



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 10 de mayo de 2023

INFORMACIÓN PRIVILEGIADA

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 226 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo a los resultados financieros del primer trimestre de 2023, comunicado que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

Don Juan López-Belmonte Encina
Presidente y Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

RESULTADOS FINANCIEROS
del primer trimestre de
2023

10/05/2023



DATOS FINANCIEROS DESTACADOS

Resumen

MILLONES €	1T 2023	1T 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos(1)	201,6	205,6	(4,0)	-2%
Beneficio bruto(2)	125,3	125,3	0,1	0%
EBITDA(3)	66,5	74,3	(7,7)	-10%
EBIT(4)	60,7	68,7	(8,0)	-12%
Beneficio neto(5)	47,5	53,0	(5,6)	-11%
Adquisición de inmovilizado material y activos intangibles ("Capex")	4,9	2,1	2,8	133%
Flujo de caja libre(6)	19,7	102,0	-82,3	-81%
% Beneficio bruto/Ingresos operativos	62,2%	60,9%		1,2 p.p
% EBITDA/Ingresos operativos	33,0%	36,1%		-3,1 p.p
% EBIT/Ingresos operativos	30,1%	33,4%		-3,3 p.p
% Beneficio neto/Ingresos operativos	23,5%	25,8%		-2,3 p.p
% Capex/Ingresos operativos	2,4%	1,0%		1,4 p.p
% Flujo de caja libre/Ingresos operativos	9,8%	49,6%		-39,9 p.p
	31 mar. 2023	31 dic 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Deuda neta (Millones €)(7)	(73,6)	(54,2)	(19,4)	36%

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 de 2023 junto con la información comparativa consolidada del ejercicio 2022 (balance) y del primer trimestre del ejercicio 2022 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1). Las cifras del primer trimestre de 2023 y del primer trimestre de 2022 no están auditadas mientras que las cifras a 31 de diciembre de 2022 sí lo están.

ÍNDICE

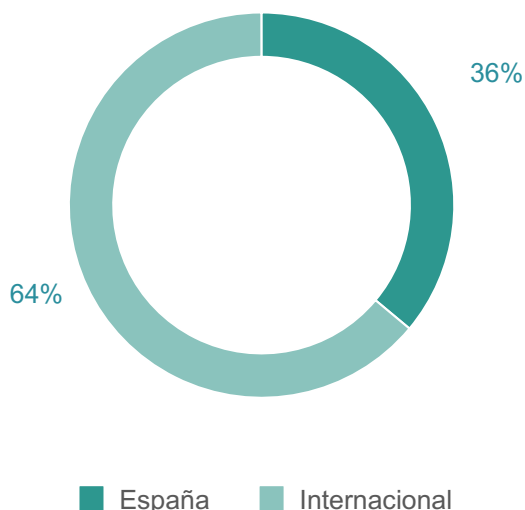
LO MÁS DESTACADO DEL PRIMER TRIMESTRE DE 2023	3
INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO	7
CUENTA DE RESULTADOS	7
INGRESOS	7
NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	9
HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR	10
OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRESCRIPCIÓN	11
AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS	12
NEGOCIO DE FABRICACIÓN A TERCEROS	12
OTROS INGRESOS	13
COSTES	13
BENEFICIO BRUTO	13
GASTOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	13
GASTOS DE VENTAS, GENERALES Y ADMINISTRATIVOS	13
DEPRECIACIÓN	14
RESULTADO FINANCIERO	14
TASA FISCAL EFECTIVA	14
RESULTADOS FINANCIEROS	14
DIVIDENDO	17
POSICIÓN FINANCIERA	18
LIQUIDEZ	21
PREVISIONES	24
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ACTUALES	24
ESG	26
HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS	27
ANEXO 1	

LO MÁS DESTACADO DEL PRIMER TRIMESTRE DE 2023

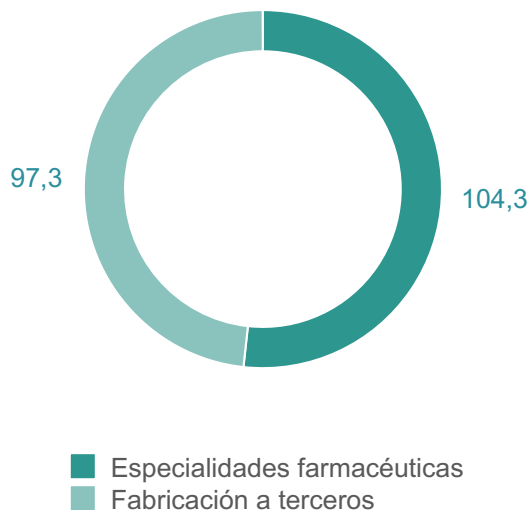
ROVI ALCANZA LOS 201,9 MILLONES DE EUROS DE INGRESOS EN EL PRIMER TRIMESTRE POSTPANDEMIA

- Los ingresos operativos descendieron un 2% hasta alcanzar los 201,6 millones de euros en el primer trimestre pospandemia.
- Evolución positiva de Okedi® (Risperidona ISM®) que ha duplicado sus ventas con respecto al cuarto trimestre de 2022, alcanzando los 2,2 millones de euros en el primer trimestre de 2023.
- El negocio de fabricación a terceros aumentó un 2% hasta los 97,3 millones de euros en el primer trimestre de 2023.
- Las ventas de la división de heparinas (heparinas de bajo peso molecular o HBPM y otras heparinas) disminuyeron un 19% hasta alcanzar los 61,2 millones de euros debido principalmente al menor volumen de pedidos por parte de los socios en el primer trimestre de 2023 en comparación con el mismo período del año anterior, en el que las ventas del biosimilar de enoxaparina alcanzaron su nivel máximo, que situó en los 44,2 millones de euros, casi 10 millones de euros por encima de las ventas medias trimestrales del producto en los últimos nueve trimestres.
- Buen comportamiento de Neparvis® y Volutsa®, cuyas ventas aumentaron un 22% y un 16%, respectivamente, en el primer trimestre de 2023 frente al primer trimestre de 2022, hasta alcanzar los 11,3 millones de euros y los 5,0 millones de euros respectivamente.
- El Beneficio neto descendió un 11% hasta alcanzar los 47,5 millones de euros.
- ROVI ha decidido 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®. El objetivo de la nueva formulación trimestral es alcanzar bioequivalencia de niveles plasmáticos de letrozol frente a la administración de dosis orales diarias de Femara® 2,5 mg.
- Con respecto al proceso de evaluación para obtener la autorización de comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®) en Estados Unidos, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ha comunicado a ROVI que la fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*) es el 27 de julio de 2023. ROVI se encuentra a la espera de que la FDA inspeccione su planta antes de la fecha objetivo de cierre de procedimiento.

