

Comunicado de prensa ROVI

Al cierre del primer semestre de 2025

ROVI LOGRA UNOS INGRESOS OPERATIVOS DE 314,6 MILLONES DE EUROS E INCREMENTA SU MARGEN BRUTO EN 3,0 PUNTOS PORCENTUALES

- Los ingresos operativos se situaron en 314,6 millones de euros en el primer semestre de 2025, un descenso del 4% con respecto al mismo periodo de 2024 debido principalmente al comportamiento del negocio de fabricación a terceros. No obstante, las ventas del negocio de especialidades farmacéuticas aumentaron un 13% hasta los 237,4 millones de euros en el primer semestre de 2025.
- El 9 de julio de 2025, el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI) publicó la resolución definitiva que confirma la concesión de una subvención de 36,3 millones de euros para el proyecto LAISOLID de ROVI, que se enmarca en el periodo comprendido entre enero de 2023 y agosto de 2026. En el tercer trimestre de 2025, la Compañía prevé registrar los ingresos correspondientes a los gastos incurridos desde enero de 2023 hasta septiembre de 2025 y cobrar la totalidad de la subvención concedida, una vez completados los trámites administrativos requeridos por el órgano concedente.
- Okedi® (Risperidona ISM®) mantuvo una evolución positiva, alcanzando unas ventas totales de 26,9 millones de euros en el primer semestre de 2025. Esto representa un incremento del 115% en comparación con el mismo periodo de 2024 y un aumento del 14% con respecto al primer trimestre de 2025.
- Las ventas de la división de heparinas (heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y otras heparinas) aumentaron un 12% hasta los 135,2 millones de euros en el primer semestre de 2025, debido al incremento de pedidos por parte de los socios en el primer semestre del año. El principal contribuidor al crecimiento de la división fue la enoxaparina cuyas ventas aumentaron un 14% con respecto al primer semestre de 2024 hasta alcanzar los 79,8 millones de euros, impulsadas por un incremento en las ventas internacionales. Asimismo, las ventas de bemiparina aumentaron un 9% hasta los 51,5 millones de euros en el primer semestre de 2025 en

comparación con el primer semestre de 2024, impulsadas por las ventas internacionales que aumentaron un 38% en el periodo.

- Buen comportamiento de Neparvis®, cuyas ventas aumentaron un 11% en el primer semestre de 2025 frente al mismo periodo de 2024, hasta alcanzar los 27,7 millones de euros.
- El margen bruto se incrementó en 3,0 puntos porcentuales con respecto al primer semestre de 2024 hasta situarse en 62,4% en el mismo periodo de 2025. Este incremento se debe principalmente a (i) la mayor contribución de las ventas de Okedi®, que aportaron márgenes altos, (ii) la disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, que afectó positivamente al margen, y (iii) la contribución residual al negocio de fabricación a terceros de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna en el primer semestre de 2025 frente al primer semestre de 2024, que aportaron menores márgenes a las ventas del Grupo.
- El EBITDA disminuyó un 6% con respecto al primer semestre de 2024, hasta alcanzar los 65,6 millones de euros en el mismo periodo de 2025, debido principalmente al incremento de los gastos de investigación y desarrollo (I+D). Manteniendo en el primer semestre de 2025 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer semestre de 2024, el EBITDA habría aumentado un 0,5%, hasta alcanzar los 70,2 millones de euros, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 1,1 puntos porcentuales hasta el 22,3% en el primer semestre de 2025, desde el 21,2% en el mismo periodo del año anterior.
- El beneficio neto se situó en 39,7 millones de euros en el primer semestre de 2025.
- La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 18 de junio de 2025, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 0,9351 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que implica el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, al 35% del beneficio neto consolidado del año 2024 atribuido a la sociedad dominante. El dividendo se abonó el 16 de julio de 2025.

