



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 8 de noviembre de 2023

INFORMACIÓN PRIVILEGIADA

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 226 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo a los resultados financieros de los nueve primeros meses de 2023, comunicado que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

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

RESULTADOS FINANCIEROS
de los nueve primeros meses de
2023

08/11/2023



DATOS FINANCIEROS DESTACADOS

Resumen

MILLONES €	9M 2023	9M 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos(1)	594,9	575,5	19,4	3%
Beneficio bruto(2)	350,6	344,4	6,2	2%
EBITDA(3)	171,2	173,9	(2,6)	-2%
EBIT(4)	153,4	156,8	(3,4)	-2%
Beneficio neto(5)	118,8	121,5	(2,7)	-2%
Adquisición de inmovilizado material y activos intangibles ("Capex")	26,8	18,5	8,3	45%
Flujo de caja libre(6)	27,0	151,7	(124,7)	-82%
% Beneficio bruto/ingresos operativos	58,9%	59,9%		-0,9 p.p
% EBITDA/ingresos operativos	28,8%	30,2%		-1,4 p.p
% EBIT/ingresos operativos	25,8%	27,3%		-1,5 p.p
% Beneficio neto/ingresos operativos	20,0%	21,1%		-1,1 p.p
% Capex/ingresos operativos	4,5%	3,2%		1,3 p.p
% Flujo de caja libre/ingresos operativos	4,5%	26,4%		-21,8 p.p
	30 sept. 2023	31 dic. 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Deuda neta (Millones €)(7)	5,8	(54,2)	60,0	-111%

Nota: algunas cifras incluidas en este documento se han redondeado. Es posible que puedan surgir algunas diferencias no significativas entre los totales y las sumas de los factores debido a este redondeo.

(1) Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocio.

(2) Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.

(3) EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.

(4) EBIT se calcula como resultado antes de impuestos y del resultado financiero.

(5) El beneficio neto se refiere al resultado del periodo.

(6) Flujo de caja libre (FCF) se calcula como flujos netos de efectivo generado en actividades de explotación menos la adquisición de inmovilizado material y activos intangibles ("Capex") más la venta de inmovilizado material más los intereses cobrados.

(7) Deuda neta se compone de valores de renta variable, más depósitos, más derivados financieros, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo.

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI correspondientes a los nueve primeros meses del ejercicio 2023 junto con la información comparativa consolidada del ejercicio 2022 (balance) y de los nueve primeros meses del ejercicio 2022 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1). Las cifras de los nueve primeros meses de 2023 y de los nueve primeros meses de 2022 están sin auditar, mientras que las cifras a 31 de diciembre de 2022 están auditadas.

ÍNDICE

LO MÁS DESTACADO DE LOS 9M DE 2023	3
INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO	9
CUENTA DE RESULTADOS	9
INGRESOS	9
NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	11
HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR	12
OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRESCRIPCIÓN	13
AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS	14
NEGOCIO DE FABRICACIÓN A TERCEROS (CDMO)	15
OTROS INGRESOS	15
COSTES	15
BENEFICIO BRUTO	15
GASTOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	16
GASTOS DE VENTAS, GENERALES Y ADMINISTRATIVOS	16
DEPRECIACIÓN	16
RESULTADO FINANCIERO	17
TASA FISCAL EFECTIVA	17
RESULTADOS FINANCIEROS	17
DIVIDENDO	19
POSICIÓN FINANCIERA	20
LIQUIDEZ	23
PREVISIONES	26
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ACTUALES	26
ESG	28
HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS	29
ANEXO 1	35
ANEXO 2	39

LO MÁS DESTACADO DE LOS 9M DE 2023

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

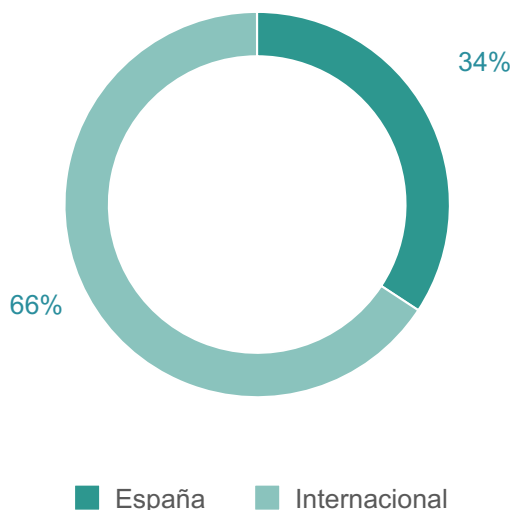
- Los ingresos operativos aumentaron un 3% hasta los 594,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023 como resultado principalmente del negocio de fabricación a terceros (CDMO¹), que creció un 7% hasta los 287,6 millones de euros, y de la estabilidad de su negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas se situaron en los 307,3 millones de euros.
- En septiembre de 2023, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) aprobó las plantas de fabricación de inyectables de la compañía en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares para el llenado y acabado de jeringas de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 de Moderna. ROVI espera también producir vacunas de Moderna para su suministro en Estados Unidos de 2023 en adelante.
- Evolución positiva de Okedi® (Risperidona ISM®) que alcanzó ventas de 9,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023. Las ventas de Okedi® aumentaron un 27% en el tercer trimestre de 2023 con respecto al segundo trimestre del año en curso.
- Las ventas de la división de heparinas (heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y otras heparinas) disminuyeron un 10% hasta los 181,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, como resultado principalmente de la diferencia entre el incremento de pedidos por parte de los socios vinculados al tratamiento de la COVID-19 en 2022 y el menor volumen de pedidos esperado por parte de los socios en 2023 ya que cuentan con un nivel superior de existencias de los productos desde 2022.
- Buen comportamiento de Neparvis® y Orvatez®, cuyas ventas aumentaron un 17% y un 10%, respectivamente, en los nueve primeros meses de 2023 frente a los nueve primeros meses de 2022, hasta alcanzar los 33,7 millones de euros y los 19,8 millones de euros respectivamente.
- El beneficio bruto aumentó un 2% hasta los 350,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023 frente al mismo periodo de 2022. El margen bruto disminuyó en 0,9 puntos porcentuales desde el 59,9% en los nueve primeros meses de 2022 hasta el 58,9% en el mismo periodo de 2023. Esta caída se debe principalmente a la mayor contribución al negocio de fabricación a terceros de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de medicamentos bajo el acuerdo con Moderna, que aportan

¹ Contract Development and Manufacturing Organisation

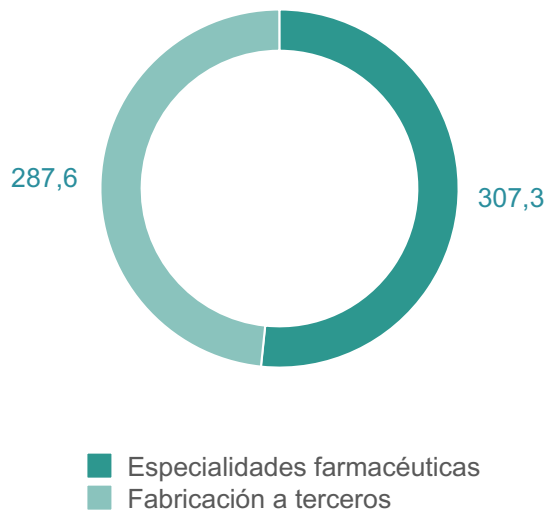
menores márgenes a las ventas del Grupo. Asimismo, el margen bruto aumentó en 12,6 puntos porcentuales en el tercer trimestre de 2023 en comparación con el segundo trimestre de 2023 y en 3,0 puntos porcentuales en el tercer trimestre de 2023 frente al tercer trimestre de 2022.

- El beneficio neto disminuyó un 2% hasta los 118,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023.
- El 27 de julio de 2023, ROVI comunicó que la FDA había emitido una Carta de Respuesta Completa (*Complete Response Letter*). En dicha carta, la FDA informaba a ROVI de que era necesaria la resolución satisfactoria de las deficiencias de la última inspección antes de la aprobación de la solicitud, y de que no quedaban cuestiones pendientes relacionadas con el expediente. El 21 de septiembre de 2023, ROVI recibió el Informe de Inspección del Establecimiento (*Establishment Inspection Report*) de la FDA con cuatro observaciones pendientes sobre la inspección de la planta por parte de la FDA. ROVI proporcionó las respuestas el 29 de septiembre de 2023 y la FDA ha notificado una nueva fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*), el 29 de marzo de 2024.
- ROVI alcanza la primera posición en el ranking mundial de riesgos ESG de Sustainalytics por segundo año consecutivo. La compañía ha mejorado su calificación de riesgo ESG en casi un punto, hasta alcanzar un riesgo bajo de 16,4 con respecto al 17,3 del ejercicio anterior, manteniendo la primera posición de entre las 431 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica.
- La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 14 de junio de 2023, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 1,2938 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 35% comparado con el dividendo abonado con cargo a los resultados del ejercicio 2021 (0,9556 euros/acción) e implica el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2022 atribuido a la sociedad dominante. Este dividendo se abonó el 5 de julio de 2023.

INGRESOS POR REGIÓN (%)



INGRESOS POR NEGOCIO (Mn€)



PREVISIONES

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

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

Para 2024, ROVI espera que sus ingresos operativos **disminuyan en la banda media de la primera decena** (es decir, la decena entre 0% y 10%) frente a 2023. No obstante, existen determinados factores considerados en el cálculo de estas previsiones que podrían ser relevantes en las estimaciones y cuya concreción es difícil a esta fecha, entre otros los siguientes:

1. En primer lugar, la campaña de vacunación de la COVID-19 del ejercicio 2023 está todavía en curso y, a fecha de hoy, la Compañía no está en disposición de prever cómo puede evolucionar la demanda y producción respecto de la campaña de vacunación que se implementaría en el ejercicio 2024.
2. En segundo lugar, se espera que la expansión de las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las

instalaciones de ROVI en Madrid y la alta demanda actual de servicios de fabricación (CDMO) en el mercado puedan favorecer la incorporación de nuevos clientes, con el consiguiente impacto en ventas que habría que considerar y que no es posible estimar a esta fecha.