INGRESOS POR REGIÓN (%)



INGRESOS POR NEGOCIO (Mn€)



PREVISIONES

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

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

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

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



Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha señalado: *“Estamos muy orgullosos del lanzamiento de Okedi®, inyectable de acción prolongada de Risperidona mensual basado en nuestra tecnología ISM® para el tratamiento de la esquizofrenia, que tuvo lugar en Alemania, Reino Unido y España en 2022 y en Portugal en el primer trimestre de 2023. Este lanzamiento viene a consolidar nuestra estrategia de internacionalización como uno de nuestros pilares de crecimiento futuro. Asimismo, estamos actualmente en un proceso regulatorio en los Estados Unidos para obtener la autorización de*

comercialización de este producto. Además, decidimos iniciar el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (Letrozol LEBE). Con este nuevo desarrollo clínico de Letrozol LEBE, podríamos 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 comercializarse varios años antes y, además, reducir el importe de inversión necesario para lograr los objetivos de este proyecto. Igualmente, avanzamos significativamente en nuestra formulación trimestral de Risperidona y esperamos comenzar un ensayo clínico de fase I en la primera mitad de 2023, lo que refleja nuestra clara apuesta por nuestra tecnología ISM®, que se espera sea un motor de crecimiento de la compañía en el futuro. 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. Estamos haciendo un gran esfuerzo inversor, junto con Moderna, para aumentar las capacidades actuales y poder producir muchas más unidades farmacéuticas en el futuro. En ROVI, confiamos en participar en la fabricación de nuevos candidatos ARNm en el futuro. Nuestros ingresos descendieron un 2% hasta los 201,9 millones de euros en el primer trimestre pospandemia de 2023. A pesar de la caída del 20% en la división de heparinas de bajo peso molecular, debido principalmente al menor volumen de pedidos por parte de nuestros socios en el primer trimestre de 2023 en comparación con un primer trimestre extraordinario en 2022, prevemos un

crecimiento continuado gracias a la internacionalización de nuestro biosimilar de enoxaparina, que ya se comercializa en 39 países y esperamos estar presentes en más de 90 países a largo plazo. Estamos muy ilusionados con el potencial de nuestra división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) y aspiramos a convertirnos en un referente en este campo a nivel mundial. Asimismo, 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."

INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO

para el periodo trimestral finalizado el 31 de marzo de 2023

CUENTA DE RESULTADOS

MILLONES €	1T 2023	1T 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos(1)	201,6	205,6	(4,0)	-2%
Otros ingresos(2)	0,3	0,6	(0,3)	-57%
Total ingresos(3)	201,9	206,2	(4,3)	-2%
Coste de ventas(4)	(76,5)	(80,9)	4,4	-5%
Beneficio bruto(5)	125,3	125,3	0,1	0%
% margen	62,2%	60,9%		1,2 pp
Gastos en I+D	(5,2)	(4,8)	(0,4)	9%
Gastos de venta, generales y administrativos	(53,6)	(46,3)	(7,3)	16%
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,0	0,1	(0,1)	-89%
EBITDA(6)	66,5	74,3	(7,7)	-10%
% margen	33,0%	36,1%		-3,1pp
EBIT(7)	60,7	68,7	(8,0)	-12%
% margen	30,1%	33,4%		-3,3 pp
Resultado financiero	0,4	0,2	0,2	99%
Beneficio antes de impuestos	61,2	68,9	(7,8)	-11%
Impuesto sobre beneficios	(13,7)	(15,9)	2,2	-14%
Tasa fiscal efectiva	22,4%	23,0%		-0,6pp
Beneficio neto(8)	47,5	53,0	(5,6)	-11%
Resultado atribuido a la Sociedad dominante	47,5	53,0	(5,6)	-11%
Resultado atribuido a participaciones no dominantes	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) EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.

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

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

INGRESOS

Ingresos totales por unidad de negocio

MILLONES €	1T 2023	1T 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	104,3	110,6	(6,3)	-6%
Fabricación a terceros	97,3	95,0	2,3	2%
Ingresos operativos(1)	201,6	205,6	(4,0)	-2%
Otros ingresos(2)	0,3	0,6	(0,3)	-57%
Total ingresos(3)	201,9	206,2	(4,3)	-2%

(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** decrecieron un 2% hasta alcanzar los 201,6 millones de euros en el primer trimestre de 2023. La caída del 6% en el negocio de especialidades farmacéuticas se vio parcialmente compensada por el crecimiento del 2% en el negocio de fabricación a terceros durante los primeros tres meses de 2023. Los **ingresos totales** disminuyeron un 2% hasta alcanzar los 201,9 millones de euros en el primer trimestre postpandemia de 2023.

Las **ventas fuera de España** decrecieron un 9% con respecto al primer trimestre de 2022, situándose en los 128,9 millones de euros en el primer trimestre de 2023, de los cuales 20,4 millones de euros (esto es, el 16% sobre el total) correspondían a ventas en las sedes internacionales, principalmente por el descenso de las ventas internacionales de las HBPM, lo que se compensó ligeramente por el incremento en ventas del negocio de fabricación a terceros. Las ventas fuera de España representaron el 64% de los ingresos operativos en el primer trimestre de 2023 frente al 69% en el mismo periodo de 2022.

NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Ventas del negocio de especialidades farmacéuticas

MILLONES €	1T 2023	1T 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	92,4	100,5	(8,1)	-8%
Heparinas de Bajo Peso Molecular	59,3	74,2	(15,0)	-20%
Biosimilar de Enoxaparina	34,9	44,2	(9,3)	-21%
Bemiparina (Hibor)	24,4	30,0	(5,6)	-19%
Ventas en España	17,3	17,5	(0,2)	-1%
Ventas en el exterior	7,1	12,5	(5,4)	-43%
Neparvis	11,3	9,3	2,0	22%
Volutsa	5,0	4,3	0,7	16%
Vytorin and Orvatez(1)	6,6	8,2	(1,6)	-19%
Otros productos	11,9	8,8	3,1	35%
Okedi	2,2	-	2,2	n.a.
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	(3,9)	(4,3)	0,4	-10%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	11,7	9,7	1,9	20%
Otros	0,3	0,3	0,0	-13%
Total especialidades farmacéuticas	104,3	110,6	(6,3)	-6%

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** decrecieron un 8% con respecto al primer trimestre del ejercicio anterior hasta alcanzar los 92,4 millones de euros en el primer trimestre de 2023.

Las ventas de la división de **heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) disminuyeron un 19% hasta alcanzar los 61,2 millones de euros en el primer trimestre de 2023. Las ventas de heparinas representaron el 30% de los ingresos operativos en los primeros tres meses de 2023, frente al 37% en el mismo periodo de 2022.

División de heparinas

MILLONES €	1T 2023	1T 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Heparinas de bajo peso molecular	59,3	74,2	(15,0)	-20%
Biosimilar de enoxaparina	34,9	44,2	(9,3)	-21%
Bemiparina (Hibor)	24,4	30,0	(5,6)	-19%
Ventas en España	17,3	17,5	(0,2)	-1%
Ventas en el exterior	7,1	12,5	(5,4)	-43%
Otras heparinas ¹	1,9	1,7	0,2	14%
Total división heparinas	61,2	75,9	(14,7)	-19%

HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) decrecieron un 20% hasta alcanzar los 59,3 millones de euros en el primer trimestre de 2023. ROVI espera que las ventas de las heparinas de bajo peso molecular disminuyan en la banda baja de la primera decena (es decir, la decena entre el 0% y el 10%) en 2023 como resultado principalmente de la diferencia entre el incremento de pedidos por parte de los socios vinculados al tratamiento de la COVID-19 en 2022 y el menor volumen de pedidos esperado por parte de los socios en 2023 ya que cuentan con un nivel superior de existencias de los productos desde 2022.

