser realizadas con fondos europeos "Next Generation EU", entre ellos, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea, establecido mediante Reglamento (UE) 2921/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021.

Juan López-Belmonte, Presidente y CEO de ROVI, destaca que este acuerdo "supone una oportunidad para contribuir a situar a España en una posición de liderazgo en la investigación clínica de nuevas terapias con capacidad de traslación de estas investigaciones a la fabricación y, con ello, mejorar la disponibilidad de nuevas terapias a los pacientes. En ROVI estamos ilusionados por aportar nuestro

⁶ Litman R, Naber D, Anta L, Martínez J, Filts Y, Correll CU. Personal and Social Functioning and Health Related Quality of Life in Patients with Schizophrenia Treated with the Long-Acting Injectable Antipsychotic Risperidone ISM. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2023 Jan 25;19:219-232

conocimiento y nuestra experiencia al servicio de esta gran alianza público-privada que refuerza nuestro compromiso con la innovación”.

Programa de Recompra de acciones de ROVI

ROVI informó al mercado (mediante publicación de información privilegiada número 1926 de 26 de julio de 2023) de que, con efectos a partir del 26 de julio de 2023, ponía en marcha un programa de recompra de acciones (el “Programa de Recompra”), de conformidad con los siguientes términos:

1. **Finalidad y alcance:** La finalidad del Programa de Recompra es la amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.
2. **Período de duración:** desde el 26 de julio de 2023, y durante un período de 12 meses.
3. **Importe monetario máximo:** hasta 130.000.000 euros, sin que el precio máximo por acción pueda exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052.
La autorización para la adquisición de acciones propias concedida al Consejo de Administración por la Junta General de accionistas de 17 de junio de 2021 estableció (a) un precio mínimo equivalente al valor nominal de las acciones propias adquiridas; y (b) un precio máximo equivalente a un precio no superior al mayor entre (i) el de la última transacción realizada en el mercado por sujetos independientes; y (ii) el más alto contenido en una orden de compra del carné de órdenes.
4. **Número máximo de acciones a adquirir:** 2.700.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 5% del capital social de ROVI a 26 de julio de 2023.
5. **Volumen de negociación que se tomará como referencia:** el volumen de negociación que se tomará como referencia a los efectos de lo previsto en el artículo 3.3 del Reglamento Delegado 2016/1052 durante toda la duración del Programa de Recompra será el 25 % del volumen medio diario de las acciones de ROVI en el centro de negociación donde se efectúe la compra durante los veinte días de negociación anteriores a la fecha de la compra.

A 30 de abril de 2024, ROVI había ejecutado aproximadamente el 95,59% del Programa de Recompra, habiendo adquirido un total de 2.166.075 acciones propias por un importe total de 124,3 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 está presente en más de 60 países de todo el mundo. Asimismo, ROVI comercializa su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa, estando presente ya en 40 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.

Para más información, puede ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte
Presidente y Consejero Delegado
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Vicepresidente Primero y Director de Operaciones Industriales y Finanzas
www.rovi.es

Marta Campos Martínez
Directora Financiera
+34 912444422
mcampos@rovi.es
www.rovi.es

Beatriz de Zavala Mazarredo
Analista de Relación con Inversores
+34 610 737 703
bdezavala@rovi.es
www.rovi.es

Victoria López-Belmonte
Analista de Relación con Inversores
+34 680 669 485
vlopez-belmonte@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.

ANEXO 1

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES BALANCES CONSOLIDADOS A 31 DE MARZO DE 2024 Y A 31 DE DICIEMBRE DE 2023

MILES €	31 de marzo de 2024*	31 de diciembre de 2023
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	256.616	253.652
Activos intangibles	33.294	33.902
Inversión en negocio conjunto y asociadas	836	567
Activos por impuestos diferidos	2.437	2.343
Valores de renta variable	–	24
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	293.248	290.553
Activos corrientes		
Existencias	337.971	337.968
Clientes y otras cuentas a cobrar	131.488	143.314
Activos por impuesto corriente	32	–
Gastos anticipados	2.828	2.727
Instrumentos financieros derivados	11	–
Efectivo y equivalentes al efectivo	13.085	25.322
	485.415	509.331
Total activo	778.663	799.884

* Información no auditada

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS A 31 DE MARZO DE 2024 Y A 31 DE DICIEMBRE DE 2023

