



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 4 de noviembre de 2022

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 2022, 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
2022

04/11/2022



DATOS FINANCIEROS DESTACADOS

Resumen

MILLONES €	9M 2022	9M 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	575,5	463,5	112,0	24 %
Beneficio bruto	344,4	266,8	77,7	29 %
EBITDA	173,9	139,5	34,3	25 %
EBIT	156,8	123,3	33,5	27 %
Beneficio neto	121,5	98,9	22,6	23 %
Adquisición de inmovilizado ("Capex")	18,5	22,0	(3,5)	-16 %
Flujo de caja libre	151,7	116,1	35,6	31 %
% Beneficio bruto/ingresos	59,9 %	57,6 %		2,3 p.p
% EBITDA/ingresos	30,2 %	30,1 %		0,1 p.p
% EBIT/ingresos	27,3 %	26,6 %		0,7 p.p
% Beneficio neto/ingresos	21,1 %	21,3 %		-0,2 p.p
% Capex/ingresos	3,2 %	4,7 %		-1,5 p.p
% Flujo de caja libre/ingresos	26,4 %	25,0 %		1,3 p.p

	30 sept. 2022	31 dic 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Deuda neta (Millones €)	(25,9)	(27,4)	1,5	-5 %

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.

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI correspondientes a los nueve primeros meses del ejercicio 2022 junto con la información comparativa consolidada del ejercicio 2021 (balance) y de los nueve primeros meses del ejercicio 2021 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1). Las cifras de los nueve primeros meses de 2022 y de los nueve primeros meses de 2021 están sin auditar mientras que las cifras a 31 de diciembre de 2021 están auditadas.

ÍNDICE

LO MÁS DESTACADO DE LOS 9M DE 2022	3
INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO	7
CUENTA DE RESULTADOS	7
INGRESOS	7
NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	9
HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR	10
OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRESCRIPCIÓN	11
AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS	12
NEGOCIO DE FABRICACIÓN A TERCEROS	12
OTROS INGRESOS	13
COSTES	13
BENEFICIO BRUTO	13
GASTOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	13
GASTOS DE VENTAS, GENERALES Y ADMINISTRATIVOS	13
DEPRECIACIÓN	14
RESULTADO FINANCIERO	14
TASA FISCAL EFECTIVA	14
RESULTADOS FINANCIEROS	14
DIVIDENDO	17
POSICIÓN FINANCIERA	18
LIQUIDEZ	21
PREVISIONES	23
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ACTUALES	24
ESG	25
HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS	26
ANEXO 1	

LO MÁS DESTACADO DE 9M DE 2022

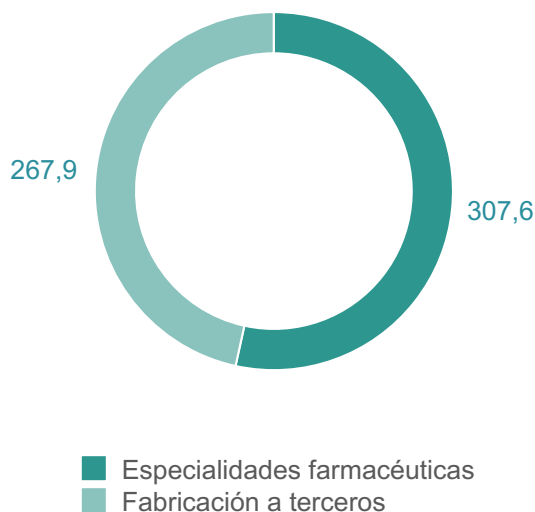
ROVI LOGRA UN INCREMENTO DEL 24% DE LOS INGRESOS OPERATIVOS E INCREMENTA EL EBITDA UN 25%

- Los ingresos operativos aumentaron un 24% con respecto al mismo período del ejercicio anterior hasta alcanzar los 575,5 millones de euros como resultado principalmente de (i) la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 49% en ventas, y (ii) el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 9%.
- Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular o HBPM y otras heparinas) se incrementaron en un 11% hasta alcanzar los 200,6 millones de euros. Las ventas del biosimilar de enoxaparina se incrementaron en un 33%, hasta alcanzar los 119,2 millones de euros.
- El EBITDA aumentó un 25% hasta alcanzar los 173,9 millones de euros.
- El Beneficio neto aumentó un 23% hasta alcanzar los 121,5 millones de euros.
- Lanzamiento de Okedi® (Risperidona ISM®) en España para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos (septiembre 2022).
- El 4 de octubre de 2022, ROVI presentó Glicopepton Biotech, S.L., una colaboración empresarial (joint venture) con Càrniques Celrà, S.L. y Grupo Empresarial Costa, S.L. que supone la constitución de una de las primeras estructuras a nivel nacional para el autoabastecimiento de heparinas. El proyecto contempla la construcción de una planta dedicada a la producción de compuestos de alto valor biológico procedentes de la mucosa intestinal de los cerdos, que se localizará en la Plataforma Logística-Industrial de Fraga (Huesca).
- Los aspectos ESG de ROVI fueron evaluados por la firma independiente de investigación, calificación y análisis de gobierno corporativo, Sustainalytics, habiendo alcanzado una calificación de riesgo ESG en 2022 de 17,3 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo bajo (entre 10 y 20 puntos). ROVI ha obtenido la mejor calificación de entre 458 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica.
- La Junta General de Accionistas de ROVI acordó el pago de un dividendo bruto de 0,9556 euros por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2021 (+151%). Este dividendo se pagó el 7 de julio.

INGRESOS POR REGIÓN (%)



INGRESOS POR NEGOCIO (Mn€)



PREVISIONES

En febrero de 2022, ROVI anunció que esperaba que sus **ingresos operativos aumentaran entre un 15% y un 20% en 2022**. Estas previsiones se confirmaron cuando la Compañía publicó sus resultados del primer trimestre y del primer semestre de 2022. Con la visibilidad que en este momento tiene la Compañía, ROVI espera alcanzar la banda alta de este rango en el ejercicio 2022.

Para 2023, ROVI espera que sus **ingresos operativos disminuyan en la banda baja de la segunda decena** (es decir, la decena entre 10% y 20%) **frente a 2022, aunque espera un crecimiento de entre el 5% y el 10% frente a la cifra alcanzada en 2021**.

No obstante, en 2023 ROVI se enfrenta a un nuevo escenario post-pandemia de la COVID-19 en el que la incertidumbre asociada a la evolución de la enfermedad es muy alta por lo que no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que este nuevo escenario pudiera tener en su negocio de fabricación a terceros. Asimismo, bajo los términos del acuerdo firmado con Moderna, en febrero de 2022, ROVI sigue invirtiendo en incrementar sus capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en sus instalaciones y espera que dichas capacidades estén totalmente instaladas a finales de 2024.



Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha señalado: *“Estamos muy ilusionados con el 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 en el mes de abril, en Reino Unido en el mes de julio y en España en el mes de septiembre. 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. También obtuvimos resultados positivos en nuestro estudio de Fase I*

para otro candidato, Letrozol ISM®, y logramos avances significativos en nuestra formulación trimestral de Risperidona, lo que refleja nuestra clara apuesta por la tecnología ISM®, que esperamos que sea el 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 a todos los rincones del planeta. Los resultados de los nueve primeros meses de 2022 demuestran la capacidad de nuestra compañía para adaptarse, competir y superarse continuamente. Alcanzamos un crecimiento de los ingresos operativos del 24% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, impulsado principalmente por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 49%, y por el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 9%. Preveamos un crecimiento continuado gracias, entre otros factores, a nuestro biosimilar de enoxaparina, que creció un 33% y ya se comercializaba en 38 países en los nueve primeros meses de 2022. Estamos en una fase de expansión internacional y esperamos que nuestro biosimilar de enoxaparina nos permita estar presentes en más de 120 países a largo plazo. Estamos muy ilusionados con el potencial de nuestra división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (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. Además, esperamos que nuestro negocio de especialidades en España, apoyado por el buen rendimiento de productos como

Neparvis®, de Novartis, y *Volutsa®*, de Astellas, nos proporcione una oportunidad de crecimiento sostenible y rentable en el futuro. Por último, (i) el acuerdo firmado con Moderna, y (ii) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de alto valor añadido, respaldada por el alto grado de especialización tecnológica de nuestras plantas en nichos diferenciados, permitieron que nuestro negocio de fabricación a terceros aumentara un 49% en los nueve primeros meses de 2022."

INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO

para el periodo de 9 meses finalizado el 30 de septiembre de 2022

CUENTA DE RESULTADOS

MILLONES €	9M 2022	9M 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	575,5	463,5	112,0	24 %
Otros ingresos	1,3	1,0	0,4	36 %
Total ingresos	576,8	464,5	112,4	24 %
Coste de ventas	(232,4)	(197,7)	(34,7)	18 %
Beneficio bruto	344,4	266,8	77,7	29 %
% margen	59,9 %	57,6 %		2,3 pp
Gastos en I+D	(16,2)	(19,1)	2,9	-15 %
Gastos de venta, generales y administrativos	(154,5)	(108,3)	(46,1)	43 %
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,1	0,2	(0,1)	-40 %
EBITDA	173,9	139,5	34,3	25 %
% margen	30,2 %	30,1 %		0,1pp
EBIT	156,8	123,3	33,5	27 %
% margen	27,3 %	26,6 %		0,7 pp
Resultado financiero	1,1	1,1	0,1	7 %
Beneficio antes de impuestos	158,0	124,3	33,6	27 %
Impuesto sobre beneficios	(36,5)	(25,4)	(11,1)	44 %
Tasa fiscal efectiva	23,1 %	20,4 %		2,7pp
Beneficio neto	121,5	98,9	22,6	23 %
Resultado atribuido a la Sociedad dominante	121,5	98,9	22,6	23 %
Resultado atribuido a participaciones no dominantes	(0,01)	-	(0,01)	n.a.

INGRESOS

Ingresos totales por unidad de negocio

MILLONES €	9M 2022	9M 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	307,6	283,3	24,3	9 %
Fabricación a terceros	267,9	180,2	87,7	49 %
Ingresos operativos	575,5	463,5	112,0	24 %
Otros ingresos	1,3	1,0	0,4	36 %
Ingresos totales	576,8	464,5	112,4	24 %

Los **ingresos operativos** aumentaron un 24% respecto al mismo período del año anterior, hasta alcanzar los 575,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 49% en ventas, y del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 9%. Los **ingresos totales** se incrementaron en un 24% hasta alcanzar los 576,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022.

Las **ventas fuera de España** crecieron un 39% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 383,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, de los cuales 63,2 millones de euros (esto es, el 17% sobre el total) correspondían a ventas en las sedes internacionales, principalmente por (i) el aumento de las ventas internacionales de las HBPM; y (ii) el incremento en ventas del negocio de fabricación a terceros. Las ventas fuera de España representaron el 67% de los ingresos operativos en los nueve primeros meses de 2022 frente al 60% en el mismo periodo de 2021.

NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Ventas del negocio de especialidades farmacéuticas

MILLONES €	9M 2022	9M 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	277,2	256,6	20,7	8 %
Heparinas de Bajo Peso Molecular	195,1	176,2	18,9	11 %
Biosimilar de Enoxaparina	119,2	89,9	29,4	33 %
Bemiparina (Hibor)	75,8	86,3	(10,4)	-12 %
Ventas en España	50,4	51,8	(1,4)	-3 %
Ventas en el exterior	25,4	34,5	(9,0)	-26 %
Neparvis	28,8	27,7	1,1	4 %
Volutsa	13,2	11,8	1,4	12 %
Vytorin & Absorcol & Orvatez	23,7	20,3	3,4	17 %
Otros productos	27,6	30,9	(3,3)	-11 %
Okedi	0,9	0,0	0,9	n.a.
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	(12,0)	(10,3)	(1,7)	16 %
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	29,3	25,8	3,5	14 %
Otros	1,1	0,9	0,1	15 %
Total especialidades farmacéuticas	307,6	283,3	24,3	9 %

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 8% con respecto al mismo período del ejercicio anterior hasta alcanzar los 277,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022.

Las ventas de la división de **heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 11% con respecto al mismo período del ejercicio anterior hasta alcanzar, en los primeros nueve meses de 2022, los 200,6 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 35% de los ingresos operativos a cierre de septiembre de 2022, frente al 39% en el mismo periodo de 2021. ROVI espera que las ventas de la división de heparinas aumenten en la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre el 10% y el 20%) en 2022.

División de heparinas

MILLONES €	9M 2022	9M 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Heparinas de bajo peso molecular	195,1	176,2	18,9	11 %
Biosimilar de Enoxaparina	119,2	89,9	29,4	33 %
Bemiparina (Hibor)	75,8	86,3	(10,4)	-12 %
Ventas en España	50,4	51,8	(1,4)	-3 %
Ventas en el exterior	25,4	34,5	(9,0)	-26 %
Otras heparinas ¹	5,6	5,3	0,2	5 %
Total división heparinas	200,6	181,5	19,2	11 %

HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) se incrementaron en un 11% en los primeros nueve meses de 2022, respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 195,1 millones de euros.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** aumentaron un 33% en los primeros nueve meses de 2022 respecto al mismo período del ejercicio 2021, hasta los 119,2 millones de euros, principalmente como resultado de (i) el lanzamiento del producto en cinco países nuevos; y (ii) el aumento de la demanda del producto en los países en los que ya está presente. En 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania; en 2018, en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia; en 2019, en Portugal, Polonia, Costa Rica, Suecia y Finlandia; 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; y en Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina y Kosovo en los nueve primeros meses de 2022.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, disminuyeron un 12% hasta alcanzar los 75,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022. Las ventas internacionales de Bemiparina decrecieron un 26%, hasta alcanzar los 25,4 millones de euros, debido principalmente a la disminución de las ventas en los mercados turco y ruso. Las ventas de Bemiparina en España (Hibor®) decrecieron un 3% hasta los 50,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022 con respecto al mismo período del ejercicio anterior, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de profilaxis. ROVI espera que las ventas de Bemiparina disminuyan en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre el 0% y el 10%) en el ejercicio 2022.

¹ Otras heparinas se reportan en la línea de "Agentes de contraste y otros productos hospitalarios".

El 4 de octubre de 2022, ROVI anunció el nacimiento de Glicopepton Biotech, S.L., una colaboración empresarial (joint venture) con Càrniques Celrà, S.L. y Grupo Empresarial Costa, S.L., que supone la constitución de una de las primeras estructuras a nivel nacional para el autoabastecimiento de heparinas y de productos con alto valor nutritivo para su uso en la composición de piensos para animales y fertilizantes.

