

Comunicado de prensa ROVI

Al cierre de 2025

ROVI ALCANZÓ UNOS INGRESOS TOTALES DE 756,1 MILLONES DE EUROS Y ELEVÓ SU BENEFICIO NETO UN 3%

- Los ingresos totales se situaron en los 756,1 millones de euros, un descenso del 1% con respecto a 2024.
- Los ingresos operativos se situaron en 743,5 millones de euros en 2025, un descenso del 3% con respecto a 2024 debido principalmente al comportamiento del negocio de fabricación a terceros. No obstante, las ventas del negocio de especialidades farmacéuticas aumentaron un 11% hasta los 473,9 millones de euros en 2025.
- Okedi® (Risperidona ISM®) mantuvo una evolución positiva, alcanzando unas ventas totales de 56,7 millones de euros en 2025. Esto supone un incremento del 97% respecto a 2024. Además, en el cuarto trimestre de 2025, las ventas aumentaron un 84% frente al cuarto trimestre de 2024 y crecieron un 11% en comparación con el tercer trimestre de 2025.
- Las ventas de la división de heparinas (heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y otras heparinas) aumentaron un 7% hasta los 266,8 millones de euros en 2025, debido principalmente al incremento de pedidos por parte de los socios internacionales. El principal contribuidor al crecimiento de la división fue la enoxaparina, cuyas ventas aumentaron un 9% con respecto a 2024 hasta alcanzar los 157,7 millones de euros, impulsadas por un mayor volumen de pedidos por parte de los socios durante el ejercicio.
- Neparvis® mantuvo un desempeño sólido, con un crecimiento del 10% en sus ventas en 2025 frente a 2024, hasta alcanzar los 56,7 millones de euros.
- El beneficio bruto aumentó un 3% en 2025 respecto a 2024, hasta alcanzar los 494,7 millones de euros, reflejando un aumento en el margen bruto de 3,9 puntos porcentuales con respecto a 2024 hasta situarse en 66,5% en 2025. Este incremento incluye el impacto del reconocimiento de ingresos asociados a la subvención de I+D concedida por el CDTI para el proyecto LAISOLID, que está registrada en la línea de "Otros ingresos". Excluyendo "Otros ingresos", el margen bruto hubiera aumentado en 2,3 puntos porcentuales hasta alcanzar el 64,8% debido principalmente a (i) la mayor contribución de las ventas de Okedi®, que

aportaron márgenes altos, y (ii) la disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, que afectó positivamente al margen.

- El EBITDA aumentó un 4% hasta alcanzar los 216,2 millones de euros en 2025, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,9 puntos porcentuales hasta alcanzar el 29,1% en 2025 desde el 27,2% registrado en 2024.
- El beneficio neto aumentó un 3% hasta alcanzar los 140,4 millones de euros en 2025.
- ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas el reparto de un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2025 por importe de 0,9594 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que implicaría el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, al 35% del beneficio neto consolidado del año 2025 atribuido a la sociedad dominante.

Madrid, 25 de febrero de 2026

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 2025 unos **ingresos totales** de 756,1 millones de euros, una disminución del 1% frente a los registrados en 2024. Respecto a los **ingresos operativos** se situaron en los 743,5 millones de euros, una disminución del 3% frente a los registrados en 2024. Esta reducción se debe principalmente a la menor contribución del negocio de fabricación a terceros (CDMO), cuyas ventas decrecieron un 20% en 2025, situándose en los 269,5 millones de euros frente a 336,2 millones de euros en 2024. No obstante, las ventas del negocio de especialidades farmacéuticas aumentaron un 11% situándose en los 473,9 millones de euros en 2025 frente a 427,5 millones de euros en 2024, principalmente por el buen comportamiento tanto de Okedi® como de la división de heparinas.

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) (biosimilar de enoxaparina y bemiparina) aumentaron un 7% hasta alcanzar los 258,1 millones de euros en 2025 debido principalmente al incremento de pedidos por parte de los socios internacionales.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** aumentaron un 9% situándose en los 157,7 millones de euros en 2025, impulsadas principalmente por un mayor volumen de pedidos por parte de los socios internacionales. El ejercicio cerró con un cuarto trimestre especialmente sólido, el más fuerte del año, con un incremento en las ventas del 36% respecto al trimestre anterior.

Las ventas de **bemiparina** aumentaron un 4% en 2025 con respecto a 2024 hasta alcanzar los 100,3 millones de euros, favorecidas por un cuarto trimestre especialmente favorable, en el que las ventas crecieron un 53% frente al tercer trimestre de 2025. Este crecimiento estuvo respaldado por la sólida contribución de las ventas internacionales, que aumentaron un 15% hasta los 43,6 millones de euros en 2025, impulsadas principalmente por el buen comportamiento del producto en países como China, Grecia y Turquía, que fueron los mercados más relevantes en términos de volumen de pedidos. Este incremento compensó las menores ventas de bemiparina en España (Hibor®), que decrecieron un 3% hasta los 56,8 millones de euros en 2025, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de profilaxis.

