

# Comunicado de prensa ROVI

Al cierre del primer trimestre de 2022

## **ROVI AUMENTA UN 123% SU BENEFICIO NETO Y ALCANZA LOS 53,0 MILLONES DE EUROS**

### **La farmacéutica incrementa su EBITDA un 113% y un 57% sus ingresos operativos**

- Los ingresos operativos aumentaron un 57% hasta alcanzar los 205,6 millones de euros debido principalmente al crecimiento en 167% del negocio de fabricación a terceros y al avance en 16% del negocio de especialidades farmacéuticas.
- Los ingresos totales se incrementaron en un 58% hasta alcanzar los 206,2 millones de euros.
- El EBITDA se incrementó un 113% respecto a las cifras del primer trimestre de 2021 hasta alcanzar los 74,3 millones de euros.
- El Beneficio neto aumentó un 123% hasta alcanzar los 53,0 millones de euros.
- Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 19% hasta alcanzar los 75,9 millones de euros.
- Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 17% hasta alcanzar los 100,5 millones de euros, superando al mercado en más de 11 puntos porcentuales.
- ROVI y Moderna anunciaron una colaboración a largo plazo para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares. Este nuevo acuerdo, que tiene una duración de diez años, incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de ROVI en Madrid.
- La Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en

los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral. El producto se lanzó en Alemania en el mes de abril.

Madrid, 11 de mayo de 2022

## RESULTADOS OPERATIVOS

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (BME: ROVI), compañía farmacéutica paneuropea especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas, registró al cierre del primer trimestre de 2022 un crecimiento del 57% en sus ingresos operativos hasta alcanzar los 205,6 millones de euros. Este aumento se ha visto impulsado principalmente por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 167%, y por el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 16%. Los ingresos totales se incrementaron en un 58% hasta alcanzar los 206,2 millones de euros en el primer trimestre de 2022.

ROVI incrementó un 113% su **EBITDA** hasta alcanzar los 74,3 millones de euros en el primer trimestre de 2022, lo que refleja un incremento en el margen EBITDA de 9,5 puntos porcentuales hasta el 36,1%.

Por su parte, el **beneficio neto** aumentó hasta los 53,0 millones de euros en el primer trimestre de 2022, lo que supone una subida del 123% con respecto al registrado en el primer trimestre de 2021, que se situó en los 23,8 millones de euros.

Las **ventas de la división de heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 19% con respecto al mismo período del ejercicio anterior hasta alcanzar, en el primer trimestre de 2022, los 75,9 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 37% de los ingresos operativos en el primer trimestre de 2022, frente al 49% en el primer trimestre de 2021. Las **ventas de Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) se incrementaron en un 19% en el primer trimestre de 2022, respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 74,2 millones de euros.

Las **ventas del biosimilar de enoxaparina** aumentaron un 50% en el primer trimestre de 2022 respecto del mismo período del ejercicio 2021, hasta los 44,2 millones de euros, principalmente como resultado de (i) el lanzamiento del producto en cuatro 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, 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 Brasil, Luxemburgo, Colombia y Bosnia y Herzegovina en el primer trimestre de 2022.

Las **ventas de los productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 17% hasta alcanzar los 100,5 millones de euros en el primer trimestre de 2022. Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 5% en el primer trimestre de 2022 frente al primer trimestre de 2021. El aumento del 17% en las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI supone, por tanto, superar al mercado en más de 11 puntos porcentuales.

- Las **ventas de Neparvis®** se incrementaron en un 7% hasta alcanzar los 9,3 millones de euros en el primer trimestre de 2022, comparado con los 8,7 millones de euros en el primer trimestre de 2021.
- Por su parte, las **ventas de Volutsa®** se incrementaron en un 9% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 4,3 millones de euros en el primer trimestre de 2022.
- Asimismo, las ventas de **Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®** aumentaron un 21% en el primer trimestre de 2022 con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 8,2 millones de euros.

Las **ventas de fabricación a terceros** crecieron un 167% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 95,0 millones de euros en el primer trimestre de 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.

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

Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) disminuyeron un 19% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 4,8 millones de euros en el primer trimestre de 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.

ROVI abonará un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2021 de 0,9556 euros por acción con derecho a percibirlo, si la Junta General de Accionistas



aprueba la aplicación del resultado de 2021, a propuesta del Consejo de Administración de ROVI, lo que supone un incremento del 151% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2020 (0,3812€/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del ejercicio 2021.

## **PREVISIONES DE CRECIMIENTO**

Para el año 2022, ROVI espera que sus ingresos operativos se incrementen entre un 15% y un 20%.

### **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”.



## 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, acabamos de lanzar el producto en Alemania", ha destacado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

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

### Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Polonia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que ya se comercializa en 59 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la

<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>

comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite [www.rovi.es](http://www.rovi.es)

## **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.