MILES €	31 de marzo de 2024*	31 de diciembre de 2023
PATRIMONIO NETO		
Patrimonio neto atribuido a la Sociedad dominante	519.677	539.387
Capital social	3.241	3.241
Prima de emisión	87.636	87.636
Reserva legal	673	673
Acciones propias	(142.331)	(107.676)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	555.531	385.199
Resultado del periodo	14.961	170.335
Otro resultado global acumulado	(34)	(21)
Participaciones no dominantes	4.105	4.107
Total patrimonio neto	523.782	543.494
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	59.628	52.242
Pasivos por impuestos diferidos	1.139	1.515
Pasivos contractuales	1.618	1.431
Ingresos diferidos	1.250	1.359
	63.635	56.547
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	22.146	13.185
Proveedores y otras cuentas a pagar	106.639	141.895
Pasivos por impuesto corriente	9.722	5.255
Pasivos contractuales	52.280	39.044
Ingresos diferidos	459	464
	191.246	199.843
Total pasivo	254.881	256.390
Total patrimonio neto y pasivo	778.663	799.884

* Información no auditada

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS
PERIODOS DE TRES MESES FINALIZADOS EL 31 DE MARZO 2024 Y EL 31 DE
MARZO DE 2023

MILES €	1T 2024	1T 2023
Importe neto de la cifra de negocios	151.175	201.630
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	30.528	14.173
Aprovisionamientos	(96.244)	(90.713)
Gastos de personal	(32.305)	(29.201)
Otros gastos de explotación	(27.629)	(30.539)
Trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes	211	931
Amortizaciones	(6.626)	(5.816)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	172	255
Participación en el resultado de negocios conjuntos y asociadas	14	9
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)	19.296	60.729
Ingresos financieros	3	70
Gastos financieros	(316)	(147)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	68	215
Diferencias de cambio	(43)	300
RESULTADO FINANCIERO	(288)	438
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	19.008	61.167
Impuesto sobre beneficios	(4.049)	(13.710)
RESULTADO DEL PERIODO	14.959	47.457
Resultado atribuido a la Sociedad dominante	14.961	47.459
Resultado atribuido a participaciones no dominantes	2	2

Información no auditada

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS
PERIODOS DE TRES MESES FINALIZADOS EL 31 DE MARZO 2024 Y EL 31 DE MARZO DE
2023

MILES €	1T 2024	1T 2023
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	19.008	61.167
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	6.626	5.816
Ingresos financieros	(3)	(70)
Correcciones valorativas por deterioro	(2.814)	(3.008)
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	(11)	129
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(57)	(344)
Gastos financieros	316	147
Diferencias de cambio	43	(300)
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	(258)	(328)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(14)	(9)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	19.099	25.522
Existencias	2.700	(12.256)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(101)	277
Proveedores y otras cuentas a pagar	(35.306)	(29.806)
Otros cobros y pagos:		
Flujo de efectivo por prestación de servicios de fabricación	6.147	(22.450)
Cobros por licencias de distribución	253	160
Flujo de efectivo por impuestos	(84)	(139)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de explotación	15.544	24.508
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(135)	(16)
Adquisición de inmovilizado material	(8.856)	(4.896)
Venta de inmovilizado material	9	10
Venta de inversiones financieras	80	–
Inversión en empresas asociadas y negocios conjuntos	(255)	–
Intereses cobrados	3	70
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de inversión	(9.154)	(4.832)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(3.470)	(3.594)
Deuda financiera recibida	19.600	562
Intereses pagados	(99)	(90)
Compra de acciones propias	(34.658)	(29.734)
Reemisión de acciones propias	–	29.525
Aportación de capital en sociedades dependientes	–	172
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de financiación	(18.627)	(3.159)
Variación neta de efectivo y equivalentes	(12.237)	16.517
Efectivo y equivalentes al inicio del periodo	25.322	124.945
Efectivo y equivalentes al final del periodo	13.085	141.462

Información no auditada

ANEXO 2

MEDIDAS ALTERNATIVAS DE RENDIMIENTO

Además de la información financiera preparada conforme a las Normas Internacionales de Información Financiera (“NIIF”) y derivada de nuestros estados financieros, este documento incluye ciertas medidas alternativas del rendimiento (“APMs”), según se definen en las Directrices sobre las medidas alternativas del rendimiento publicadas por la Autoridad Europea de los Mercados de Valores (ESMA) el 5 de octubre de 2015 (ESMA/2015/1415es), así como ciertos indicadores financieros no-NIIF. Las medidas financieras contenidas en este documento que se consideran APM e indicadores financieros no-NIIF se han elaborado a partir de la información financiera de Grupo ROVI, pero no están definidas ni detalladas en el marco de la información financiera aplicable y no han sido auditadas ni revisadas por los auditores de ROVI.

