LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Cuentas anuales consolidadas e
Informe de gestión consolidado
al 31 de diciembre de 2023

CUENTAS ANUALES CONSOLIDADAS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES AL 31 DE DICIEMBRE DE 2023

BALANCE CONSOLIDADO
(En miles de euros)

	Nota	A 31 de diciembre de	
		2023	2022
ACTIVO			
Activos no corrientes			
Inmovilizado material	**6**	253.652	215.541
Activos intangibles	**7**	33.902	35.744
Inversión en negocio conjunto y asociadas	**10**	567	2.193
Activos por impuestos diferidos	**19**	2.343	2.078
Valores de renta variable	**9 y 11**	24	9
Cuentas financieras a cobrar	**9 y 13**	65	65
		290.553	**255.630**
Activos corrientes			
Existencias	**12**	337.968	311.944
Clientes y otras cuentas a cobrar	**9 y 13**	143.314	180.011
Activos por impuesto corriente	**28**	—	4.148
Gastos anticipados		2.727	2.025
Efectivo y equivalentes al efectivo	**9 y 14**	25.322	124.945
		509.331	**623.073**
Total activo		**799.884**	**878.703**

Las Notas 1 a 36 y el Anexo 1 adjunto son parte integrante de estas Cuentas anuales consolidadas.

CUENTAS ANUALES CONSOLIDADAS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES AL 31 DE DICIEMBRE DE 2023

BALANCE CONSOLIDADO
(En miles de euros)

	Nota	A 31 de diciembre de	
		2023	2022
PATRIMONIO NETO			
Patrimonio neto atribuido a la Sociedad dominante		**539.387**	**520.012**
Capital social	15	3.241	3.241
Prima de emisión	15	87.636	87.636
Reserva legal	16	673	673
Acciones propias	16	(107.676)	(27.561)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	16	385.199	256.362
Resultado del ejercicio	16	170.335	199.669
Otro resultado global acumulado	16	(21)	(8)
Participaciones no dominantes	16	**4.107**	**1.367**
Total patrimonio neto		**543.494**	**521.379**
PASIVO			
Pasivos no corrientes			
Deuda financiera	18	52.242	59.441
Pasivos por impuestos diferidos	19	1.515	677
Pasivos contractuales	20	1.431	1.545
Ingresos diferidos	21	1.359	1.774
		56.547	**63.437**
Pasivos corrientes			
Deuda financiera	18	13.185	12.725
Proveedores y otras cuentas a pagar	17	141.895	165.776
Pasivos por impuesto corriente	27	5.255	—
Pasivos contractuales	20	39.044	114.901
Ingresos diferidos	21	464	485
		199.843	**293.887**
Total pasivo		**256.390**	**357.324**
Total patrimonio neto y pasivo		**799.884**	**878.703**

Las Notas 1 a 36 y el Anexo 1 adjunto son parte integrante de estas Cuentas anuales consolidadas.

CUENTAS ANUALES CONSOLIDADAS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES AL 31 DE DICIEMBRE DE 2023

CUENTA DE RESULTADOS CONSOLIDADA
(En miles de euros)

	Nota	A 31 de diciembre de 2023	2022
Importe neto de la cifra de negocios	5 y 22	829.509	817.698
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	23	18.552	38.883
Aprovisionamientos	23	(359.641)	(339.824)
Trabajos efectuados por el Grupo para activos no corrientes	6	3.865	2.856
Gastos de personal	24	(122.807)	(106.522)
Otros gastos de explotación	25	(125.674)	(136.482)
Amortizaciones	6 y 7	(24.331)	(22.871)
Pérdidas por deterioro de valor de activos no corrientes	7	—	(2)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras		781	2.112
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN		**220.254**	**255.848**
Ingresos financieros		1.504	1.770
Gastos financieros		(948)	(849)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros		(191)	1.820
Diferencias de cambio		(86)	(821)
RESULTADO FINANCIERO	**27**	**279**	**1.920**
Participación en el resultado de negocios conjuntos y asociadas	10	**(125)**	**199**
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS		**220.408**	**257.967**
Impuesto sobre beneficios	28	(50.109)	(58.302)
RESULTADO DEL EJERCICIO		**170.299**	**199.665**
Atribuible a:			
- La sociedad dominante		170.335	199.669
- Participaciones no dominantes		(36)	(4)
Ganancias por acción (básicas y diluidas) atribuibles a los accionistas de la Sociedad (en euros):			
- Básicas	29	3,20	3,73
- Diluidas	29	3,20	3,73

Las Notas 1 a 36 y el Anexo 1 adjunto son parte integrante de estas Cuentas anuales consolidadas.

CUENTAS ANUALES CONSOLIDADAS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES AL 31 DE DICIEMBRE DE 2023

ESTADO DE RESULTADO GLOBAL CONSOLIDADO
(En miles de euros)

	Nota	A 31 de diciembre de	
		2023	2022
Resultado del ejercicio		**170.299**	**199.665**
Partidas que pueden reclasificarse con posterioridad al resultado		**(13)**	**19**
Cambios en el valor de valores de renta variable	**11**	7	(4)
Diferencias de conversión		(18)	22
Efecto impositivo		(2)	1
Otro resultado global del ejercicio, neto de impuestos		**(13)**	**19**
Resultado global total del ejercicio		**170.286**	**199.684**
Atribuible a:			
- Propietarios de la sociedad dominante		170.322	199.688
- Participaciones no dominantes		(36)	(4)

Las Notas 1 a 36 y el Anexo 1 adjunto son parte integrante de estas Cuentas anuales consolidadas.