Madrid, 24 de julio de 2025

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 el primer semestre de 2025 unos **ingresos operativos** de 314,6 millones de euros, una disminución del 4% frente a los registrados en el mismo periodo de 2024. Esta reducción se debe principalmente a la menor contribución del negocio de fabricación a terceros (CDMO), cuyas ventas decrecieron un 35% en el primer semestre de 2025, situándose en los 77,2 millones de euros frente a 118,9 millones de euros en el mismo periodo de 2024. No obstante, las ventas del negocio de especialidades farmacéuticas aumentaron un 13% situándose en los 237,4 millones de euros frente a 210,5 millones de euros del primer semestre de 2024, principalmente por el buen comportamiento tanto de Okedi® como de la división de heparinas. Los **ingresos totales** disminuyeron un 4% hasta los 315,3 millones de euros en el primer semestre de 2025.

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) (biosimilar de enoxaparina y bemiparina) aumentaron un 12% hasta alcanzar los 131,3 millones de euros en el primer semestre de 2025 debido principalmente al incremento de pedidos por parte de los socios internacionales en la primera mitad del año.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** aumentaron un 14% situándose en los 79,8 millones de euros debido principalmente al mayor volumen de pedidos por parte de los socios internacionales en el primer semestre del año. ROVI prevé que las ventas del biosimilar de enoxaparina en 2025 aumenten en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a 2024.

Las ventas de **bemiparina** aumentaron un 9% en el primer semestre de 2025 con respecto al mismo periodo de 2024 hasta alcanzar los 51,5 millones de euros. Las ventas internacionales de bemiparina aumentaron un 38% hasta los 23,0 millones de euros en el primer semestre de 2025 debido principalmente al mayor volumen de pedidos por parte de los socios en China, Grecia y Turquía. Las ventas de bemiparina en España (Hibor®) decrecieron un 6% en el primer semestre de 2025 con respecto al mismo periodo de 2024 hasta los 28,5 millones de euros, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de profilaxis. ROVI espera que las ventas de bemiparina en 2025 aumenten en la banda baja de la primera decena (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a 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 26,9 millones de euros en el primer semestre de 2025, aumentando un 115% en el primer semestre de 2025 en comparación con el semestre de 2024 y un 14% respecto al primer trimestre de 2025.

En el primer semestre de 2025, el producto se comercializaba en Alemania, Reino Unido, España, Portugal, Italia, Austria, Grecia, Serbia, los países nórdicos, Australia, Taiwán y Países Bajos.

- En Alemania, Okedi® continúa mostrando una evolución positiva, impulsada por la creciente confianza que los psiquiatras depositan en el producto, lo que favorece la estabilidad del mercado y el posicionamiento de Okedi® en el país. En la actualidad, su comercialización abarca el 100% del territorio objetivo.
- En España, el producto se encuentra actualmente disponible en el 100% de las comunidades autónomas. Asimismo, más de la mitad de los psiquiatras que atienden pacientes en estado agudo han participado en las actividades formativas desarrolladas. Paralelamente, se continúa avanzando de manera favorable en la consolidación de la cuota de mercado, tanto en el mercado de calle como en el hospitalario.
- En Portugal, la evolución del producto está siendo muy positiva. A finales del primer semestre de 2025, Okedi® se comercializaba en el 94% de los hospitales del país, registrando ventas en todos ellos.
- En Italia, el mercado de inyectables de liberación prolongada (*Long Acting Injectables* o *LAIs*) sigue creciendo. En el primer semestre de 2025, Okedi® estaba disponible en más del 90% de los principales hospitales del país, registrando ventas en todos ellos. Adicionalmente, la progresión de las ventas trimestre a trimestre refuerza la confianza en la calidad y eficacia del producto.

Las ventas de **Neparvis®** se incrementaron en un 11% hasta alcanzar los 27,7 millones de euros en el primer semestre de 2025, en comparación con los 25,0 millones de euros en el mismo periodo de 2024.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios** aumentaron un 9% frente al primer semestre de 2024, hasta alcanzar los 28,7 millones de euros en el primer semestre de 2025.