MILLONES €	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022	1T 2023	Promedio
Biosimilar de enoxaparina	29,4	33,3	27,2	34,2	44,2	37,9	37,1	33,6	34,9	34,6
Bemiparina (Hibor)	32,8	32,3	21,2	24,4	30,0	25,8	20,0	27,9	24,4	26,5
Ventas en España	18,9	17,2	15,7	17,6	17,5	17,2	15,7	16,5	17,3	17,1
Ventas en el exterior	13,9	15,1	5,5	6,8	12,5	8,6	4,4	11,5	7,1	9,5
Total ventas HBPM	62,2	65,6	48,3	58,6	74,2	63,7	57,2	61,6	59,3	61,2

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** disminuyeron un 21% hasta los 34,9 millones de euros en los primeros tres meses del 2023, debido principalmente al menor volumen de pedidos por parte de los socios. El producto se lanzó en Jordania en el primer trimestre de 2023. En Brasil, Luxemburgo, Colombia y Bosnia y Herzegovina se lanzó en el mismo periodo de 2022. En el primer trimestre de 2022, el producto alcanzó su pico de ventas, situándose en los 44,2 millones de euros, casi 10 millones de euros por encima de las ventas medias trimestrales del producto en los últimos nueve trimestres.

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

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; y en Jordania en el primer trimestre de 2023.

Las ventas de **Bemiparina** disminuyeron un 19% hasta alcanzar los 24,4 millones de euros en los tres primeros meses de 2023. Las ventas internacionales de Bemiparina cayeron un 43%, hasta alcanzar los 7,1 millones de euros, debido principalmente a (i) la disminución de las ventas en el mercado ruso; (ii) el menor volumen de pedidos por parte de los socios; y (iii) las menores ventas relacionadas con la COVID-19. Las ventas internacionales de Bemiparina se situaron en los 12,5 millones de euros en el primer trimestre de 2022, 3 millones de euros por encima de las ventas medias trimestrales del producto en los últimos nueve trimestres. Las ventas de Bemiparina en España (Hibor®) decrecieron un 1% hasta los 17,3 millones de euros en el primer trimestre de 2023 con respecto al mismo período del año anterior, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de profilaxis.

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 22% hasta alcanzar los 11,3 millones de euros en el primer trimestre de 2023, comparado con los 9,3 millones de euros en el primer trimestre de 2022.

Las ventas de **Volutsa®**, un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, se incrementaron en un 16% con respecto al mismo período del año anterior, hasta alcanzar los 5,0 millones de euros en el primer trimestre de 2023.

Las ventas de **Vytorin® y Orvatez®**, productos de prescripción de la compañía Merck Sharp & Dohme ("MSD") indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, cayeron un 19% hasta alcanzar los 6,6 millones de euros en el primer trimestre de 2023. ROVI dejó de distribuir Absorcol® el 31 de diciembre de 2022 y Vytorin® el 31 de enero de 2023. Las ventas de Orvatez® se incrementaron en un 3% hasta alcanzar los 6,5 millones de euros en el primer trimestre de 2023, comparado con los 6,3 millones de euros en el primer trimestre de 2022. Las ventas de Absorcol® y Vytorin® representaron el 23% del total de las ventas de los productos indicados para el tratamiento de la hipercolesterolemia en el primer trimestre de 2022.

Las ventas de **Okedi®**, el primer producto de ROVI basado en su tecnología de administración de fármacos de vanguardia, ISM®, para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, se situaron en los 2,2 millones de euros en el primer trimestre de 2023, duplicando la cifra alcanzada en el cuarto trimestre de 2022. En 2022, el producto se lanzó en Alemania en abril, en el Reino Unido en julio y en España en septiembre, y en el primer trimestre de 2023 en Portugal. ROVI espera lanzar el producto en Italia, Francia y Austria durante el 2023.

- En Alemania, el producto fue recibido muy positivamente en las actividades de educación médica y de difusión realizadas por ROVI. Actualmente, ya está disponible en el 56% de los hospitales. El número de visitas a los médicos aumentó un 32% en el primer trimestre de 2023 frente al cuarto trimestre de 2022 y las ventas se duplicaron frente al cuarto trimestre de 2022.
- En Reino Unido, el producto se encuentra en la fase de introducción en los "trusts" (entidades que gestionan las áreas sanitarias). En el primer trimestre de 2023, ya estaba aprobado en el 20% de los "trusts". Se espera que próximamente esté disponible en la mayoría de las farmacias hospitalarias.
- En España, a finales de 2022, el producto ya estaba disponible en el 100% de las comunidades autónomas. En el primer trimestre de 2023, ya estaba presente en más del 58% de los hospitales.
- En Portugal, el acceso a los médicos fue positivo. Se espera que las ventas se aceleren durante el año 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 20% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 11,7 millones de euros en el primer trimestre de 2023. Este aumento deriva de la fuerte recuperación de la actividad de los hospitales españoles y portugueses durante este periodo tras los efectos de los confinamientos durante la pandemia.

NEGOCIO DE FABRICACIÓN A TERCEROS

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 2% hasta los 97,3 millones de euros en el primer trimestre de 2023, 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.

OTROS INGRESOS

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) disminuyó en un 57% hasta los 0,3 millones de euros en el primer trimestre de 2023 en comparación con el mismo periodo del año anterior .

COSTES

BENEFICIO BRUTO

El **beneficio bruto** se mantuvo constante en los 125,3 millones de euros en el primer trimestre de 2023 en comparación con el mismo periodo de 2022. El margen bruto reflejó un aumento de 1,2 puntos porcentuales desde el 60,9% en los tres primeros meses de 2022 hasta el 62,2% en el mismo periodo de 2023. Este incremento es debido principalmente a (i) el buen desempeño de la división de fabricación a terceros que contribuyó con mayores márgenes a las ventas del grupo; y (ii) la disminución de las ventas de heparinas a través de los socios.

GASTOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) crecieron un 9% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 5,2 millones de euros en el primer trimestre de 2023. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la preparación del desarrollo de la siguiente fase de Letrozol LEBE y (ii) el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

GASTOS DE VENTAS, GENERALES Y ADMINISTRATIVOS

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 16% hasta alcanzar los 53,6 millones de euros en el primer trimestre de 2023, principalmente como resultado de (i) el incremento de los gastos relacionados con el negocio de fabricación a terceros; y (ii) el aumento de los gastos vinculados al lanzamiento de Okedi® en Europa.

Gastos de ventas, generales y administrativos

MILLONES €	1T 2023	1T 2022	Variación	% Variación
Gastos de personal (exc. I+D)	26,4	22,0	4,4	20%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	27,2	24,3	2,9	12%
Total gastos de ventas, generales y administrativos	53,6	46,3	7,3	16%
Gastos sedes internacionales	5,7	3,6	2,0	56%

DEPRECIACIÓN

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en el último año, los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 5% en el primer trimestre de 2023, hasta alcanzar los 5,8 millones de euros.

