

# Comunicado de prensa ROVI

Al cierre de los nueve primeros meses de 2024

## **ROVI LOGRA 564,6 MILLONES DE EUROS DE INGRESOS OPERATIVOS E INCREMENTA SU MARGEN BRUTO EN 4,7 PUNTOS PORCENTUALES**

- Los ingresos operativos se situaron en 564,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, una disminución del 5% respecto a los nueve primeros meses de 2023 debido principalmente al comportamiento de la división de fabricación a terceros. Esta división generó (i) menores ingresos vinculados a la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en comparación con los nueve primeros meses de 2023, periodo en el que ROVI (la "Sociedad" o la "Compañía") registró mayores ingresos relacionados con la producción de la vacuna "pandémica" contra la COVID-19; y (ii) menores ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna. Sin embargo, las ventas del negocio de fabricación a terceros aumentaron un 16% en el tercer trimestre de 2024 en comparación con las del mismo periodo de 2023, hasta alcanzar los 134,4 millones de euros. Esto es debido principalmente a (i) el aumento de ingresos de los clientes existentes (excluyendo Moderna); y (ii) el aumento de ingresos relacionados con la fabricación de la vacuna contra la COVID-19, debido a una mayor concentración de la estacionalidad en el tercer trimestre de 2024. Adicionalmente, cabe destacar que se espera que el tercer trimestre sea el más fuerte del ejercicio 2024 en términos de ventas de CDMO.
- Evolución positiva de Okedi® (Risperidona ISM®) que alcanzó ventas de 20,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024. Las ventas de Okedi® aumentaron un 126% con respecto a los nueve primeros meses de 2023.
- ROVI anuncia la no comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®), producto indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos, en Estados Unidos, tras una valoración de las incertidumbres y oportunidades asociados a este lanzamiento. ROVI apuesta, por tanto, por el desarrollo europeo de Okedi® y espera alcanzar unas ventas potenciales globales de este producto de entre 100 y 200 millones de euros en los próximos años.

- Las ventas de la división de heparinas (heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y otras heparinas) disminuyeron un 2% hasta los 177,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, debido principalmente al menor volumen de pedidos por parte de los socios de enoxaparina. No obstante, las ventas de bemiparina aumentaron un 6% con respecto a los nueve primeros meses de 2023 hasta alcanzar los 71,1 millones de euros en el mismo periodo de 2024. Adicionalmente, ROVI espera que las ventas de bemiparina en 2024 aumenten en la banda baja de la primera decena (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a 2023, y que el cuarto trimestre de 2024 sea el más fuerte del año en términos de ventas de enoxaparina, ya que se prevé un mayor volumen de pedidos por parte de los socios.
- Buen comportamiento de Neparvis®, cuyas ventas aumentaron un 13% en los nueve primeros meses de 2024 frente al mismo periodo de 2023, hasta alcanzar los 38,1 millones de euros.
- El margen bruto se incrementó en 4,7 puntos porcentuales con respecto a los nueve primeros meses de 2023 hasta situarse en 63,6% en los nueve primeros meses de 2024. Este incremento se debe principalmente a (i) la menor contribución al negocio de fabricación a terceros (CDMO) de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de medicamentos bajo el acuerdo con Moderna, que aportaron menores márgenes a las ventas del Grupo; (ii) la mayor contribución al negocio de CDMO de los clientes existentes (excluyendo Moderna), que aportaron márgenes más altos; y (iii) la mayor contribución de las ventas de Okedi®, que aportaron márgenes altos.
- El margen EBITDA aumentó en 0,8 puntos porcentuales hasta situarse en el 29,6% en los nueve primeros meses de 2024 frente al 28,8% en el mismo periodo de 2023.
- La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 24 de junio de 2024, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 1,1037 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que implica el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2023 atribuido a la sociedad dominante. Este dividendo se abonó el 10 de julio de 2024.
- Con efectos a 13 de septiembre 2024, ROVI amortizó y excluyó 2.780.395 acciones propias de la negociación en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia a través del Sistema de Interconexión Bursátil. En consecuencia, el capital social de la Sociedad ha quedado fijado en

3.074.145,72 euros, dividido en 51.235.762 acciones ordinarias. Mediante la amortización de estas acciones, los accionistas han incrementado automáticamente su porcentaje de participación en el capital social.