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 56,7 millones de euros en 2025. Esto supone un incremento del 97% respecto a 2024. Además, en el cuarto trimestre de 2025, las ventas aumentaron un 84% frente al mismo periodo de 2024 y crecieron un 11% en comparación con el tercer trimestre de 2025.

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

Las ventas de **Neparvis®** se incrementaron en un 10% hasta alcanzar los 56,7 millones de euros en 2025, en comparación con los 51,4 millones de euros en 2024.

En el tercer trimestre de 2025, ROVI firmó un acuerdo con Sandoz para comercializar **Rolcya®** (denosumab) en España, un biosimilar de Prolia®, desarrollado originalmente por Amgen. Este medicamento está indicado para el tratamiento de la osteoporosis. En virtud de este acuerdo de comercialización, que tiene una duración de diez años, ROVI se encargará de la promoción y distribución de Rolcya® en el territorio español. ROVI comenzó a comercializar Rolcya® en noviembre de 2025. Según datos de IQVIA, se estima que el mercado anual de denosumab ascienda en España a 70 millones de euros, y ROVI aspira a alcanzar unas ventas de Rolcya® de entre 10 y 15 millones de euros anuales.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios** aumentaron un 11% frente a 2024, hasta alcanzar los 58,8 millones de euros en 2025.

Las ventas de **fabricación a terceros (CDMO)** disminuyeron un 20% hasta los 269,5 millones de euros en 2025 con respecto a 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, y los (ii) menores ingresos derivados de la producción para Moderna en 2025 en comparación con 2024.

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 (*Food and Drug Administration*) y EMA (*European Medicine Agency*) / 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 buen momento de actividad comercial y las 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.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó en 11,8 millones de euros hasta los 12,6 millones de euros en 2025 en comparación con 2024. Este incremento se debe principalmente al reconocimiento de ingresos asociados a la subvención de I+D de 36,3 millones de euros concedida por el CDTI para el proyecto LAISOLID. ROVI ha contabilizado como ingreso los gastos incurridos entre enero 2023 y diciembre de 2025 relacionados con dicho proyecto, conforme a lo establecido en los términos de la subvención.

El **beneficio bruto** aumentó un 3% hasta los 494,7 millones de euros en 2025 frente a 2024, reflejando un aumento en el margen bruto de 3,9 puntos porcentuales desde el 62,7% en 2024 hasta el 66,5% en 2025. Este incremento incluye el impacto del reconocimiento de ingresos asociados a la subvención de I+D concedida por el CDTI para el proyecto LAISOLID, que está registrada en la línea de "Otros ingresos". Excluyendo "Otros ingresos", el margen bruto hubiera aumentado en 2,3 puntos porcentuales hasta alcanzar el 64,8% debido principalmente a (i) la mayor contribución de las ventas de Okedi®, que aportaron márgenes altos, y (ii) la disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, que afectó positivamente al margen.

El **EBITDA** aumentó un 4% con respecto a 2024, hasta alcanzar los 216,2 millones de euros en 2025, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,9 puntos porcentuales hasta el 29,1% en 2025 desde el 27,2% registrado en 2024.

El **beneficio neto** aumentó un 3% en 2025 hasta los 140,4 millones de euros, desde los 136,9 millones de euros en 2024.

Los **gastos de investigación y desarrollo** (I+D) aumentaron un 47% hasta alcanzar los 37,8 millones de euros en 2025 en comparación con 2024. Estos gastos de I+D

están principalmente vinculados a (i) la finalización de los ensayos clínicos de fase I de Letrozol SIE¹ 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** disminuyeron un 2% situándose en 240,7 millones de euros en 2025 frente a 2024, debido a una caída del 8% de "Otros gastos de explotación (excl. I+D)". No obstante, esta línea incluye los gastos relativos a proyectos estratégicos desarrollados durante 2025 y 2024. Excluyendo el impacto de "Proyectos estratégicos", "Otros gastos de explotación (excl. I+D)" habrían registrado una disminución del 4% en 2025, como resultado de una política eficiente de contención del gasto. Estas eficiencias compensaron el aumento del 4% en los "Gastos de personal (excl. I+D)" en 2025 frente a 2024, motivado por (i) el incremento salarial del 3% derivado de la entrada en vigor, en el cuatro trimestre de 2024, del XXI Convenio Colectivo de la Industria Química 2024-2026²; y (ii) la contratación de nuevo personal en el área de fabricación a terceros.

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.

