

# Comunicado de prensa ROVI

A cierre de los nueve primeros meses de 2023

## **ROVI LOGRA UN INCREMENTO DEL 3% DE LOS INGRESOS OPERATIVOS EN LOS NUEVE PRIMEROS MESES DEL PRIMER AÑO POSTPANDEMIA**

**La farmacéutica incrementa los ingresos de su negocio de fabricación a terceros (CDMO<sup>1</sup>) un 7% hasta los 287,6 millones de euros y mantiene estables los ingresos de su negocio de especialidades farmacéuticas en 307,3 millones de euros**

- En septiembre de 2023, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) aprobó las plantas de fabricación de inyectables de la compañía en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares para el llenado y acabado de jeringas de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 de Moderna. ROVI espera también producir vacunas de Moderna para su suministro en Estados Unidos de 2023 en adelante.
- Evolución positiva de Okedi® (Risperidona ISM®) que alcanzó ventas de 9,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023. Las ventas de Okedi® aumentaron un 27% en el tercer trimestre de 2023 con respecto al segundo trimestre del año en curso.
- Las ventas de la división de heparinas (heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y otras heparinas) disminuyeron un 10% hasta los 181,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 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.
- Buen comportamiento de Neparvis® y Orvatez®, cuyas ventas aumentaron un 17% y un 10%, respectivamente, en los nueve primeros meses de 2023 frente a los nueve primeros meses de 2022, hasta alcanzar los 33,7 millones de euros y los 19,8 millones de euros respectivamente.

---

<sup>1</sup> *Contract Development and Manufacturing Organisation*

- Con respecto al proceso de evaluación para obtener la autorización de comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®) en Estados Unidos, el 27 de julio de 2023, ROVI comunicó que la FDA había emitido una Carta de Respuesta Completa (*Complete Response Letter*). En dicha carta, la FDA informaba a ROVI de que era necesaria la resolución satisfactoria de las deficiencias de la última inspección antes de la aprobación de la solicitud, y de que no quedaban cuestiones pendientes relacionadas con el expediente. El 21 de septiembre de 2023, ROVI recibió el Informe de Inspección del Establecimiento (*Establishment Inspection Report*) de la FDA con cuatro observaciones pendientes sobre la inspección de la planta por parte de la FDA. ROVI proporcionó las respuestas el 29 de septiembre de 2023 y la FDA ha notificado una nueva fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*), el 29 de marzo de 2024.
- ROVI alcanza la primera posición en el ranking mundial de riesgos ESG de Sustainalytics por segundo año consecutivo. La compañía ha mejorado su calificación de riesgo ESG en casi un punto, hasta alcanzar un riesgo bajo de 16,4 con respecto al 17,3 del ejercicio anterior, manteniendo la primera posición de entre las 431 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica.
- La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 14 de junio de 2023, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 1,2938 euros por acción, lo que supone un incremento del 35% comparado con el dividendo abonado con cargo a los resultados del ejercicio 2021 (0,9556 euros/acción). Esta retribución al accionista implica el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2022 atribuido a la sociedad dominante y demuestra el compromiso de la compañía con sus accionistas. Este dividendo se abonó el 5 de julio de 2023.

Madrid, 8 de noviembre 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, alcanzó al cierre de los nueve primeros meses de 2023 unos **ingresos operativos** de 594,9 millones de euros, un incremento del 3% frente a los registrados en el mismo período de 2022, debido principalmente al negocio de fabricación a terceros (CDMO), cuyas ventas crecieron un 7% hasta los 287,6 millones de euros, y a la

estabilidad en el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas se situaron en los 307,3 millones de euros. Los **ingresos totales** aumentaron un 3% hasta los 595,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023.

Las ventas de la división de **heparinas** (heparinas de bajo peso molecular o HBPM y otras heparinas) disminuyeron un 10% hasta alcanzar los 181,7 millones de euros debido, principalmente, al menor volumen de pedidos por parte de los socios una vez superada la pandemia, en comparación con el año 2022.