El proyecto contempla la construcción de una planta dedicada a la producción de compuestos de alto valor biológico procedentes de la mucosa intestinal de los cerdos, que se localizará en la Plataforma Logística-Industrial de Fraga (Huesca). Contará con una inversión conjunta aproximada de 40 millones de euros a lo largo de los próximos cuatro años y prevé la creación de alrededor de 30 empleos directos cualificados. El proyecto se someterá a la obtención de los permisos y autorizaciones administrativas y regulatorias que procedan.

ROVI dispone de capacidad de producción interna para transformar la heparina cruda en heparina sódica y cuenta con ampliar esta capacidad mediante la construcción, ya en marcha, de una nueva línea de producción de heparina sódica con el objetivo de estar presente en todas las fases de fabricación de las heparinas de bajo peso molecular.

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 cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, se incrementaron en un 4% hasta alcanzar los 28,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, comparado con los 27,7 millones de euros en el mismo periodo de 2021.

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, se incrementaron en un 12% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 13,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022.

Las ventas de **Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®**, productos de prescripción de la compañía Merck Sharp & Dohme ("MSD") indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, aumentaron un 17% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 23,7 millones de euros 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, alcanzaron un importe de 0,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022. El producto se lanzó en Alemania en abril, en el Reino Unido en julio y en España en septiembre de 2022.

En Alemania, el acceso a los médicos está siendo ligeramente inferior al inicialmente previsto debido al foco de la Compañía en el psiquiatra hospitalario, aunque en las actividades de educación médica que está llevando a cabo, la acogida del producto está siendo muy positiva. En el Reino Unido, el producto se encuentra en la fase de introducción en los "trusts" (entidades que gestionan las áreas sanitarias) y, posteriormente, en los hospitales dependientes de cada "trust", y se espera que pueda estar pronto disponible en la mayoría de las farmacias hospitalarias. En España, la introducción del producto en las regiones y hospitales está siendo rápida, y, a finales de octubre, el producto estaba ya disponible en aproximadamente el 70% de las comunidades autónomas.

Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 4,5% en los nueve primeros meses de 2022 frente al mismo periodo de 2021. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 8,1% en dicho periodo de 2022, superando al mercado en 3,5 puntos porcentuales.

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 14% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 29,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022. 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

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 49% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 267,9 millones de euros en los primeros nueve meses de 2022, 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.

En febrero de 2022, ROVI anunció que esperaba que su **negocio de fabricación a terceros aumentara entre un 30% y un 40% en 2022**. Estas previsiones se confirmaron cuando la Compañía publicó sus resultados del primer trimestre y del primer semestre de 2022. Con la visibilidad que en este momento tiene la Compañía, ROVI espera alcanzar la banda alta de este rango en el ejercicio 2022.

OTROS INGRESOS

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó un 36% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, suponiendo 1,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022.

COSTES

BENEFICIO BRUTO

El **beneficio bruto** aumentó un 29% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 344,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, reflejando un aumento en el margen bruto de 2,3 puntos porcentuales desde el 57,6% en los primeros nueve meses de 2021 hasta el 59,9% en el mismo periodo de 2022. Este incremento es debido principalmente al buen desempeño de la división de fabricación a terceros que contribuyó con mayores márgenes a las ventas del grupo. Este impacto positivo en el margen bruto compensó el aumento del coste de ventas de las HBPM entre enero y septiembre de 2022 en comparación con el mismo período del año anterior.

GASTOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) decrecieron un 15% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 16,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la preparación del desarrollo de la siguiente fase de Letrozol ISM® y (ii) el desarrollo 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 43% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 154,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, principalmente como resultado de (i) el incremento de los gastos relacionados con la producción de la vacuna de Moderna; (ii) el incremento de 5,8 millones de euros de los gastos relacionados con la energía; y (iii) el aumento de los gastos vinculados al lanzamiento de Okedi® en Europa.

Gastos de ventas, generales y administrativos

MILLONES €	9M 2022	9M 2021	Variación	% Variación
Gastos de personal (exc. I+D)	70,3	59,4	10,9	18 %
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	84,2	48,9	35,3	72 %
Total gastos de ventas, generales y administrativos	154,5	108,3	46,1	43 %
Gastos sedes internacionales	13,0	7,5	5,5	74 %

DEPRECIACIÓN

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses, los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 5% en los primeros nueve meses de 2022, respecto al mismo periodo de 2021, hasta alcanzar los 17,0 millones de euros.

RESULTADO FINANCIERO

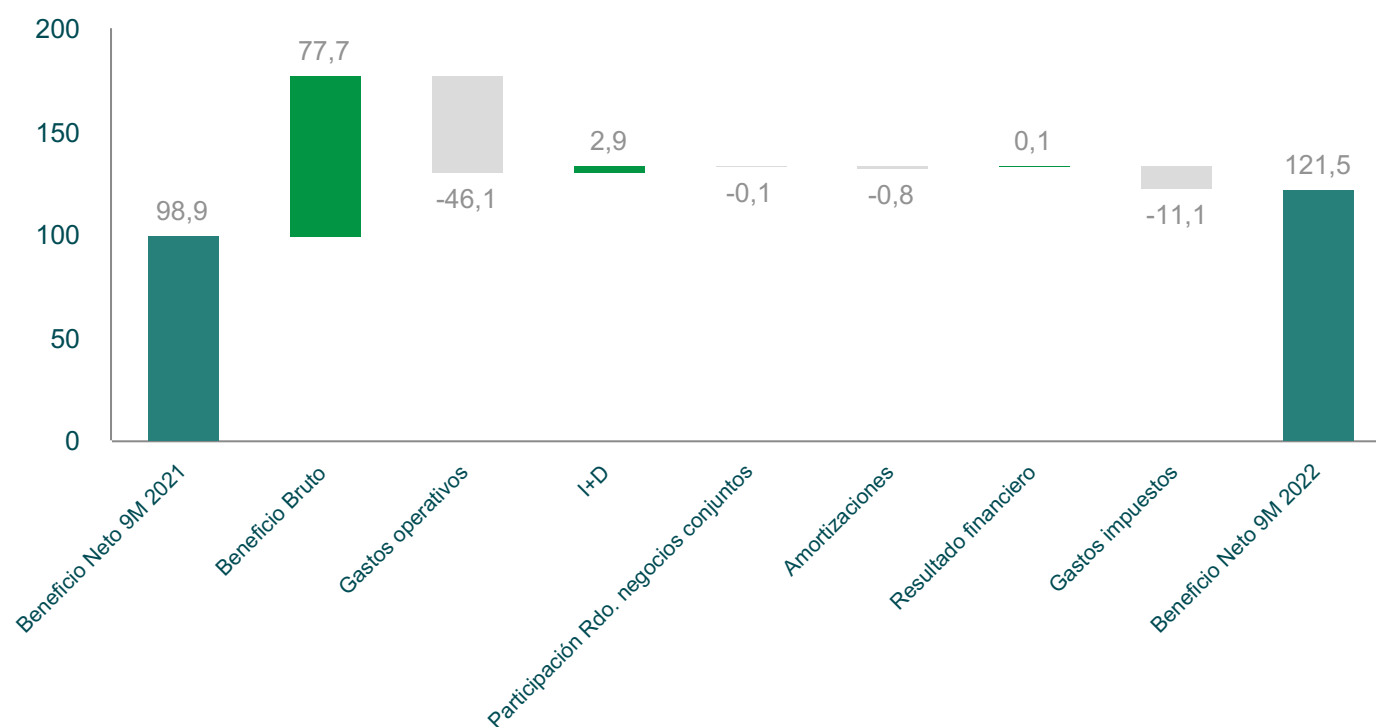
El **resultado financiero** (ingreso) aumentó un 7% situándose en 1,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, debido principalmente al mayor resultado por la valoración de instrumentos financieros derivados de tipo de cambio. Este ingreso se compensó parcialmente con mayores diferencias negativas de cambio.

