



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 24 de febrero 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 del ejercicio 2020, 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
Consejero Delegado y Director General
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.



Resultados del ejercicio 2020

24 de febrero de 2021



Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes
Relación con Inversores



ROVI – Resultados financieros del ejercicio 2020

ROVI logra un incremento del 10% de los ingresos operativos y del 55% del beneficio neto

- **Los ingresos operativos en 2020 aumentaron un 10%, con respecto al año anterior, hasta alcanzar los 420,0 millones de euros, como resultado principalmente de la fortaleza (i) del negocio de fabricación a terceros, que creció un 39% en ventas; y (ii) del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 4%. Los ingresos totales se incrementaron en un 10% hasta alcanzar los 421,1 millones de euros en 2020.**
- **Para el año 2021, ROVI espera que los ingresos operativos se incrementen entre el 20% y el 30%, incluyendo la producción de la vacuna de Moderna contra la COVID-19. No obstante, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la pandemia de COVID-19, todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en este ejercicio.**
- **Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) y otras heparinas) se incrementaron en un 14% hasta alcanzar, en 2020, los 209,3 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 50% de los ingresos operativos en 2020, frente al 48% en 2019. Las ventas de HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) se incrementaron en un 14% hasta alcanzar los 202,8 millones de euros en 2020. Las ventas del biosimilar de enoxaparina se incrementaron en un 25%, hasta alcanzar los 101,4 millones de euros en 2020 y las ventas de Bemiparina aumentaron un 5%, situándose en los 101,4 millones de euros.**
- **Las ventas de Neparvis[®], que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, se incrementaron en un 34% con respecto al año anterior hasta alcanzar los 29,6 millones de euros en 2020.**
- **El EBITDA aumentó un 55%, desde los 60,9 millones de euros en 2019 hasta alcanzar los 94,2 millones de euros en 2020, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 6,5 puntos porcentuales hasta el 22,4% en 2020.**
- **El beneficio neto creció un 55%, desde 39,3 millones de euros en 2019 hasta alcanzar los 61,1 millones de euros en 2020.**

- **ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Doria® ante las autoridades sanitarias estadounidenses, la FDA (U.S. Food and Drug Administration), con fecha 24 de noviembre de 2020.**
- **ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2020 de 0,3812 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 118% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2019 (0,1751€/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2020 (vs el 25% del beneficio neto consolidado de 2019).**

Madrid (España), 24 de febrero de 2021, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros de 2020.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en primer lugar, me gustaría dar las gracias a los profesionales sanitarios del mundo por su esfuerzo ante esta crisis sanitaria y expresar nuestras condolencias por las pérdidas humanas que está provocando. Me gustaría también agradecer a todos los empleados de ROVI su respuesta ante la COVID-19. Como empresa farmacéutica somos empresa esencial y el compromiso de nuestra plantilla nos ha permitido operar con normalidad. Con respecto a los resultados de 2020, hemos alcanzado un crecimiento del 10% en ingresos operativos, principalmente por la fortaleza de nuestro negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas aumentaron un 39%, y de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 4%. Confiamos en seguir creciendo gracias, entre otros, a nuestro producto de referencia, Bemiparina, que está contribuyendo a nuestro crecimiento, con un incremento del 5% en ventas respecto al año pasado. Igualmente, comercializamos ya nuestro biosimilar de enoxaparina en 19 países y las ventas se incrementaron en un 25% en 2020 con respecto al ejercicio anterior. Estamos en una fase de expansión internacional y esperamos que nuestro biosimilar de enoxaparina nos permita estar presentes en más de 120 países en el largo plazo. Estamos entusiasmados con el potencial de nuestra división de HBPM y aspiramos a convertirnos en una referencia en este campo a nivel mundial. Al mismo tiempo, esperamos que nuestro negocio de especialidades farmacéuticas en España, respaldado por el buen comportamiento de productos como Neparvis®, de Novartis, y Volutsa®, de Astellas Pharma, nos proporcione una oportunidad de crecimiento sostenido y rentable en el futuro. Igualmente, la integración del área de fabricación a terceros nos permite obtener mayores sinergias entre las plantas y mejorar la eficiencia de las mismas. Asimismo, (i) la reorientación de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de alto valor añadido, amparada por el alto grado de especialización de nuestras plantas en nichos diferenciados, y (ii) el acuerdo firmado con Moderna, del cual nos orgullecemos ya que nos permite formar parte de la cadena de suministro de su vacuna contra la COVID-19 y ayudar a solucionar esta pandemia que nos afecta a todos, han facilitado que nuestro negocio de fabricación a terceros creciera un 39% en ventas en 2020 respecto al*

año pasado. Asimismo, confiamos en el potencial de nuestra cartera actual de proyectos de I+D, en la que estamos realizando un importante esfuerzo inversor ya que esperamos que sea el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Estamos esperanzados con el potencial de la tecnología ISM®; hemos concluido un ensayo de Fase III con nuestra tecnología ISM® (Risperidona ISM®) y nos encontramos en el proceso regulatorio en Europa y en Estados Unidos. Asimismo, estamos llevando a cabo un estudio de Fase I para otro candidato, Letrozol, cuyos datos preliminares han arrojado también resultados positivos, lo que refleja nuestra apuesta clara por nuestra tecnología ISM®”.

1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	2020	2019	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	420,0	381,3	38,6	10%
Otros ingresos	1,2	1,2	0,0	1%
Total ingresos	421,1	382,5	38,7	10%
Coste de ventas	-178,7	-166,6	-12,0	7%
Beneficio bruto	242,5	215,9	26,6	12%
<i>% margen</i>	<i>57,7%</i>	<i>56,6%</i>		<i>1,1pp</i>
Gastos en I+D	-23,8	-29,3	5,5	-19%
Gastos de venta, generales y administrativos	-124,4	-125,5	1,1	-1%
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,0	-0,2	0,2	-84%
EBITDA	94,2	60,9	33,4	55%
<i>% margen</i>	<i>22,4%</i>	<i>16,0%</i>		<i>6,5pp</i>
EBIT	74,7	42,6	32,0	75%
<i>% margen</i>	<i>17,8%</i>	<i>11,2%</i>		<i>6,6pp</i>
Beneficio neto	61,1	39,3	21,8	55%

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 del ejercicio 2020 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2019 (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 10% respecto al año anterior, hasta alcanzar los 420,0 millones de euros en 2020, como resultado principalmente de la fortaleza (i) del negocio de fabricación a terceros, que creció un 39% en ventas, y (ii) del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 4%. Los ingresos totales se incrementaron en un 10% hasta alcanzar los 421,1 millones de euros en 2020.

<i>Millones Euros</i>	2020	2019	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	328,4	315,7	4%
Fabricación a terceros	91,6	65,6	39%
Total ingresos operativos	420,0	381,3	10%

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 6% hasta alcanzar los 297,0 millones de euros en 2020.

<i>Millones Euros</i>	2020	2019	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	297,0	281,0	6%
Heparinas de bajo peso molecular	202,8	177,6	14%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	101,4	80,9	25%
Bemiparina (Hibor)	101,4	96,8	5%
Ventas en España	68,5	69,6	-2%
Ventas en el exterior	33,0	27,2	21%
Neparvis	29,6	22,0	34%
Ulunar & Hirobriz	11,3	14,6	-22%
Volutsa	14,2	13,3	7%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	28,4	31,8	-11%
Medikinet & Medicebran	3,5	5,8	-40%
Otros productos	26,6	33,7	-21%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-19,4	-17,8	9%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	30,7	32,6	-6%
Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros	0,7	2,1	-67%
Total especialidades farmacéuticas	328,4	315,7	4%

Las ventas de la **división de heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 14% hasta alcanzar, en 2020, los 209,3 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 50% de los ingresos operativos en 2020, frente al 48% en 2019.