3. Por último, ROVI confía en obtener la autorización de comercialización de Risvan® por parte de la FDA (*Food and Drug Administration*) en marzo de 2024 y comercializar el producto en el mercado estadounidense, previsiblemente de la mano de un socio. Las potenciales ventas a alcanzar por este producto en 2024 dependerán de los términos del acuerdo que ROVI establezca con dicho socio potencial, lo que podría impactar asimismo en las estimaciones para 2024.

PUESTA EN MARCHA DE UN PROGRAMA DE RECOMPRA DE ACCIONES

ROVI anunció la puesta en marcha de un programa de recompra de acciones de la Sociedad, con efectos a partir del 26 de julio de 2023 (ver información ampliada en la página 28), con arreglo a los siguientes términos:

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

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



Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha señalado: “Estamos muy orgullosos del lanzamiento de Okedi®, inyectable de acción prolongada de Risperidona mensual basado en nuestra tecnología ISM® para el tratamiento de la esquizofrenia, que tuvo lugar en Alemania, Reino Unido y España en 2022 y en Portugal e Italia en los nueve primeros meses de 2023. Este lanzamiento viene a consolidar nuestra estrategia de internacionalización como uno de nuestros pilares de crecimiento futuro. Asimismo, estamos actualmente en un proceso regulatorio en los Estados Unidos para obtener la autorización de

comercialización de este producto. Además, hemos iniciado el ensayo clínico de fase I de la formulación trimestral de letrozol (Letrozol LEBE). Con este nuevo desarrollo clínico de Letrozol LEBE, podríamos acortar los tiempos de investigación frente a los que resultarían de una formulación anual del producto, permitiendo así que el producto de formulación trimestral pudiera comercializarse varios años antes y, además, reducir el importe de inversión necesario para lograr los objetivos de este proyecto. Igualmente, avanzamos significativamente en nuestra formulación trimestral de Risperidona y actualmente estamos llevando a cabo un ensayo clínico de fase I en Europa, lo que refleja una clara apuesta por nuestra tecnología ISM®, que se espera sea un motor de crecimiento de la Compañía en el futuro. Desde que se lanzaron las primeras vacunas contra la COVID-19 en diciembre de 2020, ROVI, como fabricante de la vacuna de Moderna, ha sido un pilar fundamental a la hora de dar una respuesta rápida, flexible y eficaz para llevar la vacuna contra la COVID-19 a todos los rincones del planeta. Estamos haciendo un gran esfuerzo inversor, junto con Moderna, para aumentar las capacidades actuales y poder producir muchas más unidades farmacéuticas en el futuro. En los primeros nueve meses del primer año pospandemia hemos logrado alcanzar unos ingresos de 595,1 millones de euros, un incremento del 3% frente al mismo periodo de 2022. Nuestro negocio de CDMO creció un 7% hasta los 287,6 millones de euros, compensando la caída del 10% en la división de heparinas. Este descenso en las ventas de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) en los nueve primeros meses de 2023 es debido al mayor uso de heparinas en 2022 durante la

pandemia de la COVID-19. Preveemos un crecimiento continuado gracias a la internacionalización de nuestro biosimilar de enoxaparina, que ya se comercializa en 40 países y esperamos que nos permita estar presentes en más de 90 países a largo plazo. Estamos muy ilusionados con el potencial de nuestra división de HBPM y aspiramos a convertirnos en un referente en este campo a nivel mundial. Asimismo, estamos invirtiendo para ser autosuficientes en la obtención de heparina cruda y sódica con el fin de estar presentes en todas las fases de fabricación de las HBPM. Esperamos que esta inversión nos ayude a aumentar los márgenes futuros de la división de heparinas."

INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO

para el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2023

CUENTA DE RESULTADOS

MILLONES €	9M 2023	9M 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos(1)	594,9	575,5	19,4	3%
Otros ingresos(2)	0,3	1,3	(1,1)	-80%
Total ingresos(3)	595,1	576,8	18,3	3%
Coste de ventas(4)	(244,5)	(232,4)	(12,1)	5%
Beneficio bruto(5)	350,6	344,4	6,2	2%
% margen(9)	58,9%	59,9%		-0,9 pp
Gastos en I+D	(16,5)	(16,2)	(0,3)	2%
Gastos de venta, generales y administrativos	(162,7)	(154,5)	(8,3)	5%
Participación en el resultado de asociadas y negocios conjuntos	(0,1)	0,1	(0,2)	n.a.
EBITDA(6)	171,2	173,9	(2,6)	-2%
% margen(9)	28,8%	30,2%		-1,4 pp
EBIT(7)	153,4	156,8	(3,4)	-2%
% margen(9)	25,8%	27,3%		-1,5 pp
Resultado financiero	0,8	1,1	(0,4)	-32%
Beneficio antes de impuestos	154,2	158,0	(3,8)	-2%
Impuesto sobre beneficios	(35,4)	(36,5)	1,1	-3%
Tasa fiscal efectiva	22,9%	23,1%		-0,2 pp
Beneficio neto(8)	118,8	121,5	(2,7)	-2%
Resultado atribuido a la Sociedad dominante	118,8	121,5	(2,7)	-2%
Resultado atribuido a participaciones no dominantes	(0,01)	(0,01)	0,00	-22%

(1) Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocio.

(2) Otros ingresos se compone de la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(3) Total ingresos se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(4) Coste de ventas se calcula como el importe de aprovisionamientos más el correspondiente a la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación.

(5) Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.

(6) EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.

(7) EBIT se calcula como resultado antes de impuestos y del resultado financiero.

(8) El beneficio neto se refiere al resultado del periodo.

(9) Tanto el margen bruto como el margen EBITDA y el margen EBIT se calculan como el porcentaje que supone el beneficio bruto, el EBITDA y el EBIT, respectivamente, entre el importe neto de la cifra de negocio.

INGRESOS

Ingresos totales por unidad de negocio

MILLONES €	9M 2023	9M 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	307,3	307,6	(0,3)	0%
Fabricación a terceros (CDMO)	287,6	267,9	19,7	7%
Ingresos operativos(1)	594,9	575,5	19,4	3%
Otros ingresos(2)	0,3	1,3	(1,1)	-80%
Total ingresos(3)	595,1	576,8	18,3	3%

(1) Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocio.

(2) Otros ingresos se compone de la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(3) Total ingresos se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

Los **ingresos operativos** aumentaron un 3% hasta los 594,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023 como resultado principalmente del negocio de fabricación a terceros (CDMO), que creció un 7% hasta los 287,6 millones de euros, y de la estabilidad en el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas se situaron en los 307,3 millones de euros. Los **ingresos totales** aumentaron un 3% hasta los 595,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023.

Las **ventas fuera de España** aumentaron un 2% frente a los nueve primeros meses de 2022, situándose en los 391,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, principalmente por el aumento de las ventas del negocio de CDMO. Las ventas fuera de España representaron el 66% de los ingresos operativos en los nueve primeros meses de 2023 frente al 67% en el mismo periodo de 2022.

NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Ventas del negocio de especialidades farmacéuticas

MILLONES €	9M 2023	9M 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	272,7	277,2	(4,5)	-2%
Heparinas de Bajo Peso Molecular	175,4	195,1	(19,6)	-10%
Biosimilar de Enoxaparina	108,1	119,2	(11,1)	-9%
Bemiparina (Hibor)	67,3	75,8	(8,5)	-11%
Ventas en España	46,1	50,4	(4,3)	-9%
Ventas en el exterior	21,2	25,4	(4,2)	-17%
Neparvis	33,7	28,8	4,9	17%
Volutsa	10,0	13,2	(3,2)	-24%
Vytorin & Orvatez	19,9	23,7	(3,8)	-16%
Otros productos	35,7	27,6	8,1	29%
Okedi	9,0	0,9	8,1	n.a.
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	(11,0)	(12,0)	1,0	-8%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	33,8	29,3	4,5	15%
Otros	0,8	1,1	(0,3)	-29%
Total especialidades farmacéuticas	307,3	307,6	(0,3)	0%

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** decrecieron un 2% hasta alcanzar los 272,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023.

Las ventas de la división de **heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) disminuyeron un 10% con respecto a los nueve primeros meses de 2022 hasta alcanzar los 181,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023. Las ventas de heparinas representaron el 31% de los ingresos en los nueve primeros meses de 2023, frente al 35% en el mismo periodo de 2022.

División de heparinas

MILLONES €	9M 2023	9M 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Heparinas de bajo peso molecular	175,4	195,1	(19,6)	-10%
Biosimilar de enoxaparina	108,1	119,2	(11,1)	-9%
Bemiparina (Hibor)	67,3	75,8	(8,5)	-11%
Ventas en España	46,1	50,4	(4,3)	-9%
Ventas en el exterior	21,2	25,4	(4,2)	-17%
Otras heparinas ²	6,2	5,7	0,5	9%
Total división heparinas	181,7	200,8	(19,1)	-10%

HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) decrecieron un 10% hasta alcanzar los 175,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023. ROVI espera que las ventas de las heparinas de bajo peso molecular disminuyan en la banda baja de la primera decena (es decir, la decena entre el 0% y el 10%) en 2023, como resultado principalmente de la diferencia entre el incremento de pedidos por parte de los socios vinculados al tratamiento de la COVID-19 en 2022 y el menor volumen de pedidos esperado por parte de los socios en 2023 ya que cuentan con un nivel superior de existencias de los productos desde 2022.