RESULTADO FINANCIERO

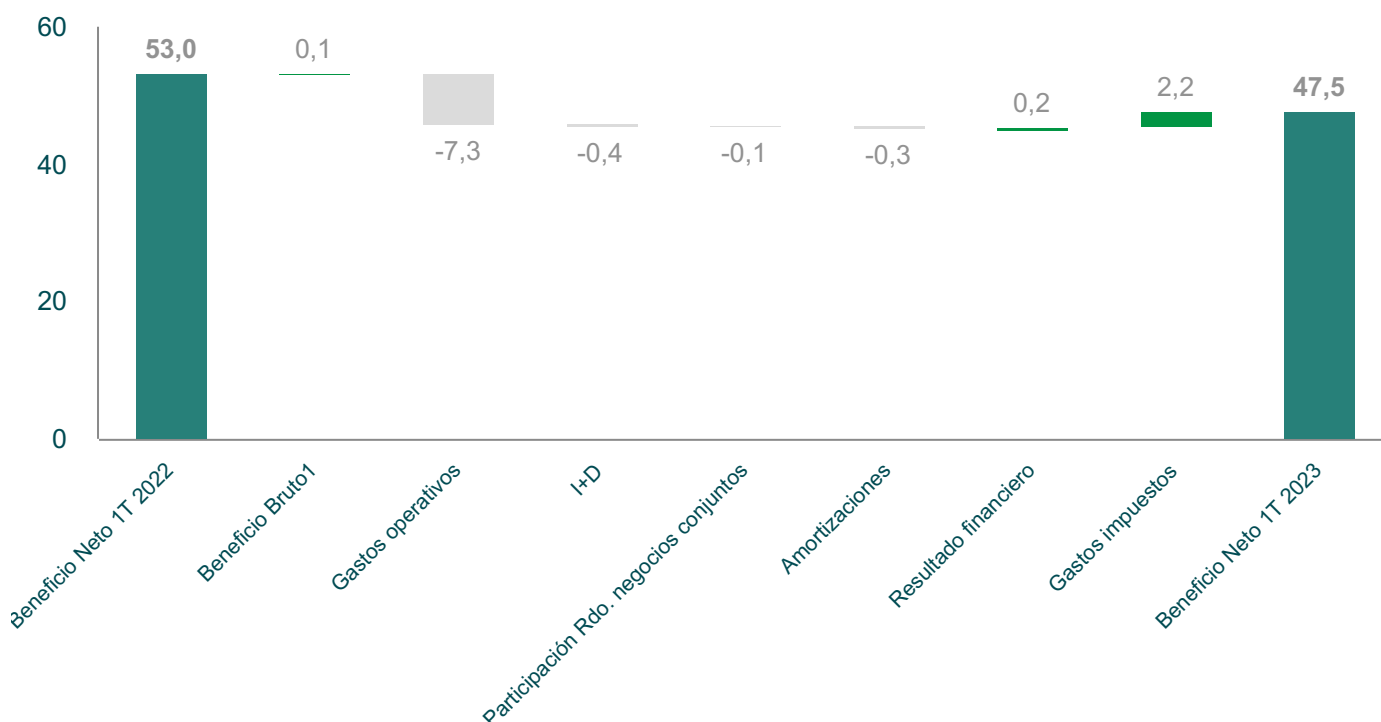
El **resultado financiero** (ingreso) aumentó un 99% situándose en los 0,4 millones de euros en el primer trimestre de 2023, como resultado de las mayores rentabilidades obtenidas sobre inversiones financieras y de las mayores diferencias positivas de cambio.

TASA FISCAL EFECTIVA

La **tasa fiscal efectiva** en el primer trimestre de 2023 fue del 22% comparada con el 23% en el mismo periodo de 2022, debido principalmente al menor beneficio antes de impuestos.

RESULTADOS FINANCIEROS

Millones de euros



(1) 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.

EBITDA

El **EBITDA** decreció un 10% con respecto al primer trimestre de 2022, hasta alcanzar los 66,5 millones de euros en el primer trimestre de 2023, reflejando una caída en el margen EBITDA de 3,1 puntos porcentuales hasta el 33,0% en los tres primeros meses de 2023 desde el 36,1% registrado en el mismo periodo de 2022.

EBIT

El **EBIT** decreció un 12% con respecto al primer trimestre de 2022 hasta alcanzar los 60,7 millones de euros en el primer trimestre de 2023, reflejando una caída en el margen EBIT de 3,3 puntos porcentuales hasta el 30,1% en los tres primeros meses de 2023 desde el 33,4% registrado en el mismo periodo de 2022.

BENEFICIO NETO

El **beneficio neto** alcanzó los 47,5 millones de euros en el primer trimestre de 2023, con una caída del 11% con respecto al registrado en el primer trimestre de 2022, que se situó en los 53,0 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 2023 y en el primer trimestre de 2022, decreció un 9%, desde los 79,0 millones de euros en el primer trimestre de 2022 hasta alcanzar los 71,7 millones de euros en el primer trimestre de 2023, reflejando una caída en el margen EBITDA de 2,9 puntos porcentuales, hasta alcanzar el 35,6% en el primer trimestre de 2023 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en los tres primeros meses de 2023 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el mismo periodo de 2022, el EBITDA habría caído un 10%, hasta alcanzar los 67,0 millones de euros, reflejando un descenso en el margen EBITDA de 2,9 puntos porcentuales hasta el 33,2% en el primer trimestre de 2023, desde el 36,1% 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 2023 y en el primer trimestre de 2022, decreció un 10%, desde los 73,5 millones de euros en el primer trimestre de 2022 hasta alcanzar los 65,9 millones de euros en el mismo periodo de 2023, reflejando una caída en el margen EBIT de 3,0 puntos porcentuales con respecto al primer trimestre de 2022, hasta alcanzar el 32,7% en los tres primeros meses de 2023 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en el primer trimestre de 2023 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el mismo periodo de 2022, el EBIT habría decrecido un 11%, hasta alcanzar los 61,2 millones de euros, reflejando un descenso en el margen EBIT de 3,1 puntos porcentuales hasta el 30,3% en los tres primeros meses de 2023, desde el 33,4%

en el mismo periodo de 2022 (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 2023 y en el primer trimestre de 2022, decreció un 9% desde los 56,7 millones de euros en el primer trimestre de 2022 hasta alcanzar los 51,5 millones de euros en el mismo periodo en 2023 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en el primer trimestre de 2023 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el mismo periodo de 2022, el beneficio neto habría descendido un 10%, hasta alcanzar los 47,8 millones de euros (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 2023	1T 2022	1T 2023	1T 2022	% Cto.	1T 2023	1T 2022	% Cto.
Ingresos operativos ¹	201,6	205,6	201,6	205,6	-2 %	201,6	205,6	-2%
Otros ingresos ²	0,3	0,6	0,3	0,6	-57 %	0,3	0,6	-57%
Total ingresos³	201,9	206,2	201,9	206,2	-2 %	201,9	206,2	-2%
Coste de ventas ⁴	(76,5)	(80,9)	(76,5)	(80,9)	-5 %	(76,5)	(80,9)	-5%
Beneficio bruto⁵	125,3	125,3	125,3	125,3	0%	125,3	125,3	0%
% margen	62,2%	60,9%	62,2%	60,9%	1,2 pp	62,2 %	60,9%	3,9 pp
Gastos en I+D	(5,2)	(4,8)	0,0	0,0	n.a.	(4,8)	(4,8)	n.a.
Gastos de venta, generales y administrativos	(53,6)	(46,3)	(53,6)	(46,3)	16%	(53,6)	(46,3)	16%
Participación en resultado negocios conjuntos	0,0	0,1	0,0	0,1	-89 %	0,0	0,1	-89%
EBITDA⁶	66,5	74,3	71,7	79,0	-9 %	67,0	74,3	-10%
% margen	33,0%	36,1%	35,6%	38,4%	-2,9 pp	33,2 %	36,1%	-2,9 pp
EBIT⁷	60,7	68,7	65,9	73,5	-10 %	61,2	68,7	-11%
% margen	30,1%	33,4%	32,7%	35,7%	-3,0 pp	30,3 %	33,4%	-3,1 pp
Beneficio neto⁸	47,5	53,0	51,5	56,7	-9 %	47,8	53,0	-10%
% margen	23,5%	25,8%	25,5%	27,6%	-2,1 pp	23,7 %	25,8%	-2,1 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) EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.

