

# Comunicado de prensa ROVI

Al cierre de 2022

## **ROVI AUMENTA UN 37% SU EBITDA Y ALCANZA LOS 278,9 MILLONES DE EUROS**

### **La farmacéutica incrementa sus ingresos operativos un 26% y un 30% su beneficio neto**

- Los ingresos operativos aumentaron un 26% hasta alcanzar los 817,7 millones de euros debido principalmente al crecimiento en 52% del negocio de fabricación a terceros y al avance en 8% del negocio de especialidades farmacéuticas.
- Los ingresos totales se incrementaron en un 26% hasta alcanzar los 819,8 millones de euros.
- El EBITDA se incrementó un 37% respecto a las cifras de 2021 hasta alcanzar los 278,9 millones de euros.
- El Beneficio neto aumentó un 30% hasta alcanzar los 199,7 millones de euros.
- Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 9% hasta alcanzar los 264,0 millones de euros.
- Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 7% hasta alcanzar los 372,6 millones de euros, superando al mercado en 3 puntos porcentuales.
- Lanzamiento de Okedi® (Risperidona ISM®) en Europa para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos (en Alemania en abril, en Reino Unido en julio y en España en septiembre de 2022).
- El 4 de octubre de 2022, ROVI presentó Glicopepton Biotech, S.L., una colaboración empresarial (*joint venture*) con Càrniques Celrà, S.L. y Grupo Empresarial Costa, S.L. que supone la constitución de una de las primeras estructuras a nivel nacional para el autoabastecimiento de heparinas. El proyecto contempla la construcción de una planta dedicada a la producción de compuestos de alto valor biológico procedentes de la

mucosa intestinal de los cerdos, que se localizará en la Plataforma Logística-Industrial de Fraga (Huesca).

- Moderna y ROVI amplían su colaboración a largo plazo para la fabricación de medicamentos ARNm
- Los aspectos ESG de ROVI fueron evaluados por la firma independiente de investigación, calificación y análisis de gobierno corporativo, *Sustainalytics*, habiendo alcanzado una calificación de riesgo ESG en 2022 de 17,3 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo bajo (entre 10 y 20 puntos). ROVI ha obtenido la mejor calificación de entre 458 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica.
- ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas el reparto de un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2022 y a resultados de ejercicios anteriores por importe de 1,2938 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 35% con respecto al dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2021 (0,9556 euros/acción) e implicaría el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, a 35% del beneficio neto consolidado del año 2022 atribuido a la sociedad dominante.

Madrid, 21 de febrero de 2023

## 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 2022 un crecimiento del 26% en sus ingresos operativos hasta alcanzar los 817,7 millones de euros superando la banda alta de sus previsiones de crecimiento (15%-20%) en 2022. Este aumento se ha visto impulsado principalmente por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 52%, y por el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 8%. Los ingresos totales se incrementaron en un 26% hasta alcanzar los 819,8 millones de euros en 2022.

ROVI incrementó un 37% su **EBITDA** hasta alcanzar los 278,9 millones de euros en 2022, lo que refleja un incremento en el margen EBITDA de 2,8 puntos porcentuales hasta el 34,1%.

Por su parte, el **beneficio neto** aumentó hasta los 199,7 millones de euros en 2022,

lo que supone una subida del 30% con respecto al registrado en 2021, que se situó en 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 9% con respecto al 2021 hasta alcanzar, en 2022, los 264,0 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 32% de los ingresos operativos en 2022, frente al 37% en 2021.

Las **ventas de Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) se incrementaron en un 9% en 2022, respecto al 2021, hasta alcanzar los 256,6 millones de euros.

Las **ventas del biosimilar de enoxaparina** aumentaron un 23% en 2022 respecto al ejercicio 2021, hasta los 152,9 millones de euros, principalmente como resultado de (i) el lanzamiento del producto en cinco 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; 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; y en 2022, en Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina y Kosovo.

Las **ventas de los productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 7% hasta alcanzar los 372,6 millones de euros en 2022. Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 4% en 2022 frente al 2021. El aumento del 7% en las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI supone, por tanto, superar al mercado en 3 puntos porcentuales.

- Las **ventas de Neparvis®** se incrementaron en un 2% hasta alcanzar los 39,1 millones de euros en 2022, comparado con los 38,5 millones de euros en 2021.
- Por su parte, las **ventas de Volutsa®** se incrementaron en un 9% con respecto al 2021, hasta alcanzar los 17,8 millones de euros en 2022.
- Asimismo, las ventas de **Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®** aumentaron un 13% en 2022 con respecto al 2021, hasta alcanzar los 32,1 millones de euros.
- Respecto a las ventas de **Okedi®**, el primer producto de ROVI basado en su tecnología de administración de fármacos de vanguardia, ISM®, para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la

tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, alcanzaron un importe de 2,0 millones de euros en 2022. El producto se lanzó en Alemania en abril, en el Reino Unido en julio y en España en septiembre de 2022.

