



## **A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES**

Madrid, 3 de noviembre de 2021

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 227 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 2021, 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 2021

03/11



# DATOS FINANCIEROS DESTACADOS

## Resumen

MILLONES €	Periodo de 9 meses finalizado el 30 Sept.			
	2021	2020	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	463,5	302,1	161,4	53%
Beneficio bruto	266,8	175,4	91,3	52%
EBITDA	139,5	69,7	69,9	100%
EBIT	123,3	55,3	68,0	123%
Beneficio neto	98,9	46,8	52,1	111%
Adquisición de inmovilizado ("Capex")	22,0	16,9	5,1	30%
Flujo de caja libre	116,1	-21,5	137,6	n.a.
% Beneficio bruto/ingresos	57,6%	58,1%		-0,5pp
% EBITDA/ingresos	30,1%	23,1%		7,0pp
% EBIT/ingresos	26,6%	18,3%		8,3pp
% Beneficio neto/ingresos	21,3%	15,5%		5,8pp
% Capex/ingresos	4,7%	5,6%		-0,9pp
% Flujo de caja libre/ingresos	25,0%	-7,1%		32,2pp
	<b>A 30 Sept. 2021</b>	A 30 Dic. 2020		
Deuda neta (Millones €)	-74,4	19,8	-94,2	n.a.
Ratio de apalancamiento neto <sup>1</sup> (x)	-0,53	0,28	-0,82	n.a.

<sup>1</sup> Deuda neta/EBITDA

### Cifras no auditadas

*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 de los nueve primeros meses del ejercicio 2021 junto con la información comparativa consolidada del ejercicio 2020 (balance) y de los nueve primeros meses del ejercicio 2020 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

# ÍNDICE

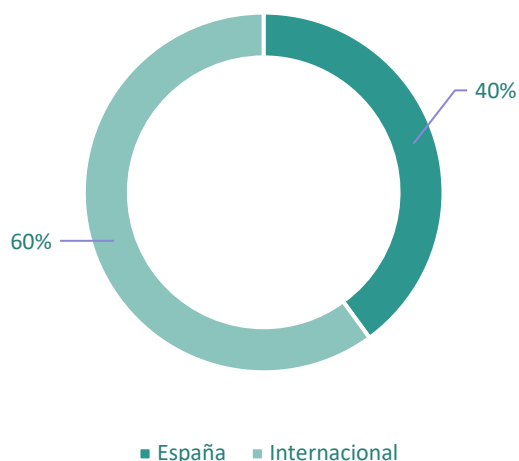
LO MÁS DESTACADO DE 9M 2021.....	4
INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO.....	7
CUENTA DE RESULTADOS .....	7
INGRESOS.....	8
NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.....	9
HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR .....	10
OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRESCRIPCIÓN.....	11
AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS.....	12
NEGOCIO DE FABRICACIÓN A TERCEROS.....	12
OTROS INGRESOS.....	12
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 .....	15
DIVIDENDO .....	17
POSICIÓN FINANCIERA.....	18
LIQUIDEZ.....	21
PREVISIONES .....	23
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ACTUALES .....	24
ESG .....	26
HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS.....	27
ANEXO 1.....	37

# LO MÁS DESTACADO DE 9M 2021

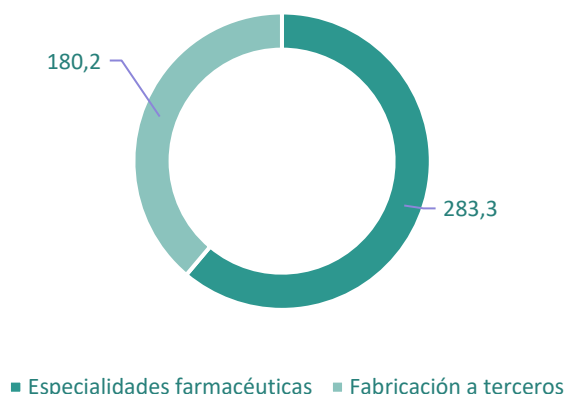
## ROVI LOGRA UN INCREMENTO DEL 53% DE LOS INGRESOS OPERATIVOS Y DUPLICA SU EBITDA

- Los ingresos operativos aumentaron un 53% con respecto al mismo período del ejercicio anterior hasta alcanzar los 463,5 millones de euros como resultado principalmente de (i) la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 187% en ventas, y (ii) el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 18%.
- Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular o HBPM y otras heparinas) se incrementaron en un 15% hasta alcanzar los 181,5 millones de euros. Las ventas del biosimilar de enoxaparina se incrementaron en un 17%, hasta alcanzar los 89,9 millones de euros y las ventas de Bemiparina aumentaron un 13%, situándose en los 86,3 millones de euros.
- El EBITDA se duplicó con respecto a las cifras del mismo periodo de 2020 hasta alcanzar los 139,5 millones de euros.
- El Beneficio neto aumentó un 111% hasta alcanzar los 98,9 millones de euros.
- Los aspectos ESG de ROVI fueron evaluados por la firma independiente de investigación, calificación y análisis de gobierno corporativo y ESG, Sustainalytics, habiendo alcanzado una calificación de riesgo ESG en 2021 de 18,4 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo bajo (entre 10 y 20 puntos). ROVI ha obtenido la segunda mejor calificación de entre 432 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica.
- La Junta General de Accionistas de ROVI acordó el pago de un dividendo bruto de 0,3812 euros por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2020 (+118%). Este dividendo se pagó el 7 de julio.

VENTAS POR REGIÓN (%)



INGRESOS OPERATIVOS POR UNIDAD DE NEGOCIO (Mn€)



## PREVISIONES

Para el año **2022**, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%).

En julio de 2021, ROVI actualizó al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2021 desde la banda alta del rango del 20% al 30% al rango entre el 35% y el 40%. Con la visibilidad que tiene la compañía en este momento, ROVI revisa de nuevo al alza su **previsión de crecimiento de los ingresos operativos para el ejercicio actual** desde el rango entre el 35% y el 40% hasta el rango del 40% al 45%.

## PROGRAMA DE RECOMPRA DE ACCIONES

ROVI ha anunciado hoy al mercado, con efectos a partir de esta fecha, 3 de noviembre de 2021, la puesta en marcha de un programa de recompra de acciones de la Sociedad (ver información ampliada en páginas 27-29), con arreglo a los siguientes términos:

1. **Finalidad y alcance:** amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, aumentar la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.
2. **Período de duración:** desde el día de hoy, 3 de noviembre de 2021, y durante un período de 12 meses.
3. **Importe monetario máximo:** hasta 125.000.000 euros.
4. **Número máximo de acciones a adquirir:** 1.682.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 3% del capital social de ROVI a día de hoy.



Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha señalado que *"en el momento de presentar estos resultados, ha pasado poco más de un año y medio desde que la OMS declaró la pandemia de la COVID-19 en marzo de 2020. Desde entonces, todos nuestros esfuerzos han estado dirigidos a proteger a nuestros empleados y a garantizar que los pacientes que necesitaban nuestros medicamentos los tuvieran y no se vieran afectados por los confinamientos globales. Afortunadamente, parece que en 2021 empezamos a ver la luz al final del túnel gracias al desarrollo de las vacunas contra la COVID-19. Una de esas vacunas es la de Moderna, en la que ROVI participa actualmente en cuanto a su llenado y acabado se refiere. Los programas de vacunación*

masiva ya están en marcha en todo el mundo y estamos muy orgullosos de poder contribuir con nuestro trabajo a toda la sociedad en este momento histórico. Con respecto a los resultados de los primeros nueve meses de 2021 de ROVI, alcanzamos un crecimiento de los ingresos operativos del 53% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior, impulsado principalmente por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 187%, y por el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 18%. Prevemos un crecimiento continuado gracias, entre otros factores, a nuestro producto estrella, Bemiparina, que creció un 13%. Asimismo, ya estamos comercializando nuestro biosimilar de enoxaparina en 28 países en los primeros nueve meses de 2021 y sus ventas aumentaron un 17% en el mismo periodo. 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 franquicia de HBPM y aspiramos a convertirnos en un jugador de referencia en este campo a nivel mundial. 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. Asimismo, (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 187% en los primeros nueve meses de 2021. Igualmente, confiamos en el potencial de nuestra cartera actual de proyectos de I+D, realizando un importante esfuerzo inversor, ya que confiamos en que será el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Tenemos grandes esperanzas en el potencial de nuestra tecnología de inyectables de larga duración (ISM®). Actualmente, estamos inmersos en el proceso regulatorio con nuestro primer candidato, Risperidona ISM®, basado en nuestra tecnología ISM®, en Europa y en Estados Unidos con el fin de obtener la autorización de comercialización de este candidato en ambos territorios. Esperamos poder lanzar este producto al mercado en 2022. También estamos realizando un estudio de fase I para otro candidato, Letrozol, cuyos datos preliminares también muestran resultados positivos, lo que refleja nuestra clara apuesta por nuestra tecnología ISM®".

# INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO

para el periodo de 9 meses finalizado el 30 de septiembre de 2021

## CUENTA DE RESULTADOS

MILLONES €	Periodo de 9 meses finalizado el 30 Sept.			
	2021	2020	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	463,5	302,1	161,4	53%
Otros ingresos	1,0	0,9	0,1	13%
<b>Total ingresos</b>	<b>464,5</b>	<b>303,0</b>	<b>161,5</b>	<b>53%</b>
Coste de ventas	-197,7	-127,6	-70,2	55%
<b>Beneficio bruto</b>	<b>266,8</b>	<b>175,4</b>	<b>91,3</b>	<b>52%</b>
<i>% margen</i>	57,6%	58,1%		-0,5pp
Gastos en I+D	-19,1	-15,6	-3,5	22%
Gastos de venta, generales y administrativos	-108,3	-90,1	-18,2	20%
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,2	0,0	0,2	n.a.
<b>EBITDA</b>	<b>139,5</b>	<b>69,7</b>	<b>69,9</b>	<b>100%</b>
<i>% margen</i>	30,1%	23,1%		7,0pp
<b>EBIT</b>	<b>123,3</b>	<b>55,3</b>	<b>68,0</b>	<b>123%</b>
<i>% margen</i>	26,6%	18,3%		8,3pp
Resultado financiero	1,1	-1,0	2,1	n.a.
<b>Beneficio antes de impuestos</b>	<b>124,3</b>	<b>54,3</b>	<b>70,1</b>	<b>129%</b>
Impuesto sobre beneficios	-25,4	-7,4	-18,0	n.a.
<i>Tasa fiscal efectiva</i>	20,4%	13,7%		6,7pp
<b>Beneficio neto</b>	<b>98,9</b>	<b>46,8</b>	<b>52,1</b>	<b>111%</b>



# INGRESOS

## Ingresos totales por unidad de negocio

MILLONES €	Periodo de 9 meses finalizado el 30 Sept.			%
	2021	2020	Crecimiento	
Especialidades farmacéuticas	283,3	239,5	43,8	18%
Fabricación a terceros	180,2	62,7	117,5	187%
<b>Ingresos operativos</b>	<b>463,5</b>	<b>302,1</b>	<b>161,4</b>	<b>53%</b>
Otros ingresos	1,0	0,9	0,1	13%
<b>Ingresos totales</b>	<b>464,5</b>	<b>303,0</b>	<b>161,5</b>	<b>53%</b>

Los **ingresos operativos** aumentaron un 53% respecto al mismo período del año anterior, hasta alcanzar los 463,5 millones de euros en los primeros nueve meses de 2021, como resultado principalmente de la fortaleza (i) del negocio de fabricación a terceros, que creció un 187% en ventas, y (ii) del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 18%. Los **ingresos totales** se incrementaron en un 53% hasta alcanzar los 464,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021.

Las **ventas fuera de España** crecieron un 96% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 275,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, de los cuales 46,8 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 60% de los ingresos operativos en los nueve primeros meses de 2021 frente al 47% en los nueve primeros meses de 2020.

## NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

### Ventas del negocio de especialidades farmacéuticas

MILLONES €	Periodo de 9 meses finalizado el 30 Sept.			
	2021	2020	Crecimiento	% Crecimiento
<b>Productos farmacéuticos con prescripción</b>	<b>256,6</b>	<b>216,8</b>	<b>39,7</b>	<b>18%</b>
Heparinas de Bajo Peso Molecular	176,2	153,1	23,1	15%
Biosimilar de Enoxaparina	89,9	76,6	13,3	17%
Bemiparina (Hibor)	86,3	76,5	9,8	13%
Ventas en España	51,8	50,4	1,4	3%
Ventas en el exterior	34,5	26,1	8,4	32%
Neparvis	27,7	21,6	6,1	28%
Ulunar & Hirobriz	7,1	8,7	-1,6	-19%
Volutsa	11,8	10,5	1,3	12%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	20,3	22,0	-1,6	-7%
Medikinet & Medicebran	2,6	2,4	0,1	5%
Otros productos	21,3	19,8	1,4	7%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-10,3	-21,3	11,0	-51%
<b>Agentes de contraste y otros productos hospitalarios</b>	<b>25,8</b>	<b>22,1</b>	<b>3,7</b>	<b>17%</b>
<b>Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros</b>	<b>0,9</b>	<b>0,5</b>	<b>0,4</b>	<b>78%</b>
<b>Total especialidades farmacéuticas</b>	<b>283,3</b>	<b>239,5</b>	<b>43,8</b>	<b>18%</b>

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 18% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior hasta alcanzar los 256,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021.

Las ventas de la división de **heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 15% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior hasta alcanzar, en los nueve primeros meses de 2021, los 181,5 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 39% de los ingresos operativos en los nueve primeros meses de 2021, frente al 52% en los nueve primeros meses de 2020.

## División de heparinas

MILLONES €	Periodo de 9 meses finalizado el 30 Sept.			
	2021	2020	Crecimiento	% Crecimiento
Heparinas de bajo peso molecular	176,2	153,1	23,1	15%
Biosimilar de Enoxaparina	89,9	76,6	13,3	17%
Bemiparina (Hibor)	86,3	76,5	9,8	13%
Ventas en España	51,8	50,4	1,4	3%
Ventas en el exterior	34,5	26,1	8,4	32%
Otras heparinas <sup>1</sup>	5,3	4,7	0,6	14%
<b>Total división heparinas</b>	<b>181,5</b>	<b>157,7</b>	<b>23,7</b>	<b>15%</b>

### HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) se incrementaron en un 15% en los nueve primeros meses de 2021, respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 176,2 millones de euros.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** aumentaron un 17% en los nueve primeros meses de 2021 respecto del mismo período del ejercicio 2020, hasta los 89,9 millones de euros, principalmente como resultado de (i) el lanzamiento del producto en nueve países nuevos; y (ii) el aumento de la demanda del producto en los países en los que ya está presentes. 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; y en los nueve primeros meses del 2021 en Canadá, Malasia, Albania, Macedonia del Norte, Guatemala, El Salvador, Honduras, Georgia y Bahamas.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en los nueve primeros meses de 2021, con un crecimiento del 13% respecto del mismo período de 2020, hasta alcanzar los 86,3 millones de euros. Las ventas internacionales de Bemiparina aumentaron un 32%, hasta alcanzar los 34,5 millones de euros, debido principalmente a (i) el incremento de los precios de venta a algunos socios y mayoristas como consecuencia del aumento del precio de la materia prima de las HBPM; y (ii) una alta concentración de órdenes de compra de los mercados ruso y chino. ROVI espera que las ventas internacionales de Bemiparina aumenten en la banda de la segunda decena (es decir, la decena entre 10% y 20%) en 2021. Las ventas

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

de Bemiparina en España (Hibor®) se incrementaron en un 3% hasta los 51,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021 con respecto a las cifras del ejercicio anterior, debido principalmente a una mayor penetración del producto en el segmento de tratamiento.

## OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRESCRIPCIÓN

Las ventas de **Neparvis®**, un producto de prescripción de Novartis, que ROVI comercializa desde diciembre de 2016, para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, se incrementaron en un 28% hasta alcanzar los 27,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, comparado con los 21,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020.

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 11,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021.

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, disminuyeron un 7% en los nueve primeros meses de 2021 con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior, hasta los 20,3 millones de euros. En el segundo trimestre de 2020, el precio de Orvatez® se redujo un 30% debido a la entrada de productos híbridos formulados con ezetimiba y atorvastatina.

Las ventas de **Hirobriz®**, **Breezhaler®** y **Ulunar®**, **Breezhaler®**, ambos broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, decrecieron un 19% hasta llegar a los 7,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, comparado con los 8,7 millones de euros del mismo período del año anterior, debido principalmente a la reducción del precio de Ulunar® Breezhaler® en un 18% en el segundo trimestre de 2020.

Las ventas de **Medicebran®** y **Medikinet®**, productos de prescripción de la compañía Medice indicados para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes, que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013, aumentaron un 5% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 2,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021. En julio de 2019, finalizó la protección por innovación galénica de Medikinet®

(metilfenidato hidrocloreuro con liberación modificada) y su precio se redujo, de media, un 50,3%.

Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 3% en los nueve primeros meses de 2021 frente al mismo periodo de 2020. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 18% en los nueve primeros meses de 2021, superando al mercado en 15 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 17% en los nueve primeros meses de 2021 con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 25,8 millones de euros. Este aumento muestra 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 187% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 180,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, 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.

ROVI espera que en el año 2021 el negocio de fabricación a terceros se incremente entre 2 y 2,5 veces con respecto al 2020, incluyendo la producción de la vacuna contra la COVID-19.