ESTADO DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO CONSOLIDADO
(En miles de euros)

	Capital social (Nota 15)	Prima de emisión (Nota 15)	Reserva legal (Nota 16)	Acciones propias (Nota 16)	Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias (Nota 16)	Resultado del ejercicio (Nota 16)	Otro resultado global acumulado (Nota 16)	Participaciones no dominantes (Nota 16)	TOTAL PATRIMONIO NETO
Saldo a 1 de enero 2022	**3.364**	**87.636**	**673**	**(66.121)**	**292.349**	**153.077**	**(2)**	**—**	**470.976**
Resultado global total del ejercicio	—	—	—	—	—	199.669	19	(4)	**199.684**
Traspaso del resultado de 2021	—	—	—	—	102.070	(102.070)	—	—	**—**
Dividendos 2021 (Nota 16.c)	—	—	—	—	—	(51.007)	—	—	**(51.007)**
Adquisición de acciones propias (Nota 16.d)	—	—	—	(177.008)	—	—	—	—	**(177.008)**
Reemisión de acciones propias (Nota 16.d)	—	—	—	80.560	(2.794)	—	—	—	**77.766**
Reducción de capital (Nota 15)	(123)	—	—	135.008	(134.885)	—	—	—	**—**
Participaciones no dominantes	—	—	—	—	—	—	—	1.371	**1.371**
Otros movimientos	—	—	—	—	(378)	—	(25)	—	**(403)**
Saldo a 31 de diciembre de 2022	**3.241**	**87.636**	**673**	**(27.561)**	**256.362**	**199.669**	**(8)**	**1.367**	**521.379**
Resultado global total del ejercicio	—	—	—	—	—	170.335	(13)	(36)	**170.286**
Traspaso del resultado de 2022	—	—	—	—	130.620	(130.620)	—	—	**—**
Dividendos 2022 (Nota 16.c)	—	—	—	—	—	(69.049)	—	—	**(69.049)**
Adquisición de acciones propias (Nota 16.d)	—	—	—	(133.900)	—	—	—	—	**(133.900)**
Reemisión de acciones propias (Nota 16.d)	—	—	—	53.785	(1.146)	—	—	—	**52.639**
Participaciones no dominantes	—	—	—	—	—	—	—	2.776	**2.776**
Otros movimientos (Nota 16.c)	—	—	—	—	(637)	—	—	—	**(637)**
Saldo a 31 de diciembre de 2023	**3.241**	**87.636**	**673**	**(107.676)**	**385.199**	**170.335**	**(21)**	**4.107**	**543.494**

Las Notas 1 a 36 y el Anexo 1 adjunto son parte integrante de estas Cuentas anuales consolidadas.

ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO CONSOLIDADO
(En miles de euros)

	Nota	A 31 de diciembre de	
		2023	2022
Flujo de efectivo de las actividades de explotación			
Beneficios antes de impuestos		220.408	257.967
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:			
Amortizaciones	**6 y 7**	24.331	22.871
Ingresos financieros	**27**	(1.504)	(1.770)
Correcciones valorativas por deterioro	**12 y 13**	3.232	5.160
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados		(28)	11
Resultado por baja de activos y pasivos financieros		219	(1.831)
Diferencias de cambio	**27**	86	821
Gastos financieros	**27**	948	849
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos		(1.119)	(2.904)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	**10**	125	(199)
Cambios en capital circulante:			
Clientes y otras cuentas a cobrar		19.471	(26.820)
Existencias		(29.294)	(71.591)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)		(702)	(234)
Proveedores y otras cuentas a pagar		(23.923)	41.672
Otros cobros y pagos:			
Flujo de efectivo por prestación de servicios de fabricación	**20**	(58.402)	57.104
Cobros por licencias de distribución	**20**	255	385
Flujo de efectivo por impuestos		(40.856)	(43.889)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación		**113.247**	**237.602**
Flujo de efectivo por actividades de inversión			
Adquisición de activos intangibles	**7**	(1.393)	(669)
Adquisición de inmovilizado material	**6**	(53.794)	(50.719)
Venta de inmovilizado material	**6**	382	78
Adquisición otros activos financieros		—	(5.870)
Venta de inversiones financieras		88	20
Intereses cobrados		1.489	6
Inversión en empresas asociadas y negocios conjuntos		(600)	—
Venta de participaciones de asociadas y negocios conjuntos		1.800	—
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en actividades de inversión		**(52.028)**	**(57.154)**
Flujo de efectivo por actividades de financiación			
Pago de deuda financiera		(13.654)	(6.768)
Deuda financiera recibida	**18**	734	1.399
Intereses pagados		(388)	(291)
Compra de acciones propias	**16 d)**	(133.900)	(177.008)
Reemisión de acciones propias	**16 d)**	52.639	77.766
Dividendos pagados	**16 c)**	(69.049)	(51.007)
Aportación de capital en sociedades dependientes		2.776	1.371
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en actividades de financiación		**(160.842)**	**(154.538)**
Variación neta de efectivo y equivalentes		**(99.623)**	**25.910**
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	**9 y 14**	**124.945**	**99.035**
Efectivo y equivalentes al final del ejercicio	**9 y 14**	**25.322**	**124.945**

Las Notas 1 a 36 y el Anexo 1 adjunto son parte integrante de estas Cuentas anuales consolidadas.

1. Información general

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la "Sociedad dominante" o la "Sociedad") se constituyó como sociedad anónima en Madrid el 21 de diciembre de 1946. Se encuentra inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, en la hoja 1.179, folio 197 del tomo 713 del libro 283 de Sociedades. Su domicilio social y fiscal se encuentra en la calle Julián Camarillo, 35, Madrid (España).

La actividad de la Sociedad se concentra en la venta de productos propios farmacéuticos, así como en la distribución de otros productos para los cuales es licenciataria de otros laboratorios por períodos determinados, de acuerdo con las condiciones establecidas en los contratos suscritos con los mismos, y en la prestación de servicios de fabricación a terceros.

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. es la cabecera de un grupo empresarial farmacéutico (en adelante "ROVI", "Grupo Rovi" o "Grupo") dedicado a la producción y comercialización de productos farmacéuticos, algunos de ellos desarrollados internamente. Las heparinas de bajo peso molecular, que se comercializan en diferentes países, son los principales productos del Grupo.

Las acciones de la Sociedad están admitidas a cotización en las bolsas de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia e incorporadas en el Sistema de Interconexión Bursátil Español (IBEX35).

A 31 de diciembre de 2023 la sociedad Norbel Inversiones, S.L. posee el 55,19% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (Nota 15). A 31 de diciembre de 2022 Norbel Inversiones, S.L. poseía el 55,19% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Norbel Inversiones, S.L., con domicilio social en la calle Julián Camarillo, 35, Madrid, presenta cuentas anuales consolidadas en el Registro Mercantil de Madrid.

Estas Cuentas anuales consolidadas han sido formuladas por el Consejo de Administración el 26 de febrero de 2024 y se hallan pendientes de aprobación por la correspondiente Junta General de Accionistas. No obstante, los administradores de la Sociedad esperan que las cuentas anuales consolidadas sean aprobadas sin modificación alguna.