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) decrecieron un 10% hasta alcanzar los 175,4 millones de euros en los nueve primeros meses 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** en los nueve primeros meses de 2023 disminuyeron un 9% con respecto a los nueve primeros meses de 2022 hasta los 108,1 millones de euros. No obstante, las ventas del producto aumentaron un 20% en los nueve primeros meses de 2023 comparado con el mismo periodo de 2021, donde las ventas aumentaron un 18% frente a los nueve primeros meses de 2020 debido al mayor uso del producto vinculado al tratamiento de la COVID-19. El producto se lanzó en Jordania y Sri Lanka en los nueve primeros meses de 2023. En Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina y Kosovo se lanzó en el mismo periodo de 2022.

Las **ventas de Neparvis®** se incrementaron en un 17% hasta alcanzar los 33,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, comparado con los 28,8 millones de euros en el mismo periodo de 2022.

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 16% hasta alcanzar los 19,9 millones de euros en los nueve primeros meses 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 10% hasta alcanzar los 19,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, comparado con los 17,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022. Las ventas de Absorcol® y Vytorin® representaron el 24% del total de las ventas de los productos indicados para el tratamiento de la hipercolesterolemia en los nueve primeros meses 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 9,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023. Las ventas de Okedi® aumentaron un 27% en el tercer trimestre de 2023 frente al segundo trimestre del año. En 2022, el producto se lanzó en Alemania en abril, en el Reino Unido en julio y en España en septiembre y, en 2023, en Portugal en enero y en Italia en septiembre. ROVI espera lanzar el producto en Austria durante el cuarto trimestre del año en curso. Cabe destacar lo siguiente:

- En Alemania, el producto fue recibido muy positivamente en las actividades de educación médica y de difusión realizadas por ROVI. En los nueve primeros meses del año, la interacción con los psiquiatras continúa creciendo, duplicándose la asistencia de los médicos a los eventos sobre el producto comparado con los últimos nueve meses del año anterior.
- En Reino Unido, el producto se encuentra todavía en la fase de introducción en los "trusts" (entidades que gestionan las áreas sanitarias). A 30 de septiembre 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, el producto ya está disponible en el 100% de las comunidades autónomas. En los nueve primeros meses de 2023, ya estaba presente en más del 90% de los hospitales y el 35% de los psiquiatras habían recibido formación sobre el producto.
- En Portugal, el acceso a los médicos fue positivo. Desde enero de 2023, el producto ha ganado prescripciones y las perspectivas de futuro son positivas. Se espera que las ventas se aceleren para finales de 2023.
- En Italia, esperamos que las ventas se aceleren rápidamente y podamos estar presentes en los principales hospitales a final del año.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios** aumentaron un 15% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 33,8 millones de euros en los nueve primeros meses 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 (CDMO)** crecieron un 7% hasta los 287,6 millones de euros en los nueve primeros meses 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.

El **beneficio bruto** aumentó un 2% hasta los 350,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023 frente al mismo periodo de 2022. El margen bruto disminuyó en 0,9 puntos porcentuales desde el 59,9% en los nueve primeros meses de 2022 hasta el 58,9% en el mismo periodo de 2023. Esta caída se debe principalmente a la mayor contribución al negocio de fabricación a terceros (CDMO<sup>2</sup>) de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de medicamentos bajo el acuerdo con Moderna, que aportan menores márgenes a las ventas del Grupo. Asimismo, el margen bruto aumentó en 12,6 puntos porcentuales en el tercer trimestre de 2023 en comparación con el segundo trimestre de 2023 y en 3,0 puntos porcentuales en el tercer trimestre de 2023 frente al tercer trimestre de 2022.

En el tercer trimestre de 2023, los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) disminuyeron en la banda media de la segunda decena (es decir, la decena entre 10% y 20%) con respecto al tercer trimestre de 2022. ROVI espera que los precios de la materia prima de las HBPM sigan disminuyendo en 2023 y que esta bajada se acelere durante 2024. No obstante, a pesar de la posible disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto seguirá siendo negativo en 2023 debido al largo proceso de fabricación de las HBPM en el que la materia prima utilizada actualmente, almacenada durante varios meses, se compró a precios más altos.