<i>Millones Euros</i>	2020	2019	% Crecimiento
Heparinas de bajo peso molecular	202,8	177,6	14%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	101,4	80,9	25%
Bemiparina (Hibor)	101,4	96,8	5%
Ventas en España	68,5	69,6	-2%
Ventas en el exterior	33,0	27,2	21%
Otras heparinas ¹	6,5	6,4	2%
Total división heparinas	209,3	184,0	14%

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

Las ventas **de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 14% en 2020, respecto al año pasado, hasta alcanzar los 202,8 millones de euros.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** se incrementaron en un 25% en 2020 respecto del año pasado, hasta alcanzar los 101,4 millones en 2020. 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; y en 2020 en Sudáfrica, Israel, Perú, Holanda, Panamá y República Dominicana.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en 2020, con un crecimiento del 5% respecto del año pasado, hasta alcanzar los 101,4 millones de euros. Las ventas internacionales de Bemiparina aumentaron un 21%, hasta alcanzar los 33,0 millones de euros, debido principalmente al incremento de los precios de transferencia a algunos socios como consecuencia del aumento del precio de la materia prima de las HBPM. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**®) disminuyeron un 2% hasta los 68,5 millones de euros en 2020, como consecuencia principalmente de la reducción significativa del número de operaciones quirúrgicas durante la vigencia de las medidas de confinamiento.

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 34% hasta alcanzar los 29,6 millones de euros en 2020, comparado con los 22,0 millones de euros en 2019.

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 22% hasta llegar a los 11,3 millones de euros en 2020, comparado con los 14,6 millones del año

anterior, debido principalmente a la reducción del precio de Ulunar® Breezhaler® en un 18% en 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 7% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 14,2 millones de euros en 2020.

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 11% en 2020, hasta los 28,4 millones de euros. En dicho periodo, el precio de Orvatez® se redujo un 30% debido a la entrada de productos híbridos formulados con ezetimiba y atorvastatina.

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, disminuyeron un 40% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 3,5 millones de euros en 2020. 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 2% en 2020 frente a 2019. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 6% en 2020, superando al mercado en 4 puntos porcentuales.

En el ejercicio 2016, Farmaindustria, la asociación española de la industria farmacéutica, y el gobierno español firmaron un acuerdo de colaboración, que tras sucesivas renovaciones ha estado vigente hasta el 31 de diciembre de 2019. Según lo acordado, en el caso de que el gasto público en medicamentos (excluyendo genéricos y biosimilares) superara la tasa de crecimiento del producto interior bruto (PIB) real de la economía española, la industria farmacéutica reembolsaría al gobierno, mediante compensaciones monetarias, dicho exceso. A pesar de que Farmaindustria y el gobierno español aún no han firmado un nuevo convenio de colaboración aplicable al 2020, la industria farmacéutica española y ROVI consideran que finalmente las partes alcanzarán un acuerdo que afecte a dicho ejercicio. A la hora de determinar el importe correspondiente al ejercicio 2020, ROVI ha considerado que la industria farmacéutica reembolsará al gobierno la cuantía correspondiente al incremento del gasto público en medicamentos (excluyendo genéricos y biosimilares) estimado por Farmaindustria. El importe registrado por este concepto como menor cifra de negocio de 2020 asciende a 6,3 millones de euros.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios disminuyeron un 6% en 2020 con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 30,7 millones de euros. Este decrecimiento se debió a la reducción significativa del número de pruebas diagnósticas durante el período de confinamiento. Las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios se incrementaron en un 12% en el cuarto trimestre de 2020 con respecto al tercer trimestre de 2020 y un 5% en el cuarto trimestre de 2020 frente al cuarto trimestre de 2019.

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 39% con respecto al ejercicio anterior, situándose en los 91,6 millones de euros en 2020, principalmente por (i) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido y (ii) el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas bajo el acuerdo con Moderna.

En noviembre de 2019, las unidades de gestión de fabricación a terceros, ROVI Contract Manufacturing y Frosst Ibérica, se fusionaron en una única entidad, ROVI Pharma Industrial Services, que opera ofreciendo servicios de fabricación con los más altos estándares de calidad y competitividad. La total integración de los procesos productivos permitirá, previsiblemente, a la compañía alcanzar mayores sinergias y cotas de eficiencia en sus operaciones industriales.

ROVI ha desarrollado algunas actividades vinculadas a preparar la planta para la producción de la vacuna contra la COVID-19 bajo el acuerdo con Moderna, y los ingresos relacionados con estas actividades se han registrado en el cuarto trimestre de 2020.

ROVI espera que, en el ejercicio 2021, las ventas de fabricación a terceros se incrementen entre el 10% y el 15%, incluyendo las actividades vinculadas al acuerdo con Moderna pero excluyendo la producción de la vacuna.

Las **ventas fuera de España** crecieron un 28% con respecto al ejercicio anterior, situándose en los 191,1 millones de euros en 2020, de los cuales 52,5 millones de euros (esto es, el 27% sobre el total) correspondían a ventas en las sedes internacionales, principalmente por el incremento en ventas del negocio de fabricación para terceros. Las ventas fuera de España representaron el 46% de los ingresos operativos en 2020 frente al 39% en 2019.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó un 1% con respecto al ejercicio anterior, suponiendo 1,2 millones de euros en 2020.

El **beneficio bruto** aumentó un 12% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 242,5 millones de euros en 2020, reflejando un aumento en el margen bruto de 1,1 puntos porcentuales hasta el 57,7% en 2020, frente al 56,6% en 2019. Este aumento en el margen bruto se debió principalmente a (i) el aumento de las ventas de fabricación para terceros que contribuyen con márgenes más altos a las ventas de grupo; (ii) el incremento de los precios de