Cambios en el perímetro de consolidación

Los principales modificaciones en el ejercicio 2023 han sido:

- Con fecha 24 de julio, se produjo la incorporación al perímetro de consolidación la sociedad Cells IA Technologies, S.L. domiciliada en la calle José Ortega y Gasset 25 bajo, Madrid (España). Dicha sociedad se encuentra participada en un 26% por Gineladius, S.L.U. y se integra mediante el método de la participación.

- Con fecha 6 de noviembre, se produjo la venta de la sociedad Enervit Nutrition, S.L. la cual se encontraba participada al 50% por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. e integrada por el método de la participación. Esta operación tuvo un impacto negativo en resultados por importe de 301 miles de euros.

En relación al ejercicio 2022, quedó constituida la sociedad Glicopepton Biotech, S.L., participada al 51% por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. e integrada por el método de integración global. Asimismo, en el mes de marzo de 2022, se produjo la disolución de la sociedad Alentia Biotech, S.L. hasta entonces participada en un 50% por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. e integrada por el método de la participación.

2. Resumen de las principales políticas contables

A continuación se describen las principales políticas contables adoptadas en la preparación de estas Cuentas anuales consolidadas. Estas políticas se han aplicado uniformemente a todos los ejercicios que se presentan en estas cuentas anuales consolidadas.

2.1 Bases de presentación

Las presentes Cuentas anuales consolidadas del ejercicio 2023 (y las del ejercicio 2022 presentadas a efectos comparativos) se han preparado de acuerdo con las Normas Internacionales de Información Financiera e interpretaciones CINIIF adoptadas para su utilización en la Unión Europea, conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1606/2002 del Parlamento Europeo y en el Consejo del 19 de julio de 2002 y conforme a los requerimientos de formato y marcado establecidos en el Reglamento Delegado UE 2019/815 de la Comisión Europea y en el Reglamento Delegado UE 2022/352 de la Comisión Europea, en virtud de los cuales todas las sociedades que se rijan por el Derecho de un Estado miembro de la Unión Europea, y cuyos títulos valores coticen en un mercado regulado de alguno de los Estados que la conforman, deberán presentar sus Cuentas consolidadas de los ejercicios que se inicien a partir del 1 de enero de 2005 de acuerdo con las NIIF que hayan sido adoptadas por la Unión Europea.

Las Cuentas anuales consolidadas se han preparado, en general, bajo el criterio del coste, excepto los valores de renta variable que mantenía el Grupo a 31 de diciembre de 2022 y los derivados financieros.

La preparación de Cuentas anuales consolidadas con arreglo a las NIIF exige el uso de ciertas estimaciones contables críticas. También exige a la dirección que ejerza su juicio en el proceso de aplicar las políticas contables del Grupo. En la Nota 4 se revelan las áreas que implican un mayor grado de juicio o complejidad o las áreas donde las hipótesis y estimaciones son significativas para las cuentas anuales consolidadas.

2.2 Nuevas normas y modificaciones e interpretaciones a las normas existentes

a) Normas, modificaciones e interpretaciones obligatorias para todos los ejercicios comenzados el 1 de enero de 2023

En el ejercicio 2023 las siguientes normas y modificaciones a normas ya existentes han sido adoptadas por la Unión Europea, con entrada en vigor el 1 de enero de 2023, y han sido aplicadas por ROVI, o su aplicación puede afectar al Grupo en el futuro:

- NIIF 17 “Contratos de seguros”, que sustituye a la NIIF 4 “Contratos de seguros”. La nueva NIIF 17 establece principios para el reconocimiento, medición, presentación e información a revelar de los contratos de seguro que están dentro del alcance de la NIIF 17. Además, elimina inconsistencias y debilidades actuales a través de un nuevo marco basado en un principio único para la contabilización de todos los contratos de seguros, incluyendo los de reaseguros.

- NIIF 17 (Modificación) “Contratos de seguros” y NIIF (Modificación) 9 “Instrumentos financieros”. Estas enmiendas clarifican la información comparativa a presentar por empresas que apliquen estas dos normas por primera vez.

- NIC 12 (Modificación) “Impuesto sobre las ganancias” y NIIF 1 (Modificación) “Adopción por primera vez de las Normas Internacionales de Información Financiera”. Estas modificaciones establecen principios sobre cómo deben contabilizar las empresas los impuestos diferidos sobre transacciones tales como arrendamientos y obligaciones por desmantelamiento, y tienen por objeto reducir la diversidad de la información presentada.

- NIC 12 (Modificación) “Impuesto sobre las ganancias” Modelo Impositivo Pilar II. En mayo de 2023, el IASB emitió nuevas modificaciones de alcance limitado sobre la NIC 12. En ellas, se proporciona una excepción temporal al requisito de reconocer y desglosar los impuestos diferidos que surgen de una ley fiscal aprobada, o sustancialmente aprobada, que implante las normas modelo de Pilar II publicadas por la OCDE.

  En las enmiendas también se introducen los siguientes requisitos de desglose específicos para los grupos afectados:

  a) Se debe especificar que el Grupo ha aplicado la excepción temporal al reconocimiento y desglose de información sobre activos y pasivos por impuestos diferidos relacionados con el impuesto sobre las ganancias surgido de Pilar II.
  b) En caso de existir gasto por impuesto relacionado con Pilar II, este debe cuantificarse.
  c) Durante el periodo entre la aprobación o la aprobación sustancial de la legislación y la entrada en vigor de la misma, se requiere que las entidades desglosen información conocida razonablemente estimable que ayude a los usuarios de los estados financieros a comprender la exposición de la entidad al impuesto sobre las ganancias surgido de Pilar II.

Adicionalmente, se requiere que la modificación de la NIC 12 se aplique inmediata y retroactivamente de acuerdo con la NIC 8 "Políticas contables, cambios en las estimaciones contables y errores", incluido el requisito de desglosar el hecho de que se haya aplicado la citada expresión temporal, si fuera relevante. Por otra parte, los desgloses relacionados con el gasto fiscal actual y la exposición conocida razonablemente estimable al impuesto sobre las ganancias de Pilar II son obligatorios para los periodos anuales que comiencen a partir del 1 de enero de 2023.

– NIC 1 (Modificación) "Presentación de estados financieros" y NIC 8 (Modificación) "Políticas contables, cambios en las estimaciones contables y errores". Con estas modificaciones se persigue aclarar las diferencias entre las políticas contables y las estimaciones contables con el objetivo de garantizar una mayor coherencia en la aplicación de las normas contables y la comparabilidad de los estados financieros.