## **OTROS INGRESOS**

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó un 13% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, suponiendo 1,0 millones de euros en los primeros nueve meses de 2021

# COSTES

## BENEFICIO BRUTO

El **beneficio bruto** aumentó un 52% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 266,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, reflejando un descenso en el margen bruto de 0,5 puntos porcentuales desde el 58,1% en los nueve primeros meses de 2020 hasta el 57,6% en los nueve primeros meses de 2021. Este descenso en el margen bruto es debido principalmente al aumento en el coste de venta de la materia prima de las HBPM en los nueve primeros meses de 2021, en comparación con el mismo período del año anterior. ROVI espera que los precios de las materias primas de las HBPM sigan disminuyendo en 2021 como consecuencia del incremento de la cabaña porcina en China. 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 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) aumentaron un 22% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 19,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la repetición del estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Risperidona ISM® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP); (ii) el desarrollo de la Fase I de Letrozol ISM®; y (iii) 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 20% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 108,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, principalmente como resultado de (i) el incremento de los gastos relacionados con la producción de la vacuna de Moderna; y (ii) el aumento de los gastos vinculados a la preparación del lanzamiento de Doria® en Europa. Los gastos relacionados con las medidas de protección contra la COVID-19 disminuyeron hasta 1,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, frente a 3,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020. Excluyendo estos gastos relacionados con la COVID-19, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían aumentado un 23% hasta los 106,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, frente a los 87,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020.

## Gastos de ventas, generales y administrativos

MILLONES €	Periodo de 9 meses finalizado el 30 Sept.			
	2021	2020	Variación	% Variación
Gastos de personal (exc. I+D)	59,4	50,0	9,4	19%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	48,9	40,1	8,8	22%
<b>Total gastos de ventas, generales y administrativos</b>	<b>108,3</b>	<b>90,1</b>	<b>18,2</b>	<b>20%</b>
<i>Gastos sedes internacionales</i>	7,5	5,6	1,8	33%
<i>Gastos relacionados con la COVID-19</i>	1,4	3,1	-1,7	-55%
<b>Total gastos ventas, generales y administrativos excluyendo gastos relacionados con COVID-19</b>	<b>106,9</b>	<b>87,0</b>	<b>19,9</b>	<b>23%</b>

## DEPRECIACIÓN

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses, los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 13% en los nueve primeros meses de 2021, respecto a los nueve primeros meses de 2020, hasta alcanzar los 16,2 millones de euros.

## RESULTADO FINANCIERO

El **resultado financiero** (ingreso) se situó en los 1,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, frente a -1,0 millón de euros (gasto) en los nueve primeros meses de 2020, debido principalmente al mayor resultado por la valoración de instrumentos financieros derivados de tipo de cambio.

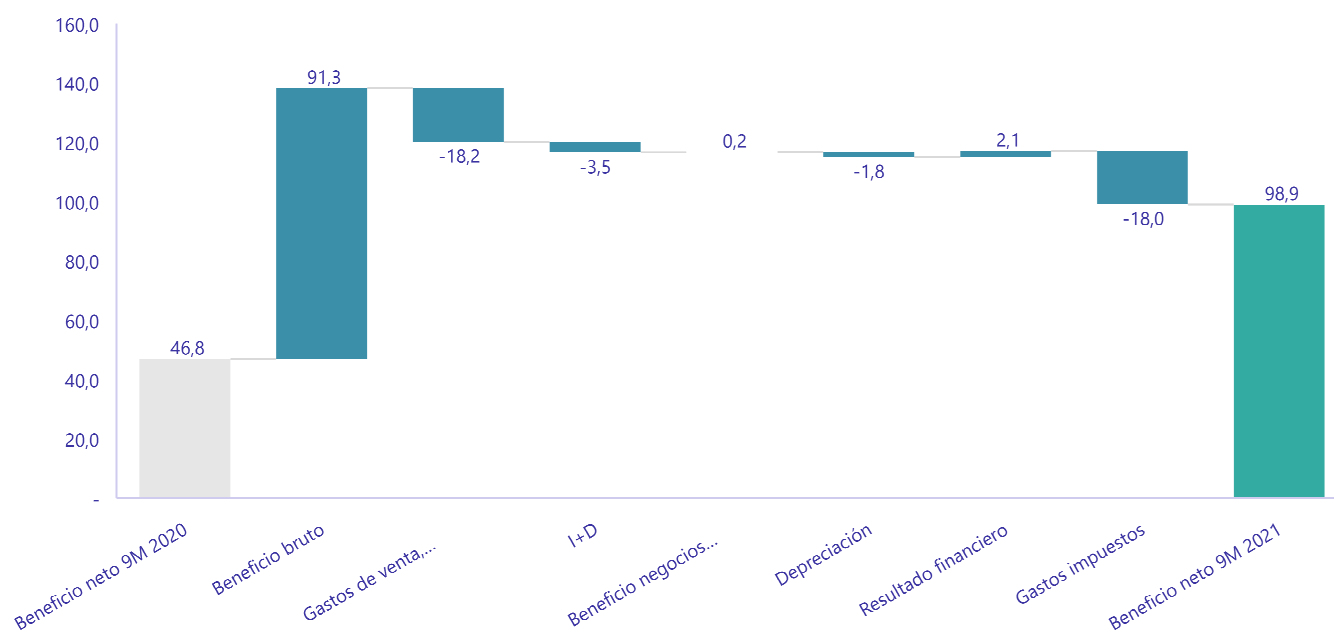
## TASA FISCAL EFECTIVA

La **tasa fiscal efectiva** en los nueve primeros meses de 2021 fue del 20,4% comparada con el 13,7% en los nueve primeros meses de 2020, debido principalmente al incremento del beneficio antes de impuestos.

El total de las bases imponibles negativas que el Grupo tenía a 30 de septiembre de 2021, 18,6 millones de euros, han sido utilizadas a dicha fecha.

# RESULTADOS FINANCIEROS

Millones de euros



## EBITDA

El **EBITDA** aumentó un 100% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 139,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 7,0 puntos porcentuales hasta el 30,1%, desde el 23,1% registrado en los nueve primeros meses de 2020. El **EBITDA excluyendo los gastos relacionados con la COVID-19** (“EBITDA recurrente”) aumentó un 94% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 141,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA recurrente de 6,3 puntos porcentuales hasta el 30,4% en los nueve primeros meses de 2021, desde el 24,1% registrado en los nueve primeros meses de 2020.

## EBIT

El **EBIT** aumentó un 123% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 123,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, reflejando un incremento en el margen EBIT de 8,3 puntos porcentuales hasta el 26,6% en los nueve primeros meses de 2021 desde el 18,3% registrado en los nueve primeros meses de 2020.

## BENEFICIO NETO

El **beneficio neto** aumentó hasta los 98,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, una subida del 111% con respecto al registrado en los nueve primeros meses de 2020 que se situó en los 46,8 millones de euros.



## SIN I+D/I+D PLANO

El **EBITDA “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en los nueve primeros meses de 2021 y en los nueve primeros meses de 2020, creció un 86%, desde 85,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020 hasta alcanzar los 158,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 6,0 puntos porcentuales con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar el 34,2% en los nueve primeros meses de 2021 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en los nueve primeros meses de 2021 el mismo importe de gastos de I+D registrado en los nueve primeros meses de 2020, el EBITDA habría crecido un 105% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 143,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 7,8 puntos porcentuales hasta el 30,9% en los nueve primeros meses de 2021, desde el 23,1% en los nueve primeros meses de 2020 (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla de abajo).

El **EBIT “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en los nueve primeros meses de 2021 y en los nueve primeros meses de 2020, aumentó un 101%, desde los 70,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020 hasta alcanzar los 142,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, reflejando un incremento en el margen EBIT de 7,3 puntos porcentuales con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar el 30,7% en los nueve primeros meses de 2021 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en los nueve primeros meses de 2021 el mismo importe de gastos de I+D registrado en los nueve primeros meses de 2020, el EBIT habría aumentado un 129% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 126,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, reflejando un incremento en el margen EBIT de 9,1 puntos porcentuales hasta el 27,4% en los nueve primeros meses de 2021, desde el 18,3% en los nueve primeros meses de 2020 (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla de abajo).

El **beneficio neto “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en los nueve primeros meses de 2021 y en los nueve primeros meses del 2020, aumentó un 89% desde los 60,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020 hasta alcanzar los 114,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en los nueve primeros meses de 2021 el mismo importe de gastos de I+D registrado en los nueve primeros meses de 2020, el beneficio neto habría aumentado un 117% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 101,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021 (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla de abajo).

## Sin I+D/I+D plano

Periodo de 9 meses finalizado el 30 Sept.