TASA FISCAL EFECTIVA

La **tasa fiscal efectiva** en los nueve primeros meses de 2022 fue del 23,1% comparada con el 20,4% en el mismo periodo de 2021, debido principalmente al incremento del beneficio antes de impuestos.

RESULTADOS FINANCIEROS

Millones de euros



EBITDA

El **EBITDA** aumentó un 25% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 173,9 millones de euros en los primeros nueve meses de 2022, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 0,1 puntos porcentuales hasta el 30,2% en los nueve primeros meses de 2022 desde el 30,1% registrado en el mismo periodo de 2021.

EBIT

El **EBIT** aumentó un 27% con respecto a los nueve primeros meses de 2021 hasta alcanzar los 156,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, reflejando un incremento en el margen EBIT de 0,7 puntos porcentuales hasta el 27,3% en los nueve primeros meses de 2022 desde el 26,6% registrado en el mismo periodo de 2021.

BENEFICIO NETO

El **beneficio neto** aumentó hasta los 121,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, una subida del 23% con respecto al registrado en el mismo periodo de 2021 que se situó en los 98,9 millones de euros.

Las participaciones no dominantes se refieren a los socios de ROVI en Glicopepton Biotech, S. L. (ver página 26).

I+D PLANO

El **EBITDA "sin I+D"**, calculado excluyendo los gastos de I+D en los nueve primeros meses de 2022 y en los nueve primeros meses de 2021, creció un 20%, desde los 158,6 millones

de euros en los nueve primeros meses de 2021 hasta alcanzar los 190,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, reflejando un descenso en el margen EBITDA de 1,2 puntos porcentuales con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar el 33,0% en los nueve primeros meses de 2022 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo entre enero y septiembre de 2022 el mismo importe de gastos de I+D registrado que en el mismo periodo de 2021, el EBITDA habría crecido un 23%, hasta alcanzar los 171,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, reflejando un descenso en el margen EBITDA de 0,4 puntos porcentuales hasta el 29,7% en los nueve primeros meses de 2022, desde el 30,1% en el mismo periodo de 2021 (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 2022 y en los nueve primeros meses de 2021, aumentó un 22%, desde los 142,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2021 hasta alcanzar los 173,1 millones de euros en el mismo periodo de 2022, reflejando un descenso en el margen EBIT de 0,6 puntos porcentuales con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar el 30,1% en los nueve primeros meses de 2022 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en los nueve primeros meses de 2022 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el mismo periodo de 2021, el EBIT habría aumentado un 25%, hasta alcanzar los 154,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, reflejando un incremento en el margen EBIT de 0,2 puntos porcentuales hasta el 26,8% en los nueve primeros meses de 2022, desde el 26,6% en el mismo periodo de 2021 (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 2022 y en los nueve primeros meses de 2021, aumentó un 17% desde los 114,1 millones de euros entre enero y septiembre de 2021 hasta alcanzar los 134,0 millones de euros en el mismo periodo de 2022 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en los nueve primeros meses de 2022 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el mismo periodo de 2021, el beneficio neto habría aumentado un 21%, hasta alcanzar los 119,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022 (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 2022	9M 2021	9M 2022	9M 2021	% Cto.	9M 2022	9M 2021	% Cto.
Ingresos operativos	575,5	463,5	575,5	463,5	24 %	575,5	463,5	24 %
Otros ingresos	1,3	1,0	1,3	1,0	36 %	1,3	1,0	36 %
Total ingresos	576,8	464,5	576,8	464,5	24 %	576,8	464,5	24 %
Coste de ventas	(232,4)	(197,7)	(232,4)	(197,7)	18 %	(232,4)	(197,7)	18 %
Beneficio bruto	344,4	266,8	344,4	266,8	29 %	344,4	266,8	29 %
% margen	59,9 %	57,6 %	59,9 %	57,6 %	2.3pp	59,9 %	57,6 %	2.3pp
Gastos en I+D	(16,2)	(19,1)	0,0	0,0	n.a.	(19,1)	(19,1)	n.a.
Gastos de venta, generales y administrativos	(154,5)	(108,3)	(154,5)	(108,3)	43 %	(154,5)	(108,3)	43 %
Participación en resultado negocios conjuntos	0,1	0,2	0,1	0,2	-40 %	0,1	0,2	-40 %
EBITDA	173,9	139,5	190,1	158,6	20 %	171,0	139,5	23 %
% margen	30,2 %	30,1 %	33,0 %	34,2 %	-1.2pp	29,7 %	30,1 %	-0.4pp
EBIT	156,8	123,3	173,1	142,4	22 %	154,0	123,3	25 %
% margen	27,3 %	26,6 %	30,1 %	30,7 %	-0.6pp	26,8 %	26,6 %	0.2pp
Beneficio neto	121,5	98,9	134,0	114,1	17 %	119,3	98,9	21 %
% margen	21,1 %	21,3 %	23,3 %	24,6 %	-1.3pp	20,7 %	21,3 %	-0.6pp

DIVIDENDO

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 14 de junio de 2022, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 0,9556 euros brutos por acción con derecho a percibirlo, con cargo a los resultados del ejercicio 2021, lo que supone un incremento del 151% comparado con el dividendo abonado con cargo a los resultados del ejercicio 2020 (0,3812 euros/acción) e implica el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2021. Este dividendo se abonó el 7 de julio de 2022.

POSICIÓN FINANCIERA

Balance

MILLONES €	30 sept. 2022	31 dic. 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Activo				
Activos no corrientes	228,8	226,3	2,5	1 %
Activos corrientes	543,6	506,4	37,3	7 %
Total activo	772,5	732,7	39,8	5 %
Patrimonio neto	443,3	471,0	(27,7)	-6 %
Pasivo				
Pasivos no corrientes	70,8	71,3	(0,5)	-1 %
Deuda financiera	66,8	66,7	0,1	0 %
Pasivos corrientes	258,3	190,4	67,9	36 %
Deuda financiera	6,8	6,4	0,4	6 %
Total pasivo	329,2	261,7	67,5	26 %
Total patrimonio neto y pasivo	772,5	732,7	39,8	5 %

TOTAL ACTIVO

El **total activo** de ROVI se incrementó en un 5% hasta alcanzar los 772,5 millones de euros a 30 de septiembre de 2022, desde los 732,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2021, debido principalmente a (i) el incremento de 5,7 millones de euros en “inmovilizado material” en los nueve primeros meses de 2022 y (ii) el incremento de 46,5 millones de euros en la línea de “existencias” en los nueve primeros meses de 2022 por el aumento de las existencias de heparinas.

A 30 de septiembre de 2022, el **total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI** ascendía a 13,6 millones de euros, frente a los 9,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2021, de los cuales 7,0 millones de euros correspondían a España, 2,2 millones de euros a Portugal y 4,4 millones de euros a Italia.

PATRIMONIO NETO

El **patrimonio neto** de ROVI disminuyó en 27,7 millones de euros hasta alcanzar los 443,3 millones de euros a 30 de septiembre de 2022. Esta disminución se debió a los programas de recompra de acciones ejecutados en los nueve primeros meses de 2022.