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

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

DIVIDENDO

El Consejo de Administración de ROVI propondrá a la Junta General Ordinaria de Accionistas el reparto de un dividendo por un importe máximo de 69.886.103,93 euros, que equivale a un importe fijo de 1,2938 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 35% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2021 (0,9556€/acción) e implicaría el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, al 35% del beneficio neto consolidado del año 2022 atribuido a la sociedad dominante, de conformidad con el siguiente desglose:

- Como aplicación del resultado, se destinará la totalidad del resultado positivo de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. en el ejercicio 2022, por importe de 39.116.103,39 euros, al reparto de dividendos; y
- Adicionalmente, se propondrá destinar un importe de 30.770.000,54 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. 2023	31 dic. 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Activo				
Activos no corrientes	253,6	255,6	(2,0)	-1%
Activos corrientes	631,6	623,1	8,5	1%
Total activo	885,2	878,7	6,5	1%
Patrimonio neto	568,8	521,4	47,4	9%
Pasivo				
Pasivos no corrientes	61,0	63,4	(2,4)	-4%
Deuda financiera	56,9	59,4	(2,6)	-4%
Pasivos corrientes	255,4	293,9	(38,5)	-13%
Deuda financiera	12,4	12,7	(0,3)	-2%
Total pasivo	316,4	357,3	(40,9)	-11%
Total patrimonio neto y pasivo	885,2	878,7	6,5	1%

TOTAL ACTIVO

El **total activo** de ROVI se incrementó en un 1% hasta alcanzar los 885,2 millones de euros a 31 de marzo de 2023, desde los 878,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2022, debido principalmente a (i) un incremento de 15,1 millones de euros en la línea de "existencias" por el aumento de las existencias de heparinas, Okedi®, Xelevia® y Vemetia®; y (ii) un incremento de 16,5 millones de euros en la línea de "efectivo y equivalentes al efectivo".

PATRIMONIO NETO

El **patrimonio neto** de ROVI aumentó en 47,4 millones de euros hasta alcanzar los 568,8 millones de euros a 31 de marzo de 2023. Este incremento se debió a los "resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias".

TOTAL PASIVO

El **total pasivo** de ROVI descendió un 11% hasta alcanzar los 316,4 millones de euros a 31 de marzo de 2023, desde los 357,3 millones de euros a 31 de diciembre de 2022, debido principalmente a: (i) una disminución de 30,4 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar"; y (ii) una disminución de 16,7 millones de euros en la partida de "pasivos contractuales" que está relacionada principalmente con importes facturados a clientes que a 31 de marzo de 2023 se han imputado a la cuenta de resultados.

A 31 de marzo de 2023, la **deuda total** de ROVI decreció hasta los 69,3 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a 31 de marzo de 2023, el 14% del total de la deuda.

Total deuda

MILES €	31 mar. 2023	31 dic. 2022	Tipo de interés
Préstamos entidades de crédito	42.500	44.107	0,68-3,02
Deuda con organismos oficiales	9.906	10.175	0
Pasivos por arrendamientos financieros	16.742	17.856	–
Instrumentos financieros derivados	157	28	–
Total	69.305	72.166	

A 31 de marzo de 2023, los préstamos de entidades de crédito disminuyeron 1,6 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 3,022% en abril de 2023) 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 3,9 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 38,6 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.

POSICIÓN DE TESORERÍA BRUTA Y DEUDA NETA

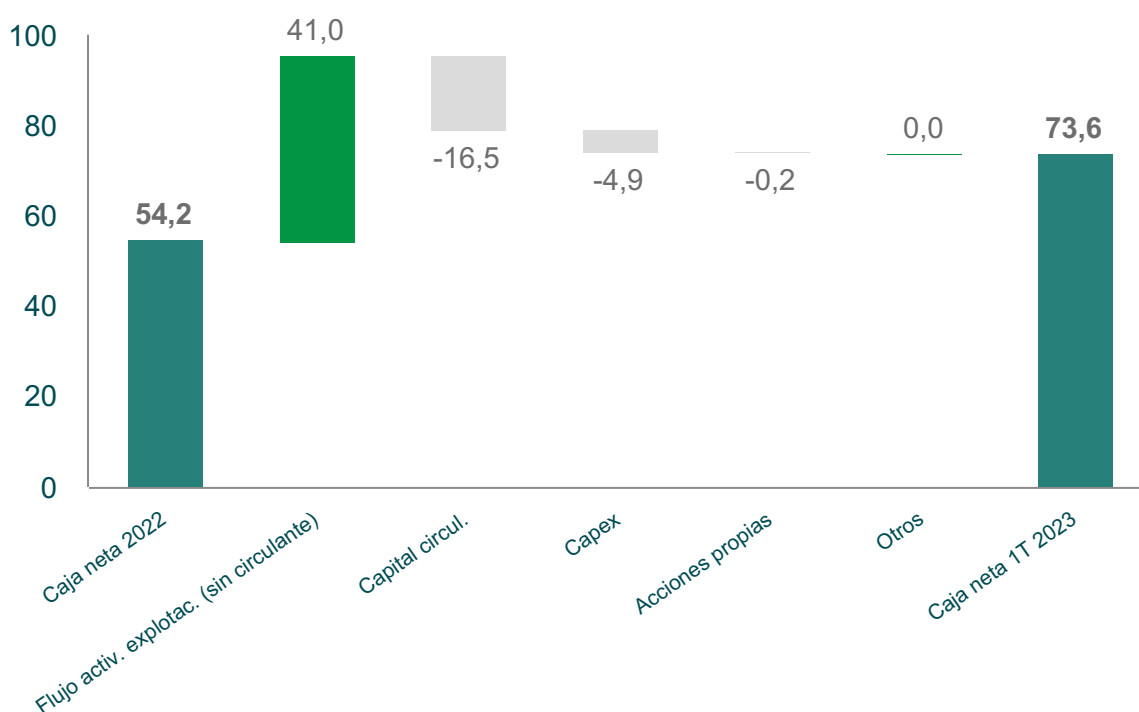
A 31 de marzo de 2023, ROVI tenía una **posición de tesorería bruta** de 142,9 millones de euros comparado con los 126,4 millones de euros a 31 de diciembre de 2022, y una **caja neta** de 73,6 millones de euros frente a los 54,2 millones de euros a 31 de diciembre de 2022.

Posición de tesorería bruta y deuda neta

MILLONES €	31 mar. 2023	31 dic. 2022
Valores de renta variable	–	–
Depósitos	1,4	1,4
Efectivo y equivalentes al efectivo	141,5	124,9
Posición de tesorería bruta	142,9	126,4
Deuda financiera	(69,3)	(72,2)
Deuda/Caja neta	73,6	54,2

Los **flujos netos generados en las actividades de explotación** se situaron en los 24,5 millones de euros en el primer trimestre de 2023, frente a los 104,1 millones de euros en el mismo periodo de 2022. Los flujos generados en las actividades de explotación, excluyendo los cambios en el capital circulante, disminuyeron un 65% hasta alcanzar los 41,0 millones de euros en el primer trimestre de 2023, frente a los 116,0 millones de euros en el mismo periodo del año anterior.