Madrid, 7 de noviembre de 2024

## 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 en los nueve primeros meses de 2024 unos **ingresos operativos** de 564,6 millones de euros, una disminución del 5% frente a los registrados en el mismo periodo de 2023. Esta reducción se debe principalmente a la menor contribución del negocio de fabricación a terceros (CDMO), cuyas ventas decrecieron hasta los 253,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 frente a los 287,6 millones de euros en el mismo periodo de 2023, como consecuencia de (i) los menores ingresos vinculados a la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en comparación con los nueve primeros meses de 2023, periodo en el que ROVI registró mayores ingresos relacionados con la producción de la vacuna "pandémica" contra la COVID-19; y (ii) los menores ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna. Sin embargo, los ingresos operativos generados por el negocio de especialidades farmacéuticas aumentaron un 1% situándose en los 311,4 millones de euros respecto a 307,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023. Los **ingresos totales** decrecieron un 5% hasta los 565,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024. Adicionalmente, cabe destacar que se espera que el tercer trimestre sea el más fuerte del ejercicio 2024 en términos de ventas.

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) (biosimilar de enoxaparina y bemiparina) decrecieron un 2% hasta alcanzar los 172,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 debido principalmente a la disminución de las ventas de enoxaparina.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** decrecieron un 6% situándose en los 101,6 millones de euros debido principalmente al menor volumen de pedidos por parte de los socios en los nueve primeros meses de 2024. Sin embargo, ROVI espera que el cuarto trimestre de 2024 sea el más fuerte del año en términos de ventas, ya que se prevé un mayor volumen de pedidos por parte de los socios.

Las ventas de **bemiparina** aumentaron un 6% con respecto a los nueve primeros

meses de 2023 hasta alcanzar los 71,1 millones de euros en el mismo periodo de 2024. Las ventas internacionales de bemiparina aumentaron un 28% con respecto a los nueve primeros meses de 2023 hasta los 27,1 millones de euros, debido principalmente al mayor volumen de pedidos por parte de los socios en China, Turquía y Grecia. Las ventas de bemiparina en España (Hibor®) decrecieron un 5% con respecto a los nueve primeros meses de 2023 hasta los 44,0 millones de euros en el mismo periodo de 2024, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de profilaxis. Sin embargo, ROVI espera que las ventas de bemiparina en 2024 aumenten en la banda baja de la primera decena (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a 2023.

Las **ventas de Neparvis®** se incrementaron en un 13% hasta alcanzar los 38,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, comparado con los 33,7 millones de euros en el mismo periodo de 2023.

Las ventas de **Vytorin®<sup>1</sup>** y **Orvatez®**, productos de prescripción de la compañía Organon & Co. (“Organon”) indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, descendieron un 5% respecto a los nueve primeros meses de 2023 hasta alcanzar los 18,9 millones de euros en el mismo periodo de 2024. Este descenso se debe principalmente a la entrada de genéricos en el mercado, que ha provocado una disminución del precio del producto por parte de los competidores. En consecuencia, ROVI ha reducido el precio de Orvatez® un 40% en octubre de 2024.

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 20,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024. Las ventas de Okedi® aumentaron un 126% en los nueve primeros meses de 2024 frente al mismo periodo de 2023. En los nueve primeros meses de 2024, el producto fue aprobado en Estados Unidos (bajo la marca Risvan®), Canadá y Australia; en 2023, se lanzó en Portugal, Italia, Austria, Grecia y Serbia; y en 2022, se lanzó en Alemania, Reino Unido y España. Cabe destacar lo siguiente:

- En Alemania, el producto sigue siendo recibido muy positivamente en las actividades de educación médica y de difusión realizadas por ROVI. Actualmente, el producto está disponible en el 83% de los hospitales a los que nos dirigimos. En el tercer trimestre, ROVI llevó a cabo un evento de formación a médicos alemanes y austriacos con gran repercusión en el sector. Asimismo, se sigue trabajando en el proyecto de formación a enfermeras con el fin de mejorar la administración de Okedi® en hospitales y seguir aumentando las ventas del producto.

