

Comunicado de prensa ROVI

Al cierre del primer trimestre de 2026

ROVI ALCANZÓ UNOS INGRESOS TOTALES DE 154,7 MILLONES DE EUROS Y UNA EXPANSIÓN DEL MARGEN BRUTO DE 3,8 PUNTOS PORCENTUALES

- Los ingresos totales se situaron en los 154,7 millones de euros, en línea con los alcanzados en el mismo periodo del año anterior.
- Los ingresos operativos se situaron en 152,5 millones de euros en el primer trimestre de 2026, un descenso del 1,5% con respecto al primer trimestre de 2025, debido principalmente al comportamiento de la división de heparinas. No obstante, las ventas del negocio de fabricación a terceros ("CDMO") aumentaron un 5% hasta los 37,4 millones de euros en el primer trimestre de 2026.
- Okedi® (Risperidona ISM®) mantuvo una evolución positiva, alcanzando unas ventas totales de 17,2 millones de euros en el primer trimestre de 2026. Esto supone un incremento del 37% respecto al primer trimestre de 2025 y un 10% frente al cuarto trimestre de 2025, que fue el trimestre más fuerte del año.
- Las ventas de la división de heparinas (heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y otras heparinas) disminuyeron un 12% hasta los 61,4 millones de euros en el primer trimestre de 2026. Este descenso se debió principalmente a la menor contribución de las ventas internacionales de bemiparina como resultado de los elevados niveles de inventario en manos de los socios.
- Neparvis® mantuvo un comportamiento sólido, con un crecimiento del 4% en sus ventas en el primer trimestre de 2026 frente al primer trimestre de 2025, hasta alcanzar los 14,2 millones de euros.
- El beneficio bruto aumentó un 5% en el primer trimestre de 2026 respecto al primer trimestre de 2025, hasta alcanzar los 95,0 millones de euros, reflejando un aumento en el margen bruto de 3,8 puntos porcentuales con respecto al primer trimestre de 2025 hasta situarse en 62,3% en el primer trimestre de 2026. Este incremento incluye el impacto del reconocimiento de ingresos asociados a la subvención de I+D concedida por el CDTI para el proyecto LAISOLID, que está registrada en la línea de "Otros ingresos". Excluyendo "Otros ingresos", el margen bruto hubiera aumentado en 2,5 puntos porcentuales hasta alcanzar el 60,8% debido principalmente a (i) la mayor contribución de las ventas de Okedi®, que aportaron márgenes altos, (ii) la disminución de los precios de la materia prima

de las HBPM, que afectó positivamente al margen, y (iii) el crecimiento del negocio de fabricación a terceros, que aportó márgenes más altos a las ventas del Grupo.

- El beneficio neto se situó en 9,4 millones de euros en el primer trimestre de 2026

Madrid, 6 de mayo de 2026

RESULTADOS OPERATIVOS

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (BME: ROVI), compañía farmacéutica paneuropea especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas, alcanzó en el primer trimestre de 2026 unos **ingresos totales** de 154,7 millones de euros, en línea con los alcanzados en el mismo periodo del año anterior. Respecto a los **ingresos operativos** se situaron en los 152,5 millones de euros, un descenso del 1,5% con respecto al primer trimestre de 2025, debido principalmente al comportamiento de la división de heparinas. No obstante, las ventas del negocio de fabricación a terceros ("CDMO") aumentaron un 5% hasta los 37,4 millones de euros en el primer trimestre de 2026.

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) disminuyeron un 13% hasta alcanzar los 58,9 millones de euros en el primer trimestre de 2026. Este descenso se debió principalmente a la menor contribución de las ventas internacionales de bemiparina como resultado de los elevados niveles de inventario en manos de los socios.

Para el año 2026, ROVI espera que las ventas de las heparinas de bajo peso molecular disminuyan en la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre el 0% y el 10%) debido principalmente a (i) un menor volumen de pedidos esperado por parte de los socios en 2026 ya que cuentan con elevados niveles de inventarios procedentes del ejercicio anterior, y (ii) la creciente presión competitiva en materia de precios.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** aumentaron un 2% situándose en los 41,2 millones de euros en el primer trimestre de 2026, impulsadas por un mayor volumen de pedidos de los socios internacionales en comparación con el mismo periodo del año anterior.