MILLONES €	Reportado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	2021	2020	2021	2020	% Cto.	2021	2020	% Cto.
Ingresos operativos	463,5	302,1	463,5	302,1	53%	463,5	302,1	53%
Otros ingresos	1,0	0,9	1,0	0,9	13%	1,0	0,9	13%
<b>Total ingresos</b>	<b>464,5</b>	<b>303,0</b>	<b>464,5</b>	<b>303,0</b>	<b>53%</b>	<b>464,5</b>	<b>303,0</b>	<b>53%</b>
Coste de ventas	-197,7	-127,6	-197,7	-127,6	55%	-197,7	-127,6	55%
<b>Beneficio bruto</b>	<b>266,8</b>	<b>175,4</b>	<b>266,8</b>	<b>175,4</b>	<b>52%</b>	<b>266,8</b>	<b>175,4</b>	<b>52%</b>
% <i>margen</i>	57,6%	58,1%	57,6%	58,1%	-0,5pp	57,6%	58,1%	-0,5pp
Gastos en I+D	-19,1	-15,6	0,0	0,0	n.a.	-15,6	-15,6	0%
Gastos de venta, generales y administrativos	-108,3	-90,1	-108,3	-90,1	20%	-108,3	-90,1	20%
Participación en resultado negocios conjuntos	0,2	0,0	0,2	0,0	n.a.	0,2	0,0	n.a.
<b>EBITDA</b>	<b>139,5</b>	<b>69,7</b>	<b>158,6</b>	<b>85,3</b>	<b>86%</b>	<b>143,0</b>	<b>69,7</b>	<b>105%</b>
% <i>margen</i>	30,1%	23,1%	34,2%	28,2%	6,0pp	30,9%	23,1%	7,8pp
<b>EBIT</b>	<b>123,3</b>	<b>55,3</b>	<b>142,4</b>	<b>70,9</b>	<b>101%</b>	<b>126,8</b>	<b>55,3</b>	<b>129%</b>
% <i>margen</i>	26,6%	18,3%	30,7%	23,5%	7,3pp	27,4%	18,3%	9,1pp
<b>Beneficio neto</b>	<b>98,9</b>	<b>46,8</b>	<b>114,1</b>	<b>60,3</b>	<b>89%</b>	<b>101,7</b>	<b>46,8</b>	<b>117%</b>
% <i>margen</i>	21,3%	15,5%	24,6%	20,0%	4,7pp	21,9%	15,5%	6,4pp

## DIVIDENDO

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 17 de junio de 2021, acordó el pago a los accionistas de un **dividendo** de 0,3812 euros brutos por acción con derecho a percibirlo con cargo a los resultados del ejercicio 2020, lo que supone un incremento del 118% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2019 (0,1751 euros/acción) e implica el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2020 (en comparación con el 25% del beneficio neto consolidado de 2019). Este dividendo se distribuyó el 7 de julio de 2021.

# POSICIÓN FINANCIERA

## Balance

MILLONES €	30 Sept. 2021	31 Dec. 2020	Crecimiento	% Crecimiento
<b>Activo</b>				
Activos no corrientes	208,6	209,9	-1,3	-1%
Activos corrientes	476,5	364,6	111,9	31%
<b>Total activo</b>	<b>685,1</b>	<b>574,4</b>	<b>110,6</b>	<b>19%</b>
<b>Patrimonio neto</b>				
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad	453,0	373,7	79,3	21%
<b>Pasivo</b>				
Pasivos no corrientes	72,6	77,9	-5,3	-7%
Deuda financiera	66,7	68,4	-1,7	-3%
Pasivos corrientes	159,4	122,9	36,5	30%
Deuda financiera	5,2	6,0	-0,8	-13%
<b>Total pasivo</b>	<b>232,0</b>	<b>200,7</b>	<b>31,3</b>	<b>16%</b>
<b>Total patrimonio neto y pasivo</b>	<b>685,1</b>	<b>574,4</b>	<b>110,6</b>	<b>19%</b>

## TOTAL ACTIVO

El **total activo** de ROVI se incrementó en un 19% hasta alcanzar los 685,1 millones de euros a 30 de septiembre de 2021, desde los 574,4 millones de euros a 31 de diciembre de 2020, debido principalmente a (i) el incremento de 90,8 millones de euros en “efectivo y equivalentes al efectivo” en los nueve primeros meses de 2021; (ii) el incremento de 33,2 millones de euros en la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar” como resultado principalmente del aumento de facturas de Moderna pendientes de cobro; y (iii) el incremento de 9,8 millones de euros en la línea de “inmovilizado material” en los nueve primeros meses de 2021 (ver “adquisición de inmovilizado” en la página 22).

A 30 de septiembre de 2021, el **total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI** ascendía a 11,6 millones de euros, frente a 9,4 millones de euros a 31 de diciembre de 2020, de los cuales 5,3 millones de euros correspondían a España, 3,1 millones de euros a Portugal y 3,2 millones de euros a Italia.

## PATRIMONIO NETO

El **patrimonio neto** de ROVI se incrementó en 79,3 millones de euros hasta alcanzar los 453,0 millones de euros a 30 de septiembre de 2021. Este incremento se debió al resultado del periodo.

## TOTAL PASIVO

El **total pasivo** de ROVI se incrementó un 16% hasta alcanzar los 232,0 millones de euros a 30 de septiembre de 2021, desde los 200,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2020, debido principalmente a: (i) un incremento de 17,6 millones de euros en la partida de “pasivos contractuales” que está relacionado principalmente con importes facturados a clientes que a 30 de septiembre de 2021 están pendientes de imputación a la cuenta de resultados; y (ii) un aumento de 10,1 millones de euros en la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar”.

A 30 de septiembre de 2021, la **deuda total** de ROVI se redujo hasta los 71,9 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 15% del total de la deuda.

### Total deuda

MILES €	30 Sept. 2021	31 Dec. 2020	Tipo de interés
Préstamos entidades de crédito	45.000	45.000	0,297-0,681
Deuda con organismos oficiales	10.774	10.972	0
Pasivos por arrendamientos financieros	16.118	17.546	-
Instrumentos financieros derivados	-	925	-
<b>Total</b>	<b>71.892</b>	<b>74.443</b>	

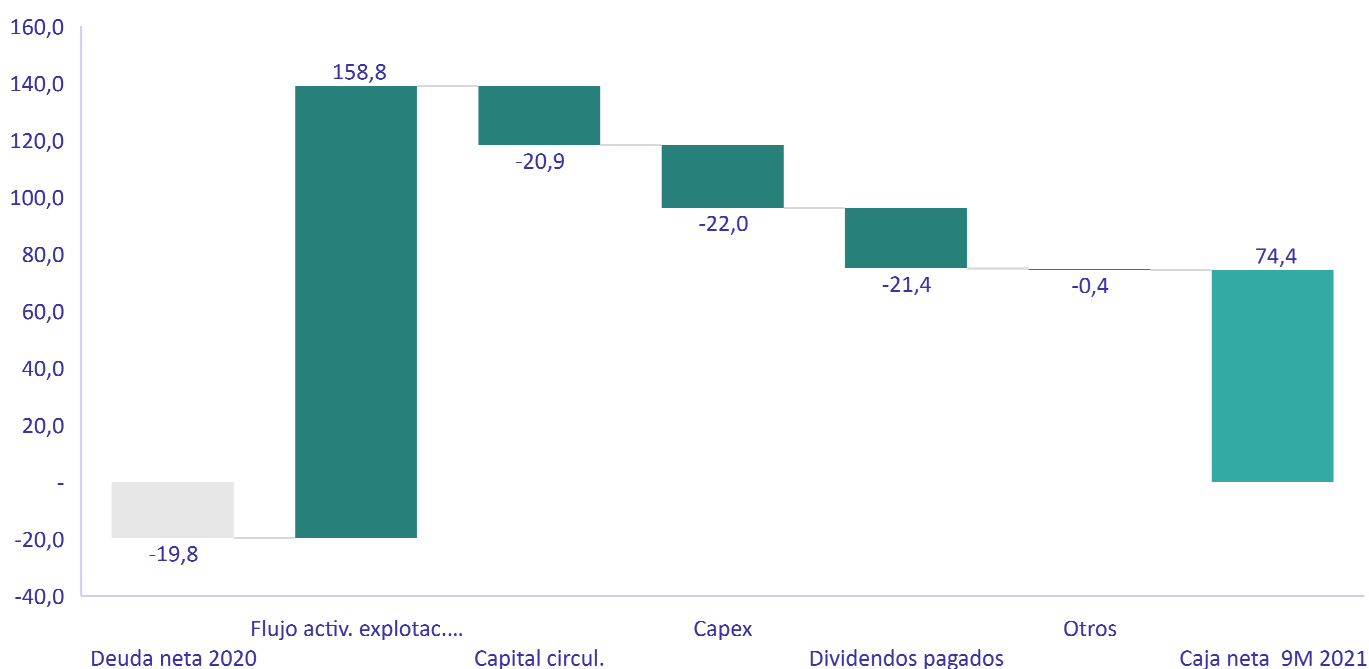
A 30 de septiembre de 2021, los préstamos de entidades de crédito se mantuvieron estables. En diciembre de 2017, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito ascendía a 45 millones de euros. A 30 de septiembre de 2019, 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 0,297% en octubre de 2021) y 40 millones de euros a un interés fijo del 0,681%. El crédito vence en 2029 e incluye un período de gracia de 3 años.

## POSICIÓN DE TESORERÍA BRUTA Y DEUDA NETA

A 30 de septiembre de 2021, ROVI tenía una **posición de tesorería bruta** de 146,3 millones de euros comparado con los 129,0 millones de euros a 30 de junio de 2021 y los 54,6 millones de euros a 31 de diciembre de 2020, y una **caja neta** de 74,4 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 56,1 millones de euros a 30 de junio de 2021 y a los 19,8 millones de euros de deuda neta a 31 de diciembre de 2020.