<sup>1</sup> ROVI dejó de distribuir Vytorin® el 31 de enero de 2023.



- En España, el producto está disponible en el 100% de las comunidades autónomas y se comercializa en más del 90% de los hospitales. Asimismo, más del 60% de los psiquiatras a los que nos dirigimos acudieron a eventos organizados por ROVI. Adicionalmente, se está avanzando positivamente en la captación de cuota en los mercados de calle y hospitalario.
- En Portugal, las ventas del producto evolucionan muy positivamente. En los nueve primeros meses de 2024, Okedi® se comercializaba en el 78% de los principales hospitales del país. Adicionalmente, el 70% de los psiquiatras a los que nos dirigimos acudió a eventos organizados por ROVI.
- En Italia, el acceso a los médicos sigue siendo muy positivo. En los nueve primeros meses de 2024, cerca de un 57% de los psiquiatras a los que nos dirigimos acudió a eventos organizados por ROVI. Asimismo, Okedi® está disponible en el 95% de los principales hospitales del país.
- En Austria, la penetración del producto está siendo positiva. Okedi® se lanzó en el cuarto trimestre de 2023 y, en los nueve primeros meses de 2024, ROVI ha visitado al 90% de los psiquiatras a los que se dirige.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios** aumentaron un 14% frente a los nueve primeros meses de 2023, hasta alcanzar los 38,4 millones de euros en el mismo periodo de 2024.

Las ventas de **fabricación a terceros (CDMO)** disminuyeron un 12% hasta los 253,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 con respecto al mismo periodo de 2023, principalmente por (i) menores ingresos vinculados a la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en comparación con los nueve primeros meses de 2023, periodo en el que ROVI registró mayores ingresos relacionados con la producción de la vacuna "pandémica" contra la COVID-19; y (ii) menores ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna. in embargo, las ventas del negocio de fabricación a terceros aumentaron un 16% en el tercer trimestre de 2024 en comparación con las del mismo periodo de 2023, hasta alcanzar los 134,4 millones de euros. Esto es debido principalmente a (i) el aumento de ingresos de los clientes existentes (excluyendo Moderna); y (ii) el aumento de ingresos relacionados con la fabricación de la vacuna contra la COVID-19, debido a una mayor concentración de la estacionalidad en el tercer trimestre de 2024. Adicionalmente, cabe destacar que se espera que el tercer trimestre sea el más fuerte del ejercicio 2024 en términos de ventas de CDMO.

Por otro lado, en octubre de 2024, y tras evaluar las distintas opciones estratégicas para la puesta en valor de sus activos, incluyendo la potencial venta de una participación en su negocio de desarrollo y fabricación para terceros, ROVI decidió

que, dada la fortaleza, el buen desempeño actual y las perspectivas de este negocio, la mejor manera de maximizar el valor para los accionistas actualmente es continuar ejecutando el plan estratégico independiente de la Sociedad, protegiendo y desarrollando el negocio CDMO bajo la estructura actual del grupo ROVI, sin la entrada de inversores externos.

En los últimos cinco años, ROVI ha invertido un capital significativo para construir un liderazgo global en capacidad y servicios tecnológicos de llenado y acabado estéril (*fill & finish* o F&F). Con estas recientes inversiones y las expansiones actuales en curso, ROVI espera incrementar sustancialmente su capacidad actual en sus instalaciones en España, que cumplen con las normativas de la FDA y EMA / EU GMP Anexo-1. Esto permitirá a ROVI seguir capitalizando el significativo desequilibrio entre la oferta disponible y la creciente demanda en el mercado de F&F, aprovechando el impulso reciente con la incorporación de un producto de alto volumen de un cliente farmacéutico global y el buen momento de actividad comercial, el cual presenta múltiples oportunidades de negocio y de alianzas que responden a modelos estratégicos de alto crecimiento, incluyendo productos biológicos innovadores, biosimilares, vacunas y otros segmentos innovadores para jeringas y cartuchos prellenados.