MILLONES €	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022	1T 2023	2T 2023	3T 2023
Biosimilar de enoxaparina	29,4	33,3	27,2	34,2	44,2	37,9	37,1	33,6	34,9	39,6	33,6
Bemiparina (Hibor)	32,8	32,3	21,2	24,4	30,0	25,8	20,0	27,9	24,4	20,2	22,8
Ventas en España	18,9	17,2	15,7	17,6	17,5	17,2	15,7	16,5	17,3	14,6	14,2
Ventas en el exterior	13,9	15,1	5,5	6,8	12,5	8,6	4,4	11,5	7,1	5,6	8,6
Total ventas HBPM	62,2	65,6	48,3	58,6	74,2	63,7	57,2	61,6	59,3	59,8	56,3

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** en los nueve primeros meses de 2023 disminuyeron un 9% con respecto a los nueve primeros meses de 2022 hasta los 108,1 millones de euros. No obstante, las ventas del producto aumentaron un 20% en los nueve primeros meses de 2023 comparado con el mismo periodo de 2021, donde las ventas aumentaron un 17% frente a los nueve primeros meses de 2020 debido al mayor uso del producto vinculado al tratamiento de la COVID-19. El producto se lanzó en

² Otras heparinas se reportan en la línea de "Agentes de contraste y otros productos hospitalarios". Estas cifras incluyen las ventas de normoparina, que no estaban incluidas en la cifra de los primeros nueve meses de 2022 cuando se reportó.

Jordania y Sri Lanka en los nueve primeros meses de 2023. En Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina y Kosovo se lanzó en el mismo periodo de 2022.

En 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania; en 2018, lo hizo en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia; en 2019, en Portugal, Polonia, Costa Rica, Finlandia y Suecia; en 2020 en Sudáfrica, Israel, Perú, Holanda, Panamá y República Dominicana; en 2021, en Canadá, Bélgica, Malasia, Albania, Macedonia del Norte, Guatemala, El Salvador, Honduras, Georgia, Bahamas, Jamaica, Gabón, La República Democrática del Congo, y en Trinidad y Tobago; en 2022, en Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina y Kosovo; y en Jordania y Sri Lanka en los nueve primeros meses de 2023.

Las ventas de **Bemiparina** disminuyeron un 11% con respecto a los nueve primeros meses de 2022 hasta alcanzar los 67,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023. Las ventas internacionales de Bemiparina cayeron un 17% con respecto a los nueve primeros meses de 2022 hasta los 21,2 millones de euros, debido principalmente a (i) la disminución de las ventas en el mercado ruso; (ii) la inestabilidad política y económica de algunos países en los que estamos presentes como Sudán, Turquía y Argentina; (iii) el menor volumen de pedidos por parte de los socios; y (iv) las menores ventas relacionadas con la COVID-19. Las ventas de Bemiparina en España (Hibor®) decrecieron un 9% con respecto a los nueve primeros meses de 2022 hasta los 46,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de profilaxis.

OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRESCRIPCIÓN

Las ventas de **Neparvis®**, un producto de prescripción de Novartis, que ROVI comercializa en España desde diciembre de 2016, para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, se incrementaron en un 17% hasta alcanzar los 33,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, comparado con los 28,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022.

Las ventas de **Volutsa®**, un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, descendieron un 24% con respecto al mismo período del año anterior, hasta alcanzar los 10,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, debido principalmente a una reducción del precio del producto del 47% en el segundo trimestre de 2023.

Las ventas de **Vytorin® y Orvatez®**, productos de prescripción de la compañía Merck Sharp & Dohme ("MSD") indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, cayeron un 16% con respecto al mismo período del año anterior hasta alcanzar los 19,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023. ROVI dejó de distribuir Absorcol® el 31 de diciembre de 2022 y Vytorin® el 31 de enero de 2023. Las ventas de Orvatez® se incrementaron en un 10% hasta alcanzar los 19,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, comparado con los 17,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022. Las ventas de Absorcol® y

Vytorin® representaron el 24% del total de las ventas de los productos indicados para el tratamiento de la hipercolesterolemia en los nueve primeros meses de 2022.

Las ventas de **Okedi®**, el primer producto de ROVI basado en su tecnología de administración de fármacos de vanguardia, ISM®, para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, se situaron en los 9,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023. Las ventas de Okedi® aumentaron un 27% en el tercer trimestre de 2023 frente al segundo trimestre del año. En 2022, el producto se lanzó en Alemania en abril, en el Reino Unido en julio y en España en septiembre, y en 2023 en Portugal en enero y en Italia en septiembre. ROVI espera lanzar el producto en Austria durante el cuarto trimestre del año en curso. Cabe destacar lo siguiente:

- En Alemania, el producto fue recibido muy positivamente en las actividades de educación médica y de difusión realizadas por ROVI. En los nueve primeros meses del año, la interacción con los psiquiatras continúa creciendo, duplicándose la asistencia de los médicos a los eventos sobre el producto comparado con los últimos nueve meses del año anterior.
- En Reino Unido, el producto se encuentra todavía en la fase de introducción en los "trusts" (entidades que gestionan las áreas sanitarias). A 30 de septiembre de 2023 ya estaba aprobado en el 20% de los "trusts". Se espera que próximamente esté disponible en la mayoría de las farmacias hospitalarias.
- En España, el producto ya está disponible en el 100% de las comunidades autónomas. En los nueve primeros meses de 2023, ya estaba presente en más del 90% de los hospitales y el 35% de los psiquiatras habían recibido formación sobre el producto.
- En Portugal, el acceso a los médicos fue positivo. Desde enero de 2023, el producto ha ganado prescripciones y las perspectivas de futuro son positivas. Se espera que las ventas se aceleren para finales de 2023.
- En Italia, esperamos que las ventas se aceleren rápidamente y podamos estar presentes en los principales hospitales a final del año.

ROVI dejará de promocionar y distribuir **Xelevia®** (sitagliptina) y **Velmetia®** (sitagliptina y metformina), dos medicamentos antidiabéticos de Merck Sharp and Dohme ("MSD"), el 31 de enero de 2024. Las ventas de ambos productos alcanzaron los 9,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023.

AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios** aumentaron un 15% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 33,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023. Este aumento deriva de la fuerte recuperación de la actividad de los hospitales españoles y

portugueses durante este periodo tras los efectos de los confinamientos durante la pandemia.

NEGOCIO DE FABRICACIÓN A TERCEROS (CDMO)

Las ventas de **fabricación a terceros (CDMO)** crecieron un 7% hasta los 287,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023 con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior, principalmente por (i) el registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19, (ii) el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; y (iii) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

OTROS INGRESOS

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) disminuyó en 1,1 millones de euros hasta los 0,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023 en comparación con el mismo periodo del año anterior, debido principalmente a menos subvenciones recibidas en el periodo.

COSTES

BENEFICIO BRUTO

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

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

GASTOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) crecieron un 2% hasta alcanzar los 16,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023 en comparación con el mismo periodo del ejercicio anterior. 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.

GASTOS DE VENTAS, GENERALES Y ADMINISTRATIVOS

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 5% con respecto al mismo período del ejercicio anterior hasta alcanzar los 162,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, principalmente como resultado del incremento de los gastos vinculados al lanzamiento de Okedi® en Europa.

Gastos de ventas, generales y administrativos

MILLONES €	9M 2023	9M 2022	Variación	% Variación
Gastos de personal (exc. I+D)	83,2	70,3	13,0	18%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	79,5	84,2	(4,7)	-6%
Total gastos de ventas, generales y administrativos	162,7	154,5	8,3	5%
Gastos sedes internacionales	18,9	13,0	5,9	45%

PARTICIPACIÓN EN EL RESULTADO DE ASOCIADAS Y NEGOCIOS CONJUNTOS

El 6 de noviembre de 2023, ROVI firmó un acuerdo vinculante con Enervit S.p.A. ("Enervit") para desinvertir el 50% del capital social del que ROVI es titular en Enervit Nutrition S.L, una sociedad española que distribuye productos de Enervit en España y Portugal, en la que Enervit es titular del 50% restante del capital social. Las partes han acordado un precio de 1,8 millones de euros por la venta, por parte de ROVI, del 50% del capital social de Enervit Nutrition, S.L. a Enervit S.p.A. Se espera que la operación se formalice el 30 de noviembre de 2023. En los primeros nueve meses de 2023, la **participación en el resultado de asociadas y negocios conjuntos** supuso el registro de un gasto de 0,1 millones de euros frente a un ingreso de 0,1 millones de euros en el mismo período del ejercicio anterior.

DEPRECIACIÓN

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en el último año, los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 5% en los nueve primeros meses de 2023 con respecto al mismo período del ejercicio 2022, hasta alcanzar los 17,8 millones de euros.