Adicionalmente, ROVI avanza en el campo de la Inteligencia Artificial. En enero de 2025, ROVI adquirió una posición mayoritaria en Cells IA Technologies, S.L., empresa

pionera dedicada al desarrollo de soluciones de diagnóstico asistido por Inteligencia Artificial (IA) en el ámbito de la anatomía patológica. La anatomía patológica, una especialidad médica esencial en el diagnóstico y estiaje de muchas enfermedades, está llamada a ser una de las disciplinas con mayor potencial de transformación gracias a las nuevas tecnologías digitales. Este acuerdo con Cells IA representa una oportunidad para ROVI en su objetivo de contribuir a la mejora de la asistencia sanitaria mediante el desarrollo de soluciones de inteligencia artificial.

Las ventas de **fabricación a terceros (CDMO)** disminuyeron un 35% hasta los 77,2 millones de euros en el primer semestre de 2025 con respecto al mismo periodo de 2024, principalmente por (i) ingresos residuales relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; (ii) menores ingresos relativos a la producción para Moderna en el primer semestre de 2025 en comparación con el primer semestre de 2024; y (iii) menores ingresos procedentes de clientes existentes (excluyendo Moderna) debido al cierre de la planta de Madrid para actualizar y adecuar algunos aspectos del Anexo 1 GMP¹ para la fabricación en condiciones asépticas. Como consecuencia de este cierre, una parte de la producción destinada a los clientes existentes fue anticipada del primer semestre de 2025 al cuarto trimestre de 2024, mientras que otra parte se ha reprogramado para llevarse a cabo durante el resto del ejercicio 2025.

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** aumentó un 0,3% hasta los 196,2 millones de euros en el primer semestre de 2025 frente al mismo periodo de 2024. Asimismo, el margen bruto aumentó en 3,0 puntos porcentuales desde el 59,4% en el primer semestre de 2024 hasta el 62,4% en el primer semestre de 2025. Este incremento se debió principalmente a (i) la mayor contribución de las ventas de Okedi®, que aportaron

¹ Good Manufacturing Practices = Buenas prácticas de fabricación

márgenes altos, (ii) la disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, que afectó positivamente al margen, y (iii) la contribución residual al negocio de fabricación a terceros de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna en el primer semestre de 2025 frente al primer semestre de 2024, que aportaron menores márgenes a las ventas del Grupo.

En el primer semestre de 2025, los precios de la materia prima de las HBPM disminuyeron un 33% con respecto al primer semestre de 2024. Igualmente, se espera un impacto positivo en el margen bruto a lo largo del año como consecuencia de la bajada de los precios de la materia prima de las HBPM.

El **EBITDA** disminuyó un 6% con respecto al primer semestre de 2024, hasta alcanzar los 65,6 millones de euros en el mismo periodo de 2025, reflejando una caída en el margen EBITDA de 0,4 puntos porcentuales hasta el 20,9% en el primer semestre de 2025 desde el 21,2% registrado en el mismo periodo de 2024. Asimismo, manteniendo en el primer semestre de 2025 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer semestre de 2024, el EBITDA habría aumentado un 0,5%, hasta alcanzar los 70,2 millones de euros, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 1,1 puntos porcentuales hasta el 22,3% en el primer semestre de 2025, desde el 21,2% en el mismo periodo del año anterior.

El **beneficio neto** se situó en los 39,7 millones de euros en el mismo periodo de 2024.

Los **gastos de investigación y desarrollo** (I+D) aumentaron un 38% hasta alcanzar los 16,8 millones de euros en el primer semestre de 2025 en comparación con el mismo periodo del ejercicio anterior. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la finalización de los ensayos clínicos de fase I de Letrozol SIE² y Risperidona ISM® trimestral; y (ii) la preparación para el desarrollo del ensayo clínico de fase III de Letrozol SIE.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se mantuvieron estables hasta alcanzar los 113,7 millones de euros en el primer semestre de 2025 frente al mismo periodo de 2024. Dentro de este epígrafe, los "Gastos de personal (excl. I+D)" aumentaron un 9% respecto al primer semestre de 2024 como consecuencia principalmente de: (i) el incremento salarial del 3% por la entrada en vigor en el cuarto trimestre de 2024 del XXI Convenio Colectivo de la Industria Química 2024-2026³; y (ii) la contratación de nuevo personal en el área de fabricación a terceros. No obstante, este incremento se ha compensado con la reducción del 10% de "Otros gastos de explotación (excl. I+D)", como resultado de una política eficiente

² Supresión de Estrógenos Superior

³ Fuente: <https://www.feique.org/wp-content/uploads/2024/11/XXI-CONVENIO-GENERAL-DE-LA-INDUSTRIA-QUIMICA.pdf>

de contención del gasto.