El **beneficio bruto** disminuyó un 2% hasta los 359,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 frente al mismo periodo de 2023. El margen bruto aumentó en 4,7 puntos porcentuales desde el 58,9% en los nueve primeros meses de 2023 hasta el 63,6% en el mismo periodo de 2024. Este incremento se debe principalmente a (i) la menor contribución al negocio de fabricación a terceros (CDMO) de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de medicamentos bajo el acuerdo con Moderna, que aportaron menores márgenes a las ventas del Grupo; (ii) la mayor contribución al negocio de CDMO de los clientes existentes (excluyendo Moderna), que aportaron márgenes más altos; y (iii) la mayor contribución de las ventas de Okedi®, que aportaron márgenes altos.

En los nueve primeros meses de 2024, los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) disminuyeron un 55% con respecto al mismo periodo de 2023. ROVI espera que la caída de los precios de la materia prima de las HBPM se consolide durante 2024. No obstante, a pesar de la disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto ha sido negativo en los nueve primeros meses de 2024. Sin perjuicio de lo anterior, se espera un impacto positivo en el margen bruto a partir de 2025.

El **EBITDA** decreció un 2% con respecto a los nueve primeros meses de 2023, hasta alcanzar los 167,2 millones de euros en el mismo periodo de 2024, reflejando una subida en el **margen EBITDA** de 0,8 puntos porcentuales hasta el 29,6% en los

nueve primeros meses de 2024 desde el 28,8% registrado en el mismo periodo de 2023.

Por su parte, el **beneficio neto** alcanzó los 113,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, con una caída del 4% con respecto al registrado en el mismo periodo de 2023, que se situó en los 118,8 millones de euros.

Los **gastos de investigación y desarrollo** (I+D) crecieron un 5% hasta alcanzar los 17,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 en comparación con el mismo periodo del año anterior. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) el desarrollo de la fase I de Letrozol LEBE, que comenzó en julio de 2023; y (ii) el desarrollo de la fase I de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral, que comenzó en septiembre de 2023.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 7% hasta alcanzar los 174,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 frente al mismo periodo de 2023. Este incremento se debió principalmente a (i) un aumento del 8% de "Gastos de personal (exc. I+D)" debido principalmente a la revisión al alza de los salarios del 10,3%, de acuerdo con el Convenio Colectivo General de la Industria Química; y (ii) un aumento del 6% de "Otros gastos de explotación (excl. I+D)" relacionados con el lanzamiento de Okedi® en Europa, y los gastos relacionados con el proyecto de revisión estratégica. No obstante, "Otros gastos de explotación (excl. I+D y el proyecto de revisión estratégica)" se incrementaron ligeramente un 2% hasta los 80,7 millones de euros gracias a una eficiente política de contención del gasto.

Además, en el cuarto trimestre de 2024, se espera un aumento de los "Gastos de personal (excl. I+D)" debido a la firma del preacuerdo del XXI Convenio Colectivo de la Industria Química<sup>2</sup>. El convenio contempla incrementos salariales anuales del 3% para 2024, 2025 y 2026, todos ellos retroactivos al 1 de enero de cada año. También contempla una cláusula de revisión salarial para cada uno de estos años, en línea con el AENC (Acuerdo para el Empleo y la Negociación Colectiva), al IPC real de cada año, con un tope del 1% en 2024, 1% en 2025 y 2% en 2026, sin efectos retroactivos. Estos incrementos salariales entrarán en vigor una vez quede ratificado el nuevo Convenio Colectivo de la Industria Química por los órganos de gobierno de las partes firmantes del mismo.

## Compromiso con los accionistas

La Junta General de Accionistas, en su reunión celebrada el 24 de junio de 2024, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 1,1037 euros por acción con derecho a percibirlo. Este dividendo implica el reparto de un importe equivalente,

<sup>2</sup> Fuente: <https://www.feique.org/wp-content/uploads/2024/10/Acta-Preacuerdo-XXI-CGIQ.pdf>

aproximadamente, al 35% del beneficio neto consolidado del año 2023 atribuido a la sociedad dominante, y se acordó que se realizase con cargo a las siguientes partidas:

- Como aplicación del resultado, se destina la totalidad del resultado positivo de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. en el ejercicio 2023, por importe de 12.071.013,68 euros, al reparto de dividendos; y
- Adicionalmente, se destina un importe de 47.546.618,80 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 10 de julio de 2024.