Los **flujos netos utilizados en las actividades de explotación** se situaron en 137,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, frente a -4,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020. Los flujos generados en las actividades de explotación excluyendo los cambios en el capital circulante aumentaron en un 77% hasta alcanzar los 158,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, frente a 90,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020.

Millones de euros



# LIQUIDEZ

## Flujo de caja

MILLONES €	Periodo de 9 meses finalizado el 30 Sept.			%
	2021	2020	Crecimiento	
Flujos netos de efectivo de actividades de explotación	137,9	-4,7	142,6	n.a.
Flujos netos de efectivo de actividades de inversión	-21,9	-16,9	-5,0	30%
Flujos netos de efectivo de actividades de financiación	-25,3	-10,6	-14,6	137%
<b>Variación neta de efectivo y equivalentes</b>	<b>90,8</b>	<b>-32,1</b>	<b>122,9</b>	<b>n.a.</b>
Efectivo y equivalentes al inicio del período	53,2	67,4	-14,3	-21%
<b>Efectivo y equivalentes al final del período</b>	<b>144,0</b>	<b>35,3</b>	<b>108,7</b>	<b>n.a.</b>

## FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE EXPLOTACIÓN

Los **flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación** aumentaron hasta los 137,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, frente a -4,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, debido principalmente a:

- el incremento de 70,1 millones de euros en el beneficio antes de impuestos;
- el aumento de 2,1 millones de euros en la partida de “existencias” (como resultado principalmente de los menores niveles de stock de heparinas en los nueve primeros meses de 2021), frente a una disminución de 79,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020;
- el registro de 21,5 millones de euros en la partida de “Cobros por prestación de servicios de fabricación” en los primeros nueve meses de 2021, relacionados principalmente con cobros recibidos pendientes de imputación a la cuenta de resultados, frente a los 18,1 millones de euros registrados en los primeros nueve meses de 2020; y
- el incremento de 10,7 millones de euros en la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar” en los nueve primeros meses de 2021, frente a una disminución de 5,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020.

Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con:

- la disminución de 33,6 millones de euros en la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar” en los nueve primeros meses de 2021, frente a un descenso de 9,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020.

## FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE INVERSIÓN

ROVI ha invertido 22,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2021, comparado con los 16,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020.

### Adquisición de inmovilizado

MILLONES €	Periodo de 9 meses finalizado el 30 Sept.			
	2021	2020	Crecimiento	% Crecimiento
Planta de inyectables de Madrid	1,4	1,3	0,1	9%
Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes	1,3	1,2	0,0	2%
Planta de Granada	1,0	1,3	-0,3	-24%
Planta de Alcalá de Henares	2,6	2,2	0,4	18%
Inversión en mantenimiento y otros	1,4	1,4	0,0	1%
<b>Total capex de mantenimiento</b>	<b>7,6</b>	<b>7,4</b>	<b>0,2</b>	<b>3%</b>
Industrialización de ISM®	3,5	5,2	-1,8	-34%
Planta de Escúzar	8,5	2,2	6,4	n.a.
Nueva línea de llenado de viales y ampliación de operaciones	2,4	2,1	0,3	12%
<b>Total capex de inversión</b>	<b>14,4</b>	<b>9,5</b>	<b>4,9</b>	<b>51%</b>
<b>Total adquisición de inmovilizado</b>	<b>22,0</b>	<b>16,9</b>	<b>5,1</b>	<b>30%</b>

## FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN

Los **flujos netos de efectivo generados utilizados en las actividades de financiación** disminuyeron hasta los -25,3 millones de euros en los primeros nueve meses de 2021 desde -10,6 millones en los primeros nueve meses de 2020. Esta disminución se debió principalmente al pago del dividendo ordinario, con cargo a los resultados de 2020, de 21,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2021. Por su parte, el dividendo con cargo a los resultados de 2019 se pagó en noviembre de 2020.





Javier López-Belmonte Encina, Vicepresidente Primero y Director Financiero de ROVI, comentó que *“estamos muy satisfechos con la evolución de los resultados de los nueve primeros meses de 2021. Hemos sido capaces de generar un crecimiento de los ingresos operativos del 53% 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 crecimiento del margen EBITDA de 7,0 puntos porcentuales, como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportó nuestro negocio de fabricación a terceros, el buen desempeño de la división de HBPM, y la recuperación del negocio de especialidades farmacéuticas. El compromiso de ROVI con la innovación queda reflejado en las*

*cifras de los nueve primeros meses de 2021. Estamos atravesando 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

Para el año **2022**, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%).

En febrero de 2021, ROVI anunció que esperaba que los ingresos operativos del año 2021 se incrementaran entre el 20% y el 30%, incluyendo la producción de la vacuna de Moderna contra la COVID-19. Como resultado de la ampliación de la colaboración entre ROVI y Moderna, en mayo la compañía anunció que en 2021 esperaba alcanzar la banda alta de este rango. En julio, ROVI actualizó al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2021 desde la banda alta del rango del 20% al 30% al rango entre el 35% y el 40%. Con la visibilidad que tiene la compañía en este momento, ROVI revisa de nuevo al alza su **previsión de crecimiento de los ingresos operativos para el ejercicio actual** desde el rango entre el 35% y el 40% hasta el rango del 40% al 45%.

No obstante, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la pandemia de la COVID-19 (que ROVI continuará monitorizando de cerca), todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en el total de este ejercicio, transcurrido el último trimestre, y el ejercicio siguiente.

La Compañía espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en los nueve primeros meses de 2021, que ascendía al 5,1%, de



acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los acuerdos de licencias de distribución, como Neparvis® y Volutsa®, el biosimilar de enoxaparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, el acuerdo con Moderna y los nuevos contratos en el área de fabricación a terceros.

## PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ACTUALES

### Plataforma tecnológica ISM®

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 en fase de investigación para el tratamiento de la esquizofrenia desarrollado y patentado por Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. 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 Risperidona ISM® ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA). 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 las autoridades sanitarias estadounidenses y, en particular, la FDA (*Food and Drug Administration*).

En marzo de 2021, ROVI informó de la solicitud de una "parada del reloj" en el proceso de autorización de Risperidona ISM® para dar respuesta en el marco del procedimiento de registro centralizado. El objetivo de dicha "parada de reloj" es disponer del tiempo necesario para repetir el estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples del candidato de ROVI Risperidona ISM® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que establece que el estudio debe hacerse frente al producto de referencia europeo. El dossier actual de Risperidona ISM® ya incluye un ensayo clínico de biodisponibilidad utilizando el medicamento risperidona oral comercializado en Estados Unidos (EE.UU.). ROVI esperaba que el ensayo utilizando el producto de referencia estadounidense fuera válido para Europa ya que los dos productos -el medicamento risperidona oral comercializado en la Unión Europea y el comercializado en EE.UU.- pueden considerarse bioequivalentes en base a los estudios *in vitro* e *in vivo* que ROVI había realizado y

presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). ROVI estima que en noviembre de 2021 podrá aportar los datos clínicos adicionales solicitados y así reiniciar el proceso regulatorio para que la EMA complete su evaluación.

ROVI ha sido informada del retraso en la toma de decisión sobre la concesión de la autorización de comercialización de Risperidona ISM® por parte de las autoridades sanitarias estadounidenses, la *U.S. Food and Drug Administration* ("FDA"). La FDA tiene pendiente realizar diferentes actuaciones, entre ellas una inspección presencial de la planta de producción europea donde se fabrica el producto, situada en Madrid (España). La concesión de la autorización de comercialización de Risperidona ISM® por parte de la FDA está sujeta al resultado de dicha inspección. 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 Risperidona ISM® que la Compañía ya contestó o contestará en el corto plazo, 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.

Por otro lado, como se informó anteriormente, el dossier de Risperidona ISM® se apoya principalmente en el ensayo clínico pivotal "PRISMA-3"<sup>2</sup> cuyos resultados se publicaron en noviembre de 2020 en la revista médica *npj Schizophrenia*<sup>3</sup>. El estudio PRISMA-3 demostró que Risperidona ISM® proporciona una reducción rápida y progresiva de los síntomas en pacientes con esquizofrenia aguda exacerbada sin necesidad de suplementos orales de risperidona o dosis de carga. Según los autores del artículo, Risperidona ISM® representa una estrategia terapéutica eficaz en pacientes con esquizofrenia que ingresan en el hospital con un episodio agudo con síntomas psicóticos graves o moderados.

La compañía también anunció en julio de 2019 la finalización de una extensión abierta (12 meses adicionales) del estudio PRISMA-3<sup>4</sup>, que también se incluye en el expediente de Risperidona ISM® y respalda aún más el uso a largo plazo de Risperidona ISM®.

Además, durante la Octava Conferencia Europea sobre Investigación en Esquizofrenia (*8th European Conference on Schizophrenia Research*) celebrada entre el 23 y el 25 de septiembre de 2021<sup>5</sup>, se presentaron tres comunicaciones que proporcionaron datos clínicos adicionales de Risperidona ISM®:

---

<sup>2</sup> *Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone In Situ Microparticles® (ISM®) in Patients With Acute Schizophrenia (PRISMA-3)*. [Clinicaltrials.gov#NCT03160521](https://clinicaltrials.gov/NCT03160521) [<https://clinicaltrials.gov/show/NCT03160521>]. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial ("CDTI").