La entrada en vigor de las normas anteriormente mencionadas no ha tenido un impacto significativo en ROVI.

b) Normas, modificaciones e interpretaciones que todavía no han entrado en vigor pero ya han sido adoptadas por la Unión Europea

A la fecha de firma de estas cuentas anuales consolidadas, el IASB y el IFRS Interpretations Committee habían publicado las normas, modificaciones e interpretaciones que se detallan a continuación y cuya aplicación obligatoria es a partir del ejercicio 2023. ROVI considera que las siguientes podrían ser de aplicación para el Grupo, si bien no han sido adoptadas con anticipación:

– NIIF 1 (Modificación) "Presentación de estados financieros" cuyo objetivo consiste en clarificar la clasificación de los pasivos corrientes y no corrientes. En concreto, se centra en aquellos pasivos derivados de un contrato de deuda sujeto a condiciones de cumplimiento (covenants) y regular su desglose en los estados financieros. La fecha de entrada en vigor de esta norma propuesta por el IASB es el 1 de enero de 2024. No se esperan impactos significativos en ROVI.

– NIIF 16 (Modificación) "Arrendamientos". El objetivo de esta enmienda es especificar cómo un vendedor-arrendatario valora posteriormente aquellas transacciones que cumplen los requisitos de la NIIF 15 aquellos ingresos procedentes de contratos con clientes para ser contabilizados como una venta. La fecha de entrada en vigor de esta norma propuesta por el IASB es el 1 de enero de 2024. No se esperan impactos significativos en ROVI.

c) Normas, modificaciones e interpretaciones a las normas existentes que aún no han sido adoptadas por la Unión Europea

A la fecha de formulación de estas cuentas anuales consolidadas, la Junta de Normas Internacionales de Contabilidad (el IASB, por su siglas en inglés, correspondiente al "International Accounting Standards Board") y el Comité de Interpretación de Información Financiera (CINIIF o IFRIC, por sus siglas en inglés, correspondientes a "IFRS Interpretations Committee"), habían publicado las normas, modificaciones e interpretaciones que se detallan a continuación, que están pendientes de adopción por parte de la Unión Europea. ROVI considera que las siguientes podrían ser de aplicación para el Grupo:

– NIC 7 "Estados de flujos de efectivo" y NIIF 7 "Instrumentos financieros: Información a revelar". La modificación de ambas normas establece que se debe desglosar información sobre los acuerdos de confirming que permita a los usuarios de los estados financieros evaluar los efectos de dichos acuerdos sobre los pasivos, flujos de efectivo y sobre la exposición del Grupo al riesgo de liquidez. La fecha de entrada en vigor de esta norma propuesta por el IASB es el 1 de enero de 2024. No se esperan impactos significativos en ROVI.

– NIC 21 "Efecto de las variaciones en las tasas de cambio de la moneda extranjera" Con esta modificación el IASB pretende aportar mayor claridad ante la ausencia prolongada de convertibilidad entre dos monedas. La fecha de entrada en vigor de esta norma propuesta por el IASB es el 1 de enero de 2025. No se esperan impactos significativos en ROVI.

2.3 Principios de consolidación

a) Dependientes

Dependientes son todas las entidades (incluidas las entidades estructuradas) sobre las que el Grupo tiene control. El Grupo controla una entidad cuando está expuesto, o tiene derecho, a obtener unos rendimientos variables por su implicación en la participada y tiene la capacidad de utilizar su poder sobre ella para influir sobre esos rendimientos. Las dependientes se consolidan a partir de la fecha en que se transfiere el control al Grupo, y se excluyen de la consolidación en la fecha en que cesa el mismo.

Para contabilizar las combinaciones de negocios el Grupo aplica el método de adquisición. La contraprestación transferida por la adquisición de una dependiente se corresponde con el valor razonable de los activos transferidos, los pasivos incurridos con los anteriores propietarios de la adquirida y las participaciones en el patrimonio emitidas por el Grupo. La contraprestación transferida incluye el valor razonable de cualquier activo o pasivo que proceda de un acuerdo de contraprestación contingente. Los activos identificables adquiridos y los pasivos y pasivos contingentes asumidos en una combinación de negocios se valoran inicialmente a su valor razonable en la fecha de adquisición. Para cada combinación de negocios, el Grupo puede optar por reconocer cualquier participación no dominante en la adquirida por el valor razonable o por la parte proporcional de la participación no dominante de los importes reconocidos de los activos netos identificables de la adquirida.

Los costes relacionados con la adquisición se reconocen como gastos en el ejercicio en que se incurre en ellos.

Si la combinación de negocios se realiza por etapas, el importe en libros en la fecha de adquisición de la participación en el patrimonio neto de la adquirida anteriormente mantenido por la adquirente se vuelve a valorar al valor razonable en la fecha de adquisición; cualquier pérdida o ganancia que surja de esta nueva valoración se reconoce en el resultado del ejercicio.

Cualquier contraprestación contingente a transferir por el Grupo se reconoce a su valor razonable en la fecha de adquisición. Los cambios posteriores en el valor razonable de la contraprestación contingente que se considere un activo o un pasivo se reconocen de acuerdo con la NIIF 9 en resultados. La contraprestación contingente que se clasifique como patrimonio neto no se valora de nuevo y su liquidación posterior se contabiliza dentro del patrimonio neto.

La conversión de los estados financieros de las sociedades con moneda funcional distinta del euro se realiza de la siguiente manera:

- Los activos y pasivos se convierten al tipo de cambio de cierre del balance.

- Los ingresos y gastos, se convierten al tipo de cambio medio del periodo, si no se han producido variaciones significativas en el tipo de cambio durante el mismo.

- Las diferencias de cambio resultantes de la aplicación de los criterios anteriores se reconocen como diferencias de conversión en el patrimonio neto.

Se eliminan las transacciones inter-compañía, los saldos y las ganancias no realizadas en transacciones entre entidades del Grupo. Las pérdidas no realizadas también se eliminan. Cuando ha sido necesario se han ajustado los importes presentados por las dependientes para adecuarlos a las políticas contables del Grupo.