## **Finalización del programa de recompra de acciones**

El 11 de junio de 2024, ROVI informó al mercado (mediante publicación de otra información relevante número 29094) de la finalización del Programa de Recompra, habiendo adquirido un total de 2.233.466 acciones propias por un importe total de 130 millones de euros, representativas del 4,13%, aproximadamente, del capital social en aquel momento.

Como se notificó con ocasión del inicio del Programa de Recompra, la finalidad de este era la de amortizar acciones propias de ROVI (mediante reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción. La reducción de capital se realizó mediante la amortización de 2.780.395 acciones. Estas acciones correspondían a (i) las acciones adquiridas a través del Programa de Recompra mencionado anteriormente, y (ii) acciones existentes en autocartera. Dicha reducción de capital fue aprobada por la Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 24 de junio de 2024 y fue ejecutada mediante la elevación a público de la correspondiente escritura de reducción de capital que quedó inscrita en el Registro Mercantil de Madrid. La nueva cifra de capital social, una vez amortizadas las acciones referidas y excluidas de negociación, ha quedado reflejada en los registros de la CNMV y de Iberclear.

El 12 de septiembre de 2024, ROVI informó al mercado (mediante publicación de otra información relevante número 30484) de que dichas acciones amortizadas quedaron excluidas de la negociación con efectos a 13 de septiembre de 2024 en el Sistema de Interconexión Bursátil y en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia. En consecuencia, el capital social de la Sociedad quedó fijado en 3.074.145,72 euros, dividido en 51.235.762 acciones ordinarias de 0,06 euros de valor nominal cada una, las cuales confieren un total de 51.235.762 votos (uno por cada acción). Mediante la amortización de estas acciones, los accionistas han



incrementado automáticamente su porcentaje de participación en el capital social de ROVI.

## Previsiones de crecimiento

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%) con respecto a los de 2023.

Para 2025, ROVI espera que sus ingresos operativos **disminuyan en la banda media de la primera decena** (es decir, entre 0% y 10%) frente a 2024. 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 contra la gripe y la COVID-19 de 2024 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 2025.
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 a terceros (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.

## ROVI finaliza la revisión estratégica de su negocio de CDMO

ROVI informó al mercado (mediante publicación de información privilegiada número 2415 de 24 de octubre de 2024) sobre la evaluación de alternativas estratégicas para la puesta en valor de su activos llevada a cabo en los últimos meses, la cual incluía una posible operación corporativa de ROVI relativa a sus negocio de fabricación a terceros (por sus siglas en inglés “CDMO”). El proceso atrajo ofertas de varios fondos de inversión internacionales y compañías industriales que presentaron diversas propuestas para el negocio CDMO. No obstante, ROVI comunicó que, después de analizar y valorar las ofertas no vinculantes recibidas, su Consejo de Administración ha decidido que, dada la fortaleza, el buen desempeño actual y las perspectivas de este negocio, la mejor manera de maximizar el valor para los accionistas actualmente es continuar ejecutando el plan estratégico

independiente de la Sociedad, protegiendo y desarrollando el negocio CDMO bajo la estructura actual del grupo ROVI, sin la entrada de inversores externos.

En los últimos cinco años, ROVI ha invertido un capital significativo para construir un liderazgo global en capacidad y servicios tecnológicos de llenado y acabado estéril (*fill & finish* o F&F). Con estas recientes inversiones y las expansiones actuales en curso, ROVI espera incrementar sustancialmente su capacidad actual en sus instalaciones en España, que cumplen con las normativas de la FDA y EMA / EU GMP Anexo-1. Esto permitirá a ROVI seguir capitalizando el significativo desequilibrio entre la oferta disponible y la creciente demanda en el mercado de F&F, aprovechando el impulso reciente con la incorporación de un producto de alto volumen de un cliente farmacéutico global y el buen momento de actividad comercial, el cual presenta múltiples oportunidades de negocio y de alianzas que responden a modelos estratégicos de alto crecimiento, incluyendo productos biológicos innovadores, biosimilares, vacunas y otros segmentos innovadores para jeringas y cartuchos prellenados.