Las ventas de **bemiparina** disminuyeron un 35% en el primer trimestre de 2026 con respecto al primer trimestre de 2025 hasta alcanzar los 17,7 millones de euros. Este comportamiento se debió a una contracción en las ventas internacionales, que cayeron un 73% hasta los 3,5 millones de euros, debido principalmente al elevado

nivel de inventarios de los socios internacionales. Las ventas de bemiparina en España (Hibor®) decrecieron ligeramente un 1% hasta los 14,3 millones de euros, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de profilaxis.

Las ventas de **Okedi®**, el primer producto de ROVI basado en su tecnología de administración de fármacos de vanguardia, ISM®, para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, se situaron en los 17,2 millones de euros en el primer trimestre de 2026. Esto supone un incremento del 37% respecto al primer trimestre de 2025 y un 10% frente al cuarto trimestre de 2025, que fue el trimestre más fuerte del año. En el primer trimestre de 2026, el producto se comercializaba en Alemania, Reino Unido, España, Portugal, Italia, Austria, Grecia, Serbia, los países nórdicos, Australia, Taiwán y Países Bajos.

Las ventas de **Neparvis®** se incrementaron en un 4% hasta alcanzar los 14,2 millones de euros en el primer trimestre de 2026, en comparación con los 13,6 millones de euros en el primer trimestre de 2025.

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

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios** aumentaron un 16% frente al primer trimestre de 2025, hasta alcanzar los 15,4 millones de euros en el primer trimestre de 2026.

Las ventas de **fabricación a terceros (CDMO)** aumentaron un 5% hasta los 37,4 millones de euros en el primer trimestre de 2026 con respecto al primer trimestre de 2025.

En los últimos cinco años, ROVI ha llevado a cabo inversiones por importes significativos para construir un liderazgo global en capacidad y servicios tecnológicos de llenado y acabado estéril (*fill & finish*, en su denominación en inglés, o, por sus siglas, F&F). Con estas recientes inversiones y las expansiones actuales en curso, ROVI espera incrementar sustancialmente su capacidad actual en sus instalaciones en España, que cumplen con las normativas de la FDA (*Food and*

Drug Administration) estadounidenses y EMA (*European Medicine Agency*) / EU GMP Anexo-1. Esto permitirá a ROVI seguir capitalizando el significativo desequilibrio entre la oferta disponible y la creciente demanda en el mercado de F&F, aprovechando el buen momento de actividad comercial y las múltiples oportunidades de negocio y de alianzas que responden a modelos estratégicos de alto crecimiento, incluyendo productos biológicos innovadores, biosimilares, vacunas y otros segmentos innovadores para jeringas y cartuchos prellenados.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó en 2,0 millones de euros hasta los 2,2 millones de euros en el primer trimestre de 2026 en comparación con el primer trimestre de 2025. Este incremento se explica principalmente por el reconocimiento de ingresos asociados a la subvención de I+D por importe de 36,3 millones de euros, concedida por el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI) para el proyecto LAISOLID. Tras la resolución definitiva publicada el 9 de julio de 2025, que confirmó la concesión de la ayuda para el período comprendido entre enero de 2023 y agosto de 2026, cuyo importe total fue recibido en el momento de su aprobación, la Compañía reconoció en el primer trimestre de 2026 como ingreso únicamente los gastos incurridos durante dicho periodo.

El **beneficio bruto** aumentó un 5% hasta los 95,0 millones de euros en el primer trimestre de 2026 frente al primer trimestre de 2025, reflejando un aumento en el margen bruto de 3,8 puntos porcentuales desde el 58,5% en el primer trimestre de 2025 hasta el 62,3% en el primer trimestre de 2026. Este incremento incluye el impacto del reconocimiento de ingresos asociados a la subvención de I+D concedida por el CDTI para el proyecto LAISOLID, que está registrada en la línea de "Otros ingresos". Excluyendo "Otros ingresos", el margen bruto hubiera aumentado en 2,5 puntos porcentuales hasta alcanzar el 60,8% debido principalmente a (i) la mayor contribución de las ventas de Okedi®, que aportaron márgenes altos, (ii) la disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, que afectó positivamente al margen, y (iii) el crecimiento del negocio de fabricación a terceros, que aportó márgenes más altos a las ventas del Grupo.