El **EBITDA** decreció un 2% con respecto a los nueve primeros meses de 2022, hasta alcanzar los 171,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, reflejando una caída en el margen EBITDA de 1,4 puntos porcentuales hasta el 28,8% en los nueve primeros meses de 2023 desde el 30,2% registrado en el mismo periodo de 2022.

Por su parte, el **beneficio neto** alcanzó los 118,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, con una caída del 2% con respecto al registrado en los nueve primeros meses de 2022, que se situó en los 121,5 millones de euros.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) crecieron un 2% hasta alcanzar los 16,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) el desarrollo de la fase I de Letrozol LEBE y (ii) el desarrollo de la fase I de la nueva formulación de Risperidona ISM<sup>®</sup> para una inyección trimestral. Los **gastos de ventas, generales y administrativos**

---

<sup>2</sup> Contract Development and Manufacturing Organisation

aumentaron un 5% hasta alcanzar los 162,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, principalmente como resultado del incremento de los gastos vinculados al lanzamiento de Okedi® en Europa.

## Compromiso con los accionistas

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 14 de junio de 2023, acordó el reparto a los accionistas de un **dividendo** de 1,2938 euros por acción con derecho a percibirlo. Este dividendo representa un incremento del 35% comparado con el dividendo abonado con cargo a los resultados del ejercicio 2021(0,9556 euros/acción) e implica el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2022 atribuido a la sociedad dominante, de conformidad con el siguiente desglose:

- Como aplicación del resultado, se destina 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 destina 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”.

Este dividendo se abonó el 5 de julio de 2023.

## Previsiones de crecimiento

En noviembre de 2022 y febrero de 2023, ROVI anunció que esperaba que los ingresos operativos para el ejercicio 2023 disminuyeran en la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10% y 20%) con respecto a 2022. Cuando la compañía publicó sus resultados del primer semestre de 2023, estas previsiones se actualizaron desde una disminución en la banda baja de la segunda decena hasta una disminución en la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a 2022. Con la visibilidad que tiene la Compañía en este momento, ROVI vuelve a revisar al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2023 desde una disminución de la banda alta de la primera decena, con respecto a 2022, a unas **ventas estables**.

Es razonable esperar que los resultados de la compañía también se puedan ir ajustando a la baja en 2023.

Para 2024, ROVI espera que sus ingresos operativos **disminuyan en la banda media de la primera decena** (es decir, la decena entre 0% y 10%) frente a 2023. No

obstante, existen determinados factores considerados en el cálculo de estas previsiones que podrían ser relevantes en las estimaciones y cuya concreción es difícil a esta fecha, entre otros los siguientes:

1. En primer lugar, la campaña de vacunación de la COVID-19 del ejercicio 2023 está todavía en curso y, a fecha de hoy, la Compañía no está en disposición de prever cómo puede evolucionar la demanda y producción respecto de la campaña de vacunación que se implementaría en el ejercicio 2024.
2. En segundo lugar, se espera que la expansión de las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid y la alta demanda actual de servicios de fabricación (CDMO) en el mercado puedan favorecer la incorporación de nuevos clientes, con el consiguiente impacto en ventas que habría que considerar y que no es posible estimar a esta fecha.
3. Por último, ROVI confía en obtener la autorización de comercialización de Risvan® por parte de la FDA (*Food and Drug Administration*) en marzo de 2024 y comercializar el producto en el mercado estadounidense, previsiblemente de la mano de un socio. Las potenciales ventas a alcanzar por este producto en 2024 dependerán de los términos del acuerdo que ROVI establezca con dicho socio potencial, lo que podría impactar asimismo en las estimaciones para 2024.