<sup>3</sup> 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>.

<sup>4</sup> *Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone ISM® in Patients With Acute Schizophrenia: Open Label Extension (PRISMA-3\_OLE)*. [Clinicaltrials.gov# NCT03870880](https://clinicaltrials.gov/NCT03870880) [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880>]. Este programa ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

<sup>5</sup> *8th European Conference on Schizophrenia Research. Virtual meeting, 23-25 September 2021*. [<https://www.schizophrenianet.eu/portal/start.html>].

- Robert E. Litman, et al. *Personal And Social Functioning In Patients With Schizophrenia Treated With Once-Monthly Risperidone ISM®* [oral presentation #O-06-003].
- Christoph U. Correll, et al. *Risperidone ISM® Efficacy In Schizophrenia Patients With Severe Psychotic Symptoms During An Acute Exacerbation* [poster #220].
- Christoph U. Correll, et al. *Efficacy Of Once-Monthly Risperidone ISM® In Schizophrenia Patients With A Psychotic Relapse Who Were Previously Treated With Either Risperidone Or Another Antipsychotic* [poster #219].

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. El primer ensayo clínico de fase I (el estudio LISA-1)<sup>6</sup> de Letrozol ISM® está actualmente en marcha y debido al diseño del estudio (“escalada de dosis”) y a su naturaleza exploratoria, no se puede anticipar su fecha de finalización. No obstante, los datos preliminares confirman que la formulación ISM® proporciona una liberación prolongada de letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas estrogénicas. ROVI ha iniciado conversaciones con las autoridades regulatorias para analizar estos resultados, así como para activar los próximos pasos para continuar con el desarrollo clínico de este novedoso inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada.

Por último, el equipo de I+D de ROVI ha iniciado recientemente el desarrollo de una nueva formulación de Risperidona ISM® para una 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 todavía en una fase inicial.

## ESG

En agosto de 2021, los aspectos en materia medioambiental, social y de gobierno corporativo o aspectos ESG (*Environmental, Social and Governance*) de ROVI fueron evaluados por Sustainalytics, empresa líder en la evaluación de la Responsabilidad Social Corporativa y el Gobierno Corporativo a nivel mundial, habiendo alcanzado una calificación de riesgo ESG de 18,4 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo bajo (entre 10 y 20 puntos). Esta calificación mejora en 3,4 puntos la alcanzada en el ejercicio anterior (21,8 puntos), en el que la Compañía alcanzó una posición de riesgo medio (entre 20 y 30 puntos).

---

<sup>6</sup> *Evaluation of IM Letrozole ISM® Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability in Healthy Post-menopausal Women (LISA-1)*. [Clinicaltrials.gov#NCT03401320](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320) [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320>]. This clinical program has had the support of the Industrial Technological Development Centre (“CDTI”).

En esta clasificación, ROVI ha obtenido la segunda mejor calificación de entre 432 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica y el 17º de un total de 896 compañías del sector, que incluye a empresas de biotecnología, laboratorios farmacéuticos y de equipamiento sanitario.

# HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS

## Programa de recompra de acciones de ROVI

ROVI ha anunciado hoy al mercado (mediante comunicación de información privilegiada), con efectos a partir de hoy, 3 de noviembre de 2021, la puesta en marcha de un programa de recompra de acciones de la Sociedad (el “Programa de Recompra”), con arreglo a 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 día de hoy, 3 de noviembre de 2021, fecha de publicación de la comunicación relativa a la aprobación e inicio del Programa de Recompra y durante un período de 12 meses.

No obstante lo anterior, el Programa de Recompra finalizará con anterioridad a la terminación de dicho periodo si se hubiera adquirido el número máximo de acciones autorizado por el Consejo de Administración o si se hubiera alcanzado el importe monetario máximo del Programa de Recompra. Además, ROVI se reserva el derecho a finalizar el Programa de Recompra con anterioridad a la terminación del referido periodo de duración de 12 meses si concurriese alguna otra circunstancia que así lo aconsejara.

3. **Importe monetario máximo:** hasta 125.000.000 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.

El importe monetario máximo del Programa de Recompra podrá verse reducido en el importe aplicado por la Sociedad, durante su vigencia, a la adquisición de acciones propias en el mercado de bloques o fuera de mercado con la misma finalidad, lo que se notificará al mercado en las comunicaciones de otra información relevante periódicas informando de las operaciones realizadas al amparo del Programa de Recompra.

4. **Número máximo de acciones a adquirir:** 1.682.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 3% del capital social de ROVI a día de hoy.

El número máximo de acciones a adquirir en el Programa de Recompra podrá verse igualmente reducido si, durante su vigencia, se llevan a cabo adquisiciones de acciones propias en el mercado de bloques o fuera de mercado con la misma finalidad, lo que se notificará al mercado en las comunicaciones de otra información relevante periódicas informando de las operaciones realizadas al amparo del Programa de Recompra.

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 Mercado Continuo de las Bolsas de Valores españolas durante los veinte días de negociación anteriores a la fecha de la compra.

El Programa de Recompra tendrá como gestor principal a Bestinver, S.V., S.A., que gestionará el Programa de Recompra tomando sus decisiones en relación con la realización de las compras de las acciones de ROVI y sus condiciones de precio y volumen independientemente de la Sociedad.

Durante el período de duración del Programa de Recompra, quedarán suspendidas las operaciones reguladas en el contrato de liquidez suscrito entre ROVI y Renta 4 Banco, S.A. efectivo desde el 8 de mayo de 2019, conforme a lo previsto en la Circular 1/2017, de 26 de abril, de la CNMV, en virtud de lo establecido en su norma quinta, apartado c), retomándose estas, en su caso, a la finalización del Programa de Recompra.

## **La FDA retrasa la decisión sobre Risperidona ISM®**

ROVI anunció al mercado (mediante comunicación de información relevante de fecha 21 de octubre de 2021 y número de registro 12278) de que había sido informada del retraso en la toma de decisión sobre la concesión de la autorización de comercialización de Risperidona ISM® por parte de las autoridades sanitarias estadounidenses, la *U.S. Food and Drug Administration* ("FDA"). La FDA tiene pendiente realizar diferentes actuaciones, entre ellas una inspección presencial de la planta de producción europea

donde se fabrica el producto, situada en Madrid (España). La concesión de la autorización de comercialización de Risperidona ISM® por parte de la FDA está sujeta al resultado de dicha inspección.

El retraso en la inspección de las instalaciones de fabricación se debe a las restricciones de movimiento debido a la COVID-19, por lo que la FDA tiene pendiente aún establecer la fecha para la inspección.

ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Risperidona ISM® ante la FDA con fecha 24 de noviembre de 2020. 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 Risperidona ISM® que la Compañía ya contestó o contestará en el corto plazo, 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.

La FDA ha comunicado en la Carta de Respuesta Completa que debido a la situación excepcional provocada por la pandemia, que impide realizar la inspección en el plazo definido en la Carta de Notificación de la Presentación (*Filing Communication Letter*), todas las respuestas a las cuestiones pendientes se evaluarán conforme al calendario descrito en la guía “*2020 Guidance for Industry Review Timelines for Applicant Responses to Complete Response Letters When a Facility Assessment Is Needed During the COVID-19 Public Health Emergency*”, con un tiempo estimado de revisión de 6 meses desde la presentación de las respuestas a las cuestiones planteadas en la Carta de Respuesta Completa.

## **ROVI informa del comunicado conjunto de Moderna y Takeda en relación con la investigación sobre los lotes bloqueados de la vacuna**

ROVI, como entidad participante en el proceso de producción de la vacuna de la COVID-19 de Moderna y en relación con la notificación de detección de partículas en determinados viales de la vacuna distribuidos en Japón, informa (mediante comunicación de información relevante de fecha 1 de septiembre de 2021 y número de registro 11466) del comunicado conjunto de Moderna y Takeda en relación con la investigación sobre los lotes bloqueados de la vacuna.

En colaboración con el Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar (Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)), Moderna, el fabricante de la vacuna, ROVI Pharma Industrial Services, S.A. en España, organización europea de fabricación por contrato, y Takeda, el distribuidor autorizado, han llevado a cabo una rigurosa investigación, que incluye:

- La identificación del origen de las partículas y las acciones correctivas y preventivas que se están tomando;
- Una evaluación sobre la naturaleza de una partícula de un vial del lote 3004667; y



- Una evaluación sobre la seguridad médica asociada para determinar si la partícula identificada supone un riesgo para la salud o la seguridad.

#### Investigación sobre el origen de las partículas, y las medidas correctivas y preventivas

Tres lotes de la vacuna de la COVID-19 de Moderna (Lotes 3004667, 3004734 y 3004956) fueron bloqueados tras los informes de los centros de vacunación sobre una posible sustancia extraña en forma de partículas observada en viales no utilizados del lote 3004667.

