



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 24 junio de 2024

INFORMACIÓN PRIVILEGIADA

En cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 226 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI) presenta y publica el comunicado de prensa adjunto en relación con información y previsiones sobre su plan estratégico de expansión y crecimiento que está previsto se comuniquen durante la celebración de su Junta General Ordinaria de Accionistas en el día de hoy. El comunicado se distribuirá hoy y podrá ser consultado a través de la página web de la Compañía.

Sin otro particular les saluda atentamente,

D. Juan López-Belmonte Encina
Presidente y Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Advertencia sobre información con previsiones de futuro

Este comunicado 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

ROVI – Información de negocio y previsiones (Junta General de Accionistas 2024)

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.



ROVI prevé unas ventas potenciales de Risperidona ISM[®] de entre 200 y 300 millones de euros a nivel global en los próximos años

- ✓ La Sociedad somete a la aprobación de la Junta General Ordinaria de Accionistas las cuentas anuales del ejercicio 2023 que arrojan unos ingresos operativos que aumentaron un 1% hasta los 829,5 millones de euros en 2023 como resultado principalmente del negocio de fabricación a terceros que creció un 1% hasta los 409,3 millones de euros y del negocio de especialidades farmacéuticas cuyas ventas aumentaron un 1% respecto al año anterior, hasta alcanzar los 420,2 millones de euros.
- ✓ En septiembre de 2023, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) aprobó las plantas de fabricación de inyectables de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares para el llenado y acabado de jeringas de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 de Moderna. ROVI espera también producir otras vacunas de Moderna para su suministro en Estados Unidos en adelante. Adicionalmente, en enero de 2024, la FDA aprobó la planta de fabricación de principio activo de ROVI ubicada en Granada. Este resultado autoriza a Moderna para la comercialización en Estados Unidos de la vacuna fabricada por ROVI.
- ✓ Evolución positiva de Okedi[®] (Risperidona ISM[®]) cuyas ventas aumentaron un 42% en el cuarto trimestre de 2023 con respecto al tercer trimestre del año.
- ✓ En el primer trimestre de 2024, la FDA aprobó la comercialización en Estados Unidos de Risvan[®] (Risperidona ISM[®]) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos.

Adicionalmente, la compañía obtuvo la aprobación para la comercialización de Okedi® en Canadá y Australia.

- ✓ En julio de 2023, ROVI alcanzó por segundo año consecutivo, la mejor calificación en el ranking mundial de riesgos ESG de Sustainalytics.

Madrid, 24 de junio de 2024. **Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. celebra hoy su Junta General Ordinaria de Accionistas en la que presenta una valoración del ejercicio 2023 y su plan de lanzamiento de Risperidona ISM® para Europa y el resto del mundo, con el que espera alcanzar unas ventas potenciales de entre 200 y 300 millones a nivel global en los próximos años.**

La Junta, reunida en primera convocatoria, aprobará previsiblemente todos los acuerdos del Orden del Día que se someten a su aprobación y, entre otros, las cuentas anuales individuales y consolidadas de la Sociedad, así como los respectivos informes de gestión, correspondientes al ejercicio anual cerrado el 31 de diciembre de 2023, y la gestión social durante el pasado ejercicio.

La compañía presentará ante sus accionistas unos ingresos operativos consolidados de 829,5 millones de euros en 2023, lo que representa un crecimiento del 1% respecto al ejercicio 2022, demostrando la resiliencia de su negocio en el primer año de un nuevo escenario endémico.

Las ventas del negocio de fabricación a terceros crecieron un 1% hasta los 409,3 millones de euros en 2023 con respecto al ejercicio anterior 2022, debido principalmente a (i) el registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19, (ii) el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; y (iii) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de mayor valor añadido.

Las ventas del negocio de especialidades farmacéuticas crecieron un 1% hasta los 420,2 millones de euros en 2023 respecto al año 2022, impulsado principalmente por Okedi®, Neparvis® y Orvatez®.

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 14,4 millones de euros en 2023. Estas ventas aumentaron un 42% en el cuarto trimestre de 2023 frente al tercer trimestre del año. En 2022, el producto se lanzó en Alemania, Reino Unido y España, y en 2023 en Portugal, Italia, Austria, Grecia y Serbia. Cabe destacar que en el primer trimestre de 2024 el producto fue aprobado en Estados Unidos (bajo la marca Risvan®), Canadá y Australia.

Las ventas de Neparvis® crecieron un 16% alcanzando los 45,5 millones de euros, frente a 39,1 millones de euros en 2022. Este es un producto de prescripción de la compañía Novartis indicado para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, que ROVI distribuye en España desde diciembre de 2016.