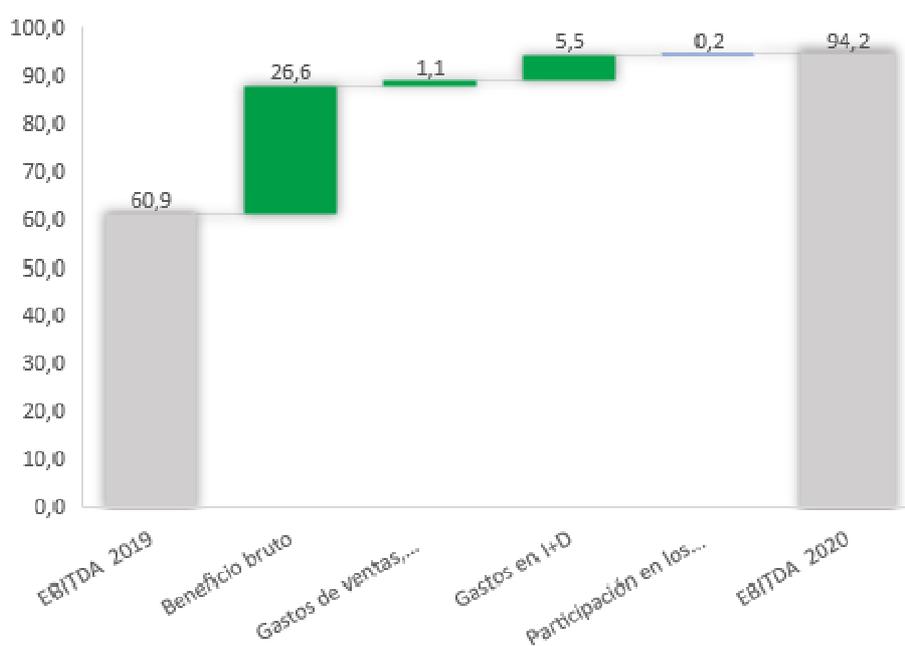
Bemiparina en los hospitales debido al aumento de los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular (debido a la peste porcina africana) y de la demanda del producto en los hospitales para el tratamiento de la COVID-19; (iii) la mejora de los márgenes de enoxaparina en España contrarrestando la disminución del margen en las ventas internacionales del producto; y (iv) el cese de la comercialización de los productos de Norgine B.V. (Sintrom[®], Salagen[®], Cordiplast[®] y Estraderm[®]), con márgenes inferiores a los del grupo. Estos factores con impacto positivo en el margen bruto compensaron el incremento del 36% en los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular en 2020 con respecto a 2019. ROVI espera que los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular continúen bajando en 2021. No obstante, a pesar de la disminución potencial de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto continuará siendo negativo debido a que el proceso de fabricación de las HBPM es largo y en éste se está utilizando actualmente materia prima, que lleva varios meses almacenada, comprada a precios más altos.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) disminuyeron un 19% con respecto al ejercicio anterior, hasta los 23,8 millones de euros en 2020. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la preparación del dossier de registro de Doria[®] para su presentación a la autoridad estadounidense, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA); (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.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** disminuyeron un 1% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 124,4 millones de euros en 2020, a pesar del registro de 4,0 millones de euros en gastos de personal y otros gastos relacionados con las medidas de protección contra la COVID-19 (ver sección 7.3). Excluyendo estos gastos relacionados con la COVID-19, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían disminuido un 4% hasta los 120,4 millones de euros en 2020, principalmente como resultado de la disminución de (i) los gastos de promoción (gastos de viaje y congresos) incurridos por la fuerza de ventas; y (ii) los gastos de filiales internacionales (incluida Portugal) que se situaron en los 7,7 millones de euros frente a los 9,1 millones de euros de 2019 debido principalmente a la COVID-19.

<i>Millones Euros</i>	2020	2019	% Crecimiento
Gastos de personal (exc. I+D)	67,4	64,4	5%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	57,0	61,1	-7%
Total gastos de ventas, generales y administrativos	124,4	125,5	-1%
<i>Gastos sedes internacionales</i>	<i>7,7</i>	<i>9,1</i>	<i>-15%</i>
<i>Gastos relacionados con la COVID-19</i>	<i>4,0</i>	<i>0,0</i>	<i>n.a.</i>
Total gastos ventas, generales y administrativos excluyendo gastos relacionados con COVID-19	120,4	125,5	-4%

El **EBITDA** aumentó un 55% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 94,2 millones de euros en 2020, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 6,5 puntos porcentuales hasta el 22,4%, desde el 16,0% registrado en 2019.



El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los ejercicios 2020 y 2019, creció un 31%, desde 90,2 millones de euros en 2019 hasta alcanzar los 118,0 millones de euros en 2020, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 4,5 puntos porcentuales con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar el 28,1% en 2020 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en 2020 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2019, el EBITDA habría crecido un 46% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 88,7 millones de euros en 2020, reflejando un incremento en el margen

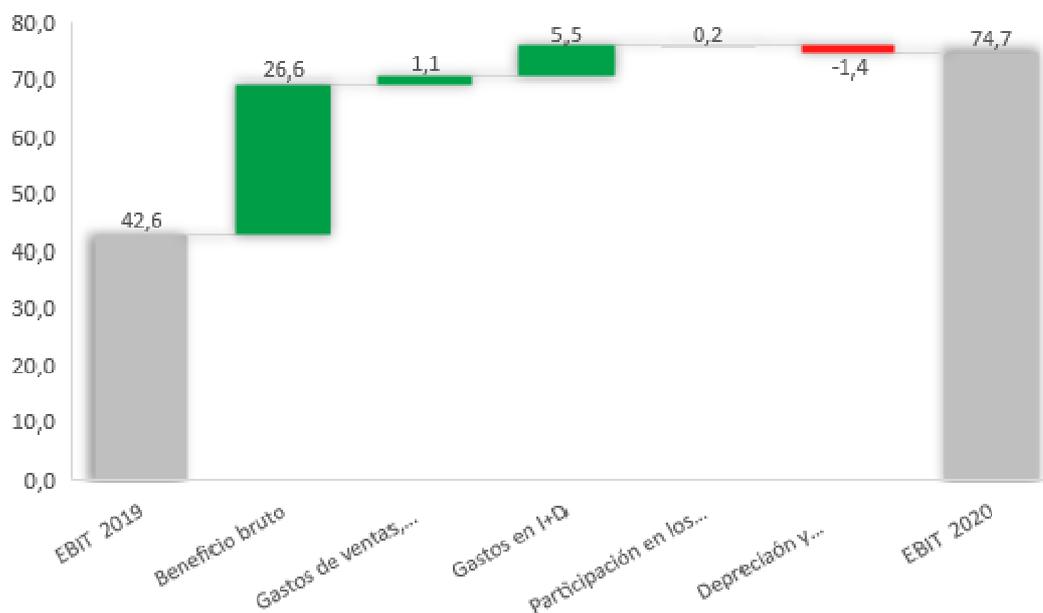
EBITDA de 5,2 puntos porcentuales hasta el 21,1% en 2020, desde el 16,0% en 2019 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	2020	2019	2020	2019	% Cto.	2020	2019	% Cto.
Ingresos operat.	420,0	381,3	420,0	381,3	10%	420,0	381,3	10%
Otros ingresos	1,2	1,2	1,2	1,2	1%	1,2	1,2	1%
Total ingresos	421,1	382,5	421,1	382,5	10%	421,1	382,5	10%
Coste de ventas	-178,7	-166,6	-178,7	-166,6	7%	-178,7	-166,6	7%
Benef. bruto	242,5	215,9	242,5	215,9	12%	242,5	215,9	12%
<i>% margen</i>	<i>57,7%</i>	<i>56,6%</i>	<i>57,7%</i>	<i>56,6%</i>	<i>1,1pp</i>	<i>57,7%</i>	<i>56,6%</i>	<i>1,1pp</i>
Gastos en I+D	-23,8	-29,3	0,0	0,0	n.a.	-29,3	-29,3	0%
Otros gastos	-124,4	-125,5	-124,4	-125,5	-1%	-124,4	-125,5	-1%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,2	0,0	-0,2	-84%	0,0	-0,2	-84%
EBITDA	94,2	60,9	118,0	90,2	31%	88,7	60,9	46%
<i>% margen</i>	<i>22,4%</i>	<i>16,0%</i>	<i>28,1%</i>	<i>23,6%</i>	<i>4,5pp</i>	<i>21,1%</i>	<i>16,0%</i>	<i>5,2pp</i>

El **EBITDA excluyendo los gastos relacionados con la COVID-19** ("EBITDA recurrente") aumentó un 61% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 98,3 millones de euros en 2020, reflejando un incremento en el margen EBITDA recurrente de 7,4 puntos porcentuales hasta el 23,4% en 2020, desde el 16,0% registrado en 2019.