En el Anexo 1 a estas notas se desglosan los datos de identificación de las sociedades dependientes incluidas en el perímetro de consolidación por el método de integración global. Todas las sociedades dependientes y asociadas tienen el cierre contable a la misma fecha que la sociedad dominante.

b) Acuerdos conjuntos y asociadas

El Grupo aplica la NIIF 11 a todos los acuerdos conjuntos. Las inversiones en acuerdos conjuntos bajo NIIF 11 se clasifican como operaciones conjuntas o como negocios conjuntos, dependiendo de los derechos y obligaciones contractuales de cada inversor. El Grupo ha evaluado la naturaleza de sus acuerdos conjuntos y ha determinado que sean negocios conjuntos. Los negocios conjuntos se contabilizan usando el método de la participación.

Por otro lado, el Grupo califica a una sociedad como asociada en el caso de que exista influencia significativa siguiendo la NIC 28. La influencia significativa se determina por el porcentaje de participación y otros factores cualitativos, como la representación en el Consejo de Administración u órgano equivalente, la participación en la fijación de las políticas de la sociedad, la existencia de transacciones de importancia relativa, el intercambio de personal directivo o el suministro de información técnica esencial. Las sociedades asociadas también se contabilizan siguiendo el método de la participación.

Bajo el método de la participación, los intereses se reconocen inicialmente a su coste y se ajusta a partir de entonces para reconocer la participación del Grupo en los beneficios y pérdidas posteriores a la adquisición y movimientos en otro resultado global. Cuando la participación del Grupo en las pérdidas en un negocio conjunto o sociedad asociada iguala o supera sus intereses (lo que incluye cualquier interés a largo plazo que, en sustancia, forme parte de la inversión neta del Grupo), el Grupo no reconoce pérdidas adicionales, a menos que haya incurrido en obligaciones o hecho pagos en nombre de los negocios conjuntos.

Las ganancias no realizadas en transacciones entre el Grupo y sus negocios conjuntos o sociedades asociadas se eliminan en la medida de la participación del Grupo en los negocios conjuntos. Las pérdidas no realizadas también se eliminan a menos que la transacción proporcione evidencia de una pérdida por deterioro del valor del activo transferido. Las políticas contables de los negocios conjuntos y las asociadas se han modificado cuando es necesario para asegurar la uniformidad con las políticas adoptadas por el Grupo.

2.4 Información financiera por segmentos

La información sobre los segmentos de explotación se presenta de acuerdo con la información interna que se suministra a la máxima autoridad en la toma de decisiones. Se ha identificado como la máxima autoridad en la toma de decisiones, que es responsable de asignar los recursos y evaluar el rendimiento de los segmentos de explotación, al Comité de Dirección encargado de la toma de decisiones estratégicas.

2.5 Transacciones en moneda extranjera

a) Moneda funcional y presentación

Las partidas incluidas en las cuentas anuales de cada una de las entidades del Grupo se valoran utilizando la moneda del entorno económico principal en que cada entidad opera («moneda funcional»). Las cuentas anuales consolidadas se presentan en euros, que es la moneda funcional y de presentación del Grupo.

b) Transacciones y saldos

Las transacciones en moneda extranjera se convierten a la moneda funcional al tipo de cambio vigente en la fecha de la transacción o en la fecha de valoración, en el caso de partidas que se han vuelto a valorar.

Las diferencias de cambio surgidas como resultado de la liquidación de estas transacciones se reconocen en la cuenta de resultados, excepto si difieren en el caso de coberturas de flujos de efectivo cualificadas o coberturas de inversiones netas cualificadas. Las pérdidas y ganancias por diferencias de cambio relativas a préstamos y efectivo y equivalentes al efectivo se presentan en la cuenta de resultados en la línea de “Ingresos o gastos financieros”. El resto de pérdidas y ganancias por diferencias de cambio se presentan como “Otras ganancias / (pérdidas) netas”.

Los cambios en el valor razonable de títulos monetarios denominados en moneda extranjera clasificados como valores de renta variable se analizan considerando las diferencias de conversión resultantes de cambios en el coste amortizado del título y otros cambios en el importe en libros del título. Las diferencias de conversión relativas a variaciones en el coste amortizado se reconocen en la cuenta de resultados, y los otros cambios en el importe en libros se reconocen en el otro resultado global.

Las diferencias de conversión sobre partidas no monetarias, tales como instrumentos de patrimonio mantenidos a valor razonable con cambios en resultados, se reconocen en la cuenta de resultados como parte de la ganancia o pérdida de valor razonable. Las diferencias de conversión sobre partidas no monetarias valoradas a valor razonable, tales como instrumentos de patrimonio clasificados como valores de renta variable, se incluyen en el otro resultado global.

2.6 Inmovilizado material

Los elementos de inmovilizado material se reconocen por su coste menos la amortización y, en su caso, menos las pérdidas por deterioro acumuladas correspondientes, excepto en el caso de los terrenos, que se presentan netos de las pérdidas por deterioro, en caso de existir.

El coste histórico incluye los gastos directamente atribuibles a la adquisición de las partidas del inmovilizado material.

Los costes posteriores se incluyen en el importe en libros del activo, o se reconocen como un activo separado, sólo cuando es probable que los beneficios económicos futuros asociados con los elementos vayan a fluir al Grupo y el coste del elemento pueda determinarse de forma fiable. El importe en libros del componente sustituido, en su caso, se da de baja contablemente en los registros del Grupo. Los gastos de reparaciones y mantenimiento se cargan en la cuenta de resultados en el ejercicio en que se incurre en ellos.

Los terrenos no se amortizan. La amortización del resto de activos se calcula usando el método lineal para reducir paulatinamente sus costes de adquisición hasta sus valores residuales en función de sus vidas útiles estimadas:

Construcciones - 40 años
Instalaciones técnicas y maquinaria – entre 4 y 14 años
Otras instalaciones, utillaje y mobiliario – entre 5 y 10 años
Otro inmovilizado material – entre 4 y 5 años

El valor residual y la vida útil de los activos se revisan, y ajustan si es necesario, en la fecha de cada balance. El inmovilizado en curso incluye los elementos de inmovilizado material que se encuentran en situación de adaptación, construcción o montaje. El inmovilizado en curso se reconoce por su coste de adquisición y no se amortiza.

Cuando el importe en libros de un activo es superior a su importe recuperable estimado, su valor se reduce de forma inmediata hasta su importe recuperable (Nota 2.9).

Las pérdidas y ganancias por la venta de inmovilizado material se calculan comparando los ingresos obtenidos con el importe en libros y se incluyen en la cuenta de resultados.