TOTAL PASIVO

El **total pasivo** de ROVI se incrementó un 26% hasta alcanzar los 329,2 millones de euros a 30 de septiembre de 2022, desde los 261,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2021, debido principalmente a: (i) un incremento de 55,0 millones de euros en la partida de “pasivos contractuales” que está relacionado principalmente con importes facturados a clientes que a 30 de septiembre de 2022 están pendientes de imputación a la cuenta de resultados y (ii) un aumento de 1,1 millones de euros en la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar”.

A 30 de septiembre de 2022, la **deuda total** de ROVI aumentó hasta los 73,6 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a 30 de septiembre de 2022, el 15% del total de la deuda.

Total deuda

MILES €	30 sept. 2022	31 dic 2021	Tipo de interés
Préstamos entidades de crédito	44.286	44.821	0,68-0,70
Deuda con organismos oficiales	10.754	10.661	0
Pasivos por arrendamientos financieros	18.581	17.663	–
Instrumentos financieros derivados	–	17	–
Total	73.621	73.162	

A 30 de septiembre de 2022, los préstamos de entidades de crédito disminuyeron 0,5 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 2022, 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 fue del 0,703% en octubre de 2022) 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 4,3 millones de euros. El crédito vence en 2029 e incluye un período de carencia de 3 años.

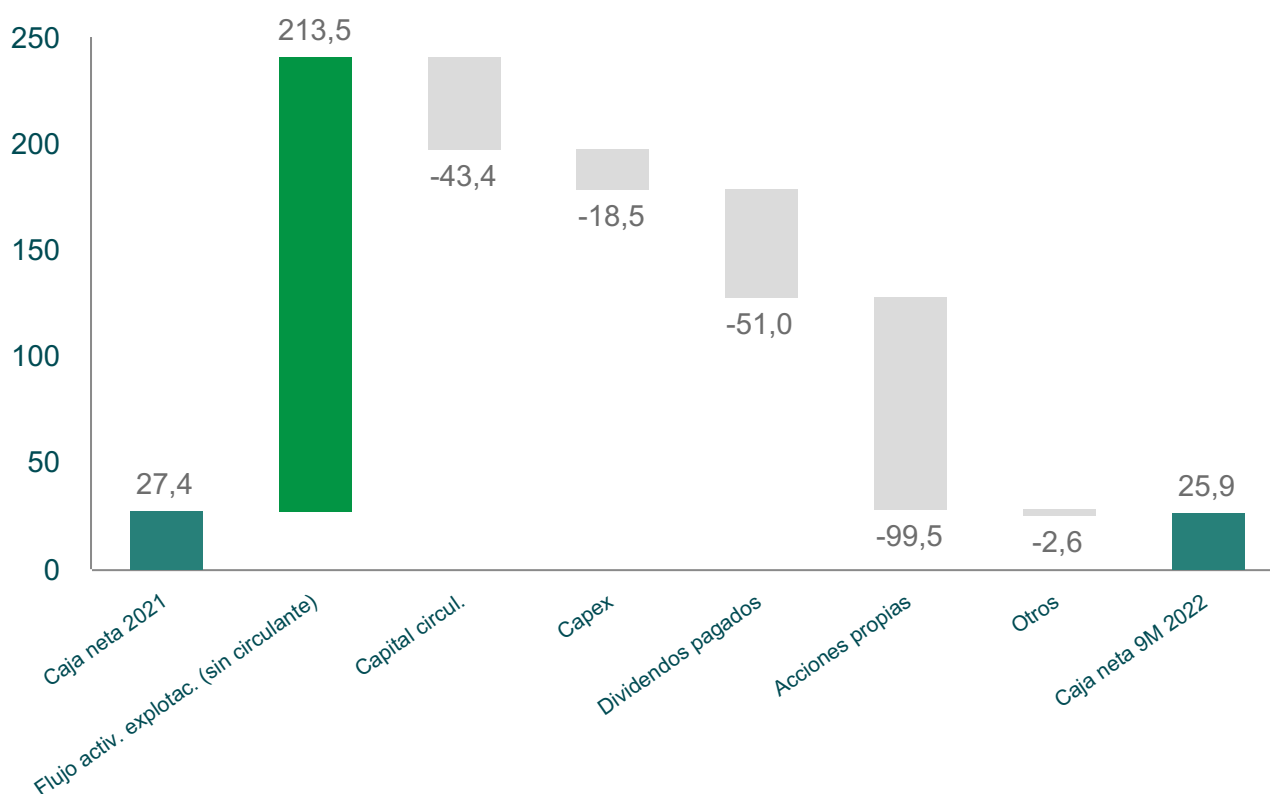
En julio de 2022, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un nuevo crédito distinto del anterior para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito asciende a 50 millones de euros con un plazo de amortización a 10 años e incluye un 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 2022, ROVI tenía una **posición de tesorería bruta** de 99,5 millones de euros comparado con los 100,5 millones de euros a 31 de diciembre de 2021, y una **caja neta** de 25,9 millones de euros (valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a los 27,4 millones de euros a 31 de diciembre de 2021.

Los **flujos netos utilizados en las actividades de explotación** se situaron en 170,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, frente a 137,9 millones de euros en el mismo periodo de 2021. Los flujos generados en las actividades de explotación, excluyendo los cambios en el capital circulante, aumentaron en un 34% hasta alcanzar los 213,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, frente a 158,8 millones de euros en el mismo periodo de 2021.

Millones de euros



LIQUIDEZ

Flujo de caja

MILLONES €	9M 2022	9M 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Flujos netos de efectivo de actividades de explotación	170,0	137,9	32,1	23 %
Flujos netos de efectivo de actividades de inversión	(18,4)	(21,9)	3,5	-16 %
Flujos netos de efectivo de actividades de financiación	(153,1)	(25,3)	(127,8)	n.a.
Variación neta de efectivo y equivalentes	(1,4)	90,8	(92,2)	-102 %
Efectivo y equivalentes al inicio del período	99,0	53,2	45,9	86 %
Efectivo y equivalentes al final del período	97,6	144,0	(46,3)	-32 %

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE EXPLOTACIÓN

Los **flujos netos de efectivo generados en las actividades de explotación** aumentaron hasta los 170,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, frente a 137,9 millones de euros en el mismo periodo de 2021, debido principalmente a:

- el incremento de 33,6 millones de euros en el beneficio antes de impuestos;
- el registro de 55,3 millones de euros en la partida de “Cobros por prestación de servicios de fabricación” en los nueve primeros meses de 2022, relacionados principalmente con cobros recibidos pendientes de imputación a la cuenta de resultados, frente a los 21,5 millones de euros registrados en el mismo periodo de 2021; y
- el aumento de 2,6 millones de euros en la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar” en los nueve primeros meses de 2022, frente a una disminución de 33,6 millones de euros en el mismo periodo de 2021.

Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con:

- la disminución de 48,4 millones de euros en la partida de “existencias” en los nueve primeros meses de 2022, frente a un incremento de 2,1 millones de euros en el mismo periodo de 2021;
- el incremento de 2,4 millones de euros en la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar” en los nueve primeros meses de 2022, frente a un incremento de 10,7 millones de euros en el mismo periodo de 2021; y

- la salida de caja de 14,7 millones de euros en la partida de “flujo de efectivo por impuestos” en los nueve primeros meses de 2022, frente a una salida de caja de 2,5 millones de euros en esta partida en el mismo periodo de 2021.

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE INVERSIÓN

ROVI ha invertido 18,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022, comparado con los 22,0 millones de euros en el mismo periodo de 2021.