RESULTADO FINANCIERO

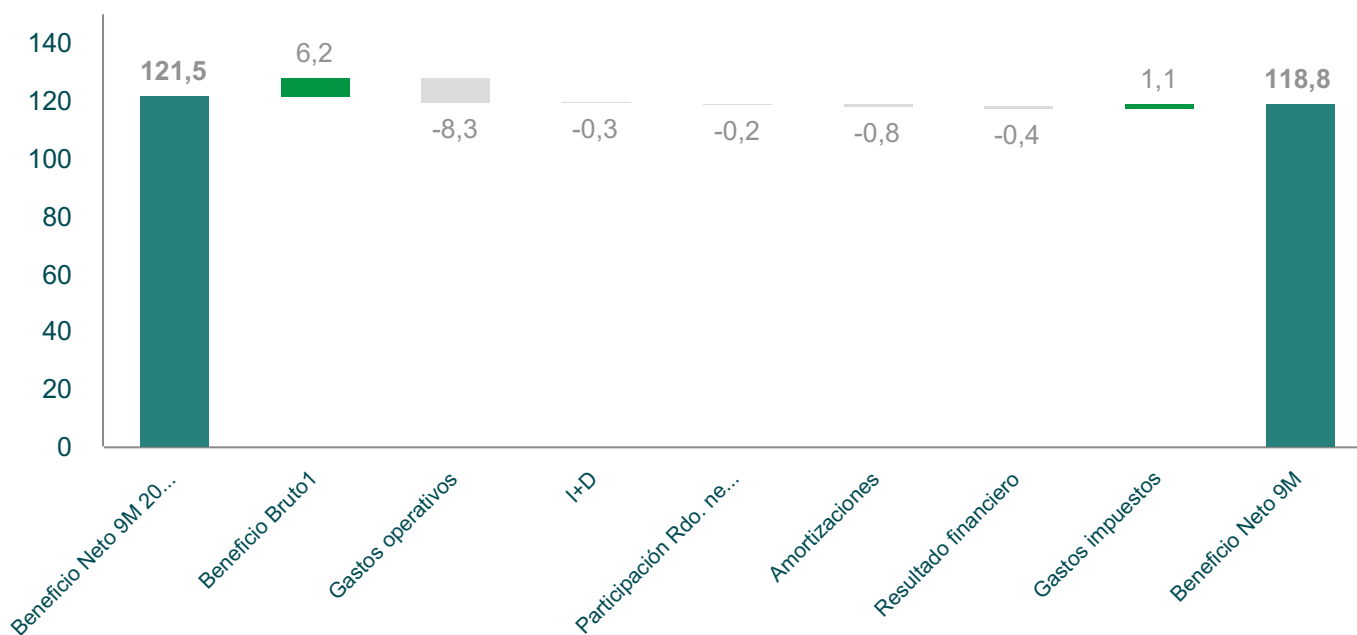
El **resultado financiero** (ingreso) disminuyó un 32% comparado con el mismo período de 2022 situándose en los 0,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, debido principalmente al menor resultado por la valoración de instrumentos financieros derivados de tipo de cambio.

TASA FISCAL EFECTIVA

La **tasa fiscal efectiva** en los nueve primeros meses de 2023 fue del 22,9% comparada con el 23,1% en el mismo periodo de 2022, debido principalmente al menor beneficio antes de impuestos.

RESULTADOS FINANCIEROS

Millones de euros



(1) Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.

EBITDA

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

EBIT

El **EBIT** decreció un 2% con respecto a los nueve primeros meses de 2022, hasta alcanzar los 153,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, reflejando una caída en el margen EBIT de 1,5 puntos porcentuales hasta el 25,8% en los nueve primeros meses de 2023 desde el 27,3% registrado en el mismo periodo de 2022.

BENEFICIO NETO

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

Las participaciones no dominantes se refieren a los socios de ROVI en Glicopepton Biotech, S. L.

SIN I+D/I+D PLANO

El **EBITDA “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en los nueve primeros meses de 2023 y en los nueve primeros meses de 2022, decreció un 1%, desde los 190,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022 hasta alcanzar los 187,8 millones de euros en el mismo periodo de 2023, reflejando una caída en el margen EBITDA de 1,5 puntos porcentuales, hasta alcanzar el 31,6% en los nueve primeros meses de 2023 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en los nueve primeros meses de 2023 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el mismo periodo de 2022, el EBITDA habría caído un 1%, hasta alcanzar los 171,5 millones de euros, reflejando un descenso en el margen EBITDA de 1,4 puntos porcentuales hasta el 28,8% en los nueve primeros meses de 2023, desde el 30,2% en el mismo periodo del año anterior (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla que se incluye a continuación).

El **EBIT “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en los nueve primeros meses de 2023 y en los nueve primeros meses de 2022, decreció un 2%, desde los 173,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022 hasta alcanzar los 170,0 millones de euros en el mismo periodo de 2023, reflejando una caída en el margen EBIT de 1,5 puntos porcentuales con respecto a los nueve primeros meses de 2022, hasta alcanzar el 28,6% en los nueve primeros meses de 2023 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en los nueve primeros meses de 2023 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el mismo periodo de 2022, el EBIT habría decrecido un 2%, hasta alcanzar los 153,7 millones de euros, reflejando un descenso en el margen EBIT de 1,4 puntos porcentuales hasta el 25,8% en los nueve primeros meses de 2023, desde el 27,3% en el mismo periodo de 2022 (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla que se incluye a continuación).

El **beneficio neto “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en los nueve primeros meses de 2023 y en los nueve primeros meses de 2022, decreció un 2% desde los 134,0 millones de euros en los nueve primeros de 2022 hasta alcanzar los 131,6 millones de euros en el mismo periodo en 2023 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en los nueve primeros meses de 2023 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el mismo periodo de 2022, el beneficio neto habría descendido un 2%, hasta alcanzar los 119,1 millones de euros (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla que se incluye a continuación).

Sin I+D/I+D plano

MILLONES €	Reportado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	9M 2023	9M 2022	9M 2023	9M 2022	% Cto.	9M 2023	9M 2022	% Cto.
Ingresos operativos ¹	594,9	575,5	594,9	575,5	3%	594,9	575,5	3%
Otros ingresos ²	0,3	1,3	0,3	1,3	-80%	0,3	1,3	-80%
Total ingresos³	595,1	576,8	595,1	576,8	3%	595,1	576,8	3%
Coste de ventas ⁴	(244,5)	(232,4)	(244,5)	(232,4)	5%	(244,5)	(232,4)	5%
Beneficio bruto⁵	350,6	344,4	350,6	344,4	2%	350,6	344,4	2%
% margen ⁹	58,9%	59,9%	58,9%	59,9%	-0,9 pp	58,9%	59,9%	-0,9 pp
Gastos en I+D	(16,5)	(16,2)	0,0	0,0	n.a.	(16,2)	(16,2)	n.a.
Gastos de venta, generales y administrativos	(162,7)	(154,5)	(162,7)	(154,5)	5%	(162,7)	(154,5)	5%
Participación en resultado negocios conjuntos	(0,1)	0,1	(0,1)	0,1	n.a.	(0,1)	0,1	n.a.
EBITDA⁶	171,2	173,9	187,8	190,1	-1%	171,5	173,9	-1%
% margen ⁹	28,8%	30,2%	31,6%	33,0%	-1,5 pp	28,8%	30,2%	-1,4 pp
EBIT⁷	153,4	156,8	170,0	173,1	-2%	153,7	156,8	-2%
% margen ⁹	25,8%	27,3%	28,6%	30,1%	-1,5 pp	25,8%	27,3%	-1,4 pp
Beneficio neto⁸	118,8	121,5	131,6	134,0	-2%	119,1	121,5	-2%
% margen ⁹	20,0%	21,1%	22,1%	23,3%	-1,2pp	20,0%	21,1%	-1,1 pp

(1) Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocio.

(2) Otros ingresos se compone de la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(3) Total ingresos se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(4) Coste de ventas se calcula como el importe de aprovisionamientos más el correspondiente a la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación.

(5) Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.

(6) EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.

(7) EBIT se calcula como resultado antes de impuestos y del resultado financiero.

(8) El beneficio neto se refiere al resultado del periodo.

(9) Tanto el margen bruto como el margen EBITDA, el margen EBIT y el margen de beneficio neto se calculan como el porcentaje que supone el beneficio bruto, el EBITDA, el EBIT y el beneficio neto, respectivamente, entre el importe neto de la cifra de negocio

DIVIDENDO

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

- Como aplicación del resultado, se destina la totalidad del resultado positivo de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. en el ejercicio 2022, por importe de 39.116.103,39 euros, al reparto de dividendos; y
- Adicionalmente, se destina un importe de 30.770.000,54 euros al reparto de dividendos con cargo a las reservas de libre disposición contabilizadas en la partida contable "Resultados de ejercicios anteriores".

Este dividendo se abonó el 5 de julio de 2023.

POSICIÓN FINANCIERA

Balance

MILLONES €	30 sept. 2023	31 dic. 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Activo				
Activos no corrientes	263,7	255,6	8,0	3%
Activos corrientes	567,1	623,1	(56,0)	-9%
Total activo	830,7	878,7	(48,0)	-5%
Patrimonio neto	554,6	521,4	33,3	6%
Pasivo				
Pasivos no corrientes	55,3	63,4	(8,1)	-13%
Deuda financiera	52,1	59,4	(7,4)	-12%
Pasivos corrientes	220,8	293,9	(73,1)	-25%
Deuda financiera	11,6	12,7	(1,1)	-9%
Total pasivo	276,1	357,3	(81,2)	-23%
Total patrimonio neto y pasivo	830,7	878,7	(48,0)	-5%

TOTAL ACTIVO

El **total activo** de ROVI disminuyó un 5% hasta alcanzar los 830,7 millones de euros a 30 de septiembre de 2023, desde los 878,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2022, debido principalmente a (i) una disminución de 68,6 millones de euros en la línea de "efectivo y equivalentes al efectivo" debido al pago del dividendo, al menor flujo de efectivo por prestación de servicios de fabricación y al programa de recompra; y (ii) una disminución de 41,7 millones de euros en la línea de "clientes y otras cuentas a cobrar" relacionada principalmente con la facturación vinculada a Moderna. Esta caída se vio parcialmente compensada por el incremento de 53,7 millones de euros en la línea de "existencias" debido al aumento de las existencias de heparinas y de las existencias relacionadas con la producción de la vacuna contra la COVID-19.