Las **ventas de fabricación a terceros** crecieron un 52% con respecto al 2021, situándose en los 403,5 millones de euros en 2022, 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.

En 2022, el crecimiento alcanzado en la división de fabricación a terceros superó en 12 puntos porcentuales la banda alta del rango entre el 30% y el 40% publicada cuando la compañía presentó los resultados del 2021.

Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) disminuyeron un 13% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 23,9 millones de euros en 2022. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la preparación del desarrollo de la siguiente fase de Letrozol ISM®; y (ii) el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 14 de junio de 2022, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 0,9556 euros brutos por acción con derecho a percibirlo, con cargo a los resultados del ejercicio 2021, lo que supone un incremento del 151% comparado con el dividendo abonado con cargo a los resultados del ejercicio 2020 (0,3812 euros/acción) e implica el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2021. Este dividendo se abonó el pasado 7 de julio de 2022.

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

## PREVISIONES DE CRECIMIENTO

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

Para 2023, 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. La Compañía espera que el primer trimestre de 2023 incluya ingresos vinculados a la producción de vacuna en el cuarto trimestre de 2022, y 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.

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

ROVI informa sobre el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en Estados Unidos de Risvan® (Risperidona ISM®) y comunica 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 ya ha presentado 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. Se espera recibir la evaluación de dichas correcciones, así como la notificación de si la FDA requiere volver a inspeccionar las instalaciones de ROVI, dentro del período establecido para el *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.

## **Nace Glicopepton Biotech para producir compuestos de alto valor tecnológico**

El 4 de octubre de 2022, ROVI presentó Glicopepton Biotech, S. L., un acuerdo de colaboración empresarial (*joint venture*) con Càrniques Celrà, S.L. y Grupo Empresarial Costa, S.L. que supone la constitución de una de las primeras estructuras a nivel nacional para el autoabastecimiento de heparinas y de productos con alto valor nutritivo para su uso en la composición de piensos para animales y fertilizantes. Los objetivos de este proyecto se centran en transformar el proceso productivo ganadero actual en un proceso biotecnológico de alto valor añadido basado en un modelo de economía circular.

El proyecto contempla la construcción de una planta dedicada a la producción de compuestos de alto valor biológico procedentes de la mucosa intestinal de los cerdos, que se localizará en la Plataforma Logística-Industrial de Fraga (Huesca). Contará con una inversión conjunta aproximada de 40 millones de euros a lo largo de los próximos cuatro años y prevé la creación de alrededor de 30 empleos directos cualificados. El proyecto se someterá a la obtención de los permisos y autorizaciones administrativas y regulatorias que procedan.

Glicopepton Biotech aúna la experiencia de ROVI como empresa líder en la investigación de heparinas de bajo peso molecular (HBPM) con la trayectoria de Càrniques Celrà y Grupo Empresarial Costa, dos referentes del sector ganadero y cárnico en España. La HBPM es un fármaco anticoagulante utilizado para prevenir y tratar la enfermedad tromboembólica venosa. Se trata de un producto de origen biológico cuya materia prima se obtiene de la mucosa intestinal de los cerdos. Este

proyecto persigue, por un lado, la creación de valor tanto económico como tecnológico al conseguir transformar la mucosa del cerdo en un producto tecnológico de alto valor añadido, como es la heparina, y por otro lado, el desarrollo de nuevos complementos alimenticios para animales y fertilizantes.

ROVI dispone de capacidad de producción interna para transformar la heparina cruda en heparina sódica y cuenta con ampliar esta capacidad mediante la construcción, ya en marcha, de una nueva línea de producción de heparina sódica con el objetivo de estar presente en todas las fases de fabricación de las heparinas de bajo peso molecular.

Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha destacado “la importancia estratégica que tiene para España un proyecto de estas características, ya que proporciona al país la capacidad de ser autosuficiente en la obtención de una materia prima imprescindible para la producción de un medicamento esencial como son las heparinas de bajo peso molecular. En ROVI estamos muy ilusionados con este proyecto, ya que, como empresa especializada en estos medicamentos, nos permitirá dar un paso más en la integración vertical de nuestra fabricación de HBPM”.

## **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, hemos lanzado el

---

<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>

producto en Alemania, Reino Unido y España", destacó 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.

## **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".

## **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 aquellas 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 nuestras plantas 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<sup>(\*)</sup>. *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.

## 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 38 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](http://www.rovi.es)

## 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.