

Comunicado de prensa ROVI

Al cierre del primer trimestre de 2023

ROVI LOGRA UNOS INGRESOS DE 201,9 MILLONES DE EUROS EN EL PRIMER TRIMESTRE POSTPANDEMIA

La farmacéutica incrementa los ingresos de su negocio de fabricación a terceros un 2% hasta los 97,3 millones de euros

- Los ingresos operativos decrecieron un 2% hasta alcanzar los 201,6 millones de euros en el primer trimestre de 2023 debido principalmente a la disminución de las ventas de la división de heparinas (heparinas de bajo peso molecular (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) y otras heparinas) por el menor volumen de pedidos por parte de los socios una vez superada la pandemia, en comparación con el primer trimestre de 2022, cuando las ventas del biosimilar de enoxaparina alcanzaron su nivel máximo.
- Evolución positiva de Okedi® (Risperidona ISM®) que ha duplicado sus ventas 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.
- Buen comportamiento de Neparvis® y Volutsa®, cuyas ventas aumentaron un 22% y un 16% 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 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. 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.
- 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.

Madrid, 10 de mayo 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 del primer trimestre de 2023 unos ingresos operativos de 201,6 millones de euros, con un descenso interanual del 2%. 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.

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, en un contexto de pandemia global.

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.

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.

Las **ventas de Neparvis®** se incrementaron en un 22% hasta alcanzar los 11,3 millones de euros en 2023, comparado con los 9,3 millones de euros en 2022.

Por su parte, las **ventas de Volutsa®** se incrementaron en un 16% con respecto al 2022, hasta alcanzar los 5,0 millones de euros en 2023.

Las ventas de **Okedi®**, el primer producto de ROVI basado en su tecnología de administración de fármacos de vanguardia, ISM®, para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, alcanzaron un importe de 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 vistas 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 comercializándose 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.

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.

Las **ventas de fabricación a terceros** crecieron un 2% con respecto al primer trimestre de 2022, situándose en los 97,3 millones de euros en el primer trimestre 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.

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.

Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) aumentaron 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.

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.

Por su parte, el **beneficio neto** alcanzó los 47,5 millones de euros en el primer trimestre de 2023, una caída del 11% con respecto al registrado en el primer trimestre de 2022, que se situó en los 53,0 millones de euros.

El Consejo de Administración de ROVI propondrá a la Junta General Ordinaria de Accionistas el reparto de un dividendo por un importe de 69.886.103,93 euros, que equivale a 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”.

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.**

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 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.

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 excelentes resultados del ensayo LISA-1 han demostrado que nuestro 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 las que se alcanzan con dosis orales diarias de 2,5 mg de Femara®, siendo la inhibición de la enzima aromatasa y por tanto la reducción de la síntesis de estrógenos el único mecanismo farmacológico conocido para Letrozol.

ROVI solicitó el asesoramiento de la *Food and Drug Administration* (FDA) de 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 realizar 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 General (*ORR u Objective Response Rate*). Asimismo, la FDA sugirió que ROVI solicite un nuevo asesoramiento ("*End of Phase 2 meeting*") tras la finalización de dicho ensayo clínico para discutir el diseño de un nuevo estudio que de soporte al registro del producto.

Como consecuencia de estos asesoramientos, 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 en combinación con inhibidores CDK 4/6, y después un ensayo clínico de Fase 3 en mujeres con cáncer de mama temprano. Se trata de un camino clínico que requeriría probablemente más de 10 años y una inversión mucho mayor que podría superar los cientos de millones de euros antes de poder presentar el dossier para solicitar la autorización de comercialización del producto, por lo que la compañía ha decidido dejar en pausa 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 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 4 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 30 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 de farmacocinética en dosis únicas es (i) la construcción del modelo farmacocinético que permite validar las conclusiones obtenidas en el desarrollo preclínico del producto sobre la capacidad del producto de ser bioequivalente a la formulación oral y (ii) la identificación de 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 de la guía 502 b2 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 aproximada de este ensayo sería de 2 años.

De acuerdo con los resultados esperables del estudio LEILA-1, ROVI anticipa dos posibles caminos clínicos para dar soporte a la autorización comercial del producto:



1. Los resultados del ensayo de caracterización farmacocinética LEILA-1 permiten prever que Letrozol LEBE podrá cumplir criterios de bioequivalencia: ROVI presentará dossier para solicitar la autorización comercial del producto tras la finalización del estudio de bioequivalencia/biodisponibilidad.
2. Los resultados del ensayo de caracterización farmacocinética LEILA-1 permiten anticipar que Letrozol LEBE podrá cumplir algunos criterios de bioequivalencia, en especial la bioequivalencia en concentraciones mínimas de Letrozol en estado estacionario: ROVI prevé la necesidad de realizar en paralelo al ensayo de bioequivalencia/biodisponibilidad un único ensayo clínico de eficacia que de 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

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.

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.