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses, los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 8% en 2020, respecto a los de 2019, hasta alcanzar los 19,6 millones de euros.

El **EBIT** aumentó un 75% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 74,7 millones de euros en 2020, reflejando un incremento en el margen EBIT de 6,6 puntos porcentuales hasta el 17,8% en 2020 desde el 11,2% registrado en 2019.



El EBIT "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los ejercicios 2020 y 2019, aumentó un 37%, desde los 72,0 millones de euros en 2019 hasta alcanzar los 98,5 millones de euros en 2020, reflejando un incremento en el margen EBIT de 4,6 puntos porcentuales con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar el 23,4% en 2020 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en 2020 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2019, el EBIT habría aumentado un 62% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 69,1 millones de euros en 2020, reflejando un incremento en el margen EBIT de 5,3 puntos porcentuales hasta el 16,5% en 2020, desde el 11,2% en 2019 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	2020	2019	2020	2019	% Cto.	2020	2019	% Cto.
Ingresos operat.	420,0	381,3	420,0	381,3	10%	420,0	381,3	10%
Otros ingresos	1,2	1,2	1,2	1,2	1%	1,2	1,2	1%
Total ingresos	421,1	382,5	421,1	382,5	10%	421,1	382,5	10%
Coste de ventas	-178,7	-166,6	-178,7	-166,6	7%	-178,7	-166,6	7%
Benef. bruto	242,5	215,9	242,5	215,9	12%	242,5	215,9	12%
<i>% margen</i>	<i>57,7%</i>	<i>56,6%</i>	<i>57,7%</i>	<i>56,6%</i>	<i>1,1pp</i>	<i>57,7%</i>	<i>56,6%</i>	<i>1,1pp</i>
Gastos en I+D	-23,8	-29,3	0,0	0,0	n.a.	-29,3	-29,3	0%
Otros gastos grles.	-124,4	-125,5	-124,4	-125,5	-1%	-124,4	-125,5	-1%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,2	0,0	-0,2	-84%	0,0	-0,2	-84%
EBITDA	94,2	60,9	118,0	90,2	31%	88,7	60,9	46%
<i>% margen</i>	<i>22,4%</i>	<i>16,0%</i>	<i>28,1%</i>	<i>23,6%</i>	<i>4,5pp</i>	<i>21,1%</i>	<i>16,0%</i>	<i>5,2pp</i>
EBIT	74,7	42,6	98,5	72,0	37%	69,1	42,6	62%
<i>% margen</i>	<i>17,8%</i>	<i>11,2%</i>	<i>23,4%</i>	<i>18,9%</i>	<i>4,6pp</i>	<i>16,5%</i>	<i>11,2%</i>	<i>5,3pp</i>

El **resultado financiero** (gasto) se situó en 2,1 millones de euros en 2020, frente a 0,8 millones de euros (gasto) en 2019, debido principalmente al resultado negativo por la valoración de instrumentos financieros derivados de tipo de cambio.

La **tasa fiscal efectiva** en 2020 fue del 15,9% comparada con el 6,2% en 2019, debido principalmente a (i) el incremento del beneficio antes de impuestos; (ii) la activación en 2019 de bases imponibles negativas que ROVI tenía derecho a utilizar; y (iii) la disminución de las deducciones de gastos de investigación y desarrollo en 2020 como resultado de la reducción en los gastos de I+D en dicho período, frente al ejercicio anterior.

A 31 de diciembre de 2020, las bases imponibles negativas del Grupo ascendían a 25,5 millones de euros, de las cuales se utilizarán bases por importe de 9,4 millones de euros en el impuesto de sociedades de 2020.

El **beneficio neto** aumentó hasta los 61,1 millones de euros en 2020, una subida del 55% con respecto al registrado en 2019 de 39,3 millones de euros. El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los ejercicios 2020 y 2019, aumentó un 21% desde los 66,8 millones de euros en 2019 hasta alcanzar los 81,1 millones de euros en 2020 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en 2020 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2019, el beneficio neto habría aumentado un 44% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 56,4 millones de euros en 2020 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	2020	2019	2020	2019	% Cto.	2020	2019	% Cto.
Ingresos operat.	420,0	381,3	420,0	381,3	10%	420,0	381,3	10%
Otros ingresos	1,2	1,2	1,2	1,2	1%	1,2	1,2	1%
Total ingresos	421,1	382,5	421,1	382,5	10%	421,1	382,5	10%
Coste de ventas	-178,7	-166,6	-178,7	-166,6	7%	-178,7	-166,6	7%
Benef. Bruto	242,5	215,9	242,5	215,9	12%	242,5	215,9	12%
<i>% margen</i>	<i>57,7%</i>	<i>56,6%</i>	<i>57,7%</i>	<i>56,6%</i>	<i>1,1pp</i>	<i>57,7%</i>	<i>56,6%</i>	<i>1,1pp</i>
Gastos en I+D	-23,8	-29,3	0,0	0,0	n.a.	-29,3	-29,3	0%
Otros gastos grles.	-124,4	-125,5	-124,4	-125,5	-1%	-124,4	-125,5	-1%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,2	0,0	-0,2	-84%	0,0	-0,2	-84%
EBITDA	94,2	60,9	118,0	90,2	31%	88,7	60,9	46%
<i>% margen</i>	<i>22,4%</i>	<i>16,0%</i>	<i>28,1%</i>	<i>23,6%</i>	<i>4,5pp</i>	<i>21,1%</i>	<i>16,0%</i>	<i>5,2pp</i>
EBIT	74,7	42,6	98,5	72,0	37%	69,1	42,6	62%
<i>% margen</i>	<i>17,8%</i>	<i>11,2%</i>	<i>23,4%</i>	<i>18,9%</i>	<i>4,6pp</i>	<i>16,5%</i>	<i>11,2%</i>	<i>5,3pp</i>
Beneficio neto	61,1	39,3	81,1	66,8	21%	56,4	39,3	44%
<i>% margen</i>	<i>14,5%</i>	<i>10,3%</i>	<i>19,3%</i>	<i>17,5%</i>	<i>1,8pp</i>	<i>13,4%</i>	<i>10,3%</i>	<i>3,1pp</i>

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 20 de octubre de 2020, acordó el pago a los accionistas de un dividendo bruto de 0,1751 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2019, lo que supone un incremento del 119% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2018 (0,0798 euros/acción) e implica el reparto de, aproximadamente, el 25% del beneficio neto consolidado del año 2019. Este dividendo se distribuyó el 19 de noviembre de 2020.

ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2020 de 0,3812 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 118% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2019 (0,1751€/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2020 (vs el 25% del beneficio neto consolidado de 2019).

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que *“estamos muy satisfechos con la evolución de los resultados de 2020. Hemos sido capaces de generar un crecimiento de los ingresos operativos del 10% en un entorno difícil, gracias a la fortaleza de nuestros principales productos, que siguen contando con buenas perspectivas de ventas, y un crecimiento del margen EBITDA de 6,5 puntos porcentuales, como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportó nuestra división de HBPM, de la expansión de nuestro negocio de fabricación de inyectables y de la reducción de los gastos operativos como consecuencia de la ausencia de promoción durante el periodo del confinamiento. El*

compromiso de ROVI con la innovación queda reflejado en las cifras de 2020. 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”.