Según el informe de análisis del origen de las partículas realizado por ROVI, la causa más probable de las partículas identificadas en el lote 3004667 está relacionada con la fricción entre dos piezas metálicas instaladas en el módulo de tapones de la línea de producción debido a un montaje incorrecto. Las dos piezas son la rueda de estrella y la pieza del dispositivo de alimentación de tapones que introduce los tapones en la rueda de estrella. Se cree que esta condición se produjo durante el montaje de la línea antes de la producción del lote 3004667 y fue el resultado de una alineación incorrecta durante un cambio de línea antes de comenzar este lote. Conforme al análisis realizado por ROVI, la incidencia en la fabricación sólo afectó a los lotes que han sido bloqueados. ROVI ha tomado las siguientes medidas para corregir y prevenir futuros defectos:

- Inspección completa de la línea de producción;
- Mejora del procedimiento operativo estándar para la sustitución de la línea de producción; y
- Establecimiento de límites de alerta en los resultados de la inspección visual automática, como control interno de proceso.

Takeda, como distribuidor autorizado en Japón, tiene previsto iniciar la retirada del mercado de los tres lotes bloqueados 3004667, 3004734 y 3004956 a partir del 2 de septiembre de 2021, tras consultarlo con el MHLW y la Prefectura de Osaka. Moderna, como titular de la autorización global de comercialización, está totalmente de acuerdo con esta decisión.

#### Análisis preliminar de las partículas

Según el análisis independiente llevado a cabo por Moderna, la partícula del lote 3004667 ha sido analizada a fondo y se confirma que se trata de acero inoxidable de grado 316. Esto es consistente con la determinación del origen de las partículas descrito anteriormente. El grado 316 es un alto grado de acero inoxidable utilizado habitualmente en la fabricación y en el procesamiento de alimentos.

#### Evaluación actual de la seguridad médica

Tras una evaluación sanitaria llevada a cabo por Moderna y Takeda, la rara presencia de partículas de acero inoxidable en la vacuna de la COVID-19 de Moderna no supone un riesgo indebido para la seguridad del paciente y no afecta negativamente al perfil beneficio/riesgo del producto. Según el citado análisis, las partículas metálicas de este tamaño inyectadas en un músculo pueden dar lugar a una reacción local, pero es poco probable que den lugar a otras reacciones adversas más allá del lugar de la inyección. El acero inoxidable se utiliza habitualmente en válvulas cardíacas, prótesis articulares y

suturas y grapas metálicas. Por lo tanto, no se espera que la inyección de las partículas identificadas en estos lotes en Japón suponga ningún mayor riesgo médico.

#### Investigación de dos fallecimientos tras la administración de la vacuna

En este momento, no hay evidencia de que los dos trágicos fallecimientos producidos a continuación de la administración de la vacuna de la COVID-19 de Moderna (lote 3004734) estén de ninguna manera relacionados con la administración de la vacuna. La relación se considera, en este momento, casual. Es importante concluir una investigación formal para confirmar este extremo. La investigación se está llevando a cabo con la mayor urgencia, transparencia y honestidad y es de la máxima prioridad.

Hasta la fecha, se han administrado más de 200 millones de dosis de la vacuna de la COVID-19 de Moderna a más de 110 millones de personas en 45 países, lo que supone un elemento crítico en la lucha global contra la COVID-19.

Para actualizaciones adicionales y recursos sobre el programa de vacunación de la COVID19 en Japón, por favor consulte el centro oficial de información sobre la COVID-19.

### **ROVI informa sobre la evolución de la investigación acerca de la detección de partículas en determinados viales de la vacuna contra la COVID -19 de Moderna distribuidos en Japón.**

ROVI, como entidad participante en el proceso de producción de la vacuna de la COVID-19 de Moderna y en relación con la notificación de detección de partículas en determinados viales de la vacuna distribuidos en Japón, informó (mediante comunicación de información relevante de fecha 29 de agosto de 2021 y número de registro 11399) de que proseguía la investigación formal para determinar lo acontecido en el proceso de llenado y acabado del lote correspondiente. Tal y como informaron públicamente el laboratorio titular de la vacuna, Moderna, y la empresa encargada de la distribución de la vacuna en Japón, Takeda, se había producido, lamentablemente, el fallecimiento de dos personas que habían recibido la vacuna para la COVID-19 de Moderna en Japón del citado lote. Hasta la fecha, no hay evidencias de que estas muertes hayan sido provocadas por la vacuna. En cualquier caso, está en curso una investigación formal para establecer si existe alguna conexión. Como se había informado recientemente, la detección de partículas en algunos viales de lotes de producto distribuidos en Japón es un evento que está en pleno proceso de investigación por parte de ROVI, en coordinación con Moderna, Takeda y las autoridades sanitarias. ROVI continuará colaborando proactivamente en la investigación de esta cuestión, a la espera de su finalización y de la publicación de las conclusiones por parte de Moderna y Takeda.



## **ROVI informa sobre la notificación de detección de partículas en determinados viales de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna distribuidos en Japón**

ROVI, como entidad participante en el proceso de producción de la vacuna de la COVID-19 de Moderna y en relación con la notificación de detección de partículas en determinados viales de la vacuna distribuidos en Japón, informó (mediante comunicación de información relevante de fecha 26 de agosto de 2021 y número de registro 11377) de que se estaba llevando a cabo, en esos momentos, una investigación de lo sucedido, siguiendo el procedimiento que es habitual en estos casos. La detección de dichas partículas se refería a ciertos viales de un lote de producto distribuido exclusivamente en Japón. Tanto ROVI como Moderna y Takeda, empresa distribuidora de la referida vacuna en Japón, están trabajando con las autoridades sanitarias para dilucidar y solucionar, en su caso, la incidencia. El origen de la incidencia en la fabricación podría estar en una de las líneas de producción de ROVI que está trabajando para aportar toda la información y colaboración que permita avanzar en la investigación. Por precaución, se habían bloqueado otros dos lotes adyacentes al lote inmovilizado en Japón. Hasta ahora, no se ha identificado ningún problema de seguridad ni de eficacia en relación con la vacuna, según han reportado Moderna y las autoridades japonesas.

## **Designación de D. Juan López-Belmonte Encina como nuevo presidente del Consejo de Administración de ROVI**

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información privilegiada de fecha 16 de julio de 2021 y número de registro 991) de que el Consejo de Administración de ROVI (tras el fallecimiento del Presidente Don Juan López-Belmonte López comunicado conforme a lo indicado en el punto siguiente) había acordado por unanimidad, y previo informe y a propuesta de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, designar al actual consejero delegado, D. Juan López-Belmonte Encina, como nuevo presidente del Consejo de Administración de ROVI, cargo que compatibiliza con el actual de consejero delegado.

El Consejo de Administración quiso también dejar constancia del profundo agradecimiento y respeto de la Sociedad y todos sus empleados hacia el anterior presidente, Don Juan López-Belmonte López. La Comisión de Nombramientos y Retribuciones consideró que de la trayectoria de D. Juan López-Belmonte Encina se desprende que goza de incuestionables conocimientos para ejercer las funciones de presidente del Consejo, así como de una profunda y dilatada experiencia en la Sociedad, en el Grupo Rovi y en el sector en el que este desarrolla su actividad, convirtiéndolo en el candidato idóneo para ocupar dicha posición. Como se ha indicado, D. Juan López-Belmonte Encina continua desempeñando el cargo de consejero delegado. Se hizo asimismo constar que la Sociedad ya tiene designado a un consejero coordinador de entre sus consejeros independientes, D. Marcos Peña Pinto.

## **Fallecimiento del presidente del Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., D. Juan López-Belmonte López**

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información relevante de fecha 13 de julio de 2021 y número de registro 10575) acerca del fallecimiento del presidente del Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., Don Juan López-Belmonte López.

El vicepresidente Primero del Consejo, Don Javier López-Belmonte Encina, ejerció las funciones de la presidencia hasta que se produjo el nombramiento del nuevo presidente según los planes de sucesión y procedimientos corporativos previstos.

La Sociedad estará siempre agradecida a la encomiable labor desarrollada por su Presidente y honrará su ejemplo.

## **ROVI incrementa su capacidad de llenado y acabado de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna**

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información privilegiada de fecha 29 de abril y número de registro 858) de que reforzaba su colaboración en el llenado y acabado de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna incrementando su capacidad actual de llenado y acabado. Para ello, se llevará a cabo una nueva inversión industrial en las instalaciones que el Grupo ROVI tiene en Madrid (España).

Esta inversión consiste en la instalación de dos nuevas líneas de producción y equipos para la formulación, el llenado, la inspección visual automática, el etiquetado y el empaquetado que proporcionará capacidad adicional de llenado y acabado de los viales de la vacuna COVID-19 con el objetivo de abastecer mercados fuera de los EE.UU. Estas líneas, ubicadas en las instalaciones de ROVI en San Sebastián de los Reyes (Madrid), empezarán a estar operativas a partir del cuarto trimestre de 2021 y completamente en marcha en el primer semestre de 2022 y permitirán más que doblar la capacidad de llenado y acabado de los viales en estas instalaciones.