Adquisición de inmovilizado

MILLONES €	9M 2022	9M 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Planta de inyectables de Madrid	0,6	1,4	(0,8)	-56 %
Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes	0,9	1,3	(0,3)	-26 %
Planta de Granada	0,4	1,0	(0,6)	-56 %
Planta de Alcalá de Henares	1,0	2,6	(1,6)	-61 %
Inversión en mantenimiento y otros	1,0	1,4	(0,3)	-25 %
Total capex de mantenimiento	4,0	7,6	(3,6)	-47 %
Industrialización de ISM [®]	2,8	3,5	(0,6)	-18 %
Planta de Escúzar	5,3	8,5	(3,2)	-38 %
Glicopeptón	1,9	-	1,9	n.a.
Nuevas líneas de llenado y ampliación de operaciones	4,3	2,4	2,0	85 %
Total capex de inversión	14,4	14,4	0,1	0 %
Total adquisición de inmovilizado	18,5	22,0	(3,5)	-16 %

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN

Los **flujos netos de efectivo utilizados en las actividades de financiación** disminuyeron hasta los -153,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2022 desde -25,3 millones de euros en el mismo periodo de 2021. Esta disminución 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, y a los dividendos pagados por importe de 51,0 millones de euros en julio de 2022 comparado con los 21,4 millones de euros pagados en julio de 2021.



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 los resultados de los nueve primeros meses de 2022. Hemos sido capaces de generar un crecimiento de los ingresos operativos del 24% en un entorno difícil, gracias a la fortaleza de nuestro negocio de fabricación a terceros, que sigue contando con buenas perspectivas de ventas, y un margen EBITDA del 30,2%, como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportó nuestro negocio de fabricación a terceros, el buen desempeño del biosimilar de enoxaparina, y la recuperación del negocio de especialidades. El compromiso de ROVI con la innovación queda reflejado en las cifras de los nueve primeros meses de 2022

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 febrero de 2022, ROVI anunció que esperaba que sus **ingresos operativos aumentaran entre un 15% y un 20% en 2022**. Estas previsiones se confirmaron cuando la Compañía publicó sus resultados del primer trimestre y del primer semestre de 2022. Con la visibilidad que en este momento tiene la Compañía, ROVI espera alcanzar la banda alta de este rango en el ejercicio 2022.

Para 2023, ROVI espera que sus **ingresos operativos disminuyan en la banda baja de la segunda decena** (es decir, la decena entre 10% y 20%) **frente a 2022, aunque espera un crecimiento de entre el 5% y el 10% frente a la cifra alcanzada en 2021**.

No obstante, en 2023 ROVI se enfrenta a un nuevo escenario post-pandemia de la COVID-19 en el que la incertidumbre asociada a la evolución de la enfermedad es muy alta por lo que no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que este nuevo escenario pudiera tener en su negocio de fabricación a terceros. Asimismo, bajo los términos del acuerdo firmado con Moderna, en febrero de 2022, ROVI sigue invirtiendo en incrementar sus capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en sus instalaciones y espera que dichas capacidades estén totalmente instaladas a finales de 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.

En enero de 2020, ROVI anunció el inicio del procedimiento centralizado de registro de Okedi® ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA). El 16 de diciembre de 2021, el CHMP adoptó una opinión positiva, recomendando la concesión de una autorización de comercialización para el medicamento Okedi®. Finalmente, 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 y en España en septiembre de 2022.

Asimismo, en su Día del Mercado de Capitales celebrado el 24 de noviembre de 2020, ROVI anunció la presentación de una NDA (New Drug Application), es decir, un expediente de registro para obtener la autorización de comercialización en Estados Unidos, ante la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos. ROVI ha sido informada del retraso en la toma de decisión sobre la concesión de la autorización de comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®) por parte de las autoridades sanitarias estadounidenses. Asimismo, el 24 de septiembre de 2021, ROVI recibió una Carta de Respuesta Completa (Complete Response Letter) por parte de la FDA con preguntas pendientes sobre el dossier de Risvan® que la Compañía ya había contestado, ya que la FDA reconoce en su carta que no llegó a revisar algunas de las respuestas presentadas durante el proceso de evaluación. ROVI espera que las respuestas puedan aclarar las cuestiones pendientes. En la Carta de Respuesta Completa, la FDA señala que, debido a la situación excepcional provocada por la pandemia que ha impedido que se lleve a cabo la inspección dentro del plazo definido en la Carta de Comunicación de Presentación, todas las respuestas a las preguntas pendientes serán evaluadas de acuerdo con la línea de tiempo descrita en la *"Guía de 2020 sobre los periodos de revisión de la industria para las respuestas de los solicitantes de cara a completar las cartas de respuesta cuando se necesita una evaluación de las instalaciones durante la emergencia de salud pública de la COVID-19"*, con un tiempo estimado de revisión de 6 meses a partir de la presentación de las respuestas a las preguntas planteadas en la Carta de Respuesta Completa. La concesión de la autorización de comercialización de Risvan® por parte de la FDA está también sujeta al resultado de una inspección previa a la aprobación (PAI) de la planta de producción europea donde se fabrica el producto, ubicada en Madrid (España).

Por otra parte, ROVI continúa el desarrollo clínico de Letrozol ISM®, que representa el segundo candidato que utiliza la plataforma tecnológica ISM® de ROVI. Este nuevo medicamento (en fase de investigación) es, según la información de la que dispone ROVI, el primer inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente. ROVI ha obtenido resultados positivos que confirman que esta formulación de ISM® proporciona una liberación prolongada de letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas estrogénicas. La empresa ha iniciado conversaciones con la FDA para revisar estos resultados, así como los próximos pasos para continuar con el desarrollo clínico de este nuevo inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada.

ROVI espera actualizar la información sobre el proceso regulatorio de Risvan® y Letrozol ISM® en su Capital Market Day de 2022, que se celebrará el 23 de noviembre.

Por último, el equipo de I+D de ROVI avanza en el desarrollo de una nueva formulación de Risperidona ISM® para inyección trimestral, que complementaría la formulación actual de Risperidona ISM® para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con esquizofrenia clínicamente estable. Este desarrollo se encuentra actualmente en los estudios regulatorios de toxicidad necesarios para realizar un ensayo clínico de Fase I en humanos, que está previsto que se inicie en el primer semestre de 2023.

ESG

En julio de 2022, los aspectos en materia medioambiental, social y de gobierno corporativo o aspectos ESG (Environmental, Social and Governance) de ROVI fueron evaluados por Sustainalytics (una de las empresas independientes líderes en la investigación, evaluación y análisis en materia de ESG y gobierno corporativo que apoya a inversores en todo el mundo en el desarrollo e implementación de estrategias de inversión responsable), habiendo alcanzado una calificación de riesgo ESG de 17,3 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo bajo (entre 10 y 20 puntos). Esta calificación mejora en 1,1 puntos la alcanzada en el ejercicio anterior (18,4 puntos).

En esta clasificación, ROVI ha obtenido la primera mejor calificación de entre 458 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica y el puesto 22º de un total de 970 compañías del sector, que incluye a empresas de biotecnología, laboratorios farmacéuticos y de equipamiento sanitario.