Adicionalmente, el Consejo de Administración de ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas el reparto de un dividendo por un importe de 49.155.590,06 euros, que equivale a 0,9594 euros por acción con derecho a percibirlo con cargo a los resultados del ejercicio 2025, lo que implicaría el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, al 35% del beneficio neto consolidado del año 2025 atribuido a la sociedad dominante.

Previsiones sobre ingresos

Para 2026, ROVI espera que sus ingresos operativos **aumenten entre la banda alta de la primera decena** (es decir, entre 0% y 10%) **y la banda baja de la segunda decena** (es decir, entre 10% y 20%) con respecto a 2025. Esta previsión está sujeta a diversos factores cuya evolución resulta, a día de hoy, difícil de precisar. Entre los principales elementos que condicionan dicha previsión y que se han tenido en cuenta y se han incluido a la hora de realizar la estimación se encuentran:

¹ Inhibición de Estrógenos Superior.

² Fuente: <https://www.feique.org/wp-content/uploads/2024/11/XXI-CONVENIO-GENERAL-DE-LA-INDUSTRIA-QUIMICA.pdf>.

- Los potenciales ingresos procedentes del acuerdo de fabricación suscrito con Bristol Myers Squibb (que se encuentra aún en proceso de cierre) como parte de la Operación anunciada el 29 de septiembre de 2025;
- Los ingresos derivados de otros acuerdos relacionados con la actividad de fabricación a terceros; y
- La creciente presión competitiva en materia de precios en la división de heparinas.

Plataforma tecnológica ISM®

ROVI está desarrollando Letrozol SIE (Inhibición de Estrógenos Superior – anteriormente Letrozol LEBE) para el tratamiento del cáncer de mama con receptores hormonales positivos. Se espera que este medicamento en investigación ofrezca una supresión de estrógenos superior a la del letrozol oral comercializado (Femara®³), lo que podría traducirse en una menor incidencia de progresión de la enfermedad.

El programa clínico de Letrozol SIE está diseñado para demostrar superioridad en términos de eficacia clínica en comparación con Femara®, basándose en una inhibición estrogénica mejorada.

El plan del desarrollo clínico incluirá un ensayo clínico de eficacia en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado, diseñado para demostrar la superioridad de Letrozol SIE en el retraso de la progresión de la enfermedad frente a Femara®.

Se prevé que este nuevo medicamento en investigación siga la vía regulatoria 505(b)(2) en Estados Unidos y la aplicación híbrida (según el Artículo 10(3) de la Directiva 2001/83/CE) en Europa, para obtener la autorización de comercialización con las mismas indicaciones terapéuticas que Femara® tanto en Estados Unidos como en Europa, lo que permitiría utilizar Letrozol SIE en todas las etapas del cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas con tumores con receptores de estrógeno positivos.

La Solicitud de Nuevo Fármaco en Investigación (IND) de Letrozol SIE fue presentada a la Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) en noviembre de 2025. Se espera que el reclutamiento para el primero de los ensayos clínicos comience en el segundo trimestre de 2026.

Este plan de desarrollo se enmarca en el proyecto LAISOLID siendo parcialmente financiado por el CDTI en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y

³ Femara® es una marca registrada de Novartis AG.

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 procede del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia (PERTE de Salud).

Por otro lado, ROVI está desarrollando Risperidona QUAR, una formulación inyectable de liberación prolongada trimestral de risperidona. El primer ensayo clínico de fase I de dosis únicas ascendentes ha finalizado y los datos finales confirman que esta formulación, al igual que Okedi®, es capaz de proporcionar niveles plasmáticos en el rango terapéutico desde el primer día de la inyección, sin requerir inyecciones previas de formulaciones mensuales, dosis de carga o dosis concomitantes de risperidona oral, y mantenerlos de forma sostenida con poca acumulación en las dosis siguientes, lo que hace que la eficacia clínica sea muy predecible y mejore la tolerabilidad.

La mayoría de los pacientes con esquizofrenia carecen de conciencia sobre su enfermedad, lo que se traduce en falta de adherencia. Risperidona QUAR permitirá tratar con una sola inyección a pacientes ingresados en el hospital por empeoramiento de la enfermedad, durante los tres meses más importantes: desde los primeros momentos del episodio hasta la estabilización del paciente.

ROVI tiene previsto registrar este nuevo medicamento en la Unión Europea mediante la solicitud de un expediente híbrido (Artículo 10(3) de la Directiva 2001/83/CE), para lo cual ha diseñado un programa clínico similar al ejecutado previamente para Okedi®, con el objetivo de poder obtener la misma indicación terapéutica: tratamiento de la esquizofrenia en adultos para quienes se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.



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 Austria, 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 36-40) de la nota de prensa relativa a los resultados financieros 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>).