Millones de euros



LIQUIDEZ

Flujo de caja

MILLONES €	1T 2023	1T 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Flujos netos de efectivo de actividades de explotación	24,5	104,1	(79,6)	-76%
Flujos netos de efectivo de actividades de inversión	(4,8)	(2,1)	(2,7)	129%
Flujos netos de efectivo de actividades de financiación	(3,2)	(99,3)	96,1	-97%
Variación neta de efectivo y equivalentes	16,5	2,7	13,8	n.a.
Efectivo y equivalentes al inicio del período	124,9	99,0	25,9	26%
Efectivo y equivalentes al final del período	141,5	101,7	39,7	39%

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE EXPLOTACIÓN

Los **flujos netos de efectivo generados en las actividades de explotación** decrecieron hasta alcanzar los 24,5 millones de euros en el primer trimestre de 2023, frente a los 104,1 millones de euros registrados en el mismo periodo de 2022, debido principalmente a:

- la disminución de 7,8 millones de euros en el beneficio antes de impuestos;
- el registro de 22,5 millones de euros negativos en la partida de “flujo de efectivo por prestación de servicios de fabricación” en el primer trimestre de 2023, debido principalmente a la imputación de más ingresos a la cuenta de resultados que cobros recibidos, frente a los 44,1 millones de euros registrados en el primer trimestre de 2022;
- la disminución de 12,3 millones de euros en la partida de "existencias" en el primer trimestre de 2023 frente a una disminución de 1,7 millones de euros en el primer trimestre de 2022, debido principalmente al incremento en las existencias de heparinas, Okedi®, Velmetia® y Xelevia®; y
- la disminución de 29,8 millones de euros en la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar” en el primer trimestre de 2023, frente a un incremento de 8,3 millones de euros en el primer trimestre de 2022.

Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con:

- el incremento de 25,5 millones de euros en la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar” en el primer trimestre de 2023, frente a una disminución de 18,5 millones de euros en el mismo periodo de 2022.

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE INVERSIÓN

ROVI ha invertido 4,9 millones de euros en el primer trimestre de 2023, comparado con los 2,1 millones de euros en el primer trimestre de 2022.

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

MILLONES €	1T 2023	1T 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Planta de inyectables de Madrid	0,0	0,2	(0,1)	-74%
Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes	0,1	0,1	0,0	-38%
Planta de Granada	0,0	0,0	0,0	-45%
Planta de Alcalá de Henares	0,3	0,3	0,0	-11%
Inversión en mantenimiento y otros	0,3	0,1	0,2	n.a.
Total capex de mantenimiento	0,7	0,7	0,0	5%
Industrialización de ISM [®]	0,6	0,4	0,2	50%
Planta de Escúzar	1,1	0,7	0,4	63%
Glicopepton	0,1	-	0,1	n.a.
Nuevas líneas de llenado y ampliación de operaciones	2,4	0,3	2,0	n.a.
Total capex de inversión	4,2	1,4	2,8	193%
Total adquisición de inmovilizado	4,9	2,1	2,8	133%

FLUJO DE CAJA LIBRE

El flujo de caja libre disminuye hasta los 19,7 millones de euros en el primer trimestre de 2023 desde los 102,0 millones de euros en el primer trimestre de 2022.

Flujo de caja libre

MILLONES €	Q1 2023	Q1 2022
Flujos netos de efectivo generado (utilizado) en act. de explotación	24,5	104,1
Adquisición de activos intangibles	0,0	(0,1)
Adquisición de inmovilizado material	(4,9)	(2,0)
Venta de inmovilizado material	0,0	-
Intereses cobrados	0,1	-
Flujo de caja libre	19,7	102,0

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN

Los **flujos netos de efectivo utilizados en las actividades de financiación** aumentaron hasta los 3,2 millones de euros negativos en el primer trimestre de 2023 desde los 99,3 millones de euros negativos en el primer trimestre de 2022. Este incremento se debió principalmente a los programas de recompra de acciones de ROVI ejecutados en el primer trimestre de 2022, por importe de 135,0 millones de euros.



Javier López-Belmonte Encina, Vicepresidente Primero y Director General de Operaciones Industriales y Finanzas de ROVI, comentó que *“estamos muy satisfechos con la evolución de la Compañía. 2023 se presenta como el primer año de un nuevo escenario pospandemia, un año de transición donde la COVID-19 sería previsiblemente una enfermedad estacional. En este contexto, hemos sido capaces de registrar unos ingresos de 201,9 millones de euros en el primer trimestre de 2023, un descenso del 2% respecto al mismo periodo de 2022, y un margen EBITDA del 33% gracias a la solidez de nuestro negocio de fabricación a terceros. El compromiso de ROVI con la innovación queda reflejado en las cifras de los tres primeros meses de 2023. 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 2023, ROVI espera que sus **ingresos operativos disminuyan en la banda baja de la segunda decena** (es decir, la decena entre 10% y 20%) **frente a 2022, aunque espera un crecimiento de entre el 5% y el 10% frente a la cifra alcanzada en 2021.**

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

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

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

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.

En enero de 2020, ROVI anunció el inicio del procedimiento centralizado de registro de Okedi[®] ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA). El 16 de diciembre de 2021, el CHMP adoptó una opinión positiva, recomendando la concesión de una autorización de comercialización para el medicamento Okedi[®]. Finalmente, 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 Alemania en abril de 2022, en Reino Unido en julio de 2022, en España en septiembre de 2022 y en Portugal en enero de 2023.

Asimismo, en su Día del Mercado de Capitales celebrado el 24 de noviembre de 2020, ROVI anunció la presentación de una NDA (*New Drug Application*), es decir, un expediente de registro para obtener la autorización de comercialización en Estados Unidos ante la FDA (*Food and Drug Administration*). ROVI fue informada del retraso en la toma de decisión sobre la concesión de la autorización de comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®) por parte de las autoridades sanitarias estadounidenses. Asimismo, el 24 de septiembre de 2021, ROVI recibió una Carta de Respuesta Completa (*Complete Response Letter*) por parte de la FDA con preguntas pendientes sobre el dossier de Risvan® que fueron contestadas en enero de 2022. En el tercer trimestre de 2022, la FDA emitió una segunda Carta de Respuesta Completa (*Complete Response Letter*), con algunas preguntas pendientes para ROVI y también con preguntas para uno de sus fabricantes. Tanto ROVI como el proveedor han presentado sus respuestas a la FDA. La FDA ha notificado a ROVI que la fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*) es el 27 de julio de 2023.

La concesión de la autorización de comercialización de Risvan® por parte de la FDA está también sujeta al cierre de las observaciones realizadas por parte de la FDA tras la inspección previa a la aprobación de la planta de producción donde se fabrica el producto, ubicada en Madrid (España) que se llevó a cabo en la segunda quincena de junio de 2022. ROVI presentó las respuestas a estas observaciones a la FDA. La Compañía se encuentra a la espera de que la FDA inspeccione su planta antes de la fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*).

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

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 4 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 está iniciando todos los preparativos para realizar 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. Este estudio está previsto que comience en el primer semestre de 2023.

Por último, la compañía ha decidido 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 necesario para lograr los objetivos de este proyecto.