Entre los principios básicos de actuación de ROVI que se incluyen en su Política contra el Cambio Climático, están los siguientes:

- Reducción de emisiones de gases de efecto invernadero;
- Reducción de emisiones de gases de no efecto invernadero, mejorando la calidad del aire;
- Neutralidad en carbono, reduciendo las emisiones y compensando aquéllas que no se puedan evitar;

- Utilización de energías renovables, aumentando su consumo, hasta conseguir que la totalidad de las energías provenga de fuentes renovables. El 100% de la energía eléctrica empleada en nuestras plantas es de origen renovable.

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.

HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS

Nace Glicopepton Biotech para producir compuestos de alto valor tecnológico

ROVI anunció (mediante publicación de información privilegiada número 18544 de 4 de octubre de 2022) la creación de Glicopepton Biotech, S. L., un acuerdo de colaboración empresarial (joint venture) con Càrniques Celrà, S.L. y Grupo Empresarial Costa, S.L. que supone la constitución de una de las primeras estructuras a nivel nacional para el autoabastecimiento de heparinas y de productos con alto valor nutritivo para su uso en la composición de piensos para animales y fertilizantes. Los objetivos de este proyecto se centran en transformar el proceso productivo ganadero actual en un proceso biotecnológico de alto valor añadido basado en un modelo de economía circular.

El proyecto contempla la construcción de una planta dedicada a la producción de compuestos de alto valor biológico procedentes de la mucosa intestinal de los cerdos, que se localizará en la Plataforma Logística-Industrial de Fraga (Huesca). Contará con una inversión conjunta aproximada de 40 millones de euros a lo largo de los próximos cuatro años y prevé la creación de alrededor de 30 empleos directos cualificados. El proyecto se someterá a la obtención de los permisos y autorizaciones administrativas y regulatorias que procedan.

Glicopepton Biotech aúna la experiencia de ROVI como empresa líder en la investigación de heparinas de bajo peso molecular (HBPM) con la trayectoria de Càrniques Celrà y Grupo Empresarial Costa, dos referentes del sector ganadero y cárnico en España. La HBPM es un fármaco anticoagulante utilizado para prevenir y tratar la enfermedad tromboembólica venosa. Se trata de un producto de origen biológico cuya materia prima se obtiene de la mucosa intestinal de los cerdos. Este proyecto persigue, por un lado, la creación de valor tanto económico como tecnológico al conseguir transformar la mucosa del cerdo en un producto tecnológico de alto valor añadido, como es la heparina, y por otro lado, el desarrollo de nuevos complementos alimenticios para animales y fertilizantes.

ROVI dispone de capacidad de producción interna para transformar la heparina cruda en heparina sódica y cuenta con ampliar esta capacidad mediante la construcción, ya en marcha, de una nueva línea de producción de heparina sódica con el objetivo de estar presente en todas las fases de fabricación de las heparinas de bajo peso molecular.

Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha destacado “la importancia estratégica que tiene para España un proyecto de estas características, ya que proporciona al país la capacidad de ser autosuficiente en la obtención de una materia prima imprescindible para la producción de un medicamento esencial como son las heparinas de bajo peso molecular. En ROVI estamos muy ilusionados con este proyecto, ya que, como empresa especializada en estos medicamentos, nos permitirá dar un paso más en la integración vertical de nuestra fabricación de HBPM”.

Programa de recompra de acciones de ROVI

ROVI anunció (mediante publicación de información privilegiada número 1308 de 22 de febrero de 2022) la finalización del programa de recompra puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, y la puesta en marcha de un nuevo programa de recompra, con efectos desde el 23 de febrero de 2022.

Finalización del programa de recompra

ROVI informó de que el Consejo de Administración celebrado con fecha 22 de febrero de 2022, acordó finalizar el programa de recompra puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, por la Sociedad, habiéndose adquirido un total de 1.492.108 acciones propias, esto es, un 89% del número máximo previsto bajo el Programa de Recompra, que se dio por concluido con éxito.

Puesta en marcha de un nuevo programa de recompra

Asimismo, ROVI comunicó la puesta en marcha desde el 23 de febrero de 2022 de un nuevo programa de recompra de acciones de la Sociedad (el “Programa de Recompra”), con arreglo a los siguientes términos:

- (i) 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.
- (ii) Período de duración: desde el día 23 de febrero de 2022, y durante un período de seis meses, salvo que concurra alguna de las circunstancias previstas en los términos del Programa de Recompra, en cuyo caso podría terminar antes.
- (iii) Importe monetario máximo: hasta 46.000.000 euros.
- (iv) Número máximo de acciones a adquirir: 560.700 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 1% del capital social de ROVI a la fecha del lanzamiento del programa.
- (v) 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 Mercado Continuo de las Bolsas de Valores españolas durante los veinte días de negociación anteriores a la fecha de la compra.

El 29 de marzo de 2022, ROVI informó de la finalización de este segundo programa de recompra, habiéndose adquirido un total de 560.700 acciones propias, esto es, un 100% del número máximo previsto bajo el programa de recompra.

La finalidad de ambos programas de recompra era la amortización de acciones propias de ROVI (mediante reducción de capital). La reducción de capital mediante la amortización de 2.052.808 acciones recompradas en el marco de los dos programas de recompra mencionados anteriormente, fue aprobada por la Junta General de accionistas del 14 de junio de 2022 y ha sido ejecutada mediante la elevación a público de la correspondiente escritura de reducción de capital que está inscrita en el Registro Mercantil de Madrid. La nueva cifra de capital social, una vez amortizadas las acciones referidas y excluidas de negociación, ha quedado reflejada en los registros de la CNMV y de Iberclear.

ROVI y Moderna amplían su colaboración a largo plazo para la fabricación de medicamentos de ARNm durante los próximos 10 años

ROVI anunció (mediante publicación de información privilegiada número 1299 de 16 de febrero de 2022) una colaboración a largo plazo con Moderna para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares.

Este nuevo acuerdo, que tiene una duración de diez años, incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de ROVI en Madrid, España. Además de producir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, la plataforma de ROVI podrá también utilizarse para dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna.

“ROVI ha sido un socio fundamental en el apoyo a la fabricación de nuestra vacuna de ARNm contra la COVID-19 para los países fuera de los Estados Unidos y este acuerdo a largo plazo amplía nuestra colaboración y permite extender la fabricación, por parte de ROVI, a futuros medicamentos de ARNm”, dijo D. Juan Andrés, Director de Operaciones Técnicas y Calidad de Moderna.

D. Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, comentó: “Estamos encantados de ampliar nuestra colaboración con Moderna y convertirnos en un socio de fabricación a largo plazo. En ROVI estamos trabajando para aportar a la solución de esta pandemia toda nuestra experiencia como fabricante de inyectables para terceros de alto valor tecnológico y confiamos en nuestra capacidad para participar en la fabricación de nuevos candidatos de ARNm en el futuro”.

ROVI recibe la aprobación de la Comisión Europea para Okedi® como tratamiento de la esquizofrenia

ROVI anunció (mediante publicación de la información relevante número 14055 de 15 de febrero de 2022) que la Comisión Europea había autorizado 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.

Risperidona ISM® es un antipsicótico inyectable de liberación prolongada desarrollado y patentado por ROVI para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos para quienes se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, que, desde la primera inyección, proporciona niveles plasmáticos del medicamento de forma inmediata y sostenida, sin requerir dosis de carga ni suplementar con risperidona oral.