Estas APMs se consideran magnitudes ajustadas respecto de aquellas que se presentan de acuerdo a las Normas Internacionales de Información Financiera adoptadas por la Unión Europea (NIIF-EU), que es el marco contable de aplicación para los estados financieros consolidados del Grupo ROVI, y por tanto deben de ser consideradas por el lector como complementarias, pero no sustitutivas de estas.

Utilizamos estas APMs e indicadores financieros no-NIIF para planificar, supervisar y evaluar nuestro desempeño. Consideramos que estas APMs e indicadores financieros no-NIIF son útiles para facilitar al equipo gestor y a los inversores la comparación del rendimiento financiero pasado o futuro, de la situación financiera o de los flujos de efectivo. No obstante, estas APMs e indicadores financieros no-NIIF tienen la consideración de información complementaria y no pretenden sustituir las medidas NIIF. Además, otras compañías, incluidas algunas del mismo sector de ROVI, pueden calcular tales medidas de forma diferente, lo que reduce su utilidad con fines comparativos.

Este documento contiene información sobre las APMs y los indicadores financieros no-NIIF utilizados, incluida su definición o una conciliación entre los indicadores de gestión aplicables y la información financiera presentada en los estados financieros consolidados preparados según las NIIF. Este documento está disponible en la página web de ROVI y se puede acceder al mismo en el siguiente enlace (<https://www.rovi.es/es/accionistas-inversores/informacion-financiera-negocio>).

En este sentido, y de acuerdo a lo establecido por la Guía emitida por la *European Securities and Markets Authority (ESMA)*, en vigor desde el 3 de julio de 2016, relativa a la transparencia de las Medidas Alternativas de Rendimiento, ROVI proporciona a continuación información relativa a aquellas APMs incluidas en esta nota de prensa que considera relevantes:

- **Ingresos operativos**

Los ingresos operativos es un indicador que refleja los ingresos que el Grupo genera por sus principales actividades de negocio.

Los ingresos operativos se refieren al importe neto de la cifra de negocio.

- **Otros ingresos**

Otros ingresos reflejan las subvenciones obtenidas por el Grupo para el desarrollo de proyectos de I+D+i y otros.

Otros ingresos se refieren a la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

- **Total ingresos**

El total ingresos es un indicador que refleja los ingresos totales de ROVI.

El total ingresos se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

- **Coste de ventas**

El coste de ventas refleja el coste que supone producir o adquirir los productos o servicios que ROVI vende.

El coste de ventas se calcula como el importe de aprovisionamientos más el correspondiente a la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación.

- **Beneficio bruto**

El beneficio bruto es un indicador que mide el beneficio directo que obtiene ROVI por la realización de sus actividades generadoras de ingresos.

El beneficio bruto se calcula como el total ingresos menos el coste de ventas.

- **Margen bruto o % Beneficio bruto/ingresos operativos**

El margen bruto es un indicador porcentual que mide el beneficio directo que ROVI obtiene de sus ingresos.

El margen bruto o % beneficio bruto/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el beneficio bruto entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **Gastos de I+D**

Los gastos de I+D reflejan los gastos relacionados con la investigación científica y el desarrollo tecnológico realizados por la empresa.

Los gastos de I+D se calculan como la suma de los gastos de personal y otros gastos de explotación afectos a actividades relacionadas con la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

- **Gastos de ventas, generales y administrativos**

Los gastos de ventas, generales y administrativos reflejan los gastos relacionados con las operaciones internas generales y la gestión de la empresa.

Los gastos de ventas, generales y administrativos se calculan como el importe de los gastos de personal más otros gastos de explotación más los trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes menos los gastos de I+D.

- **EBITDA**

El EBITDA (*"Earnings Before Interest, Tax, Depreciation and Amortization"*) es un indicador que mide el resultado de explotación antes de deducir los intereses, impuestos, deterioros y amortizaciones. Es utilizado por la Dirección para evaluar los resultados a lo largo del tiempo, siendo un indicador habitualmente utilizado en el análisis de compañías.