Derechos de uso

Para los arrendamientos que cumplan lo dispuesto en la NIIF 16 el Grupo reconoce un activo por el derecho de uso del activo subyacente, que valora tomando como referencia el importe del pasivo asociado, al que se añaden los costes directos iniciales incurridos.

La amortización de estos activos se realiza de forma lineal a lo largo de la vida útil estimada para cada uno de ellos.

2.7 Activos intangibles

a) Patentes y propiedad industrial. Marcas comerciales y licencias

Tanto las patentes y propiedad industrial como las marcas comerciales y licencias adquiridas a terceros se presentan a coste histórico. En general, tienen una vida útil definida y se valoran a coste menos amortización acumulada. La amortización de aquéllos con vida útil definida se calcula por el método lineal para asignar el coste de estos activos durante su vida útil, estimada entre 10 y 15 años. Los activos sujetos a amortización se someten a revisiones para pérdidas por deterioro siempre que algún suceso o cambio en las circunstancias indique que el importe en libros puede no ser recuperable.

Existen marcas comerciales y licencias con vida útil indefinida, las cuáles se someten anualmente a pruebas para comprobar si ha habido pérdidas por deterioro de valor. Se reconoce una pérdida por deterioro cuando el importe en libros del activo excede su valor recuperable. El importe recuperable es el mayor entre el valor razonable de un activo menos los costes para la venta y el valor en uso. A efectos de evaluar las pérdidas por deterioro de valor, los activos se agrupan al nivel más bajo para el que hay flujos de entrada de efectivo en gran medida independientes (unidades generadoras de efectivo). Las pérdidas por deterioro de valor previas de activos no financieros (distintos al fondo de comercio) se revisan para su posible reversión en cada fecha en la que se presenta información financiera.

Los activos intangibles en curso se contabilizan a coste menos provisión por deterioro, si fuera aplicable.

b) Aplicaciones informáticas

Los costes asociados con el mantenimiento de aplicaciones informáticas se reconocen como gasto a medida que se incurre en los mismos. Los gastos de desarrollo directamente atribuibles al diseño y realización de pruebas de programas informáticos que sean identificables y únicos y susceptibles de ser controlados por el Grupo se reconocen como activos intangibles, cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- Técnicamente, es posible completar la producción del activo intangible de forma que pueda estar disponible para su utilización o su venta;
- La dirección tiene intención de completar el activo intangible en cuestión, para usarlo o venderlo;
- El Grupo tiene capacidad para utilizar o vender el activo intangible;
- Se puede demostrar la forma en que el activo intangible vaya a generar probables beneficios económicos en el futuro;
- Existe disponibilidad de los adecuados recursos técnicos, financieros o de otro tipo, para completar el desarrollo y para utilizar o vender el activo intangible; y
- El desembolso atribuible al activo intangible durante su desarrollo puede valorarse de forma fiable.

Los costes directamente atribuibles que se capitalizan como parte de los aplicaciones informáticas incluyen los gastos del personal que desarrolla dichos programas y un porcentaje adecuado de gastos generales.

Los gastos que no cumplan estos criterios se reconocerán como un gasto en el momento en el que se incurran. Los desembolsos sobre un activo intangible reconocidos inicialmente como gastos del ejercicio no se reconocerán posteriormente como activos intangibles.

Las aplicaciones informáticas tienen una vida útil de 4 a 10 años.

c) Gastos de investigación y desarrollo

Los gastos de investigación se reconocen como un gasto cuando se incurre en ellos. Los costes incurridos en proyectos de desarrollo (relacionados con el diseño y prueba de productos nuevos o mejorados) se reconocen como activo intangible cuando se cumplen los siguientes requisitos:

- Técnicamente, es posible completar la producción del activo intangible de forma que pueda estar disponible para su utilización o su venta;
- La dirección tiene intención de completar el activo intangible en cuestión, para usarlo o venderlo;
- Existe la capacidad para utilizar o vender el activo intangible;
- Es posible demostrar la forma en que el activo intangible vaya a generar probables beneficios económicos en el futuro;
- Existe disponibilidad de los adecuados recursos técnicos, financieros o de otro tipo, para completar el desarrollo y para utilizar o vender el activo intangible; y
- Es posible valorar, de forma fiable, el desembolso atribuible al activo intangible durante su desarrollo.

El Grupo considera que en el caso de desarrollo de productos farmacéuticos los requisitos mencionados se cumplen a partir de que los fármacos han sido aprobados para su comercialización por las autoridades sanitarias, si se trata de nuevos productos desarrollados bajo patente, o en el momento en el que se solicita dicha autorización, en el caso de productos biosimilares o genéricos.

El coste de los activos generados internamente por el Grupo se determina siguiendo los mismos principios que los establecidos en la determinación del coste de producción de las existencias. La capitalización del coste de producción se realiza mediante el abono de los costes imputables al activo en cuentas de la partida Trabajos efectuados por el Grupo para activos no corrientes de la cuenta de resultados consolidada (estado del resultado global consolidado).

Estos activos tienen una vida útil de 20 años, periodo consistente con la duración de patentes de productos farmacéuticos, durante los cuales ROVI considera que obtendrá rendimientos positivos de dicho desarrollo.

2.8 Costes por intereses

Los costes por intereses generales y específicos que sean directamente atribuibles a la adquisición, construcción o producción de activos aptos, que son aquellos que necesariamente requieren de un periodo de tiempo sustancial antes de estar preparados para el uso previsto o la venta, se añaden, en su caso, al coste de esos activos, hasta que llega el momento en que los activos están sustancialmente preparados para el uso que se pretende o la venta.

Los ingresos financieros obtenidos por la inversión temporal de los préstamos específicos a la espera de su uso en los activos aptos se deducen de los costes por intereses susceptibles de capitalización.

El resto de los costes por intereses se reconoce en resultados en el ejercicio en que se incurre en ellos.

2.9 Pérdidas por deterioro de valor de los activos no financieros

Los activos intangibles que tienen una vida útil indefinida o los activos intangibles que no están en condiciones de poderse utilizar no están sujetos a amortización y se someten anualmente a pruebas para pérdidas por deterioro de valor.

