



# Comunicado de prensa ROVI

Al cierre del año 2021

## **ROVI AUMENTA UN 151% SU BENEFICIO NETO Y ALCANZA LOS 153,1 MILLONES DE EUROS**

### **La farmacéutica incrementa su EBITDA un 115% y un 54% sus ingresos operativos**

- Los ingresos operativos aumentaron un 54% hasta alcanzar los 648,7 millones de euros debido principalmente al crecimiento en 189% del negocio de fabricación a terceros y al avance en 17% del negocio de especialidades farmacéuticas.
- Los ingresos totales se incrementaron en un 54% hasta alcanzar los 650,0 millones de euros.
- El EBITDA se incrementó un 115% respecto a las cifras del año 2020 hasta alcanzar los 202,9 millones de euros.
- El Beneficio neto aumentó un 151% hasta alcanzar los 153,1 millones de euros.
- Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 16% hasta alcanzar los 242,0 millones de euros.
- Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 17% hasta alcanzar los 347,4 millones de euros, superando al mercado en más de 13 puntos porcentuales.
- ROVI y Moderna anunciaron una colaboración a largo plazo para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares. Este nuevo acuerdo, que tiene una duración de diez años, incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de ROVI en Madrid.

- La Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.
- ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2021 de 0,9556 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 151% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2020 (0,3812€/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2021 .

Madrid, 23 de febrero de 2022

## RESULTADOS OPERATIVOS

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (BME: ROVI), compañía farmacéutica paneuropea especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas, registró al cierre de 2021 un crecimiento del 54% en sus ingresos operativos hasta alcanzar los 648,7 millones de euros. Este aumento se ha visto impulsado principalmente por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 189%, y por el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 17%. Los ingresos totales se incrementaron en un 54% hasta alcanzar los 650,0 millones de euros en 2021.

ROVI incrementó un 115% su **EBITDA** hasta alcanzar los 202,9 millones de euros en 2021, lo que refleja un incremento en el margen EBITDA de 8,8 puntos porcentuales hasta el 31,3%. El EBITDA recurrente (excluyendo los gastos relacionados con la COVID-19) aumentó un 108% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 204,5 millones de euros en 2021, lo que supone un incremento en el margen EBITDA recurrente de 8,1 puntos porcentuales hasta el 31,5% en 2021.

Por su parte, el **beneficio neto** aumentó hasta los 153,1 millones de euros 2021, lo que supone una subida del 151% con respecto al registrado en 2020, que se situó en los 61,1 millones de euros.

Las **ventas de la división de heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 16% con respecto al ejercicio anterior hasta alcanzar, en 2021, los 242,0 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 37% de los ingresos operativos en 2021, frente al 50% en 2020. Las **ventas de Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) se incrementaron en un 16% en 2021, respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 234,8 millones de euros.

- Las **ventas del biosimilar de enoxaparina** aumentaron un 22% en 2021 respecto del ejercicio 2020, hasta los 124,0 millones de euros, principalmente como resultado de (i) el lanzamiento del producto en trece países nuevos; y (ii) el aumento de la demanda del producto en los países en los que ya está presente. En 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania; en 2018, en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia; en 2019, en Portugal, Polonia, Costa Rica, Suecia y Finlandia; en 2020, en Sudáfrica, Israel, Perú, Holanda, Panamá y República Dominicana; y en 2021, en Canadá, Malasia, Albania, Macedonia del Norte, Guatemala, El Salvador, Honduras, Georgia, Bahamas, Jamaica, Gabón, la República Democrática del Congo, y Trinidad y Tobago.
- Las **ventas de Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en 2021, con un crecimiento del 9% respecto del ejercicio 2020, hasta alcanzar los 110,7 millones de euros. Las ventas internacionales de Bemiparina aumentaron un 25%, hasta alcanzar los 41,3 millones de euros, debido principalmente a (i) el incremento de los precios de venta a algunos socios y mayoristas como consecuencia del aumento del precio de la materia prima de las HBPM; y (ii) el incremento de las ventas en los mercados ruso, turco y chino. Las ventas de Bemiparina en España (Hibor®) se incrementaron un 1% hasta los 69,4 millones de euros en 2021, debido principalmente a una mayor penetración del producto en el segmento de tratamiento.

Las **ventas de los productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 17% hasta alcanzar los 347,4 millones de euros en 2021. Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 4% en 2021 frente a 2020. El aumento del 17% en las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI supone, por tanto, superar al mercado en más de 13 puntos porcentuales.