El **EBITDA** disminuyó un 33% con respecto al primer trimestre de 2025, situándose en los 20,3 millones de euros en el primer trimestre de 2026. Esta evolución supuso una reducción de 6,3 puntos porcentuales en el margen EBITDA, que descendió hasta el 13,3% en el primer trimestre de 2026 frente al 19,6% registrado en el primer trimestre de 2025. En términos EBITDA "sin I+D", el margen EBITDA se situó en el 20,6%, lo que supone una disminución de 3,0 puntos porcentuales en comparación con el primer trimestre de 2025.

El **beneficio neto** se situó en los 9,4 millones de euros en el primer trimestre de 2026.

Los **gastos de investigación y desarrollo** (I+D) aumentaron un 79% hasta alcanzar los 11,2 millones de euros en el primer trimestre de 2026 en comparación con el primer trimestre de 2025. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a la preparación del desarrollo del ensayo clínico de fase III de Letrozol SIE.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 18% situándose en los 63,6 millones de euros en el primer trimestre de 2026, frente al primer trimestre de 2025. Este incremento se debió principalmente a:

- un aumento del 9% en los "Gastos de personal (excl. I+D)" en el primer trimestre de 2026 frente al primer trimestre de 2025, motivado por (i) el incremento salarial del 3% derivado de la entrada en vigor, en el cuatro trimestre de 2024, del XXI Convenio Colectivo de la Industria Química 2024-2026¹; y (ii) la contratación de nuevo personal en el área de fabricación a terceros; y
- un aumento del 30% de "Otros gastos de explotación (excl. I+D)". Este incremento se debió principalmente a (i) unos menores gastos de explotación en el primer trimestre de 2025 en comparación con el primer trimestre de 2026, tras el cierre temporal de la planta de Madrid para adecuarse a determinados aspectos del Anexo 1 de las GMP aplicables a la fabricación en condiciones asépticas, y (ii) los gastos no recurrentes, principalmente asociados a la baja de activos que ya no se encontraban en funcionamiento. Excluyendo estos gastos no recurrentes, los "Otros gastos de explotación (excl. I+D)" aumentaron un 21,0% en el periodo.

Para 2026, ROVI espera que los gastos de ventas, generales y administrativos (excluyendo ROIS Phoenix Inc. del Grupo) aumenten entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir, entre un 0% y un 10%) en comparación con 2025.

Compromiso con los accionistas

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

¹ Fuente: <https://www.feique.org/wp-content/uploads/2024/11/XXI-CONVENIO-GENERAL-DE-LA-INDUSTRIA-QUIMICA.pdf>.

Previsiones sobre ingresos

ROVI actualiza sus previsiones de crecimiento de ingresos operativos para el ejercicio 2026, a la vista de la evolución actual de determinadas variables de negocio y de la información más reciente disponible.

En este contexto, ROVI espera que sus **ingresos operativos sigan aumentando, pero entre la banda baja y la banda media de la primera decena** (es decir, entre 0% y 10%), **con respecto a 2025**. Esta previsión supone un escenario de crecimiento más moderado para el 2026 que el anteriormente comunicado y está sujeta a diversos factores cuya evolución sigue resultando difícil de anticipar con precisión. Entre los principales elementos que han motivado esta actualización de previsiones y que se han tenido en cuenta en su elaboración destacan los siguientes:

- Las menores previsiones de ingresos previstos para el 2026 bajo el contrato de fabricación de jeringas precargadas celebrado con una compañía farmacéutica global comunicado mediante información privilegiada el 25 de abril de 2024. Este ajuste a la previsión se debe, entre otros factores, a un retraso en el comienzo inicialmente esperado de las operaciones de fabricación rutinaria, que está pendiente de la autorización regulatoria pertinente, y a una mayor incertidumbre en cuanto a la demanda prevista, todo ello sin perjuicio de las obligaciones contractuales mínimas asumidas por ambas partes; y
- La creciente presión competitiva en materia de precios en la división de heparinas en el contexto actual de mayores incertidumbres regulatorias y geopolíticas y mayor volatilidad en la dinámica de suministro y de costes. Asimismo, la división de heparinas se comportó mejor de lo esperado en el ejercicio 2025 debido principalmente al incremento de pedidos por parte de los socios internacionales, por lo que en 2026 esperamos menos pedidos por parte de estos socios al tener un nivel elevado de inventarios.

En todo caso, la compañía mantiene un enfoque prudente en sus previsiones para el ejercicio 2026, reflejando el entorno competitivo y la visibilidad actual de sus principales líneas de actividad que continuará monitorizando estrechamente.