Los activos sujetos a amortización se someten a revisiones para pérdidas por deterioro siempre considerando diversas circunstancias internas y externas, entre las que se incluyen:

- Indicios observables de disminución del valor de mercado.
- Evaluación de aquellos eventos que puedan tener una incidencia adversa, tanto externos (por ejemplo, la inflación o cambios en el entorno legal) o internos (por ejemplo, planes de reestructuración u ociosidad del activo).
- Incrementos en los tipos de interés de mercado del activo.
- Información sobre la obsolescencia o deterioro físico del activo.
- Evidencias de informes internos donde se indique que el rendimiento del activo va a ser peor de lo esperado.

Se reconoce una pérdida por deterioro de valor por el importe por el que el importe en libros del activo excede su importe recuperable. El importe recuperable es el mayor entre el valor razonable del un activo menos los costes para la venta y el valor en uso. A efectos de evaluar las pérdidas por deterioro del valor, los activos se agrupan al nivel más bajo para el que hay flujos de entrada de efectivo en gran medida independientes (unidades generadoras de efectivo). Las pérdidas por deterioro de valor previas de activos no financieros (distintos al fondo de comercio) se revisan para su posible reversión en cada fecha en la que se presenta la información financiera.

2.10 Instrumentos financieros

Los instrumentos financieros se clasifican en el momento de su reconocimiento inicial como un activo financiero o un pasivo financiero, de conformidad con el fondo económico del acuerdo contractual y con las definiciones de activo financiero y pasivo financiero desarrolladas en la NIC 32 “Instrumentos financieros: Presentación”.

Los instrumentos financieros se reconocen cuando el Grupo se convierte a una parte obligada del contrato o negocio jurídico conforme a las disposiciones del mismo. El Grupo reconoce las operaciones de compra o venta de activos financieros instrumentadas mediante contratos convencionales, entendidos por tales aquéllos en los que las obligaciones recíprocas de las partes deben consumarse dentro de un marco temporal establecido por la regulación o por las convenciones de mercado y que no pueden liquidarse por diferencias, según el tipo de activo en la fecha de contratación o liquidación.

A efectos de su valoración, el Grupo clasifica los instrumentos financieros en las categorías de activos y pasivos financieros a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias. El Grupo designa un activo o un pasivo financiero en el momento inicial a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias, si al hacerlo así elimina o reduce significativamente alguna incoherencia en la valoración o en el reconocimiento que surgiría de otro modo, si la valoración de los activos o pasivos o el reconocimiento de los resultados de los mismos se hicieran sobre bases diferentes.

El Grupo tiene formalizados contratos de compra o venta a plazo de divisas. Algunos de estos contratos de seguros son considerados como instrumentos financieros derivados que cumplen con las condiciones para ser considerados instrumentos de cobertura. Las coberturas de la exposición al riesgo de tipo de cambio en el valor razonable de activos y pasivos financieros monetarios en moneda extranjera, tanto los cambios en el valor de mercado de los instrumentos financieros derivados designados como coberturas, como las variaciones del valor de mercado del elemento cubierto producidas por el riesgo cubierto, se registran con cargo o abono en la cuenta de resultados, según corresponda.

Adquisición de instrumentos de patrimonio propio

El Grupo clasifica un instrumento financiero asumido como un pasivo financiero en su totalidad o en una de sus partes, siempre que de acuerdo con su realidad económica suponga para el Grupo una obligación contractual directa o indirecta de entregar efectivo u otro activo financiero o de intercambiar activos o pasivos financieros con terceros en condiciones potencialmente desfavorables.

Los contratos que imponen al Grupo una obligación a adquirir instrumentos de patrimonio propio, en efectivo o mediante la entrega de un activo financiero, se reconocen como un pasivo financiero por el valor actual del importe a pagar contra reservas. Los costes de transacción se reconocen igualmente como una minoración de reservas.

2.11 Activos financieros

a) Clasificación de los activos financieros

El Grupo clasifica sus activos financieros en las siguientes categorías: activos financieros a coste amortizado y activos financieros a valor razonable con cambios en otro resultado global. La clasificación depende del propósito con el que se adquirieron los activos financieros. La dirección determina la clasificación de sus activos financieros en el momento de reconocimiento inicial.

(i) Activos financieros a coste amortizado

Los activos financieros a coste amortizado son activos financieros no derivados con pagos fijos o determinables que no cotizan en un mercado activo. Se incluyen en activos corrientes, excepto para vencimientos superiores a 12 meses desde la fecha del balance que se clasifican como activos no corrientes. Los activos financieros a coste amortizado se incluyen en el epígrafe "clientes y otras cuentas a cobrar" y "cuentas financieras a cobrar".

Los depósitos en entidades bancarias con un vencimiento superior a 90 días y menos de 12 meses son incluidos en esta categoría como activos corrientes.

Las cuentas comerciales a cobrar se valoran a coste amortizado, menos la provisión por pérdidas por deterioro del valor. Se establece una provisión para pérdidas por deterioro de cuentas a cobrar cuando existe evidencia objetiva de que el Grupo no será capaz de cobrar todos los importes que se le adeudan de acuerdo con los términos originales de las cuentas a cobrar.

Deterioro de activos financieros a coste amortizado

La existencia de dificultades financieras significativas por parte del deudor, la probabilidad de que el deudor entre en concurso de acreedores o reorganización financiera y la falta o mora en los pagos se consideran indicadores de que la cuenta a cobrar se ha deteriorado. El deterioro de los activos financieros, incluidos préstamos y cuentas a cobrar, se evalúa utilizando el modelo de pérdida crediticia esperada.

El Grupo valora las provisiones por pérdidas en un importe equivalente a las pérdidas esperadas durante el tiempo de vida del activo.

Las provisiones por pérdidas de activos financieros valorados a coste amortizado se presentan por separado, como una deducción del importe bruto en libros de los activos.

En relación a las cuentas a cobrar comerciales, las exposiciones al riesgo en cada grupo se segmentan en base al tipo de cliente (clientes públicos o no públicos) y la antigüedad de la deuda:

- El saldo a cobrar de clientes públicos se corresponde con cuentas a cobrar de organismos oficiales sobre las que, según su naturaleza y la información actualmente disponible, ROVI considera que existe un riesgo bajo de crédito y, por lo tanto, no registra pérdidas esperadas asociadas a los mismos. El Grupo tiene derecho a reclamar a los diferentes organismos oficiales los intereses de demora originados por la mora en el cobro de estos saldos.