Compromiso con los accionistas

La Junta General de Accionistas, en su reunión celebrada el 18 de junio de 2025, acordó el reparto de un dividendo que equivale a 0,9351 euros por acción con derecho a percibirlo con cargo a los resultados del ejercicio 2024, lo que implica el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, al 35% del beneficio neto consolidado del año 2024 atribuido a la sociedad dominante. Este dividendo se abonó el 16 de julio de 2025.

Previsiones sobre ingresos

Para 2025, ROVI espera que sus ingresos operativos **disminuyan en la banda media de la primera decena** (es decir, entre 0% y 10%) con respecto 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. Un ejemplo de dichos factores podría ser la escasa visibilidad que tiene la Compañía para prever cómo puede evolucionar la demanda y producción respecto de la campaña de vacunación que se implementaría en el ejercicio 2025.

Resolución Definitiva de concesión de subvención de 36,3 millones de euros para el proyecto LAISOLID de ROVI subvencionado por CDTI

ROVI informa de que, con fecha de 9 de julio de 2025, el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI) ha publicado la Resolución Definitiva de la convocatoria de ayudas para participantes directos y asociados en el proyecto importante de interés común europeo (Med4cure)⁴, por la que se confirma la concesión de una subvención por importe de 36,3 millones de euros en favor de ROVI para el desarrollo del proyecto de I+D IPCEI – ROVI (en adelante, LAISOLID). El proyecto será subvencionado por el CDTI en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia financiado dentro del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea, en el ámbito del IPCEI Med4Cure, el primer Proyecto Importante de Interés Común Europeo (IPCEI) centrado en salud. Esta financiación se enmarca en el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia (PERTE de Salud).

Como ya informó ROVI mediante Otra Información Relevante a la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) (número 34607), con fecha de 8 de mayo de 2025, se destinará el total de la subvención al proyecto LAISOLID, con el objetivo

⁴ https://www.cdti.es/sites/default/files/2025-07/ipcei_salud_2025_resolucion_definitiva_web.pdf

de desarrollar tecnologías de llenado aséptico de matrices poliméricas complejas capaces de contener células y material biológico en terapias de medicina regenerativa y de alojar principios activos cuyas características estructurales deben ser preservadas con el fin de garantizar una funcionalidad y unas características de liberación adecuadas en el desarrollo de formulaciones de inyectables de acción prolongada (LAI) capaces de liberar el principio activo durante varios meses. Con estos desarrollos la Compañía pretende aportar soluciones tecnológicas con aplicaciones en la regeneración de tejidos y en el desarrollo de tratamientos farmacológicos que mejoren la eficacia en terapias graves como el cáncer de mama.

El proyecto presentado por ROVI propone asimismo un nuevo enfoque de desarrollo de medicamentos basado en modelos predictivos que permitan acelerar el desarrollo de nuevos tratamientos farmacológicos con eficacia mejorada mediante el desarrollo y validación de modelos que establezcan relaciones cuantitativas entre parámetros de formulación y su eficacia clínica. Estos desarrollos se orientan particularmente a áreas terapéuticas en las que existe una falta de tratamientos efectivos y en las que el acceso y mantenimiento de niveles plasmáticos adecuados es esencial para garantizar su eficacia clínica.

ROVI, como participante asociado al proyecto IPCEI de Salud Med4Cure, se apoyará en varias colaboraciones con entidades europeas para el desarrollo de LAISOLID. El presupuesto total de este proyecto de I+D asciende a 80.521.957 euros, recibiendo ROVI una subvención del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y del CDTI por importe de 36.341.035,65 euros. Dicho presupuesto está en línea con las previsiones de gasto anual medio dedicado a I+D comunicadas por ROVI el pasado 25 de marzo de 2025 en el marco del Día del Mercado de Capitales (*Capital Markets Day*), que se situaban entre los 40 y los 60 millones de euros para los próximos 6 años (2025-2030).