## Puesta en marcha de un programa de recompra de acciones

ROVI anunció la puesta en marcha de un programa de recompra de acciones de la Sociedad, con efectos a partir del 26 de julio de 2023, con arreglo a los siguientes términos:

1. **Finalidad y alcance:** amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.
2. **Período de duración:** desde el 26 de julio de 2023, y durante un período de 12 meses.
3. **Importe monetario máximo:** hasta 130.000.000 euros.
4. **Número máximo de acciones a adquirir:** 2.700.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 5% del capital social de ROVI a 26 de julio de 2023.

A 31 de octubre de 2023, ROVI había ejecutado aproximadamente el 27,67% del programa de recompra, habiendo adquirido un total de 747.049 acciones.

## **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 estimado 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 aromataasa 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 información relevante número 23963 de 28 de julio 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 la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) había emitido una *Complete Response Letter*. En dicha carta comunicó que da por completas las respuestas a la evaluación del dossier de Risvan® sin observaciones adicionales.

Igualmente, la carta indicó que ROVI debía cerrar las observaciones realizadas por la FDA durante su inspección en mayo de 2023.

El 21 de septiembre de 2023, ROVI recibió el *Establishment Inspection Report* de la FDA con cuatro observaciones pendientes sobre la inspección de la planta por parte de la FDA. ROVI proporcionó las respuestas el 29 de septiembre de 2023 y la FDA ha notificado una nueva fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*), el 29 de marzo de 2024.

Asimismo, no hay observaciones pendientes de resolver por parte de los proveedores de ROVI.

ROVI seguirá informando acerca de los hitos que se consideren relevantes en el proceso de autorización de Risvan® por parte de la FDA.

## 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, ROVI comercializa su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa, estando presente ya en 40 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.

## Medidas alternativas de rendimiento

Además de la información financiera preparada conforme a las Normas Internacionales de Información Financiera (“NIIF”) y derivada de nuestros estados financieros, este documento incluye ciertas medidas alternativas del rendimiento (“APMs”), según se definen en las Directrices sobre las medidas alternativas del rendimiento publicadas por la Autoridad Europea de Valores y Mercados (ESMA) el 5 de octubre de 2015 (ESMA/2015/1415es), así como ciertos indicadores

financieros no-NIIF. Las medidas financieras contenidas en este documento que se consideran APM e indicadores financieros no-NIIF se han elaborado a partir de la información financiera de Grupo ROVI, pero no están definidas ni detalladas en el marco de la información financiera aplicable y no han sido auditadas ni revisadas por nuestros auditores.

Estas APMs se consideran magnitudes ajustadas respecto de aquellas que se presentan de acuerdo a las Normas Internacionales de Información Financiera adoptadas por la Unión Europea (NIIF-EU), que es el marco contable de aplicación para los estados financieros consolidados del Grupo ROVI, y por tanto deben de ser consideradas por el lector como complementarias, pero no sustitutivas de estas.

Utilizamos estas APMs e indicadores financieros no-NIIF para planificar, supervisar y evaluar nuestro desempeño. Consideramos que estas APMs e indicadores financieros no-NIIF son útiles para facilitar al equipo gestor y a los inversores la comparación del rendimiento financiero pasado o futuro, de la situación financiera o de los flujos de efectivo. No obstante, estas APMs e indicadores financieros no-NIIF tienen la consideración de información complementaria y no pretenden sustituir las medidas NIIF. Además, otras compañías, incluidas algunas de nuestro sector, pueden calcular tales medidas de forma diferente, lo que reduce su utilidad con fines comparativos.

Para obtener mayor información sobre las APMs y los indicadores financieros no-NIIF utilizados, incluida su definición o una conciliación entre los indicadores de gestión aplicables y la información financiera presentada en los estados financieros consolidados preparados según las NIIF, se debe consultar el anexo 2 (páginas 39-43) de la nota de prensa relativa a los resultados financieros de los nueve primeros meses de 2023. El documento está disponible en la página web de ROVI y se puede acceder al mismo en el siguiente enlace (<https://www.rovi.es/es/accionistas-inversores/informacion-financiera-negocio>).