3. Notas sobre el balance de situación

3.1 Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 39,7 millones de euros en 2020, comparado con los 27,0 millones de euros en 2019. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 3,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de Madrid, frente a los 1,6 millones de euros invertidos en 2019;
- 8,6 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de San Sebastián de los Reyes (de los cuales 2,7 millones de euros están vinculados a capex de mantenimiento y 5,9 millones de euros a capex de inversión), frente a los 4,3 millones de euros invertidos en 2019;
- 2,4 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 5,9 millones de euros invertidos en 2019;
- 3,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares, frente a los 8,3 millones de euros invertidos en 2019;
- 9,7 millones de euros se destinaron a la industrialización de ISM[®], frente a los 3,5 millones de euros invertidos en 2019;
- 10,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Escúzar (la segunda planta de heparinas en Granada), frente a los 1,0 millones de euros invertidos en 2019 (relativos a la compra de un terreno para la construcción de la planta); y
- 2,0 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros frente a los 2,4 millones de euros invertidos en 2019.

Adicionalmente, en 2019, ROVI invirtió 13,5 millones de euros en la adquisición de Polaramine[®].

	2020	2019	% Crecimiento
Planta de inyectables de Madrid	3,2	1,6	104%
Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes	2,7	4,3	-38%
Planta de Granada	2,4	5,9	-59%
Planta de Alcalá de Henares	3,8	8,3	-55%
Inversión en mantenimiento y otros	2,0	2,4	-18%
Total capex de mantenimiento	14,0	22,5	-38%
Industrialización de ISM®	9,7	3,5	176%
Planta de Escúzar	10,1	1,0	n.a.
Nueva línea de llenado de viales y ampliación de operaciones	5,9	-	n.a.
Total capex de inversión	25,7	4,5	5,2x
Total adquisición de inmovilizado	39,7	27,0	47%
<i>Adquisiciones</i>	-	13,5	

3.2 Deuda

A 31 de diciembre de 2020, la deuda total de ROVI se redujo hasta los 74,4 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.

En miles de euros

	31 diciembre 2020	31 diciembre 2019	Tipo interés (%)
Préstamos entidades de crédito	45.000	52.116	0,336-0,681
Deuda con organismos oficiales	10.972	11.689	0
Pasivos por arrendamientos financieros	17.546	20.871	-
Instrumentos financieros derivados	925	129	-
Total	74.443	84.805	

A 31 de diciembre de 2020, los préstamos de entidades de crédito disminuyeron en 7,1 millones de euros. En diciembre de 2017, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito asciende a 45 millones de euros. A 30 de septiembre de 2019, ROVI había dispuesto de 5 millones de euros de esta línea de crédito a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844%. El último tipo de interés pagado (enero de 2021) fue de 0,336%. A 31 de diciembre de 2019, ROVI había dispuesto de los restantes 40 millones de euros. Este crédito vence en el año 2029, prevé tres años de carencia y un tipo de interés fijo del 0,681%.

Asimismo, desde el inicio de la crisis del COVID-19, ROVI ha firmado pólizas de crédito, por importe de 45 millones de euros, para garantizar la liquidez de la compañía. A 31 de diciembre de 2020, ROVI no había dispuesto de estas pólizas. De esta manera, el Grupo cuenta con una

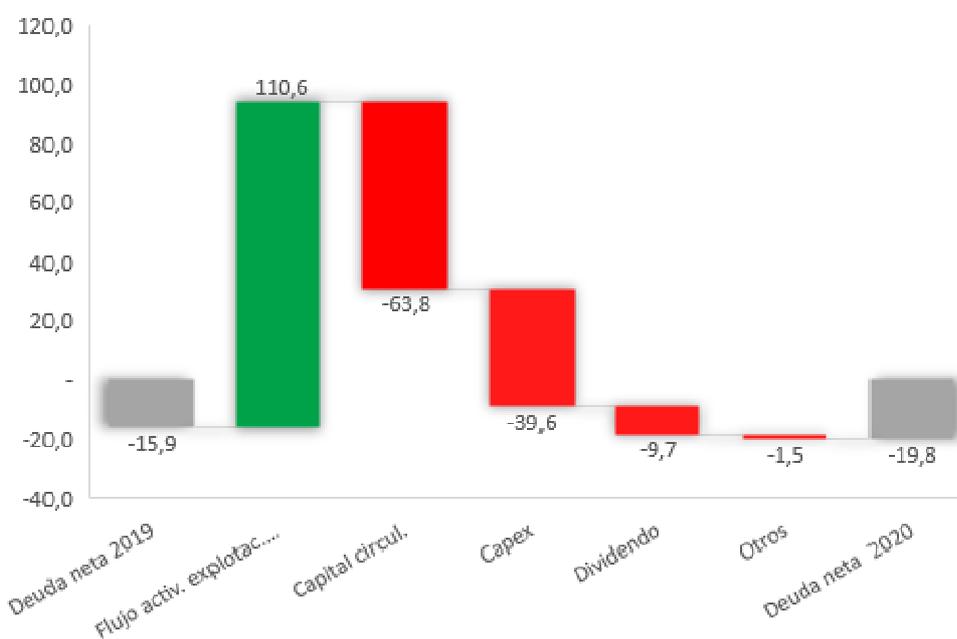
holgada posición para hacer frente a sus obligaciones de pago, sus vencimientos de deuda y a las necesidades adicionales de efectivo a corto y medio plazo.

3.3 Flujo de caja libre

El flujo de caja libre (flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación menos (más) adquisiciones (ventas) de inmovilizado material y activos intangibles más intereses cobrados) aumentó hasta los 7,3 millones de euros en 2020, frente a -49,5 millones de euros en 2019, debido principalmente a (i) el registro de 21,6 millones de euros en la partida de "Cobros por prestación de servicios de fabricación" como resultado principalmente de cobros recibidos pendientes de imputación a la cuenta de resultados; (ii) el incremento de 30,7 millones de euros en el beneficio antes de impuestos; y (iii) el incremento de 7,5 millones de euros en la partida "clientes y otras cuentas a cobrar" en 2020, frente a una disminución de 20,4 millones de euros en 2019. Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con (i) la disminución de 70,4 millones de euros en la partida de "existencias" (como resultado principalmente de los mayores niveles de stock de heparinas en 2020), frente a una disminución de 67,2 millones de euros en 2019; y (ii) la disminución de 0,8 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en 2020, frente a un incremento de 24,0 millones de euros en 2019.

3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta

A 31 de diciembre de 2020, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 54,6 millones de euros, frente a los 36,8 millones de euros a 30 de septiembre de 2020 y a los 68,9 millones de euros a 31 de diciembre de 2019, y una deuda neta de 19,8 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 38,1 millones de euros a 30 de septiembre de 2020 y a los 15,9 millones de euros a 31 de diciembre de 2019.



Los flujos netos utilizados en las actividades de explotación se situaron en 46,9 millones de euros en 2020, frente a -9,0 millones de euros en 2019. Los flujos generados en las actividades de explotación excluyendo los cambios en el capital circulante aumentaron en un 103% hasta alcanzar los 110,6 millones de euros en 2020, frente a 54,6 millones de euros en 2019.

3.5 Capital circulante

Los datos de balance reflejan un incremento del capital circulante en 2020, debido principalmente a (i) un aumento de las existencias por importe de 68,4 millones de euros como consecuencia, esencialmente, de mayores niveles de stock de heparinas en 2020; (ii) una disminución de 5,1 millones de euros de la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar"; (iii) una disminución de la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" de 0,6 millones de euros; y (iv) una disminución del efectivo de 14,3 millones de euros en 2020.