## **ROVI participa en la fabricación del principio activo de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna**

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información privilegiada de fecha 12 de abril de 2021 y número de registro 837) de que reforzará su colaboración para la fabricación del principio activo de la vacuna de Moderna contra la COVID-19. Para ello, se llevará a cabo una nueva inversión industrial en las instalaciones que el Grupo ROVI tiene en Granada (España).

Esta inversión consiste en la instalación de una nueva línea de apoyo a las fases de producción del principio activo de la vacuna ARNm, que son previas y adicionales a la labor de formulación, llenado y acabado de la misma. Esta línea contaría con una capacidad de producción del equivalente a más de 100 millones de dosis anuales y está previsto que pueda empezar a abastecer mercados fuera de los EE.UU. en el tercer trimestre de 2021.

Con esta actuación, ROVI amplía las actividades que realiza en el proceso de fabricación de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna: participará en la fabricación del principio activo, así como en su formulación, envasado y empaquetado final, previo a la distribución para su administración a pacientes.

## **ROVI ha solicitado a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) una "parada de reloj" en el día 181 del proceso de autorización de Doria®.**

ROVI anunció (mediante comunicación de información privilegiada de fecha 2 de marzo de 2021 y número de registro 781) que había solicitado a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) la "parada del reloj" en el día 181 del proceso de autorización para proporcionar respuestas en el marco del procedimiento centralizado de registro.

El objetivo de dicha parada de reloj es disponer del tiempo necesario para repetir el estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Doria® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que establece que el estudio debe hacerse frente al producto de referencia europeo. El dossier actual de Doria® ya incluye un ensayo clínico de biodisponibilidad utilizando el medicamento risperidona oral comercializado en EE.UU.

ROVI esperaba que el ensayo utilizando el producto de referencia estadounidense fuera válido para Europa ya que los dos productos -el medicamento risperidona oral comercializado en la Unión Europea y el comercializado en EE.UU.- pueden considerarse bioequivalentes en base a los estudios *in vitro* e *in vivo* que ROVI había realizado y presentado a la EMA. De hecho, la indicación terapéutica en esquizofrenia para la risperidona oral estaba respaldada por los mismos ensayos clínicos de eficacia en ambos territorios.

ROVI estima que en noviembre de este año 2021 podrá aportar los datos clínicos adicionales solicitados y de este modo reiniciar el proceso regulatorio para que la EMA complete su evaluación. Además, la EMA incluye en su evaluación del Día 180 una segunda observación mayor destinada a evitar posibles problemas relacionados con la falta de flexibilidad en la interrupción del tratamiento con una formulación de acción prolongada, así como otras observaciones menores que serán contestadas en el Día 181 del procedimiento.

ROVI no prevé requerimientos de información adicionales por parte de la EMA y aspira a conseguir la indicación de “tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos”, lo cual supondría que Risperidona ISM®, debido a su perfil farmacocinético único, no sólo estaría indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes estabilizados, sino que también se podría usar en pacientes no estabilizados con síntomas de moderados a graves, que requieran de un producto de acción rápida como la que ofrece Risperidona ISM®, siendo el único antipsicótico atípico inyectable de liberación prolongada que tendría dicha indicación en la Unión Europea.

## **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 ya se comercializa en 58 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa. 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](http://www.rovi.es).

### **Para más información, puede ponerse en contacto con:**

Juan López-Belmonte  
Presidente y Consejero Delegado  
913756235  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Javier López-Belmonte  
Vicepresidente Primero y Director Financiero  
913756266  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Marta Campos Martínez  
Responsable de Relación con Inversores  
912444422  
[mcampos@rovi.es](mailto:mcampos@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Antonio Marquina Ospina  
Relación con Inversores  
674315715  
[amarquina@rovi.es](mailto:amarquina@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://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 BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2021 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020

MILLONES €	30 Septiembre 2021	31 Diciembre 2020
<b>ACTIVO</b>		
<b>Activos no corrientes</b>		
Inmovilizado material	165.191	155.395
Activos intangibles	38.887	41.413
Inversión en negocio conjunto	2.006	1.812
Activos por impuestos diferidos	2.343	11.105
Valores de renta variable	72	71
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	<b>208.564</b>	<b>209.861</b>
<b>Activos corrientes</b>		
Existencias	220.769	227.199
Clientes y otras cuentas a cobrar	109.590	76.401
Activos por impuesto corriente	6	7.803
Instrumentos financieros derivados	813	-
Gastos anticipados	1.363	13
Efectivo y equivalentes al efectivo	143.961	53.162
	<b>476.502</b>	<b>364.578</b>
<b>Total activo</b>	<b>685.066</b>	<b>574.439</b>

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2021 Y AL 31 DE DICIEMBRE**  
**DE 2020**

MILLONES €	<b>30 Septiembre 2021</b>	31 Diciembre 2020
<b>PATRIMONIO NETO</b>		
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.364	3.364
Prima de emisión	87.636	87.636
Reserva legal	673	673
Acciones propias	(28.720)	(20.185)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	291.143	241.158
Resultado del período	98.938	61.057
Otras reservas	(2)	(3)
<b>Total patrimonio neto</b>	<b>453.032</b>	<b>373.700</b>
<b>PASIVO</b>		
<b>Pasivos no corrientes</b>		
Deuda financiera	66.678	68.421
Pasivos por impuestos diferidos	727	929
Pasivos contractuales	2.692	5.788
Ingresos diferidos	2.503	2.712
	<b>72.600</b>	<b>77.850</b>
<b>Pasivos corrientes</b>		
Deuda financiera	5.214	6.022
Proveedores y otras cuentas a pagar	101.430	91.364
Pasivos por impuesto corriente	6.601	-
Pasivos contractuales	45.704	25.005
Ingresos diferidos	485	498
	<b>159.434</b>	<b>122.889</b>
<b>Total pasivo</b>	<b>232.034</b>	<b>200.739</b>
<b>Total patrimonio neto y pasivo</b>	<b>685.066</b>	<b>574.439</b>

**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 2021 Y  
EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2020**

MILLONES €	Periodo de 9 meses finalizado el 30 Sept.	
	2021	2020
Importe neto de la cifra de negocios	463.501	302.143
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	5.912	29.862
Aprovisionamientos	(203.642)	(157.442)
Gastos de personal	(65.641)	(55.328)
Otros gastos de explotación	(61.772)	(50.389)
Amortizaciones	(16.248)	(14.411)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	985	873
Participación en el resultado de negocios conjuntos	194	(32)
<b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)</b>	<b>123.289</b>	<b>55.276</b>
Ingresos financieros	66	3
Gastos financieros	(672)	(757)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	1.793	(354)
Diferencias de cambio	(127)	95
<b>RESULTADO FINANCIERO</b>	<b>1.060</b>	<b>(1.013)</b>
<b>RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>124.349</b>	<b>54.263</b>
Impuesto sobre beneficios	(25.411)	(7.438)
<b>RESULTADO DEL PERIODO</b>	<b>98.938</b>	<b>46.825</b>



**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 2021 Y EL 30 DE**  
**SEPTIEMBRE DE 2020**

MILLONES €	Periodo de 9 meses finalizado el 30 Sept.	
	2021	2020
<b>Flujo de efectivo de las actividades de explotación</b>		
Beneficios antes de impuestos	124.349	54.263
<b>Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:</b>		
Amortizaciones	16.248	14.411
Ingresos financieros	(66)	(98)
Correcciones valorativas por deterioro	4.319	546
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	(1.738)	335
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(55)	19
Gastos financieros	672	757
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	(4.198)	(2.683)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(1.350)	(28)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(194)	32
Pagos basados en acciones	1.403	-
<b>Cambios en capital circulante:</b>		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(33.601)	(9.896)
Existencias	2.083	(79.414)
Proveedores y otras cuentas a pagar	10.657	(5.296)
<b>Otros cobros y pagos:</b>		
Cobro por prestación de servicios de fabricación	21.508	18.054
Cobro por licencias de distribución	373	1.113
Flujo de efectivo por impuestos	(2.458)	3.289
Pagos de intereses	(4)	(57)
<b>Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de explotación</b>	<b>137.948</b>	<b>(4.653)</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de inversión</b>		
Adquisición de activos intangibles	(267)	(90)
Adquisición de inmovilizado material (no incluye derechos de uso)	(21.714)	(16.778)
Venta de inmovilizado material	33	14
Intereses cobrados	66	3
<b>Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de inversión</b>	<b>(21.882)</b>	<b>(16.851)</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de financiación</b>		
Pago de deuda financiera	(4.377)	(11.087)
Deuda financiera recibida	867	428
Intereses pagados	(216)	(226)
Compra de acciones propias	(36.876)	(20.297)
Reemisión de acciones propias	36.708	20.543
Dividendos pagados	(21.373)	-
<b>Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de financiación</b>	<b>(25.267)</b>	<b>(10.639)</b>
<b>Variación neta de efectivo y equivalentes</b>	<b>90.799</b>	<b>(32.143)</b>
<b>Efectivo y equivalentes al inicio del período</b>	<b>53.162</b>	<b>67.426</b>
<b>Efectivo y equivalentes al final del período</b>	<b>143.961</b>	<b>35.283</b>