Las ventas de Orvatez®, producto de prescripción de la compañía Organon & Co. (“Organon”) indicado como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los 26,5 millones de euros en 2023, comparado con los 24,5 millones de euros de 2022.

En cuanto a la división de heparinas, ROVI aspira a convertirse en un referente a nivel mundial en el campo de las heparinas de bajo peso molecular (“HBPM”). La apuesta por esta división se manifiesta con la apertura, en el cuarto trimestre de 2023, de una nueva planta de producción de principio activo de heparinas y con la incorporación, en el segundo trimestre de 2024, de una nueva planta de producción de heparina sódica, ambas en Escúzar (Granada). Asimismo, la compañía sigue comprometida con la integración vertical de la cadena de valor de las heparinas invirtiendo en la creación de la primera estructura nacional de autoabastecimiento de heparinas de bajo peso molecular. ROVI espera que esta inversión contribuya al aumento de los márgenes futuros de la división de heparinas y que la planta pueda estar operativa, previsiblemente, en 2026. Adicionalmente, los precios de la materia prima de las HBPM disminuyeron un 35% en 2023 frente a 2022. Se espera que esta disminución se acelere a lo largo del 2024 y que impacte positivamente en el margen bruto del grupo a partir de 2025.

En 2023, las ventas de HBPM disminuyeron un 6% con respecto a 2022 hasta alcanzar los 242,1

millones de euros en 2023 como resultado principalmente de la diferencia entre el incremento de pedidos por parte de los socios vinculados al tratamiento de la COVID-19 en 2022 y el menor volumen de pedidos por parte de los socios en 2023 ya que cuentan con un nivel superior de existencias de los productos desde 2022.

El EBITDA decreció un 12% con respecto a 2022, hasta alcanzar los 244,5 millones de euros en 2023, reflejando una caída en el margen EBITDA de 4,6 puntos porcentuales hasta el 29,5% en 2023 desde el 34,1% registrado en 2022.

Por su parte, el beneficio neto alcanzó los 170,3 millones de euros en 2023, con una caída del 15% con respecto al registrado en 2022, que se situó en los 199,7 millones de euros.

Los gastos de investigación y desarrollo (I+D) crecieron un 4% hasta alcanzar los 24,9 millones de euros en 2023. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) el desarrollo de la fase I de Letrozol LEBE y (ii) el desarrollo de la fase I de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

Los gastos de ventas, generales y administrativos aumentaron un 2% hasta alcanzar los 219,7 millones de euros en 2023, principalmente como resultado del incremento de los gastos vinculados al lanzamiento de Okedi® en Europa. No obstante, otros gastos de explotación (excluyendo gastos de I+D y gastos de personal) disminuyeron un 11% hasta los 106,4 millones de euros en 2023 gracias a una política eficiente de contención del gasto.

Consolidación y plan de expansión internacional de Risperidona ISM® en Europa y el resto del mundo

La Comisión Europea autorizó la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) en febrero de 2022. Desde entonces, el producto se comercializa en varios países europeos. En 2022, Okedi® se lanzó en Alemania, Reino Unido y España, y en 2023 en Portugal, Italia, Austria, Grecia y Serbia. Estos lanzamientos vienen a consolidar la estrategia de internacionalización de ROVI como uno de sus pilares de crecimiento futuro.

Adicionalmente, en marzo de 2024, la FDA aprobó la comercialización en Estados Unidos de América de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos. Adicionalmente, la FDA ha requerido, como requisito posterior a la comercialización y siguiendo la práctica habitual del mercado, la realización de un estudio de farmacocinética que evaluará la exposición de Risvan® similar a la administración diaria de 6 mg de risperidona oral. El protocolo del estudio clínico se revisará y acordará previamente con la FDA y el informe final del estudio clínico se presentará antes de julio de 2026. Este estudio adicional no condiciona la aprobación ni afecta a la comercialización de Risvan®. Asimismo, ROVI continúa apostando por la expansión internacional de la compañía fuera de Europa gracias a la aprobación de este producto en Canadá y Australia también en 2024.

ROVI espera que Risperidona ISM®, por sus características diferenciales, alcance unas ventas potenciales de entre 200 y 300 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.

Ampliación de la presencia industrial de ROVI

ROVI ha obtenido en junio de 2024 la aprobación por parte de las autoridades europeas de su nueva planta de heparina sódica en Escúzar (Granada) para el inicio de la actividad comercial. De esta manera, ROVI se posiciona como uno de los mayores grupos industriales farmacéuticos de España con ocho plantas totalmente integradas y una novena en construcción.