En el tercer trimestre de 2025, la Compañía prevé registrar los ingresos correspondientes a los gastos incurridos desde enero de 2023 hasta septiembre de 2025 y cobrar la totalidad de la subvención concedida, una vez completados los trámites administrativos requeridos por el órgano concedente.

Juan López-Belmonte, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha declarado que: *“Con LAISOLID queremos reforzar nuestro compromiso con la innovación en materia de salud. Confiamos en que estas nuevas formulaciones de acción prolongada aporten mejoras clínicas relevantes y contribuyan a ofrecer soluciones terapéuticas para los pacientes. Esta ayuda no solo constituye un importante impulso económico, sino que también refuerza nuestro posicionamiento como compañía referente en innovación dentro del sector. Apoyándonos en nuestra amplia experiencia en el desarrollo de nuevas formulaciones de liberación*

prolongada, trabajamos para que esta tecnología permita mejorar de manera significativa tanto la eficacia clínica como la tolerancia de los tratamientos. Esta financiación europea será clave para acelerar la evolución de nuestras soluciones y ampliar nuestro alcance mediante colaboraciones estratégicas con otras entidades líderes en el ámbito sanitario europeo.”



ROVI proporciona información actualizada sobre su estrategia en el marco del Día de los Mercados de Capitales de 2025

ROVI informó al mercado (mediante publicación de información privilegiada número 2667 de 25 de marzo de 2025) sobre su estrategia para los próximos seis años a través de una presentación en su *Capital Markets Day 2025*.

ROVI apuesta por invertir en su negocio con el objetivo de aumentar sus capacidades productivas para hacer frente al actual desajuste entre la oferta y la demanda, reforzar la internacionalización de la Compañía de la mano de Risperidona ISM®, primer producto innovador propio basado en la tecnología ISM®, y fortalecer su cartera de productos con nuevos medicamentos propios basados en esta tecnología ISM®, como Letrozol SIE y risperidona trimestral. Gracias a estas inversiones, ROVI espera alcanzar en 2030 un crecimiento de sus ingresos operativos de entre 1,5 y 1,8 veces, impulsado principalmente por su negocio de fabricación a terceros (CDMO), el cual se prevé que duplique sus ventas hasta los cerca de 700 millones de euros.

Así, ROVI se convierte en uno de los líderes mundiales con mayores capacidades en la fabricación de inyectables de alto valor añadido (jeringas precargadas, viales y cartuchos). En términos de EBITDA antes de los gastos de investigación y desarrollo, ROVI espera un crecimiento de entre 2,5 y 2,8 veces con respecto a 2024, lo que supone una horquilla de entre 583 millones y 653 millones de euros en 2030. Este resultado refleja un desempeño financiero más sólido y una mejora en sus márgenes operativos en los próximos seis años.

Estas perspectivas se enmarcan en el crecimiento potencial del mercado de fabricación a terceros (CDMO), que se ve favorecido por el actual desequilibrio entre la oferta y la demanda en el mercado farmacéutico, sumado al aumento de productos innovadores y de biosimilares que lideran la expansión del sector de inyectables. A nivel mundial, los inyectables representan más del 70% de todos los fármacos, ya que suponen la ruta más rápida en la administración de medicamentos.

En este contexto, el mercado del negocio de CDMO se estima en aproximadamente 185.000⁵ millones de dólares en 2024, reflejando una tendencia cada vez mayor hacia la externalización de los servicios de llenado y acabado de inyectables a medida que las compañías farmacéuticas buscan optimizar recursos y centrarse en sus competencias clave.

En este entorno, ROVI se posiciona como un actor clave, aprovechando su experiencia y sus capacidades en el llenado y acabado de inyectables con el objetivo de capitalizar el crecimiento de este mercado. Durante los últimos años, ROVI ha invertido para integrarse verticalmente en toda la cadena de valor desde la producción del principio activo hasta el llenado y acabado del medicamento.