PATRIMONIO NETO

El **patrimonio neto** de ROVI aumentó en 33,3 millones de euros desde el 31 de diciembre de 2022 hasta alcanzar los 554,6 millones de euros a 30 de septiembre de 2023. Este aumento se debió al "resultado del periodo" y a las "acciones propias".

TOTAL PASIVO

El **total pasivo** de ROVI disminuyó un 23% hasta alcanzar los 276,1 millones de euros a 30 de septiembre de 2023, desde los 357,3 millones de euros a 31 de diciembre de 2022, debido principalmente a (i) la disminución de 52,1 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar"; y (ii) la disminución de 39,1 millones de euros en la partida de "pasivos contractuales" que está relacionada principalmente con importes facturados a clientes que a 30 de septiembre de 2023 se han imputado a la cuenta de resultados.

A 30 de septiembre de 2023, la **deuda total** de ROVI decreció hasta los 63,7 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a 30 de septiembre de 2023 el 15% del total de la deuda.

Total deuda

MILES €	30 sept. 2023	31 dic. 2022	Tipo de interés
Préstamos entidades de crédito	39.286	44.107	0,68-4,46
Deuda con organismos oficiales	9.513	10.175	0
Pasivos por arrendamientos financieros	14.857	17.856	–
Instrumentos financieros derivados	–	28	–
Total	63.656	72.166	

A 30 de septiembre de 2023, los préstamos de entidades de crédito disminuyeron 4,8 millones de euros. En diciembre de 2017, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito ascendía a 45 millones de euros. A 30 de septiembre de 2023, ROVI disponía de 45 millones de euros contra esta línea de crédito: 5 millones de euros a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844% (el último tipo de interés pagado ha sido del 4,456% en octubre de 2023) y 40 millones de euros a un interés fijo del 0,681%. En octubre de 2021, el crédito a interés variable comenzó a amortizarse (cuotas trimestrales) y su saldo vivo actual es de 3,6 millones de euros. En febrero de 2023, se empezó igualmente a amortizar (cuotas trimestrales) el crédito a interés fijo y su saldo vivo actual es de 35,7 millones de euros. El crédito a interés variable vence en 2028 y el crédito a interés fijo vence en 2029, ambos incluyen un período de carencia de 3 años.

En julio de 2022, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un nuevo crédito distinto del anterior para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito asciende a 50 millones de euros con un

plazo de amortización a 10 años e incluye un período de carencia de 3 años y un plazo para disponer del mismo de 2 años.

POSICIÓN DE TESORERÍA BRUTA Y DEUDA NETA

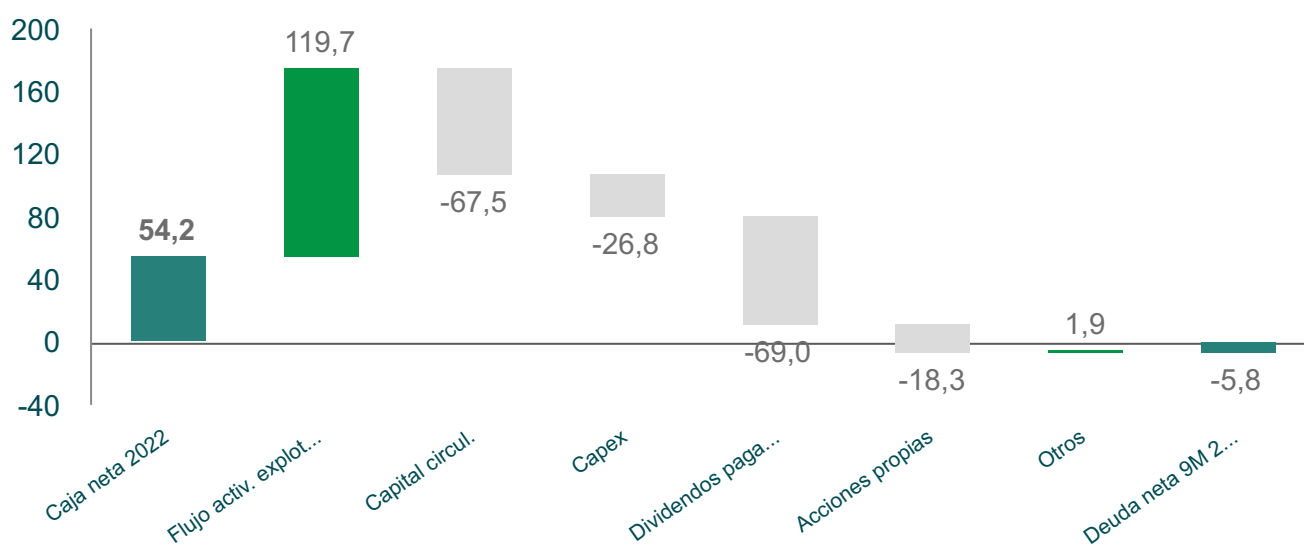
A 30 de septiembre de 2023, ROVI tenía una **posición de tesorería bruta** de 57,8 millones de euros comparada con los 126,4 millones de euros a 31 de diciembre de 2022, y una **deuda neta** de 5,8 millones de euros frente a una caja neta de 54,2 millones de euros a 31 de diciembre de 2022.

Posición de tesorería bruta y deuda neta

MILLONES €	Sep 30, 2023	Dec 31, 2022
Valores de renta variable	0,02	0,01
Depósitos	1,4	1,4
Efectivo	56,4	124,9
Posición de tesorería bruta	57,8	126,4
Recursos ajenos a c/p y l/p	(63,7)	(72,2)
(Deuda neta)/Caja neta	(5,8)	54,2

Los **flujos netos generados en las actividades de explotación** se situaron en los 52,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, frente a los 170,0 millones de euros en el mismo periodo de 2022. Los flujos generados en las actividades de explotación, excluyendo los cambios en el capital circulante, disminuyeron un 44% hasta alcanzar los 119,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, frente a los 214,7 millones de euros en el mismo periodo del año anterior.

Millones de euros



LIQUIDEZ

Flujo de caja

MILLONES €	9M 2023	9M 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Flujos netos de efectivo de actividades de explotación	52,2	170,0	(117,8)	-69%
Flujos netos de efectivo de actividades de inversión	(25,7)	(18,4)	(7,4)	40%
Flujos netos de efectivo de actividades de financiación	(95,0)	(153,1)	58,0	-38%
Variación neta de efectivo y equivalentes	(68,6)	(1,4)	(67,2)	n.a.
Efectivo y equivalentes al inicio del período	124,9	99,0	25,9	26%
Efectivo y equivalentes al final del período	56,4	97,6	(41,3)	-42%

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE EXPLOTACIÓN

Los **flujos netos de efectivo generados en las actividades de explotación** decrecieron hasta alcanzar los 52,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, frente a los 170,0 millones de euros registrados en el mismo periodo de 2022, debido principalmente a:

- el registro de 39,4 millones de euros negativos en la partida de “flujo de efectivo por prestación de servicios de fabricación” en los nueve primeros meses de 2023, debido principalmente a la imputación de más ingresos a la cuenta de resultados que cobros recibidos, frente a los 55,3 millones de euros registrados en los nueve primeros meses de 2022;
- la disminución de 52,1 millones de euros en la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar” en los nueve primeros meses de 2023, frente a un incremento de 2,4 millones de euros en el mismo periodo de 2022;
- la disminución de 53,3 millones de euros en la partida de "existencias" en los nueve primeros meses de 2023 frente a una disminución de 48,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, debido principalmente al incremento de las existencias de heparinas y de las existencias relacionadas con la producción de la vacuna contra la COVID-19; y
- la disminución de 3,8 millones de euros en el beneficio antes de impuestos.

Estos impactos negativos se compensaron parcialmente con: el incremento de 41,7 millones de euros en la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar” en los nueve primeros meses de 2023, frente a un aumento de 2,6 millones de euros en el mismo periodo de 2022, principalmente debido a la facturación vinculada a Moderna.

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE INVERSIÓN

ROVI ha invertido 26,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023, comparado con los 18,5 millones de euros en el mismo periodo de 2022.

Adquisición de inmovilizado material y activos intangibles ("Capex")

MILLONES €	9M 2023	9M 2022	Crecimiento	% Crecimiento
Planta de inyectables de Madrid	1,0	0,6	0,4	57%
Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes	0,7	0,9	(0,3)	-28%
Planta de Granada	0,6	0,4	0,2	46%
Planta de Alcalá de Henares	1,4	1,0	0,4	35%
Inversión en mantenimiento y otros	1,2	1,0	0,2	15%
Total capex de mantenimiento	4,8	4,0	0,8	20%
Industrialización de ISM [®]	4,0	2,8	1,1	39%
Planta de Escúzar	5,0	5,3	(0,3)	-6%
Glicopepton	0,6	1,9	(1,3)	-68 %
Nuevas líneas de llenado y ampliación de operaciones	12,4	4,3	8,0	185%
Total capex de inversión	21,9	14,4	7,5	52%
Total adquisición de inmovilizado	26,8	18,5	8,3	45%

FLUJO DE CAJA LIBRE

El flujo de caja libre disminuye hasta los 27,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023 desde los 151,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022.