Esta aprobación se basa en los resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia². Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con dos dosis distintas (de 75 mg y 100 mg, mensuales) los objetivos preespecificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS (diferencia media, IC del 95%), mejoró significativamente desde el inicio hasta el día 85 con Risperidona ISM® 75 y 100 mg, con diferencias ajustadas con placebo de -13,0 (-17,3 a -8,8; $p < 0,0001$) y -13,3 (-17,6 a -8,9; $p < 0,0001$), respectivamente. También se obtuvieron cambios medios significativamente mejorados para la variable secundaria clave, la puntuación CGI-S, desde el inicio hasta el día 85, de Risperidona ISM® en comparación con placebo, de -0,7 (-1,0 a -0,5; $p < 0,0001$), para ambas dosis. La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron el aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). No se registró información de seguridad relevante nueva ni inesperada. Asimismo, a los pacientes que completaron correctamente la fase doble ciego, se les ofreció continuar en una fase de extensión a largo plazo (12 meses), en la que el tratamiento con Risperidona ISM® (75 mg o 100 mg) se administró cada cuatro semanas de forma abierta. En esta fase abierta del estudio también se incluyeron pacientes nuevos, clínicamente estables (pacientes “de novo”). Se observó que el tratamiento a largo plazo fue eficaz, seguro y bien tolerado en pacientes adultos con esquizofrenia, independientemente de la gravedad inicial de su enfermedad o de si fueron tratados previamente con Risperidona ISM® durante una exacerbación aguda o cambiado de dosis estables de risperidona oral³.

"Estamos muy ilusionados con la aprobación de Risperidona ISM® por parte de la Comisión Europea porque creemos que nuestro medicamento podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos. Asimismo, hemos lanzado el producto en Alemania, Reino Unido y España", destacó Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

En lo que respecta a otros territorios, ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Risperidona ISM® ante las autoridades sanitarias estadounidenses, la U.S. Food and Drug Administration (“FDA”), con fecha 24 de noviembre de 2020, y el expediente está actualmente bajo la revisión de la FDA; ROVI ha sido informada por la FDA del retraso en la toma de decisión sobre la concesión de dicha autorización de comercialización.

² Correll, C.U., Litman, R.E., Filts, Y. et al. Efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in schizophrenic patients with an acute exacerbation. *npj Schizophr* 6, 37 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41537-020-00127-y>

³ Filts Y, Litman RE, Martínez J, Anta L, Naber D, Correll CU. Long-term efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in the treatment of schizophrenia: Results from a 12-month open-label extension study. *Schizophr Res.* 2021 Nov 27;239:83-91.

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 70 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa, que se comercializa ya en 38 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
Investor Relations Analyst
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.

Medidas alternativas de rendimiento

Este comunicado podría incluir ciertas medidas alternativas de rendimiento ("APMs") no preparadas bajo NIIF-UE y no revisadas o auditadas por los auditores de la Sociedad ni por ningún experto independiente. Además, la forma en que el Grupo define y calcula estas medidas puede diferir de la forma en que otras sociedades calculan medidas similares. Por consiguiente, pueden no ser comparables.

ANEXO 1

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES BALANES CONSOLIDADOS A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2022 Y A 31 DE DICIEMBRE DE 2021

MILES €	30 de septiembre de 2022	31 de diciembre de 2021
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	187.474	181.775
Activos intangibles	36.244	38.558
Inversión en negocio conjunto	2.111	1.994
Activos por impuestos diferidos	2.944	3.850
Valores de renta variable	8	72
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	228.846	226.314
Activos corrientes		
Existencias	291.932	245.473
Clientes y otras cuentas a cobrar	150.182	150.172
Activos por impuesto corriente	416	9.891
Gastos anticipados	2.972	1.791
Instrumentos financieros derivados	479	–
Efectivo y equivalentes al efectivo	97.639	99.035
	543.620	506.362
Total activo	772.466	732.676

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2022 Y A 31 DE DICIEMBRE DE 2021

MILES €	30 de septiembre de 2022	31 de diciembre de 2021
PATRIMONIO NETO		
Patrimonio neto atribuido a la Sociedad dominante	441.921	470.976
Capital social	3.241	3.364
Prima de emisión	87.636	87.636
Reserva legal	673	673
Acciones propias	(33.974)	(66.121)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	262.847	292.349
Resultado del periodo	121.504	153.077
Otras reservas	(6)	(2)
Participaciones no dominantes	1.363	–
Total patrimonio neto	443.284	470.976
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	66.807	66.745
Pasivos por impuestos diferidos	633	776
Pasivos contractuales	1.597	1.460
Ingresos diferidos	1.808	2.331
	70.845	71.312
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	6.814	6.417
Proveedores y otras cuentas a pagar	126.237	125.173
Pasivos por impuesto corriente	12.188	681
Pasivos contractuales	112.512	57.632
Ingresos diferidos	586	485
	258.337	190.388
Total pasivo	329.182	261.700
Total patrimonio neto y pasivo	772.466	732.676

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 2022 Y EL 30 DE
SEPTIEMBRE DE 2021

MILES €	9M 2022	9M 2021
Importe neto de la cifra de negocios	575.497	463.501
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	20.280	5.912
Aprovisionamientos	(252.675)	(203.642)
Gastos de personal	(77.372)	(65.641)
Otros gastos de explotación	(93.318)	(61.772)
Amortizaciones	(17.039)	(16.248)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.340	985
Participación en el resultado de negocios conjuntos	117	194
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)	156.830	123.289
Ingresos financieros	4	66
Gastos financieros	(641)	(672)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	2.695	1.793
Diferencias de cambio	(925)	(127)
RESULTADO FINANCIERO	1.133	1.060
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	157.963	124.349
Impuesto sobre beneficios	(36.468)	(25.411)
RESULTADO DEL PERIODO	121.495	98.938
Resultado atribuido a la Sociedad dominante	121.504	98.938
Resultado atribuido a participaciones no dominantes	(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 2022 Y EL 30 DE SEPTIEMBRE DE
2021

MILES €	9M 2022	9M 2021
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	157.963	124.349
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	17.039	16.248
Ingresos financieros	(4)	(66)
Correcciones valorativas por deterioro	2.009	4.319
Ajustes por cambios de valor de instrumentos financieros	(496)	(1.738)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(2.199)	(55)
Gastos financieros	641	672
Diferencias de cambio	925	–
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	(2.060)	(4.198)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(1.181)	(1.350)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(117)	(194)
Pagos basados en acciones	–	1.403
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	2.619	(33.601)
Existencias	(48.424)	2.083
Proveedores y otras cuentas a pagar	2.357	10.657
Otros cobros y pagos:		
Cobro por prestación de servicios de fabricación	55.325	21.508
Cobro por licencias de distribución	355	373
Flujo de efectivo por impuestos	(14.721)	(2.458)
Pagos de intereses	–	(4)
Flujos netos de efectivo generado (utilizado) en activ. de explotación	170.031	137.948
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(343)	(267)
Adquisición de inmovilizado material (no incluye derechos de uso)	(18.110)	(21.714)
Venta de inmovilizado material	78	33
Venta de activos financieros	20	–
Intereses cobrados	4	66
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de inversión	(18.351)	(21.882)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(4.963)	(4.377)
Deuda financiera recibida	1.266	867
Intereses pagados	(215)	(216)
Compra de acciones propias	(149.433)	(36.876)
Reemisión de acciones propias	49.904	36.708
Aportación de capital en sociedades dependientes	1.372	–
Dividendos pagados	(51.007)	(21.373)
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de financiación	(153.076)	(25.267)
Variación neta de efectivo y equivalentes	(1.396)	90.799
Efectivo y equivalentes al inicio del periodo	99.035	53.162
Efectivo y equivalentes al final del periodo	97.639	143.961