*"El Consejo de Administración aprecia todo el arduo trabajo realizado en el proceso de revisión estratégica por la Compañía y sus asesores. Estamos satisfechos con el proceso que se ha llevado a cabo, que en última instancia nos ha llevado a concluir que el negocio CDMO generará mayor valor para todos los accionistas de ROVI manteniéndose en la actual estructura del Grupo ROVI."* dijo D. Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado (CEO) de ROVI. *"Seguimos entusiasmados con el potencial a corto y largo plazo de nuestro negocio CDMO, para ser uno de los líderes a nivel mundial, dadas las atractivas dinámicas del mercado y el orgullo que sentimos al apoyar la fabricación de medicamentos que pueden prolongar la vida de millones de personas."* añadió D. Javier López-Belmonte Encina, Vicepresidente y CFO de ROVI.

## **ROVI anuncia un acuerdo para la fabricación de jeringas precargadas**

ROVI informó (mediante publicación de información privilegiada número 2207 del 25 de abril de 2024) de que su filial, dedicada a la fabricación a terceros, ROVI Pharma Industrial Services, S.A.U. (en adelante "ROIS") había firmado un acuerdo para contribuir a la fabricación de jeringas precargadas para una compañía farmacéutica global.

Según los términos del acuerdo, ROIS pondrá a disposición una línea de producción de alta velocidad en sus instalaciones de San Sebastián de los Reyes (Madrid), con una capacidad anual estimada de 100 millones de unidades. El acuerdo incluye la transferencia de tecnología para el llenado aséptico y tiene una duración de cinco años sujeto a los términos del acuerdo, desde la fecha de fabricación del primer lote

comercial. Tras la transferencia de tecnología y la aprobación regulatoria, se espera que la producción comercial comience en 2026. A partir de 2027, que se espera sea el primer año completo de fabricación recurrente, la división de fabricación a terceros (CDMO) del Grupo ROVI espera alcanzar un incremento de sus ingresos de entre el 20% y el 45% con respecto a las ventas de 2023.

ROIS está preparada para contribuir a la producción de jeringas precargadas dada su profunda experiencia en la fabricación, bajo las vigentes buenas prácticas de fabricación (cGMP), de productos inyectables estériles tanto en viales como en jeringas precargadas.

Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado (CEO) de ROVI, ha declarado: *"Estamos encantados de poder contribuir a la fabricación de un medicamento capaz de prolongar la vida de millones de personas. Nuestra probada experiencia en la fabricación de inyectables de alto valor añadido y la ampliación de nuestras capacidades productivas nos permiten ayudar a satisfacer la demanda creciente, que requiere de un alto grado de capacidad tecnológica."*

## **ROVI recibe la aprobación de la autoridad estadounidense FDA para Risvan® como tratamiento de la esquizofrenia**

ROVI informó (mediante publicación de información relevante número 27772 del 2 de abril de 2024) sobre la autorización de la comercialización en Estados Unidos de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos.

Risperidona ISM® es un antipsicótico inyectable de liberación prolongada desarrollado y patentado por ROVI para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos, 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>3</sup>. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con dos dosis distintas (de 75 mg y 100 mg mensuales) los objetivos pre-especificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con síntomas moderados a graves de la esquizofrenia. La