El Grupo cuenta con cinco plantas de fabricación propia y tres de fabricación a terceros. En Andalucía tiene tres plantas de fabricación propia: dos dedicadas a la producción de principio activo de heparinas de bajo peso molecular en Granada y Escúzar y la nueva planta destinada a la producción de heparina sódica. ROVI está, por tanto, preparada para la producción de un medicamento catalogado como esencial por la Organización Mundial de la Salud, como es la heparina sódica, que es, además, uno de los fármacos incluidos en la Alianza de Medicamentos Críticos de la Unión Europea en la que ROVI participa.

Adicionalmente, ROVI cuenta con dos plantas en Madrid dedicadas a la producción de medicamentos basados en su tecnología ISM® en la que ha invertido 35,6 millones de euros en los últimos 5 años: en la primera planta, la compañía produce Risperidona ISM® y la segunda planta está dedicada a la fabricación de productos en desarrollo que utilizan principios activos de alta potencia.

Por otro lado, ROVI cuenta con tres plantas dedicadas a la fabricación a terceros: en particular, dos plantas de fabricación de inyectables localizadas en San Sebastián de los Reyes y Madrid y, una tercera, en Alcalá de Henares, destinada a la producción de formas sólidas orales y que es centro de excelencia de empaquetado.

Asimismo, ROVI sigue apostando por la integración vertical de su cadena de valor con el objetivo de tener autonomía estratégica en el proceso de fabricación de sus medicamentos. En este sentido, ROVI está realizando inversiones significativas para la construcción de una nueva planta en Huesca dedicada a la transformación de la mucosa del cerdo en heparina cruda, que se espera que pueda estar operativa, previsiblemente, en 2026.

Desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de Letrozol LEBE

En abril de 2023, ROVI inició el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de letrozol, Letrozol LEBE, en lugar de la formulación anual inicialmente prevista. Con esta nueva formulación se podría alcanzar la bioequivalencia con las dosis diarias de Femara® 2,5 mg, lo que permite acortar los tiempos de investigación y reducir los importes de la inversión necesaria frente a la anterior formulación anual. Actualmente, ROVI está llevando a cabo el ensayo clínico de fase I en Europa (estudio LEILA-1) para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de Letrozol LEBE en mujeres posmenopáusicas sanas, cuyo ensayo se inició en julio de 2023.

Apuesta por la investigación y el desarrollo a través de un vehículo público-privado

En marzo de 2024, ROVI informó de la creación junto con Insud Pharma S.L. e Invierte Economía Sostenible SICCC, SME, S.A. (sociedad de inversiones del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial EPE – CDTI) de Terafront Farmatech, una sociedad mercantil de responsabilidad

limitada dedicada a la investigación y el desarrollo de terapias avanzadas. Esta alianza refuerza el compromiso de ROVI con la innovación expandiendo su oferta futura de productos de I+D más allá de su tecnología ISM®.

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. No obstante, existen determinados factores que podrían ser relevantes y afectar a estas estimaciones y cuya concreción, a esta fecha, es difícil, como, por ejemplo, la campaña de vacunación contra la COVID-19 en la que la saturación de los Sistemas Nacionales de Salud derivada, en parte, de los bajos ratios de vacunación respecto a la campaña de la COVID-19 en el ejercicio 2023, podría favorecer una campaña de vacunación con ratios mayores en 2024. No obstante, a fecha de hoy, no es posible anticipar cómo evolucionará la demanda y la producción en el ejercicio 2024 respecto de la campaña de vacunación.

D. Juan López-Belmonte Encina ha declarado: *“2023 ha sido un año de transición, el primer año de un nuevo escenario endémico. En este contexto, hemos sido capaces de seguir creciendo de manera sostenible, obteniendo unos resultados realmente satisfactorios. Nos encontramos en una fase de crecimiento centrado en reforzar la internacionalización de la compañía de la mano de Risperidona ISM®, un fármaco con un potencial extraordinario gracias a la innovadora tecnología ISM®, que prevemos que alcance ventas potenciales de entre 200 y 300 millones de euros a nivel global en los próximos años. Nuestro compromiso con la innovación, el crecimiento sostenible y la mejora continua de nuestras capacidades tecnológicas e industriales nos posiciona como un actor global en la industria farmacéutica. Estamos preparados para enfrentar los desafíos y aprovechar las oportunidades que se nos presentan, siempre con el objetivo de contribuir a un futuro mejor para la sociedad en su conjunto.”*

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía biofarmacéutica 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

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.

Contactos de ROVI

Medios:

Beatriz García Suárez
bgarciasuarez@rovi.es

Inversores:

Marta Campos Martínez
mcampos@rovi.es

Beatriz de Zavala
bdezavala@rovi.es

Victoria López-Belmonte
vlopez-belmonte@rovi.es