Plataforma tecnológica ISM®

ROVI está desarrollando Letrozol SIE (Inhibición de Estrógenos Superior – anteriormente Letrozol LEBE) para el tratamiento del cáncer de mama con receptores hormonales positivos. Se espera que este medicamento en investigación ofrezca una supresión de estrógenos superior a la del letrozol oral

comercializado (Femara®²), lo que podría traducirse en una menor incidencia de progresión de la enfermedad.

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

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

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

Un estudio de fase I de dosis única (LEILA-1)³ realizado en Europa ha finalizado recientemente (actualmente en fase de análisis final de los datos). Los resultados preliminares respaldan el avance hacia las siguientes etapas del programa de desarrollo clínico.

En consecuencia, la Solicitud de Nuevo Fármaco en Investigación (IND) de Letrozol SIE ya ha sido aprobada por la Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (*Food and Drug Administration* o FDA). Se espera que el reclutamiento para los siguientes ensayos clínicos, incluido un ensayo clínico de eficacia de fase III, comience en el tercer trimestre de 2026.

Este plan de desarrollo se enmarca en el proyecto LAISOLID siendo parcialmente financiado por el CDTI en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia financiado dentro del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea, en el ámbito del IPCEI Med4Cure, el primer Proyecto Importante de Interés Común Europeo (IPCEI) centrado en salud. Esta financiación procede del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia (PERTE de Salud).

Por otro lado, ROVI está desarrollando Risperidona QUAR, una formulación inyectable de liberación prolongada trimestral de risperidona. El primer ensayo

² Femara® es una marca registrada de Novartis AG.

³ Evaluación de la farmacocinética, la seguridad y la tolerabilidad de letrozol LEBE intramuscular en mujeres posmenopáusicas sanas (LEILA-1).

National Library of Medicine. *ClinicalTrials.gov*. NCT06315205 (disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06315205>).

clínico de fase I de dosis únicas ascendentes⁴ ha finalizado y los datos finales confirman que esta formulación, al igual que Okedi®, es capaz de proporcionar niveles plasmáticos en el rango terapéutico desde el primer día de la inyección, sin requerir inyecciones previas de formulaciones mensuales, dosis de carga o dosis concomitantes de risperidona oral, y mantenerlos de forma sostenida con poca acumulación en las dosis siguientes, lo que hace que la eficacia clínica sea muy predecible y mejore la tolerabilidad. En consecuencia, ROVI está actualmente poniendo en marcha dos nuevos estudios clínicos multinacionales, incluido un ensayo de fase III de eficacia. Está previsto que la inclusión de pacientes comience en el cuarto trimestre de 2026.

La mayoría de los pacientes con esquizofrenia carecen de conciencia sobre su enfermedad, lo que se traduce en falta de adherencia. Risperidona QUAR permitirá tratar con una sola inyección a pacientes ingresados en el hospital por empeoramiento de la enfermedad, durante los 3 meses más importantes: desde los primeros momentos del episodio hasta la estabilización del paciente.

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



Acerca de ROVI

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

⁴ Farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de diferentes formulaciones y concentraciones de dosis de risperidona trimestral (QUAR) en pacientes con esquizofrenia (QUARTZ). National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov. NCT06276361 (disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06276361>).

de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es.

Nota aclaratoria sobre informes con previsiones de futuro

Este comunicado de prensa contiene informaciones con previsiones de futuro. Dichas informaciones con previsiones de futuro implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden hacer que los resultados, la rentabilidad o los logros reales de ROVI, o sus resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Las informaciones contenidas en este comunicado representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este comunicado. ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. No obstante, si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, desea advertir expresamente de que no siempre está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de este comunicado.

Medidas alternativas de rendimiento

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

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



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

Para obtener mayor información sobre las APMs y los indicadores financieros no-NIIF utilizados por ROVI, incluida su definición o una conciliación entre los indicadores de gestión aplicables y la información financiera presentada en los estados financieros consolidados preparados según las NIIF, se debe consultar el anexo 2 (páginas 34-38) de la nota de prensa relativa a los resultados financieros del primer trimestre de 2026. El documento está disponible en la página web de ROVI y se puede acceder al mismo en el siguiente enlace (<https://www.rovi.es/es/accionistas-inversores/informacion-financiera-negocio>).