- Las **ventas de Neparvis®** se incrementaron en un 30% hasta alcanzar los 38,5 millones de euros en 2021, comparado con los 29,6 millones de euros en 2020.
- Por su parte, las **ventas de Volutsa®** se incrementaron en un 14% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 16,3 millones de euros en 2021.

Las **ventas de fabricación a terceros** crecieron un 189% con respecto al ejercicio anterior, situándose en los 264,7 millones de euros en 2021, principalmente por (i) el registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19, (ii) el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; y (iii) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

ROVI espera que en el año 2022 el negocio de fabricación a terceros se incremente entre el 30% y el 40% con respecto a 2021, incluyendo la producción de la vacuna contra la COVID-19.

Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) aumentaron un 15% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 27,4 millones de euros en 2021. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la repetición del estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Risperidona ISM® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP); (ii) el desarrollo de la Fase I de Letrozol ISM®; y (iii) el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

ROVI abonará un **dividendo** con cargo a los resultados del ejercicio 2021 de 0,9556 euros por acción con derecho a percibirlo, si la Junta General de Accionistas aprueba la aplicación del resultado de 2021, a propuesta del Consejo de Administración de ROVI, lo que supone un incremento del 151% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2020 (0,3812€/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2021.

## PREVISIONES DE CRECIMIENTO

Para el año 2022, ROVI revisa al alza su previsión de crecimiento de los ingresos operativos desde la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) hasta el rango del 15% al 20%, con respecto a las previsiones trasladadas al mercado en noviembre de 2021.

## Nuevo programa de recompra de acciones

ROVI ha anunciado la finalización del programa de recompra puesto en marcha por la Sociedad con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, y la puesta en marcha de un nuevo programa de recompra de acciones de la Sociedad, con efectos a partir de hoy, 23 de febrero de 2022, con arreglo a los siguientes términos:

1. Finalidad y alcance: amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, aumentar la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.
2. Período de duración: desde el día de hoy, 23 de febrero de 2022, y durante un período de 6 meses.
3. Importe monetario máximo: hasta 46.000.000 euros.
4. Número máximo de acciones a adquirir: 560.700 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 1% del capital social de ROVI a día de hoy.

## ROVI y Moderna amplían su colaboración a largo plazo para la fabricación de medicamentos de ARNm durante los próximos diez años

Moderna, Inc. y Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. han anunciado una colaboración a largo plazo para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares.

Este nuevo acuerdo, que tiene una duración de diez años, incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación en

las instalaciones de ROVI en Madrid, España. Además de producir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, la plataforma de ROVI podrá también utilizarse para dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna.

*“ROVI ha sido un socio fundamental en el apoyo a la fabricación de nuestra vacuna de ARNm contra la COVID-19 para los países fuera de los Estados Unidos y este acuerdo a largo plazo amplía nuestra colaboración y permite extender la fabricación, por parte de ROVI, a futuros medicamentos de ARNm”,* dijo D. Juan Andrés, Director de Operaciones Técnicas y Calidad de Moderna.

D. Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, comentó: *“Estamos encantados de ampliar nuestra colaboración con Moderna y convertirnos en un socio de fabricación a largo plazo. En ROVI estamos trabajando para aportar a la solución de esta pandemia toda nuestra experiencia como fabricante de inyectables para terceros de alto valor tecnológico y confiamos en nuestra capacidad para participar en la fabricación de nuevos candidatos de ARNm en el futuro”.*

Moderna y ROVI esperan ultimar los detalles de este acuerdo en el primer trimestre de 2022.

## **ROVI recibe la aprobación de la Comisión Europea para Okedi® como tratamiento de la esquizofrenia**

La Comisión Europea ha autorizado 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.

Risperidona ISM® es un antipsicótico inyectable de liberación prolongada desarrollado y patentado por ROVI para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos para quienes se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, 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<sup>1</sup>.

*"Estamos muy ilusionados con la aprobación de Risperidona ISM® por parte de la Comisión Europea porque creemos que nuestro medicamento podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos. Asimismo, esperamos poder lanzar el producto en Europa en el segundo trimestre de 2022"*, ha destacado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

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

## **Acerca de ROVI**

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Polonia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que ya se comercializa en 59 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite [www.rovi.es](http://www.rovi.es)

---

<sup>1</sup>Correll, C.U., Litman, R.E., Filts, Y. et al. Efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in schizophrenic patients with an acute exacerbation. *npj Schizophr* 6, 37 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41537-020-00127-y>

## **Nota aclaratoria sobre informes con previsiones de futuro**

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