Flujo de caja libre

MILLONES €	9M 2023	9M 2022
Flujos netos de efectivo generados (utilizado) en act. de explotación	52,2	170,0
Adquisición de activos intangibles	(0,5)	(0,3)
Adquisición de inmovilizado material	(26,2)	(18,1)
Venta de inmovilizado material	0,2	0,1
Intereses cobrados	1,3	0,0
Flujo de caja libre	27,0	151,7

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN

Los **flujos netos de efectivo utilizados en las actividades de financiación** alcanzaron los 95,0 millones de euros negativos en los nueve primeros meses de 2023 desde los 153,1 millones de euros negativos en los nueve primeros meses de 2022. Este incremento se debió principalmente a los programas de recompra de acciones de ROVI ejecutados en los nueve primeros meses de 2022, por importe de 135,0 millones de euros. En los nueve primeros meses de 2023, ROVI pagó 18,1 millones de euros por las acciones recompradas en el marco del programa de recompra que está vigente desde el 26 de julio de 2023.



Javier López-Belmonte Encina, Vicepresidente Primero y Director General de Operaciones Industriales y Finanzas de ROVI, comentó que “estamos muy satisfechos con la evolución de la Compañía. 2023 se presenta como el primer año de un nuevo escenario pospandemia, un año de transición donde la COVID-19 se ha convertido en una enfermedad estacional para la que se administra una vacuna una vez al año. En este contexto, hemos sido capaces de incrementar un 3% el total de los ingresos alcanzando los 595,1 millones de euros. El margen bruto disminuyó en 0,9 puntos porcentuales por la mayor 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 aportan menores márgenes a las ventas del Grupo. El compromiso de ROVI con la innovación

queda reflejado en las cifras de los nueve primeros meses de 2023. Estamos en una nueva fase de crecimiento y esperamos que la fortaleza de nuestro balance nos permita ejecutar otras oportunidades con el objetivo de ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos”.

PREVISIONES

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

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

Para 2024, ROVI espera que sus ingresos operativos **disminuyan en la banda media de la primera decena** (es decir, la decena entre 0% y 10%) frente a 2023. No obstante, existen determinados factores considerados en el cálculo de estas previsiones que podrían ser relevantes en las estimaciones y cuya concreción es difícil a esta fecha, entre otros los siguientes:

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

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ACTUALES

Plataforma tecnológica ISM®

Okedi® (Risperidona ISM®) es el primer producto de ROVI basado en su tecnología de administración de fármacos de vanguardia, ISM®. Es un novedoso antipsicótico inyectable mensual (cada 28 días) en fase de investigación para el tratamiento de la esquizofrenia, desarrollado y patentado por ROVI que, ya desde la primera inyección, proporciona niveles plasmáticos del medicamento de forma inmediata y sostenida, sin requerir dosis de carga ni suplementar con risperidona oral.

El 15 de febrero de 2022, la Comisión Europea autorizó la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, y el producto se lanzó en Alemania en abril de 2022, en Reino Unido en julio de 2022, en España en septiembre de 2022, en Portugal en enero de 2023 y en Italia en septiembre de 2023.

El 27 de julio de 2023, ROVI comunicó que la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) había emitido una Carta de Respuesta Completa (*Complete Response Letter*). En dicha carta, la FDA informaba a ROVI de que era necesaria la resolución satisfactoria de las deficiencias de la última inspección antes de la aprobación de la solicitud, y de que no quedaban cuestiones pendientes relacionadas con el expediente. El 21 de septiembre de 2023, ROVI recibió el Informe de Inspección del Establecimiento (*Establishment Inspection Report*) de la FDA con cuatro observaciones pendientes sobre la inspección de la planta por parte de la FDA. ROVI proporcionó las respuestas el 29 de septiembre de 2023 y la FDA ha notificado una nueva fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*), el 29 de marzo de 2024.

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

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

Por otra parte, el equipo de I+D de ROVI avanza en el desarrollo de una nueva formulación de Risperidona para inyección trimestral, que complementaría la formulación actual de cuatro semanas de Risperidona ISM® para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con esquizofrenia clínicamente estables. Los estudios regulatorios de toxicidad necesarios para realizar un ensayo clínico en humanos ya han terminado. Actualmente, la Compañía ha iniciado un ensayo clínico de fase I para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de varias formulaciones candidatas y en diferentes concentraciones de dosis y sitios de inyección. El reclutamiento de pacientes para este estudio comenzó en septiembre de 2023.

Por último, la Compañía ha decidido iniciar el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de Letrozol (en el futuro, Letrozol LEBE), frente a la formulación anual inicialmente prevista de Letrozol ISM®, cuyo objetivo es alcanzar bioequivalencia

de niveles plasmáticos de Letrozol frente a la administración de dosis orales diarias de Femara® 2,5 mg.

Con este nuevo programa clínico de Letrozol LEBE, ROVI estima que podría acortar los tiempos de investigación frente a los que resultarían de una formulación anual del producto, permitiendo así que el producto de formulación trimestral pudiera, previsiblemente, comercializarse varios años antes y, además, reducir el importe de inversión estimado para lograr los objetivos de este proyecto.

En este sentido, ROVI está llevando a cabo un ensayo clínico de fase I en Europa para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de dosis únicas ascendentes de Letrozol LEBE, a diferentes concentraciones, en mujeres posmenopáusicas sanas voluntarias (estudio LEILA-1). Este primer ensayo clínico de Letrozol LEBE comenzó en julio de 2023.

ESG

ROVI obtiene, por segundo año consecutivo, la mejor calificación en el ranking mundial de riesgos medioambientales, sociales y de gobierno corporativo (ESG, por sus siglas en inglés) de la industria farmacéutica que elabora Sustainalytics, una de las agencias de rating independientes de referencia en la investigación, evaluación y análisis en materia de ESG que apoya a inversores en todo el mundo en el desarrollo e implementación de estrategias de inversión responsable. ROVI ha revalidado la primera posición de entre 431 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica y conserva el puesto 22º de un total de 895 compañías evaluadas del sector, que incluye a empresas de “biotecnología, laboratorios farmacéuticos y de equipamiento sanitario”.

En el proceso de evaluación, Sustainalytics ha analizado el desempeño de la Compañía en los aspectos considerados materiales en el ámbito de la sostenibilidad para el sector farmacéutico destacando la sólida gestión de ROVI de los riesgos ESG relacionados con la calidad y seguridad del producto, gobierno corporativo, ética empresarial, capital humano, lucha contra el cambio climático, gestión de residuos y efluentes y prácticas anticorrupción y antisoborno. ROVI ha conseguido una evaluación por encima de la media en temas como la involucración del Consejo de Administración en los aspectos ambientales y sociales de la compañía, la implementación de la política ambiental y de un robusto programa de calidad y seguridad de productos y servicios, así como la integración de las prácticas éticas a todos los niveles organizativos.

Apuesta por la sostenibilidad

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 establece una hoja de ruta para la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) 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:

- Convertirse en un referente de 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.
- Situarse como un actor clave en el cuidado de las personas y en la integración de talento especializado y diverso.
- Impulsar la gestión responsable de la cadena de suministro garantizando estándares éticos y ambientales en cada uno de los 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.

Asimismo, ROVI monitoriza los aspectos ESG evaluados por MSCI, agencia de rating que es otro referente entre la comunidad inversora, obteniendo una calificación de “A” desde 2021^(*). MSCI ESG Research proporciona calificaciones ESG sobre compañías en una escala desde AAA (“líder”) a CCC (“rezagada”), de acuerdo con la exposición a riesgos ESG específicos de la industria y su capacidad de gestionarlos con respecto a sus compañías comparables.

(*) THE USE BY ROVI OF ANY MSCI ESG RESEARCH LLC OR ITS AFFILIATES (“MSCI”) DATA, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT, RECOMMENDATION, OR PROMOTION OF ROVI BY MSCI. MSCI SERVICES AND DATA ARE THE PROPERTY OF MSCI OR ITS INFORMATION PROVIDERS, AND ARE PROVIDED ‘AS-IS’ AND WITHOUT WARRANTY. MSCI NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI.

HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS

Programa de recompra de acciones de ROVI

ROVI informó al mercado (mediante publicación de información privilegiada número 1926 de 26 de julio de 2023) de que, con efectos a partir del 26 de julio de 2023, se puso en marcha un programa de recompra de acciones (el “Programa de Recompra”), de conformidad con los siguientes términos:

1. **Finalidad y alcance:** La finalidad del Programa de Recompra es la amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.

2. **Período de duración:** desde el 26 de julio de 2023, y durante un período de 12 meses.
3. **Importe monetario máximo:** hasta 130.000.000 euros, sin que el precio máximo por acción pueda exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052.

La autorización para la adquisición de acciones propias concedida al Consejo de Administración por la Junta General de accionistas de 17 de junio de 2021 estableció (a) un precio mínimo equivalente al valor nominal de las acciones propias adquiridas; y (b) un precio máximo equivalente a un precio no superior al mayor entre (i) el de la última transacción realizada en el mercado por sujetos independientes; y (ii) el más alto contenido en una orden de compra del carné de órdenes.

4. **Número máximo de acciones a adquirir:** 2.700.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 5% del capital social de ROVI a 26 de julio de 2023.
5. **Volumen de negociación que se tomará como referencia:** el volumen de negociación que se tomará como referencia a los efectos de lo previsto en el artículo 3.3 del Reglamento Delegado 2016/1052 durante toda la duración del Programa de Recompra será el 25 % del volumen medio diario de las acciones de ROVI en el centro de negociación donde se efectúe la compra durante los veinte días de negociación anteriores a la fecha de la compra.

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

ROVI ha decidido iniciar el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (en el futuro, Letrozol LEBE)

ROVI anunció (mediante publicación de información privilegiada número 1835 de 25 de abril de 2023) que ha decidido iniciar el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (en el futuro, Letrozol LEBE) cuyo objetivo es alcanzar bioequivalencia de niveles plasmáticos de Letrozol frente a la administración de dosis orales diarias de Femara® 2,5 mg.