ESG

En julio de 2022, los aspectos en materia medioambiental, social y de gobierno corporativo o aspectos ESG (Environmental, Social and Governance) de ROVI fueron evaluados por Sustainalytics (una de las empresas independientes líderes en la investigación, evaluación y análisis en materia de ESG y gobierno corporativo que apoya a inversores en todo el mundo en el desarrollo e implementación de estrategias de inversión responsable), habiendo alcanzado una calificación de riesgo ESG de 17,3 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo bajo (entre 10 y 20 puntos). Esta calificación mejora en 1,1 puntos la alcanzada en el ejercicio anterior (18,4 puntos).

En esta clasificación, ROVI ha obtenido la primera mejor calificación de entre 458 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica y el puesto 22º de un total de 970 compañías del sector, que incluye a empresas de biotecnología, laboratorios farmacéuticos y de equipamiento sanitario.

Entre los principios básicos de actuación de ROVI que se incluyen en su Política contra el Cambio Climático, están los siguientes:

- Reducción de emisiones de gases de efecto invernadero;
- Reducción de emisiones de gases de no efecto invernadero, mejorando la calidad del aire;
- Neutralidad en carbono, reduciendo las emisiones y compensando aquéllas que no se puedan evitar;
- Utilización de energías renovables, aumentando su consumo, hasta conseguir que la totalidad de las energías provenga de fuentes renovables. El 100% de la energía eléctrica empleada en las plantas de ROVI es de origen renovable.

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.

Asimismo, ROVI monitoriza los aspectos ESG evaluados por MSCI, agencia de rating muy valorada entre la comunidad inversora, obteniendo una calificación de “A” desde 2021^(*). MSCI ESG Research proporciona calificaciones ESG sobre compañías en una escala desde AAA (“líder”) a CCC (“rezagada”), de acuerdo con la exposición a riesgos ESG específicos de la industria y su capacidad de gestionarlos con respecto a sus compañías comparables.

(*) THE USE BY ROVI OF ANY MSCI ESG RESEARCH LLC OR ITS AFFILIATES (“MSCI”) DATA, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT, RECOMMENDATION, OR PROMOTION OF ROVI BY MSCI. MSCI SERVICES AND DATA ARE THE PROPERTY OF MSCI OR ITS INFORMATION PROVIDERS, AND ARE PROVIDED ‘AS-IS’ AND WITHOUT WARRANTY. MSCI NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI.

HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS

ROVI ha decidido iniciar el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (en el futuro, Letrozol LEBE)

ROVI anunció (mediante publicación de información privilegiada número 1835 de 25 de abril de 2023) que ha decidido iniciar el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (en el futuro, Letrozol LEBE) 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 necesario para lograr los objetivos de este proyecto.

Los resultados positivos del ensayo LISA-1, de los que ROVI ya informó al mercado, han demostrado que el primer desarrollo de letrozol (Letrozol ISM® anual) permite predecir la obtención de una supresión estrogénica superior a Femara® (con una pauta de 100 mg al inicio más 100 mg a las 8 semanas, y dosis anuales de 100 mg en mantenimiento frente a dosis orales diarias de 2,5 mg) manteniendo niveles plasmáticos de letrozol significativamente inferiores a los que se alcanzan con dosis orales diarias de 2,5 mg de Femara®, teniendo en cuenta que la inhibición de la enzima aromatasas y, por tanto, la reducción de la síntesis de estrógenos es el único mecanismo farmacológico conocido para letrozol.

ROVI solicitó el asesoramiento de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América (EE.UU.) con el fin de utilizar la supresión de los niveles plasmáticos de estrógenos (estradiol y estrona) como marcador subrogado de eficacia en un ensayo clínico de superioridad en la inhibición estrogénica de Letrozol ISM® frente a Femara® en grupos paralelos de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama temprano hormonodependiente. La propuesta estaba fundamentada en que la inhibición estrogénica es el único mecanismo farmacológico de letrozol. Sin embargo, la FDA rechazó el uso de esta variable como marcador subrogado de eficacia.

ROVI contactó de nuevo con la FDA el 26 de octubre de 2022 para consensuar el desarrollo clínico del producto. Tal y como se comunicó en el Capital Markets Day de noviembre de 2022, la FDA ha requerido a ROVI que realice un ensayo clínico de eficacia en mujeres con cáncer de mama avanzado utilizando como variable principal la Supervivencia Libre de Progresión (PFS o Progression Free Survival) o la Tasa de Respuesta Objetiva (ORR u Objective Response Rate). Asimismo, la FDA sugirió que ROVI solicitase un nuevo asesoramiento (“End of Phase 2 meeting”) tras la finalización de dicho ensayo clínico para valorar el diseño de un nuevo estudio que dé soporte al registro del producto.

A la vista de estos asesoramientos recibidos de la FDA, el desarrollo clínico que previsiblemente se requeriría para obtener la autorización de comercialización (al menos en EE.UU.) para la formulación anual de Letrozol ISM® supondría, primero, la realización de un ensayo clínico de Fase 2 en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado de Letrozol ISM® vs Femara®, ambos medicamentos en combinación con inhibidores CDK 4/6, y, tras este, un ensayo clínico de Fase 3 en mujeres con cáncer de mama temprano. Se trata de un camino clínico que probablemente tendría una duración de más de 10 años y requeriría una inversión muy superior a la prevista inicialmente, antes de poder presentar el dossier para solicitar la autorización de comercialización del producto. Por todo ello, ROVI ha decidido dejar en pausa, por el momento, el desarrollo clínico de Letrozol ISM® anual.

Por otra parte, el conocimiento adquirido con los resultados del ensayo LISA-1 ha permitido a ROVI, durante este tiempo, progresar en el desarrollo preclínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (Letrozol LEBE) que aspira a obtener niveles plasmáticos equivalentes a los obtenidos con dosis orales diarias de 2,5 mg de Femara®. Actualmente, este candidato ha completado todas las fases de evaluación preclínica y se encuentra disponible para iniciar el desarrollo clínico.

En consecuencia, ROVI acaba de solicitar en Europa la autorización de un ensayo clínico para evaluar la seguridad y la caracterización farmacocinética de dosis únicas crecientes de Letrozol LEBE en mujeres postmenopáusicas sanas. Este nuevo ensayo clínico (estudio LEILA-1) tiene un diseño de varias cohortes, y en cada una de ellas las voluntarias tomarán 2,5 mg diarios de Femara® durante 14 días y, tras un período de lavado de al menos 28 días, recibirán una dosis única de Letrozol LEBE. Este ensayo tendría una duración aproximada de 2 años y su coste ascendería a aproximadamente 5 millones de euros.

El objetivo de este ensayo es (i) validar las conclusiones obtenidas en el desarrollo preclínico del producto sobre su capacidad de ser bioequivalente a la formulación oral y (ii) identificar la dosis de Letrozol LEBE necesaria en humanos para la obtención de niveles plasmáticos equivalentes a Femara® en estado estacionario.

Tras la finalización de este primer ensayo clínico, ROVI prevé la realización de un ensayo clínico pivotal de bioequivalencia/biodisponibilidad de Letrozol LEBE de acuerdo con los requerimientos establecidos por la vía regulatoria 505 (b)(2) de la FDA y la directiva 2001/83/EC del Parlamento Europeo. ROVI anticipa que dicho ensayo clínico evaluará la bioequivalencia de Letrozol LEBE frente a Femara® en estado estacionario. La duración estimada de este ensayo sería de unos 2 años.