Con sus recientes inversiones y las expansiones actuales en curso, ROVI espera incrementar sustancialmente su capacidad de inyectables de alto valor añadido hasta el rango de entre 625 millones y 810 millones de jeringas precargadas, entre 140 millones y 180 millones de viales y entre 85 millones y 110 millones de cartuchos para finales de 2026. Con esta capacidad, la Compañía prevé duplicar sus ventas del negocio de CDMO en 2030, hasta alcanzar alrededor de los 700 millones de euros con una ratio de utilización de su capacidad estimada de entre el 70% y el 75%.

Respecto al negocio de especialidades farmacéuticas, la Compañía espera un crecimiento anual de los ingresos en la banda baja de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) durante el período comprendido entre los ejercicios 2024 y 2030. El principal impulsor del crecimiento de este negocio es Okedi® (Risperidona ISM®), primer producto basado en la tecnología ISM® que se comercializa en Europa desde 2022 y que ha sido aprobado para su comercialización en Canadá, Taiwán y Australia. Este producto es un inyectable de acción prolongada utilizado para el tratamiento de pacientes adultos con esquizofrenia. Según la Organización Mundial de la Salud, la esquizofrenia es una enfermedad que afecta a 24 millones de personas en todo el mundo, y para su tratamiento los inyectables de larga duración se han convertido en una referencia, ya que no sólo reducen la frecuencia de la administración de la medicación, sino que también favorecen la adherencia al tratamiento.

ROVI espera que Risperidona ISM®, por sus características diferenciales, alcance unas ventas potenciales de entre 100 y 200 millones de euros a nivel global en los próximos años y se convierta en un actor relevante en el campo de los inyectables de larga duración para el tratamiento de la esquizofrenia en el mundo.

⁵ Precedence Research

Plataforma tecnológica ISM[®]

ROVI se encuentra desarrollando Letrozol SIE⁶, una formulación de inyectable de liberación prolongada trimestral de letrozol que ha demostrado una mayor eficacia en la supresión de estrógenos en comparación con la dosis oral diaria de Femara[®] 2,5 mg. El desarrollo regulatorio seguirá la vía 505(b)(2) en EE. UU. y la vía híbrida en Europa.

El objetivo del programa clínico es obtener las mismas indicaciones que Femara[®] tanto en EE. UU. como en Europa, lo que se espera que permita el uso de Letrozol SIE en todas las fases del cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas con tumores positivos para receptores de estrógenos.

El 25 de marzo de 2025 durante su *Capital Markets Day*, ROVI comunicó resultados positivos del estudio de fase I sobre farmacocinética (pK) y tolerabilidad con dosis únicas ascendentes de Letrozol SIE. En este sentido, destacan dos conclusiones importantes de estos resultados respecto a la administración intramuscular trimestral de 225 mg de Letrozol SIE:

- (i) Proporciona una inhibición de estrógenos superior a la administración diaria de Femara[®] 2,5 mg.
- (ii) Se observa una incidencia baja de efectos adversos musculoesqueléticos (por ejemplo, dolor articular o muscular).

Estos resultados permiten a ROVI avanzar hacia ensayos clínicos pivotaes con dos objetivos principales:

- Demostrar que Letrozol SIE es superior a Femara[®] en la respuesta clínica de mujeres con cáncer de mama avanzado, medida como eventos de progresión de la enfermedad.
- Demostrar una mejor tolerabilidad de Letrozol SIE vs. Femara[®].

La Compañía tiene previsto discutir y obtener el acuerdo de la FDA sobre el plan clínico y el protocolo del ensayo clínico de eficacia de fase III, y se espera que el programa clínico comience en el cuarto trimestre de 2025.

Por otro lado, ROVI también está desarrollando Risperidona QUAR, una formulación inyectable de liberación prolongada trimestral de risperidona. Los datos preliminares del primer ensayo clínico de fase I de dosis ascendentes demuestran que esta formulación proporciona niveles plasmáticos terapéuticos desde el primer

⁶ Supresión de Estrógenos Superior

día, sin requerir dosis orales ni dosis de carga adicionales de la formulación trimestral ni inyecciones previas de formulaciones mensuales.