Con este nuevo programa clínico de Letrozol LEBE, ROVI estima que podría acortar los tiempos de investigación frente a los que resultarían de una formulación anual del producto, permitiendo así que el producto de formulación trimestral pudiera, previsiblemente, comercializarse varios años antes y, además, reducir el importe de inversión estimado para lograr los objetivos de este proyecto.

Los resultados positivos del ensayo LISA-1, de los que ROVI ya informó al mercado, han demostrado que el primer desarrollo de letrozol (Letrozol ISM® anual) permite predecir la obtención de una supresión estrogénica superior a Femara® (con una pauta de 100 mg al inicio más 100 mg a las 8 semanas, y dosis anuales de 100 mg en mantenimiento frente a dosis orales diarias de 2,5 mg) manteniendo niveles plasmáticos de letrozol

significativamente inferiores a los que se alcanzan con dosis orales diarias de 2,5 mg de Femara®, teniendo en cuenta que la inhibición de la enzima aromatasa y, por tanto, la reducción de la síntesis de estrógenos es el único mecanismo farmacológico conocido para letrozol.

ROVI solicitó el asesoramiento de la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América (EE.UU.) con el fin de utilizar la supresión de los niveles plasmáticos de estrógenos (estradiol y estrona) como marcador subrogado de eficacia en un ensayo clínico de superioridad en la inhibición estrogénica de Letrozol ISM® frente a Femara® en grupos paralelos de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama temprano hormonodependiente. La propuesta estaba fundamentada en que la inhibición estrogénica es el único mecanismo farmacológico de letrozol. Sin embargo, la FDA rechazó el uso de esta variable como marcador subrogado de eficacia.

ROVI contactó de nuevo con la FDA el 26 de octubre de 2022 para consensuar el desarrollo clínico del producto. Tal y como se comunicó en el *Capital Markets Day* de noviembre de 2022, la FDA ha requerido a ROVI que realice un ensayo clínico de eficacia en mujeres con cáncer de mama avanzado utilizando como variable principal la Supervivencia Libre de Progresión (PFS o *Progression Free Survival*) o la Tasa de Respuesta Objetiva (ORR u *Objective Response Rate*). Asimismo, la FDA sugirió que ROVI solicitase un nuevo asesoramiento ("*End of Phase 2 meeting*") tras la finalización de dicho ensayo clínico para valorar el diseño de un nuevo estudio que dé soporte al registro del producto.

A la vista de estos asesoramientos recibidos de la FDA, el desarrollo clínico que previsiblemente se requeriría para obtener la autorización de comercialización (al menos en EE.UU.) para la formulación anual de Letrozol ISM® supondría, primero, la realización de un ensayo clínico de Fase 2 en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado de Letrozol ISM® vs Femara®, ambos medicamentos en combinación con inhibidores CDK 4/6, y, tras este, un ensayo clínico de Fase 3 en mujeres con cáncer de mama temprano. Se trata de un camino clínico que probablemente tendría una duración de más de 10 años y requeriría una inversión muy superior a la prevista inicialmente, antes de poder presentar el dossier para solicitar la autorización de comercialización del producto. Por todo ello, ROVI ha decidido dejar en pausa, por el momento, el desarrollo clínico de Letrozol ISM® anual.

Por otra parte, el conocimiento adquirido con los resultados del ensayo LISA-1 ha permitido a ROVI, durante este tiempo, progresar en el desarrollo preclínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (Letrozol LEBE) que aspira a obtener niveles plasmáticos equivalentes a los obtenidos con dosis orales diarias de 2,5 mg de Femara®. Actualmente, este candidato ha completado todas las fases de evaluación preclínica y se encuentra disponible para iniciar el desarrollo clínico.

En consecuencia, ROVI acaba de solicitar en Europa la autorización de un ensayo clínico para evaluar la seguridad y la caracterización farmacocinética de dosis únicas crecientes de Letrozol LEBE en mujeres postmenopáusicas sanas. Este nuevo ensayo clínico (estudio LEILA-1) tiene un diseño de varias cohortes, y en cada una de ellas las voluntarias tomarán 2,5 mg diarios de Femara® durante 14 días y, tras un período de lavado de al menos 28 días, recibirán una dosis única de Letrozol LEBE. Este ensayo

tendría una duración aproximada de 2 años y su coste ascendería a aproximadamente 5 millones de euros.

El objetivo de este ensayo es (i) validar las conclusiones obtenidas en el desarrollo preclínico del producto sobre su capacidad de ser bioequivalente a la formulación oral y (ii) identificar la dosis de Letrozol LEBE necesaria en humanos para la obtención de niveles plasmáticos equivalentes a Femara® en estado estacionario.

Tras la finalización de este primer ensayo clínico, ROVI prevé la realización de un ensayo clínico pivotal de bioequivalencia/biodisponibilidad de Letrozol LEBE de acuerdo con los requerimientos establecidos por la vía regulatoria 505 (b)(2) de la FDA y la Directiva 2001/83/EC del Parlamento Europeo. ROVI anticipa que dicho ensayo clínico evaluará la bioequivalencia de Letrozol LEBE frente a Femara® en estado estacionario. La duración estimada de este ensayo sería de unos 2 años.

En función de los resultados esperables del estudio LEILA-1, ROVI anticipa dos posibles escenarios clínicos para dar soporte a la autorización comercial del producto:

- Si los resultados del ensayo de caracterización farmacocinética LEILA-1 permiten prever que Letrozol LEBE cumple criterios de bioequivalencia; en este caso, ROVI presentará el dossier para solicitar la autorización comercial del producto tras la finalización del estudio de bioequivalencia/biodisponibilidad.
- Si los resultados del ensayo de caracterización farmacocinética LEILA-1 permiten anticipar que Letrozol LEBE no cumple todos los criterios de bioequivalencia, pero sí demuestra la bioequivalencia en concentraciones mínimas de letrozol en estado estacionario; en este caso, ROVI podría tener que realizar además un único ensayo clínico de eficacia que dé soporte a la autorización comercial del producto.

ROVI informa sobre el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en Estados Unidos de Risvan®

ROVI informó (mediante publicación de información relevante número 23963 de 28 de julio de 2023) sobre el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en Estados Unidos de Risvan® (Risperidona ISM®) y comunicó que la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) había emitido una *Complete Response Letter*. En dicha carta comunicó que da por completas las respuestas a la evaluación del dossier de Risvan® sin observaciones adicionales.

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

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

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

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

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Polonia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que está presente en más de 60 países de todo el mundo. Asimismo, ROVI comercializa su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa, estando presente ya en 40 países. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es.

Para más información, puede ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte
Presidente y Consejero Delegado
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Vicepresidente Primero y Director de Operaciones Industriales y Finanzas
www.rovi.es

Marta Campos Martínez
Responsable de Relación con Inversores
912444422
mcampos@rovi.es
www.rovi.es

Beatriz de Zavala Mazarredo
Analista de Relación con Inversores
bdezavala@rovi.es
www.rovi.es

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.

ANEXO 1

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES BALANCES CONSOLIDADOS A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2023 Y A 31 DE DICIEMBRE DE 2022

MILES €	30 de septiembre de 2023	31 de diciembre de 2022
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	226.655	215.541
Activos intangibles	33.807	35.744
Inversión en asociadas y negocio conjunto	2.692	2.193
Activos por impuestos diferidos	419	2.078
Valores de renta variable	24	9
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	263.662	255.630
Activos corrientes		
Existencias	365.679	311.944
Clientes y otras cuentas a cobrar	138.267	180.011
Activos por impuesto corriente	866	4.148
Gastos anticipados	5.874	2.025
Efectivo y equivalentes al efectivo	56.377	124.945
	567.063	623.073
Total activo	830.725	878.703

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2023 Y A 31 DE DICIEMBRE DE 2022

MILES €	30 de septiembre de 2023	31 de diciembre de 2022
PATRIMONIO NETO		
Patrimonio neto atribuido a la Sociedad dominante	551.501	520.012
Capital social	3.241	3.241
Prima de emisión	87.636	87.636
Reserva legal	673	673
Acciones propias	(44.712)	(27.561)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	385.840	256.362
Resultado del periodo	118.827	199.669
Otras reservas	(4)	(8)
Participaciones no dominantes	3.137	1.367
Total patrimonio neto	554.638	521.379
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	52.076	59.441
Pasivos por impuestos diferidos	280	677
Pasivos contractuales	1.501	1.545
Ingresos diferidos	1.456	1.774
	55.313	63.437
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	11.580	12.725
Proveedores y otras cuentas a pagar	113.637	165.776
Pasivos por impuesto corriente	19.263	–
Pasivos contractuales	75.824	114.901
Ingresos diferidos	470	485
	220.774	293.887
Total pasivo	276.087	357.324
Total patrimonio neto y pasivo	830.725	878.703

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS
PERIODOS DE NUEVE MESES FINALIZADOS EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2023 Y EL
30 DE SEPTIEMBRE DE 2022

MILES €	9M 2023	9M 2022
Importe neto de la cifra de negocios	594.873	575.497
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	79.449	20.280
Aprovisionamientos	(323.974)	(252.675)
Gastos de personal	(90.525)	(77.372)
Otros gastos de explotación	(92.140)	(93.318)
Trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes	3.372	
Amortizaciones	(17.818)	(17.039)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	272	1.340
Participación en el resultado de asociadas y negocios conjuntos	(101)	117
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)	153.408	156.830
Ingresos financieros	1.322	4
Gastos financieros	(607)	(641)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	128	2.695
Diferencias de cambio	(74)	(925)
RESULTADO FINANCIERO	769	1.133
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	154.177	157.963
Impuesto sobre beneficios	(35.357)	(36.468)
RESULTADO DEL PERIODO	118.820	121.495
Resultado atribuido a la Sociedad dominante	118.827	121.504
Resultado atribuido a participaciones no dominantes	(7)	(9)