A pesar del incremento significativo de las existencias en 2020, los niveles de stock de heparinas fueron más bajos en el cuarto trimestre de 2020 que en el tercer y segundo trimestres del mismo año.

A 31 de diciembre de 2020, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 9,4 millones de euros, de los cuales 4,1 millones correspondían a España, 3,6 millones de euros a Portugal y 1,7 millones de euros a Italia.

4. Previsiones para 2021

Para el año 2021, ROVI espera que los ingresos operativos se incrementen entre el 20% y el 30%, incluyendo la producción de la vacuna de Moderna contra la COVID-19.

La Compañía espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en 2020, que ascendía a 2,6%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

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

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.

5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

Plataforma de tecnología ISM®

Doria® (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 marzo de 2019, la compañía informó de los resultados principales del estudio pivotal de Risperidona ISM® "PRISMA-3"¹, y el 27 de noviembre de 2020 anunció la publicación digital en la revista *npj Schizophrenia*².

Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con ambas dosis (75 mg y 100 mg, mensuales) los objetivos preespecificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS (diferencia media, IC del 95%), mejoró significativamente desde el inicio hasta el día 85 con Risperidona ISM® 75 y 100 mg, con diferencias ajustadas con placebo de -13,0 (-17,3 a -8,8; $p < 0,0001$) y -13,3 (-17,6 a -8,9; $p < 0,0001$), respectivamente. También se obtuvieron cambios medios significativamente mejorados para la variable secundaria clave, la puntuación CGI-S, desde el

inicio hasta el día 85, de Risperidona ISM® en comparación con placebo, de -0,7 (-1,0 a -0,5; $p < 0,0001$), para ambas dosis. La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). No se registró información de seguridad relevante nueva ni inesperada. Según los autores del artículo, Risperidona ISM® representa una estrategia terapéutica eficaz en pacientes con esquizofrenia que ingresan con un episodio agudo con síntomas psicóticos graves o moderados.

La compañía también anunció en julio de 2019 la finalización de una extensión abierta del estudio PRISMA-3³, que proporciona datos clínicos sobre el uso de Risperidona ISM® en el largo plazo (12 meses adicionales).

En base a estos resultados positivos y al resto de datos del producto, ROVI anunció anteriormente (mediante comunicación de información relevante de fecha 31 de enero de 2020 y número de registro 286374) el inicio, en enero de 2020, del proceso de registro centralizado ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Asimismo, el pasado 24 de noviembre, ROVI anunció en su Día del Mercado de Capitales la presentación de un *New Drug Application* (NDA), es decir, un dossier de registro para obtener la autorización de comercialización de Doria® en EE.UU., ante la *Food and Drug Administration* (FDA).

Por otra parte, la compañía ya anunció el inicio del 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 disponemos, el primer inhibidor de la aromataza inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente. El primer ensayo clínico de fase I (el estudio LISA-1⁴) 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. En el primer semestre de 2021, ROVI tiene previsto compartir con las autoridades regulatorias

¹ 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/ct2/show/NCT03160521) [<https://clinicaltrials.gov/show/NCT03160521>]. This clinical program has had the support of the Industrial Technological Development Centre ("CDTI").

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

³ 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/ct2/show/NCT03870880) [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880>]. This clinical program has had the support of the Industrial Technological Development Centre ("CDTI").

⁴ 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>]. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

estos resultados, así como debatir sobre 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 comenzado recientemente el desarrollo de una nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral, que complementaría la formulación actual de Doria® para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con una esquizofrenia clínicamente estable. Este desarrollo se encuentra aún en una fase inicial.

6. Calificación de riesgo ESG (*Environmental, Social and Governance*) de 2020

Los aspectos ESG (*Environmental, Social and Governance*) de ROVI han sido 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 21,8 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo medio (entre 20 y 30 puntos).

Así, el informe de Sustainalytics concluye que la compañía tiene un riesgo medio de experimentar impactos financieros materiales de aspectos ESG, debido a su exposición media y una sólida gestión de los aspectos ESG importantes. Además, la empresa no ha experimentado controversias considerables.

De entre las 360 empresas evaluadas, ROVI ha obtenido **la segunda mejor calificación** en la "sub-industria farmacéutica". La "industria farmacéutica" incluye empresas de biotecnología, de equipamiento sanitario y laboratorios farmacéuticos mientras que la "sub-industria farmacéutica" incluye exclusivamente compañías farmacéuticas.

7. Hechos operativos y financieros de interés

7.1 La revista npj Schizophrenia publica los resultados del estudio PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Doria® en pacientes con esquizofrenia

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información privilegiada de fecha 27 de noviembre de 2020 y número de registro 610) sobre la publicación digital en la revista npj Schizophrenia de los resultados de eficacia y seguridad del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Doria® en pacientes con esquizofrenia¹.

¹ 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>

Los resultados del ensayo clínico pivotal de fase III demuestran que el antipsicótico inyectable mensual Doria® proporciona una mejoría significativa de la sintomatología y de la gravedad de la enfermedad en pacientes con una exacerbación aguda de la esquizofrenia.

Doria® (Risperidona 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.

Los resultados obtenidos en el presente estudio demuestran que se han alcanzado con ambas dosis (75 mg y 100 mg, mensuales) los objetivos preespecificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS (diferencia media, IC del 95%), mejoró significativamente desde el inicio hasta el día 85 con Risperidona ISM® 75 y 100 mg, con diferencias ajustadas con placebo de -13,0 (-17,3 a -8,8; $p < 0,0001$) y -13,3 (-17,6 a -8,9; $p < 0,0001$), respectivamente. También se obtuvieron cambios medios significativamente mejorados para la variable secundaria clave, la puntuación CGI-S, desde el inicio hasta el día 85, de Risperidona ISM® en comparación con placebo, de -0,7 (-1,0 a -0,5; $p < 0,0001$), para ambas dosis. La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). No se registró información de seguridad relevante nueva ni inesperada.

Según los autores del artículo, Risperidona ISM® representa una estrategia terapéutica eficaz en pacientes con esquizofrenia que ingresan con un episodio agudo con síntomas psicóticos graves o moderados.

“Estamos muy contentos con estos resultados, ya que no sólo prueban que nuestra tecnología ISM® funciona, sino también porque creemos que Doria® podrá contribuir a cubrir una necesidad médica no satisfecha” ha comentado el Dr. Ibón Gutierrez, Director Corporativo de I+D de ROVI. Asimismo, el Dr. Gutierrez ha explicado que “este estudio es la demostración de que con un antipsicótico inyectable de liberación prolongada como Doria® también se puede tratar con éxito a un paciente esquizofrénico que presenta síntomas psicóticos de moderados a severos”.

En base a estos resultados positivos, y al resto de los datos del producto, ROVI comunicó anteriormente el inicio (en enero de 2020) del proceso de registro centralizado ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Asimismo, el pasado 24 de noviembre, ROVI anunció en su Reunión con Inversores la presentación también a la autoridad estadounidense FDA (Food and Drug Administration) de un NDA (New Drug Application), es decir, un dossier de registro para obtener la autorización de comercialización de Doria® en EEUU.

7.2 ROVI y Moderna anuncian la colaboración para la fabricación fuera de Estados Unidos del llenado y acabado de la vacuna candidata de Moderna contra la COVID-19

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información privilegiada de fecha 9 de julio de 2020 y número de registro 322) sobre la colaboración con Moderna, Inc. (Nasdaq: MRNA), compañía biotecnológica de estadio clínico pionera en terapias y vacunas de ARN mensajero (ARNm) para crear una nueva generación de medicamentos transformadores, para la fabricación a gran escala del llenado y acabado de la vacuna candidata ARNm de Moderna contra la COVID-19 (ARNm-1273) en las instalaciones de ROVI en Madrid, España.