ROVI planea registrar este nuevo medicamento en la Unión Europea mediante la solicitud de un expediente híbrido (art. 10.3), para lo cual ha diseñado un programa clínico parecido al ya realizado para Okedi®, con el objetivo de poder obtener la misma indicación terapéutica que este: tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

ESG

En diciembre de 2024, por quinto año consecutivo, ROVI mejoró su calificación de Sustainalytics reduciendo su exposición al riesgo ESG a 16,1 puntos (riesgo bajo) con respecto al 16,4 del ejercicio anterior y situándose en la quinta posición en el ranking mundial de riesgos ESG de entre las 424 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica.

En 2022, ROVI aprobó su Plan Director ESG 2023-2025, un documento en el que recoge 19 objetivos estratégicos en materia de ESG. Con un horizonte temporal de 3 años, el Grupo estableció una hoja de ruta para la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) seleccionados de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas, con la que está alineada como miembro del Pacto Mundial.

El Grupo concentra su prioridad de actuación en cinco áreas:

- Reforzar su gobernanza comprometida con la sostenibilidad.
- Apostar por una gestión sostenible frente a los retos ambientales globales: lucha contra el cambio climático, promoción de la economía circular y gestión eficiente del agua.
- Avanzar y promover el cuidado de las personas y la integración de talento especializado.
- Impulsar la gestión responsable de la cadena de suministro promoviendo estándares éticos y ambientales en los distintos eslabones.
- Promocionar las actividades de I+D+i mediante el establecimiento de alianzas con actores clave.

Adicionalmente, ROVI, como miembro del Pacto Mundial de Naciones Unidas, apoya, mediante su adopción y divulgación, la integración de los principios de dicho Pacto, así como de otros instrumentos internacionales, especialmente en los ámbitos de los derechos humanos, las prácticas laborales, el medio ambiente y la lucha contra la corrupción.

En el marco del compromiso de ROVI con una mejor gestión ambiental, en ROVI seguimos avanzando en la mejora del cálculo de nuestras emisiones de dióxido de carbono equivalente ("**CO2eq**") de alcance 3, en particular, incorporando al cálculo las emisiones asociadas al consumo de heparinas, un insumo relevante dentro de nuestra actividad.

Hasta ahora, la complejidad asociada a la hora de estimar un factor de emisión realista vinculado al ciclo de vida de las heparinas ha limitado el cálculo de este tipo de emisiones. Tras un proceso de análisis técnico y colaboración con proveedores especializados, se ha logrado identificar factores de emisión representativos para este tipo de producto y se ha recalculado, en consecuencia, la huella total de carbono que, si hubiera podido incorporar este nuevo cálculo a la conclusión del ejercicio cerrado, ascendería a una cifra de 66.691,32 tn CO2eq. El resultado de CO2eq recalculado conforme a lo anterior se recogerá, previsiblemente, en la Información de Sostenibilidad 2025 relativa al ejercicio corriente.

Este avance permite a ROVI contar con una cuantificación más precisa de las emisiones indirectas, establecer líneas base más sólidas para futuras estrategias de reducción y compensación de emisiones y mejorar la trazabilidad y transparencia de nuestra información no financiera de sostenibilidad.

En futuros ejercicios ROVI seguirá trabajando en esta línea para tratar de mejorar la calidad y representatividad de los datos de otras categorías clave de su cadena de valor como parte de su compromiso con una descarbonización efectiva y basada en la evidencia.

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 también en aproximadamente 60 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

Además de la información financiera preparada conforme a las Normas Internacionales de Información Financiera ("NIIF") y derivada de los estados financieros de ROVI, 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 incluidos en las Normas Internacionales de Información Financiera adoptadas por la Unión Europea (NIIF-EU) indicadores no-NIIF, que ROVI ha incluido en el presente documento. 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 con 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 estas magnitudes ajustadas deben de ser consideradas por el lector como complementarias, pero no sustitutivas de las magnitudes NIIF.

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 magnitudes NIIF. Además, otras compañías, incluidas algunas del mismo sector de ROVI, pueden calcular las APMs 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 35-39) de la nota de prensa relativa a los resultados financieros del primer semestre de 2025. 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>).