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS
PERIODOS DE NUEVE MESES FINALIZADOS EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2023 Y EL 30 DE
SEPTIEMBRE DE 2022

MILES €	9M 2023	9M 2022
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	154.177	157.963
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	17.818	17.039
Ingresos financieros	(1.322)	(4)
Correcciones valorativas por deterioro	(285)	2.009
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	(25)	(496)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(103)	(2.199)
Gastos financieros	607	641
Diferencias de cambio	74	925
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	(503)	(2.060)
Participación en el resultado de asociadas y negocios conjuntos	101	(117)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	41.715	2.619
Existencias	(53.252)	(48.424)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(3.849)	(1.181)
Proveedores y otras cuentas a pagar	(52.135)	2.357
Otros cobros y pagos:		
Flujo de efectivo por prestación de servicios de fabricación	(39.357)	55.325
Cobro por licencias de distribución	195	355
Flujo de efectivo por impuestos	(11.635)	(14.721)
Flujos netos de efectivo generado (utilizado) en activ. de explotación	52.221	170.031
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(543)	(343)
Adquisición de inmovilizado material (no incluye derechos de uso)	(26.248)	(18.110)
Venta de inmovilizado material	249	78
Venta de inversiones financieras	78	–
Venta de activos financieros	10	20
Inversión en asociadas y negocios conjuntos	(600)	–
Intereses cobrados	1.307	4
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de inversión	(25.747)	(18.351)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(9.854)	(4.963)
Deuda financiera recibida	663	1.266
Intereses pagados	(286)	(215)
Compra de acciones propias	(70.936)	(149.433)
Reemisión de acciones propias	52.643	49.904
Dividendos pagados	(69.049)	(51.007)
Aportación de capital en sociedades dependientes	1.777	1.372
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de financiación	(95.042)	(153.076)
Variación neta de efectivo y equivalentes	(68.568)	(1.396)
Efectivo y equivalentes al inicio del periodo	124.945	99.035
Efectivo y equivalentes al final del periodo	56.377	97.639

ANEXO 2

MEDIDAS ALTERNATIVAS DE RENDIMIENTO

Además de la información financiera preparada conforme a las Normas Internacionales de Información Financiera (“NIIF”) y derivada de nuestros estados financieros, este documento incluye ciertas medidas alternativas del rendimiento (“APMs”), según se definen en las Directrices sobre las medidas alternativas del rendimiento publicadas por la Autoridad Europea de Valores y Mercados (ESMA) el 5 de octubre de 2015 (ESMA/2015/1415es), así como ciertos indicadores financieros no-NIIF. Las medidas financieras contenidas en este documento que se consideran APM e indicadores financieros no-NIIF se han elaborado a partir de la información financiera de Grupo ROVI, pero no están definidas ni detalladas en el marco de la información financiera aplicable y no han sido auditadas ni revisadas por nuestros auditores.

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

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

Este documento contiene información sobre las APMs y los indicadores financieros no-NIIF utilizados, incluida su definición o una conciliación entre los indicadores de gestión aplicables y la información financiera presentada en los estados financieros consolidados preparados según las NIIF. Este 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>).

En este sentido, y de acuerdo a lo establecido por la Guía emitida por la *European Securities and Markets Authority (ESMA)*, en vigor desde el 3 de julio de 2016, relativa a la transparencia de las Medidas Alternativas de Rendimiento, ROVI proporciona a continuación información relativa a aquellas APMs incluidas en esta nota de prensa que considera significativas:

- **Ingresos operativos**

Los ingresos operativos es un indicador que refleja los ingresos que el grupo genera por sus principales actividades de negocio.

Los ingresos operativos se refieren al importe neto de la cifra de negocio.

- **Otros ingresos**

Otros ingresos refleja las subvenciones obtenidas por el Grupo para el desarrollo de proyectos de I+D+i y otros.

Otros ingresos se refiere a la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

- **Total ingresos**

El total ingresos es un indicador que refleja los ingresos totales de ROVI.

El total ingresos se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

- **Coste de ventas**

El coste de ventas refleja el coste que supone producir o adquirir los productos o servicios que ROVI vende.

El coste de ventas se calcula como el importe de aprovisionamientos más el correspondiente a la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación.

- **Beneficio bruto**

El beneficio bruto es un indicador que mide el beneficio directo que obtiene ROVI por la realización de sus actividades generadoras de ingresos.

El beneficio bruto se calcula como el total ingresos menos el coste de ventas.

- **Margen bruto o % Beneficio bruto/ingresos operativos**

El margen bruto es un indicador porcentual que mide el beneficio directo que ROVI obtiene de sus ingresos.

El margen bruto o % beneficio bruto/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el beneficio bruto entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **EBITDA**

El EBITDA (*“Earnings Before Interest, Tax, Depreciation and Amortization”*) es un indicador que mide el resultado de explotación antes de deducir los intereses, impuestos, deterioros y amortizaciones. Es utilizado por la Dirección para evaluar los resultados a lo largo del tiempo, siendo un indicador habitualmente utilizado en el análisis de compañías.

El EBITDA se calcula como el resultado antes de: impuestos, resultado financiero, depreciaciones y amortizaciones.

- **Margen EBITDA o % EBITDA/ingresos operativos**

El margen EBITDA es un indicador porcentual que mide el resultado de explotación que ROVI obtiene de sus ingresos antes de deducir los intereses, impuestos, deterioros y amortizaciones.

El margen EBITDA o % EBITDA/ ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el EBITDA entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **EBITDA “sin I+D”**

Esta APM es utilizada para mostrar el EBITDA proveniente del negocio principal y estable de ROVI.

EBITDA “sin I+D” se calcula como el EBITDA excluyendo:

- Gastos de investigación y desarrollo (“I+D”); y
- Gastos/ingresos no recurrentes.

- **EBIT**

El EBIT (“*Earnings Before Interest and Taxes*”) es un indicador que mide el resultado de explotación antes de deducir los intereses e impuestos. De igual manera que el EBITDA, es utilizado por la Dirección para evaluar los resultados a lo largo del tiempo.

El EBIT se calcula como el resultado antes de: impuestos y resultado financiero.

- **Margen EBIT o % EBIT/ingresos operativos**

El margen EBIT es un indicador porcentual que mide el resultado de explotación que ROVI obtiene de sus ingresos antes de deducir los intereses e impuestos.

El margen EBIT o % EBIT/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el EBIT entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **EBIT “sin I+D”**

Esta APM es utilizada para mostrar el EBIT proveniente del negocio principal y estable de ROVI.

El EBIT “sin I+D” es el resultado de explotación, excluyendo:

- Gastos de investigación y desarrollo (“I+D”); y
- Gastos/ingresos no recurrentes.

- **Beneficio neto**

El beneficio neto es un indicador que mide el resultado del grupo en el periodo.

El beneficio neto se calcula como el EBIT más el resultado financiero más el impuesto sobre beneficios.

- **Beneficio neto/ingresos operativos**

Esta medida alternativa de rendimiento es un indicador porcentual que mide el resultado del periodo que ROVI obtiene de sus ingresos.

El beneficio neto/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el beneficio neto entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **Beneficio neto “sin I+D”**

Esta APM se utiliza para mostrar el resultado del periodo proveniente del negocio principal y estable de ROVI.

El beneficio neto “sin I+D” es el EBIT “sin I+D” más:

- El resultado financiero; y
- El impuesto sobre beneficios. La tasa efectiva del beneficio neto “sin I+D” se calcula aplicando la misma tasa fiscal efectiva obtenida en la cuenta de resultados del periodo.

- **Posición de tesorería bruta**

La posición de tesorería bruta es un indicador que mide la caja que tiene el grupo en un momento específico.

La posición de tesorería bruta se calcula como valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados, más activos financieros a coste amortizado, más efectivo y equivalentes de efectivo.

- **Deuda/Caja Neta**

La Deuda/Caja Neta es el principal indicador que utiliza la Dirección para medir el nivel de endeudamiento del Grupo. Se compone de valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados, más activos financieros a coste amortizado, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo.

- **Capex**

El capex es un indicador utilizado para comprender mejor las inversiones realizadas por el Grupo en sus operaciones.

El capex se calcula como la adquisición de inmovilizado material y de activos intangibles.

- **Capex/ingresos operativos**

Esta medida alternativa de rendimiento es un indicador porcentual que mide las inversiones del grupo en inmovilizado material y en activos intangibles con respecto a sus ingresos.

El capex/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone la adquisición de inmovilizado material y de activos intangibles entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **Flujo de caja libre**

El flujo de caja libre es un indicador que mide la generación de flujos netos de efectivo por las actividades de explotación y de inversión y es útil para evaluar los fondos disponibles para pagar el dividendo a los accionistas y la deuda.

El flujo de caja libre se calcula como los flujos netos de efectivo generados o utilizados en actividades de explotación, menos la adquisición de inmovilizado material y de activos intangibles ("capex"), más la venta de inmovilizado material y de activos intangibles, más los intereses cobrados.

- **% Flujo de caja libre/ingresos operativos**

Esta medida alternativa de rendimiento es un indicador porcentual que mide la generación de flujos netos de efectivo por las actividades de explotación y de inversión con respecto a sus ingresos.

El % de flujo de caja libre/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el flujo de caja libre entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).