---

<sup>3</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>

variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS<sup>4</sup> (diferencia media, IC del 95%), mejoró significativamente desde el inicio hasta el día 85 con Risperidona ISM® 75 y 100 mg, con diferencias ajustadas con placebo de -13,0 (-17,3 a -8,8;  $p < 0,0001$ ) y -13,3 (-17,6 a -8,9;  $p < 0,0001$ ), respectivamente. También se obtuvieron cambios medios significativamente mejorados para la variable secundaria clave, la puntuación CGI-S<sup>5</sup>, desde el inicio hasta el día 85, de Risperidona ISM® en comparación con placebo, de -0,7 (-1,0 a -0,5;  $p < 0,0001$ ), para ambas dosis. La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron el aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). No se registró información de seguridad relevante nueva ni inesperada. Asimismo, a los pacientes que completaron correctamente la fase doble ciego, se les ofreció continuar en una fase de extensión a largo plazo (12 meses), en la que el tratamiento con Risperidona ISM® (75 mg o 100 mg) se administró cada cuatro semanas de forma abierta. En esta fase abierta del estudio también se incluyeron pacientes nuevos, clínicamente estables (pacientes “de novo”). Se observó que el tratamiento a largo plazo fue eficaz, seguro y bien tolerado en pacientes adultos con esquizofrenia, independientemente de la gravedad inicial de su enfermedad o de si fueron tratados previamente con Risperidona ISM® durante una exacerbación aguda o cambiado de dosis estables de risperidona oral<sup>6</sup>. Igualmente, Risperidona ISM® proporcionó una mejora rápida y sostenida en la funcionalidad (personal y social) y la calidad de vida relacionada con la salud. Estos hallazgos, junto con un inicio rápido de la eficacia, podrían contribuir a reforzar la alianza terapéutica y posiblemente a un alta hospitalaria más temprana. Además, la funcionalidad del paciente continuó mejorando o se mantuvo con tratamiento a largo plazo<sup>7</sup>.

El 29 de marzo de 2024, ROVI comunicó que la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos de América había autorizado la comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en Estados Unidos. Adicionalmente, la FDA requirió como requisito posterior a la comercialización, la realización de un estudio de farmacocinética que evaluase la exposición de Risvan® similar a la administración diaria de 6 mg de risperidona oral.

---

4 *Positive and Negative Syndrome Scale: la Escala de Síndrome Positivo y Negativo es una escala médica basada en una entrevista semiestructurada que mide la gravedad de los síntomas de los pacientes con esquizofrenia en 3 dimensiones, síntomas positivos, síntomas negativos y síntomas psicopatológicos generales.*

5 *Clinical Global Impression-Severity scale: la escala de Impresión Clínica Global-Gravedad mide la gravedad de la esquizofrenia mediante una pregunta que se le hace al médico: “¿Teniendo en cuenta su experiencia clínica total con esta población en particular, ¿cómo de enfermo mental está el paciente en este momento?”.*

6 *Filts Y, Litman RE, Martínez J, Anta L, Naber D, Correll CU. Long-term efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in the treatment of schizophrenia: Results from a 12-month open-label extension study. Schizophr Res. 2021 Nov 27;239:83-91*

7 *Litman R, Naber D, Anta L, Martínez J, Filts Y, Correll CU. Personal and Social Functioning and Health-Related Quality of Life in Patients with Schizophrenia Treated with the Long-Acting Injectable Antipsychotic Risperidone ISM. Neuropsychiatr Dis Treat. 2023 Jan 25;19:219-232*

El protocolo del estudio clínico estaba previsto que se revisara y acordara previamente con la FDA y el informe final del estudio clínico se presentase antes de julio de 2026 sin que este estudio adicional condicionase la aprobación ni afectase a la comercialización.

No obstante, ROVI ha acordado no comercializar Risvan® (Risperidona ISM®) en Estados Unidos, tras una valoración de las incertidumbres y oportunidades asociadas a este lanzamiento. Los principales factores que han contribuido a esta decisión son:

- La priorización de las inversiones de la Compañía que se centrarán en el negocio de fabricación a terceros y en el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de Letrozol (en adelante, Letrozol LEBE).
- La ausencia de un socio que proporcione a la Compañía las capacidades y estructura necesarias para asegurar una adecuada y continua distribución de Risvan® en el mercado estadounidense maximizando los beneficios que esta terapia inyectable de liberación y acción prolongada de fármacos innovadora presenta para el paciente y aprovechando todo el potencial de expansión y desarrollo comercial que ofrece en el campo de la esquizofrenia.
- El retraso en el lanzamiento que coincide con una esperada reducción de los precios en el campo de los inyectables de liberación y acción prolongada (*Long Acting Injectable* o *LAIs*) para el tratamiento de la esquizofrenia en Estados Unidos y con potenciales modificaciones normativas o de la política estadounidense en lo que respecta a la industria farmacéutica, lo que supone un riesgo en la consecución de la rentabilidad esperada de Risvan®.
- La inexistencia regulatoria en el mercado estadounidense de una diferenciación o especificación en la ficha técnica de los inyectables de liberación y acción prolongada que comparten la misma indicación “Tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos”, que no favorece el posicionamiento de Risvan® en un mercado con grandes competidores. A ello habría que añadir el tiempo y coste de los estudios de farmacocinética requeridos para evaluar la exposición de Risvan® similar a la administración diaria de 6mg de risperidona oral.

ROVI apuesta, por tanto, por el desarrollo europeo de Okedi® con menores incertidumbres y espera alcanzar unas ventas potenciales globales de este producto de entre 100 y 200 millones de euros en los próximos años.

## **ROVI, Insud Pharma e Innvierte (CDTI) crean una sociedad para la investigación y desarrollo de terapias avanzadas**

ROVI informó (mediante publicación de otra información relevante con número 27397 del 12 de marzo de 2024) sobre el acuerdo concluido con Insud Pharma S.L. e Innvierte Economía Sostenible SICCC, SME, S.A. (sociedad de inversiones del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial EPE – CDTI) para la constitución, junto con éstas, de una sociedad mercantil de responsabilidad limitada dedicada a la investigación y el desarrollo de terapias avanzadas.

Este acuerdo, fue aprobado en el Consejo de Ministros celebrado el 12 de marzo de 2024, se inscribe en el marco del Proyecto Estratégico de Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia impulsado por el Gobierno de España y contempla la constitución de un vehículo de inversión público-privada para el desarrollo de medicamentos, terapias y/o tecnologías avanzadas, innovadoras o emergentes. El objetivo es favorecer el despliegue de las capacidades tecnológicas e industriales necesarias para la generación de un sistema sanitario de altas prestaciones orientado a la protección de la salud, dando respuesta inmediata y flexible a los retos sanitarios y favoreciendo la sostenibilidad.

El capital social de esta nueva entidad estará participado en un 49% por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades a través de la sociedad Innvierte y en un 25,5% por Insud Pharma y ROVI, cada una. Los socios se comprometen a realizar una aportación inicial conjunta de 74.867.346,94 euros. La inversión se irá realizando dependiendo de las necesidades de los proyectos que se concreten en un futuro y está sujeta a la aprobación por los socios del oportuno plan de negocio, pudiendo alcanzar los 220 millones de euros que serán aportados por los inversores públicos y privados participantes.

Está previsto que las aportaciones a realizar por Innvierte puedan ser realizadas con fondos europeos “Next Generation EU”, entre ellos, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea, establecido mediante Reglamento (UE) 2921/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021.

Juan López-Belmonte, Presidente y CEO de ROVI, destaca que este acuerdo *“supone una oportunidad para contribuir a situar a España en una posición de liderazgo en la investigación clínica de nuevas terapias con capacidad de traslación de estas investigaciones a la fabricación y, con ello, mejorar la disponibilidad de nuevas terapias a los pacientes. En ROVI estamos ilusionados por aportar nuestro conocimiento y nuestra experiencia al servicio de esta gran alianza público-privada que refuerza nuestro compromiso con la innovación”*.

## 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 los Mercados de Valores (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 los auditores de ROVI.

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.

ROVI utiliza estas APMs e indicadores financieros no-NIIF para planificar, supervisar y evaluar su desempeño. ROVI considera 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 del mismo sector de ROVI, pueden calcular tales medidas de forma diferente, lo que reduce su utilidad con fines comparativos entre las compañías del sector.

Para obtener mayor información sobre las APMs y los indicadores financieros no-NIIF utilizados por ROVI, 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 42-46) de la nota de prensa relativa a los resultados financieros de los nueve primeros meses de 2024. 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>).