Como parte del acuerdo, ROVI proporcionará capacidad de llenado y acabado de viales mediante la adquisición de una nueva línea de producción y equipos para la formulación, el llenado, la inspección visual automática y el etiquetado para dar soporte a la producción de cientos de millones de dosis de la vacuna candidata prevista, en principio, para abastecer mercados fuera de los EE.UU. a partir de principios de 2021. ROVI también contratará el personal adicional necesario para llevar a cabo las operaciones de fabricación y producción.

"Moderna está comprometida con ayudar a abordar la crisis de la COVID-19. Nos complace asociarnos con ROVI para suministrar potencialmente cientos de millones de dosis de la vacuna terminada ARNm-1273, una vez aprobada, y ayudar a abordar la necesidad de una vacuna contra la COVID-19 en todo el mundo", dijo Juan Andrés, Chief Technology Operations and Quality Officer de Moderna. "La experiencia de ROVI como fabricante global de productos farmacéuticos y su especialización en el llenado y acabado supondrá para nosotros una colaboración importante de cara a establecer cadenas de suministro dedicadas que puedan satisfacer las necesidades de diferentes países y regiones. Estoy encantado de volver a trabajar con ROVI".

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó: "estamos muy contentos por la colaboración con Moderna, cuya vacuna contra la COVID-19 es una de las más avanzadas en la carrera por resolver esta crisis sanitaria. Nos ilusionaría enormemente que ROVI pudiera formar parte de la solución a esta pandemia que nos afecta a todos y apoyar a Moderna en su abastecimiento a gran escala. Nuestra probada experiencia y capacidades como fabricante de inyectables para terceros nos han permitido alcanzar este acuerdo, que contribuiría al fortalecimiento de nuestra área de fabricación, proporcionándonos, previsiblemente, una oportunidad de crecimiento significativo de esta área. Asimismo, me gustaría agradecer al Ministerio de Sanidad y a la Agencia Española del Medicamento su cercanía y apoyo durante todo este proceso que está siendo fundamental".

7.3 ROVI informa sobre el impacto del COVID-19 en las actividades de la compañía

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información relevante de fecha 2 de abril de 2020 y número de registro 1365) de que, desde el inicio de la propagación del COVID-19, la compañía está ejecutando los planes de contingencia necesarios para garantizar la seguridad y salud de sus empleados y colaboradores, así como para asegurar la continuidad del negocio, y cumplir con su responsabilidad de suministrar fármacos a los hospitales de España y de Europa.

A tal fin, la compañía ha llevado a cabo algunas iniciativas alineadas con las recomendaciones de las autoridades. Entre ellas, cabe mencionar que ROVI ha reducido al mínimo los procesos que deben realizarse de forma presencial en sus instalaciones. Así, una parte importante de la plantilla está trabajando de forma no presencial. En los casos en los que el teletrabajo no es posible, especialmente en las plantas de fabricación, ROVI mantiene todas las actividades productivas con cierta normalidad, con las medidas de seguridad pertinentes, con el fin de garantizar que sus medicamentos sigan estando a disposición de los pacientes en plena crisis sanitaria.

ROVI considera que mantener el funcionamiento de sus plantas de fabricación es de suma importancia para cumplir con su responsabilidad como fabricante de fármacos. Por este motivo, la compañía reconociendo el compromiso y la responsabilidad de sus empleados que acuden físicamente, a diario, a su puesto de trabajo aprobó una prima del 20% en el salario correspondiente al período de duración del Estado de Alarma decretado por el Gobierno de España para dichos empleados. Asimismo, para poder llevar a cabo con la máxima seguridad y poder preservar la continuidad de las actividades productivas, ROVI recomienda evitar el uso del transporte público para los desplazamientos a las plantas y asume el gasto del transporte privado y plazas de aparcamiento para aquellos empleados que lo necesiten.

Las ventas de ROVI han tenido un comportamiento en línea con las expectativas de la compañía en 2020. Como consecuencia de ello, la compañía confirma las previsiones de crecimiento previamente comunicadas para 2020, que situaban el crecimiento de los ingresos operativos en la banda media de la primera decena, es decir la decena del 0% al 10%. No obstante, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la situación en la actualidad (que ROVI continuará monitorizando de cerca), todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en el ejercicio en curso.

En cuanto al posible impacto del COVID-19 en cada una de las áreas de la compañía, cabe destacar que:

1. Las heparinas de bajo peso molecular ("HBPM") de ROVI, Bemiparina (Hibor®) y el biosimilar de Enoxaparina, cuyas ventas representaron el 47% de los ingresos de la compañía en el ejercicio 2019, han sido recomendadas por la Organización Mundial de

la Salud (OMS) como medicamentos esenciales para los pacientes hospitalizados en unidades de cuidados intensivos por COVID-19. Por este motivo, y por el uso habitual del producto en pacientes hospitalizados, la compañía confía en que se produzca un repunte de las ventas de HBPM en los hospitales durante el período de la crisis sanitaria. Por el contrario, la reducción significativa del número de operaciones quirúrgicas durante el estado de confinamiento podría tener, igualmente, una repercusión en las ventas de la división. El parón industrial que se produjo en China a principios de año, y el que se está produciendo actualmente en Europa, unido a la evolución de la fiebre porcina africana en China, confirman el incremento de precios en la heparina sódica para esta primera parte del año.

2. Los productos innovadores de ROVI están indicados, en su mayoría, para el tratamiento de enfermedades crónicas, por lo que el consumo de los mismos debería mantenerse en el corto plazo. No obstante, las medidas de confinamiento, que favorecerán los hábitos de quedarse en casa, así como la imposibilidad de la fuerza de ventas de promocionar los productos entre los profesionales sanitarios, podrían provocar una ralentización de las ventas de la división de especialidades farmacéuticas en caso de que las medidas de aislamiento adoptadas ante la crisis sanitaria se extendieran en el tiempo.
3. Como hemos mencionado anteriormente, a fecha de hoy, la actividad de producción del Grupo continúa su normal funcionamiento en todas las plantas, aunque la productividad de las mismas se ha visto mermada por las diversas medidas preventivas de sanitización y de seguridad en relación al COVID-19. ROVI está muy orgullosa y satisfecha de la respuesta de sus empleados ante esta crisis. Sin embargo, la situación actual y su potencial impacto es tan impredecible y volátil, que esta evaluación de normalidad podría verse afectada en caso de eventuales contagios entre la plantilla de las fábricas.
4. Las actividades de I+D se mantienen y, a fecha de hoy, ROVI no tiene visibilidad de que pueda producirse algún tipo de retraso en el proceso de aprobación de Doria® en Europa o de registro del medicamento en Estados Unidos. No obstante, la compañía entiende que los esfuerzos de la Agencia Europea de Medicamentos ("*European Medicines Agency*") están actualmente centrados en el COVID-19 y no descarta que puedan producirse retrasos en el proceso de aprobación del medicamento en las actuales circunstancias. Asimismo, para el registro del fármaco en Estados Unidos la compañía depende de la colaboración de terceros, por lo que ROVI no puede asegurar que el registro no se presente con posterioridad a la fecha comunicada (en los nueve primeros meses de 2020).