En función de los resultados esperables del estudio LEILA-1, ROVI anticipa dos posibles escenarios clínicos para dar soporte a la autorización comercial del producto:

- Si los resultados del ensayo de caracterización farmacocinética LEILA-1 permiten prever que Letrozol LEBE cumple criterios de bioequivalencia; en este caso, ROVI presentará el dossier para solicitar la autorización comercial del producto tras la finalización del estudio de bioequivalencia/biodisponibilidad.
- Si los resultados del ensayo de caracterización farmacocinética LEILA-1 permiten anticipar que Letrozol LEBE no cumple todos los criterios de bioequivalencia, pero

sí demuestra la bioequivalencia en concentraciones mínimas de letrozol en estado estacionario; en este caso, ROVI podría tener que realizar además un único ensayo clínico de eficacia que dé soporte a la autorización comercial del producto.

ROVI informa sobre el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en Estados Unidos de Risvan®

ROVI informó (mediante publicación de la información relevante número 20446 de 16 de febrero de 2023) sobre el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en Estados Unidos de Risvan® (Risperidona ISM®) y comunicó que ya ha presentado las respuestas finales a la “Carta de Respuesta Completa” (*Complete Response Letter*) recibida por parte de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) en el tercer trimestre de 2022. Estas respuestas incluyeron, a su vez, las cuestiones pendientes de contestar por parte de uno de los proveedores de ROVI.

La FDA ha notificado a ROVI que la fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*) es el 27 de julio de 2023.

Igualmente, ROVI presentó el informe final con la corrección de las deficiencias detectadas tras la inspección de la FDA en sus instalaciones en el mes de junio de 2022. ROVI presentó las respuestas a estas observaciones a la FDA. La Compañía se encuentra a la espera de que la FDA inspeccione su planta antes de la fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*).

Asimismo, en enero de 2023, la FDA llevó a cabo la inspección que estaba pendiente de un proveedor de ROVI. Como resultado de la inspección, la FDA ha realizado una serie de observaciones a dicho proveedor que está trabajando actualmente para atenderlas. El calendario de respuesta por parte del proveedor dependerá de cómo la FDA evalúe las observaciones realizadas.

Por tanto, ROVI continúa con la hoja de ruta que comunicó en la presentación relativa a la actualización de su estrategia con motivo de su Día del Mercado de Capitales de 2022 y seguirá informando acerca de los hitos que se consideren relevantes en el proceso de autorización de Risvan® por parte de la FDA, conforme se avance en el calendario de registro en Estados Unidos.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Polonia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que está presente en más de 60 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa, que se comercializa ya en 39 países. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es

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
Responsable de Relación con Inversores
91 2444422
mcampos@rovi.es
www.rovi.es

Beatriz de Zavala Mazarredo
Analista de Relación con Inversores
bdezavala@rovi.es
www.rovi.es

Informes con previsiones de futuro

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

Medidas alternativas de rendimiento

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

ANEXO 1

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES BALANCES CONSOLIDADOS A 31 DE MARZO DE 2023 Y A 31 DE DICIEMBRE DE 2022

MILES €	31 de marzo de 2023	31 de diciembre de 2022
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	215.463	215.541
Activos intangibles	34.908	35.744
Inversión en negocio conjunto	2.202	2.193
Activos por impuestos diferidos	960	2.078
Valores de renta variable	11	9
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	253.609	255.630
Activos corrientes		
Existencias	327.058	311.944
Clientes y otras cuentas a cobrar	160.398	180.011
Activos por impuesto corriente	920	4.148
Gastos anticipados	1.748	2.025
Efectivo y equivalentes al efectivo	141.462	124.945
	631.586	623.073
Total activo	885.195	878.703

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS A 31 DE MARZO DE 2023 Y A 31 DE DICIEMBRE DE 2022

MILES €	31 de marzo de 2023	31 de diciembre de 2022
PATRIMONIO NETO		
Patrimonio neto atribuido a la Sociedad dominante	567.259	520.012
Capital social	3.241	3.241
Prima de emisión	87.636	87.636
Reserva legal	673	673
Acciones propias	(26.290)	(27.561)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	454.551	256.362
Resultado del periodo	47.459	199.669
Otro resultado global acumulado	(11)	(8)
Participaciones no dominantes	1.537	1.367
Total patrimonio neto	568.796	521.379
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	56.878	59.441
Pasivos por impuestos diferidos	881	677
Pasivos contractuales	1.633	1.545
Ingresos diferidos	1.602	1.774
	60.994	63.437
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	12.427	12.725
Proveedores y otras cuentas a pagar	135.331	165.776
Pasivos por impuesto corriente	9.021	–
Pasivos contractuales	98.088	114.901
Ingresos diferidos	538	485
	255.405	293.887
Total pasivo	316.399	357.324
Total patrimonio neto y pasivo	885.195	878.703

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS
DE TRES MESES FINALIZADOS EL 31 DE MARZO DE 2023 Y EL 31 DE MARZO DE 2022

MILES €	1T 2023	1T 2022
Importe neto de la cifra de negocios	201.630	205.580
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	14.173	28.844
Aprovisionamientos	(90.713)	(109.739)
Trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes	931	-
Gastos de personal	(29.201)	(24.987)
Otros gastos de explotación	(30.539)	(26.100)
Amortizaciones	(5.816)	(5.563)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	255	588
Participación en el resultado de negocios conjuntos	9	83
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)	60.729	68.706
Ingresos financieros	70	2
Gastos financieros	(147)	(203)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	215	384
Diferencias de cambio	300	37
RESULTADO FINANCIERO	438	220
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	61.167	68.926
Impuesto sobre beneficios	(13.710)	(15.878)
RESULTADO DEL PERIODO	47.457	53.048
Resultado atribuido a la Sociedad dominante	47.459	53.048
Resultado atribuido a participaciones no dominantes	2	-

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 DE 2023 Y EL 31 DE MARZO DE 2022

MILES €	1T 2023	1T 2022
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	61.167	68.926
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	5.816	5.563
Ingresos financieros	(70)	(39)
Correcciones valorativas por deterioro	(3.008)	24
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	129	(337)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(344)	(48)
Diferencias de cambio	(300)	–
Gastos financieros	147	203
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	(328)	(959)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	277	(1.411)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(9)	(84)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	25.522	(18.523)
Existencias	(12.256)	(1.663)
Proveedores y otras cuentas a pagar	(29.806)	8.276
Otros cobros y pagos:		
Flujo de efectivo por prestación de servicios de fabricación	(22.450)	44.113
Cobro por licencias de distribución	160	65
Flujo de efectivo por impuestos	(139)	–
Flujos netos de efectivo generado (utilizado) en activ. de explotación	24.508	104.106
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(16)	(75)
Adquisición de inmovilizado material (no incluye derechos de uso)	(4.896)	(2.033)
Venta de inmovilizado material	10	–
Intereses cobrados	70	2
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de inversión	(4.832)	(2.106)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(3.594)	(1.588)
Deuda financiera recibida	562	672
Intereses pagados	(90)	(72)
Compra de acciones propias	(29.734)	(98.457)
Reemisión de acciones propias	29.525	–
Aportación de capital en sociedades dependientes	172	146
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de financiación	(3.159)	(99.299)
Variación neta de efectivo y equivalentes	16.517	2.701
Efectivo y equivalentes al inicio del periodo	124.945	99.035
Efectivo y equivalentes al final del periodo	141.462	101.736