El EBITDA se calcula como el resultado antes de: impuestos, resultado financiero, depreciaciones y amortizaciones.

- **Margen EBITDA o % EBITDA/ingresos operativos**

El margen EBITDA es un indicador porcentual que mide el resultado de explotación que ROVI obtiene de sus ingresos antes de deducir los intereses, impuestos, deterioros y amortizaciones.

El margen EBITDA o % EBITDA/ ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el EBITDA entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **EBITDA "sin I+D"**

Esta APM es utilizada para mostrar el EBITDA proveniente del negocio principal y estable de ROVI.

EBITDA "sin I+D" se calcula como el EBITDA excluyendo:

- Gastos de investigación y desarrollo ("I+D"); y
- Gastos/ingresos no recurrentes.

- **EBIT**

El EBIT (*"Earnings Before Interest and Taxes"*) es un indicador que mide el resultado de explotación antes de deducir los intereses e impuestos. De igual manera que el EBITDA, es utilizado por la Dirección para evaluar los resultados a lo largo del tiempo.

El EBIT se calcula como el resultado antes de: impuestos y resultado financiero.

- **Margen EBIT o % EBIT/ingresos operativos**

El margen EBIT es un indicador porcentual que mide el resultado de explotación que ROVI obtiene de sus ingresos antes de deducir los intereses e impuestos.

El margen EBIT o % EBIT/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el EBIT entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **EBIT “sin I+D”**

Esta APM es utilizada para mostrar el EBIT proveniente del negocio principal y estable de ROVI.

El EBIT “sin I+D” es el resultado de explotación, excluyendo:

- Gastos de investigación y desarrollo (“I+D”); y
- Gastos/ingresos no recurrentes.

- **Beneficio neto**

El beneficio neto es un indicador que mide el resultado del Grupo en el periodo.

El beneficio neto se calcula como el EBIT más el resultado financiero más el impuesto sobre beneficios.

- **Beneficio neto/ingresos operativos**

Esta medida alternativa de rendimiento es un indicador porcentual que mide el resultado del periodo que ROVI obtiene de sus ingresos.

El beneficio neto/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el beneficio neto entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **Beneficio neto “sin I+D”**

Esta APM se utiliza para mostrar el resultado del periodo proveniente del negocio principal y estable de ROVI.

El beneficio neto “sin I+D” es el EBIT “sin I+D” más:

- El resultado financiero; y
- El impuesto sobre beneficios.

La tasa efectiva del beneficio neto “sin I+D” se calcula aplicando la misma tasa fiscal efectiva obtenida en la cuenta de resultados del periodo.

- **Posición de tesorería bruta**

La posición de tesorería bruta es un indicador que mide la caja que tiene el Grupo en un momento específico.

La posición de tesorería bruta se calcula como valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados, más activos financieros a coste amortizado, más efectivo y equivalentes de efectivo.

- **Caja Neta**

La Caja Neta es el principal indicador que utiliza la Dirección para medir el nivel de endeudamiento del Grupo. Se compone de valores de renta variable, más depósitos, más

instrumentos financieros derivados, más activos financieros a coste amortizado, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo.

- **Capex**

El capex es un indicador utilizado para comprender mejor las inversiones realizadas por el Grupo en sus operaciones.

El capex se calcula como la adquisición de inmovilizado material y de activos intangibles.

- **Capex/ingresos operativos**

Esta medida alternativa de rendimiento es un indicador porcentual que mide las inversiones del Grupo en inmovilizado material y en activos intangibles con respecto a sus ingresos.

El capex/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone la adquisición de inmovilizado material y de activos intangibles entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **Flujo de caja libre**

El flujo de caja libre es un indicador que mide la generación de flujos netos de efectivo por las actividades de explotación y de inversión y es útil para evaluar los fondos disponibles para pagar el dividendo a los accionistas y la deuda.

El flujo de caja libre se calcula como los flujos netos de efectivo generados o utilizados en actividades de explotación, menos la adquisición de inmovilizado material y de activos intangibles ("capex"), más la venta de inmovilizado material y de activos intangibles, más los intereses cobrados.

- **% Flujo de caja libre/ingresos operativos**

Esta medida alternativa de rendimiento es un indicador porcentual que mide la generación de flujos netos de efectivo por las actividades de explotación y de inversión con respecto a sus ingresos.

El % de flujo de caja libre/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el flujo de caja libre entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).