ROVI continúa con su proceso transformacional y con el desarrollo de su plan estratégico, y, a día de hoy, el impacto de la crisis sanitaria no modifica los planes del Grupo. Dicho plan estratégico está centrado en (i) la expansión de su biosimilar de enoxaparina, con el que

aspira a convertirse en un jugador de referencia en el submercado de las heparinas de bajo peso molecular, y (ii) Doria® y Letrozol®, ambos productos candidatos que validan su tecnología de liberación prolongada de fármacos, ISM®.

ROVI está también contribuyendo a aportar nuevas soluciones que ayuden a mejorar la situación sanitaria de la sociedad en su conjunto y ha realizado las gestiones necesarias para la donación de un millón de mascarillas quirúrgicas y 1.000 trajes de protección especial al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, teniendo en cuenta las dificultades de acceso a equipos de protección individual que ha estado viviendo el Sistema Nacional de Salud en los últimos meses. Con esta aportación, ROVI quiere ayudar en la labor imprescindible de los profesionales de la salud que están trabajando sin descanso para combatir la pandemia de COVID-19 en España.

ROVI desea una rápida recuperación a todos los afectados por coronavirus y envía un reconocimiento especial a los profesionales sanitarios, las fuerzas de seguridad del Estado y otros profesionales que están en primera línea luchando contra el virus para protegernos a todos. Asimismo, ROVI quiere agradecer a todos sus empleados su compromiso, responsabilidad, implicación y determinación, especialmente a aquéllos que continúan desplazándose diariamente a sus centros de trabajo.

7.4 ROVI anuncia el inicio del proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea de Doria®

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información relevante de fecha 31 de enero de 2020 y número de registro 286374) de que tras la finalización de la fase de validación, se había iniciado por parte de las autoridades sanitarias europeas el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) de Doria®, antipsicótico inyectable de larga duración para el tratamiento de la esquizofrenia, basado en la tecnología ISM® patentada por ROVI.

ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Doria® ante las autoridades sanitarias europeas, la *European Medicines Agency* (EMA), mediante Procedimiento Centralizado, con fecha 27 de diciembre de 2019. Tras superar satisfactoriamente la fase de validación, el expediente ha sido admitido a evaluación el día 30 de enero de 2020.

Se estima que la fase de evaluación del Procedimiento Centralizado utilizado por la Sociedad para registrar dicho medicamento en la UE, pueda extenderse durante aproximadamente un año desde la validación. Debe tenerse en cuenta, en todo caso, que el proceso de evaluación está sujeto a interrupciones y prórrogas en caso de que las autoridades sanitarias europeas requieran información adicional. Asimismo, debe señalarse que el resultado del proceso de

registro (que puede ser positivo o negativo) no se puede anticipar hasta que quede concluido el mismo.

ROVI seguirá informando acerca de los hitos que se consideren relevantes en este proceso de autorización conforme avance el calendario de registro del medicamento en la Unión Europea, así como del proceso de registro del mismo medicamento ante la autoridad estadounidense, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), cuyo inicio está previsto para el segundo semestre del ejercicio 2020.

“Seguimos avanzando en la fase de aprobación de Doria® y ahora nos encontramos más cerca de su comercialización. Confiamos en el potencial del producto y esperamos poder ofrecer pronto una alternativa terapéutica para el tratamiento de esta grave enfermedad crónica y progresiva” ha declarado Juan López-Belmonte, Consejero Delegado de ROVI.

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.

Para más información, puede ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte
Consejero Delegado
913756235
jlopez-belmonte@rovi.es
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Director Financiero
913756266
javierbelmonte@rovi.es
www.rovi.es

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

Antonio Marquina Ospina
Relación con Inversores
674315715
mcampos@rovi.es
www.rovi.es

Informes con previsiones de futuro

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

Medidas alternativas de rendimiento

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

ANEXO 1

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2019

(En miles de euros)

	A 31 de diciembre de 2020	A 31 de diciembre de 2019
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	155.395	131.608
Activos intangibles	41.413	45.079
Inversión en negocio conjunto	1.812	1.843
Activos por impuestos diferidos	11.105	14.660
Valores de renta variable	71	71
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	209.861	193.326
Activos corrientes		
Existencias	227.199	158.811
Clientes y otras cuentas a cobrar	76.401	81.541
Activos por impuesto corriente	7.803	10.104
Gastos anticipados	13	3
Efectivo y equivalentes al efectivo	53.162	67.426
	364.578	317.885
Total activo	574.439	511.211

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2019

(En miles de euros)

	A 31 de diciembre de 2020	A 31 de diciembre de 2019
PATRIMONIO NETO		
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	(20.185)	(10.341)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	241.158	201.784
Resultado del ejercicio	61.057	39.273
Otras reservas	(3)	(3)
Total patrimonio neto	373.700	322.386
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	68.421	72.104
Pasivos por impuestos diferidos	929	1.078
Pasivos contractuales	5.788	5.793
Ingresos diferidos	2.712	3.141
	77.850	82.116
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	6.022	12.701
Proveedores y otras cuentas a pagar	91.364	91.914
Pasivos contractuales	25.005	1.566
Ingresos diferidos	498	528
	122.889	106.709
Total pasivo	200.739	188.825
Total patrimonio neto y pasivo	574.439	511.211

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS EJERCICIOS 2020 Y 2019

(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre	
	2020	2019
Importe neto de la cifra de negocios	419.961	381.313
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	17.659	21.414
Aprovisionamientos	(196.311)	(188.020)
Gastos de personal	(74.429)	(72.512)
Otros gastos de explotación	(73.706)	(81.946)
Amortizaciones	(19.593)	(18.216)
Pérdidas por deterioro del valor de activos no corrientes	(56)	(341)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.157	1.151
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(31)	(195)
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)	74.651	42.648
Ingresos financieros	4	51
Gastos financieros	(1.072)	(927)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	(1.041)	159
Diferencias de cambio	39	(51)
RESULTADO FINANCIERO	(2.070)	(768)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	72.581	41.880
Impuesto sobre beneficios	(11.524)	(2.607)
RESULTADO DEL EJERCICIO	61.057	39.273



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS EJERCICIOS
2020 y 2019 (En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31/12	
	2020	2019
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	72.581	41.880
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	19.593	18.216
Ingresos financieros	(43)	(51)
Correcciones valorativas por deterioro	1.772	2.998
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	796	146
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	245	(305)
Gastos financieros	1.072	978
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos	(2.101)	(4.408)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	31	195
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	7.468	(20.409)
Existencias	(70.398)	(67.227)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(10)	18
Proveedores y otras cuentas a pagar	(811)	23.953
Otros cobros y pagos:		
Cobro por prestación de servicios de fabricación	21.617	-
Cobro por licencias de distribución	1.253	3.194
Flujo de efectivo por impuestos	(6.038)	(8.129)
Otros pagos	(151)	(93)
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de explotación	46.876	(9.044)
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(355)	(14.626)
Adquisición de inmovilizado material	(39.337)	(25.899)
Venta de inmovilizado material	63	2
Intereses cobrados	4	51
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de inversión	(39.625)	(40.472)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(13.179)	(21.242)
Deuda financiera recibida	1.430	47.033
Intereses pagados	(299)	(93)
Compra de acciones propias	(37.255)	(4.718)
Reemisión de acciones propias	37.488	4.871
Dividendos pagados	(9.700)	(4.420)
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de financiación	(21.515)	21.431
Variación neta de efectivo y equivalentes	(14.264)	(28.085)
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	67.426	95.511
Efectivo y equivalentes al final del ejercicio	53.162	67.426