- El saldo con clientes no públicos incluye, principalmente, mayoristas, clientes de actividades de fabricación, otras compañías farmacéuticas y centros privados. La provisión para pérdidas por deterioro de los saldos de clientes no públicos se valoran en base a la antigüedad de la deuda.

Adicionalmente, se incluyen en la provisión de pérdidas por deterioro aquellos saldos de clientes sobre los que existen indicios de deterioro, aunque su vencimiento aún no haya superado los seis meses.

La pérdida por el deterioro se reconoce en la cuenta de resultados dentro de "otros gastos de explotación". Cuando una cuenta a cobrar sea incobrable, se regulariza contra el importe del deterioro. La recuperación posterior de importes dados de baja con anterioridad se reconoce como una partida al haber de "otros gastos de explotación".

(ii) Activos financieros a valor razonable con cambios en otro resultado global

Los activos financieros a valor razonable con cambios en otro resultado global son no-derivados que se designan en esta categoría o no se clasifican en ninguna de las otras posibles categorías. Se incluyen en activos no corrientes con la denominación de "valores de renta variable" a menos que la Dirección pretenda enajenar la inversión en los 12 meses siguientes a la fecha del balance o estén valorados a coste porque no pueda estimarse un valor razonable fiable.

Las adquisiciones y enajenaciones de inversiones se reconocen en la fecha de negociación, es decir, la fecha en que el Grupo se compromete a adquirir o vender el activo. Las inversiones se reconocen inicialmente por el valor razonable más los costes de la transacción. Los activos financieros a valor razonable con cambios en otro resultado global se contabilizan posteriormente por su valor razonable con cambios en otro resultado global. Las inversiones se dan de baja contable cuando los derechos a recibir flujos de efectivo de las inversiones han vencido o se han transferido y el Grupo ha traspasado sustancialmente todos los riesgos y ventajas derivados de su titularidad.

Los dividendos de instrumentos de patrimonio neto de valores de activos financieros a valor razonable con cambios en otro resultado global reconocen en la cuenta de resultados como "ingresos financieros" cuando se establece el derecho del Grupo a recibir el pago.

Los valores razonables de las inversiones que cotizan se basan en precios de compra corrientes. Si el mercado para un activo financiero no es activo (y para los títulos que no cotizan), el Grupo establece el valor razonable a partir del análisis de flujos de efectivo descontados.

b) Bajas de activos financieros

El Grupo aplica los criterios de baja de activos financieros a una parte de un activo financiero o a una parte de un grupo de activos financieros similares o a un activo financiero o a un grupo de activos financieros similares.

Los activos financieros se dan de baja contable cuando los derechos a recibir flujos de efectivo relacionados con los mismos han vencido o se han transferido y el Grupo ha traspasado sustancialmente los riesgos y beneficios derivados de su titularidad. Asimismo, la baja de activos financieros en aquellas circunstancias en las que el Grupo retiene los derechos contractuales a recibir los flujos de efectivo, sólo se produce cuando se han asumido obligaciones contractuales que determinan el pago de dichos flujos a uno o más perceptores y se cumplen los siguientes requisitos:

- El pago de los flujos de efectivo se encuentra condicionado a su cobro previo;
- El Grupo no puede proceder a la venta o pignoración del activo financiero; y
- Los flujos de efectivo cobrados en nombre de los eventuales perceptores son remitidos sin retraso significativo, no encontrándose capacitado el Grupo para reinvertir los flujos de efectivo. Se exceptúa de la aplicación de este criterio las inversiones en efectivo o equivalentes al efectivo efectuadas por el Grupo durante el periodo de liquidación comprendido entre la fecha de cobro y la fecha de remisión pactada con los perceptores eventuales, siempre que los intereses devengados se atribuyan a los eventuales perceptores.

La baja de un activo financiero en su totalidad implica el reconocimiento de resultados por la diferencia existente entre su valor contable y la suma de la contraprestación recibida, neta de gastos de la transacción, incluyéndose los activos obtenidos o pasivos asumidos y cualquier pérdida o ganancia diferida en otro resultado global.

2.12 Existencias

Las existencias se valoran al menor entre su precio de adquisición o su valor neto realizable. El precio de adquisición incluye el importe facturado por el vendedor, después de deducir cualquier descuento o rebaja en el precio y todos los gastos adicionales producidos hasta que los bienes se hallan ubicados para su venta, por ejemplo, costes de transporte, aranceles o seguros. Por su parte, el valor neto realizable se define como el importe que se puede obtener por su enajenación en el mercado deduciendo los costes estimados de venta aplicables.

El coste de los productos terminados y de los productos en curso incluye las materias primas, la mano de obra directa, otros costes directos y gastos generales de fabricación (basados en una capacidad operativa normal). Dado que las existencias del Grupo no necesitan un periodo de tiempo superior a un año para estar en condiciones de ser vendidas no se incluyen gastos financieros en el coste de las mismas.

El Grupo utiliza el método de coste medio ponderado para la asignación de valor a las existencias.

Finalmente, cuando el valor neto realizable de las existencias es inferior a su precio de adquisición o a su coste de producción, se efectúan las oportunas correcciones valorativas, reconociéndolas como un gasto en la cuenta de resultados.

2.13 Efectivo y equivalentes al efectivo

En este epígrafe se incluye el efectivo en caja, las cuentas corrientes bancarias y los depósitos y adquisiciones temporales de activos que cumplen con todos los siguientes requisitos; ser convertibles en efectivo, en el momento de su adquisición no superar el vencimiento a tres meses, no estar sujetos a un riesgo significativo de cambio de valor y formar parte de la política de gestión normal de tesorería de la Sociedad.

2.14 Capital social

El capital suscrito está representado por acciones ordinarias.

Los costes incrementales directamente atribuibles a la emisión de nuevas acciones, o reducción de valor o amortización de las acciones existentes se presentan en el patrimonio neto como una deducción, neta de impuestos, de los ingresos obtenidos.

Cuando cualquier entidad del Grupo adquiere acciones de la Sociedad (acciones propias), la contraprestación pagada, incluido cualquier coste incremental directamente atribuible (neto de impuesto sobre las ganancias) se deduce del patrimonio atribuible a los accionistas de la Sociedad hasta su cancelación, emisión de nuevo o enajenación. Cuando estas acciones se venden o se vuelven a emitir posteriormente, cualquier importe recibido, neto de cualquier coste incremental de la transacción directamente atribuible y los correspondientes efectos del impuesto sobre las ganancias, se incluye en el patrimonio neto atribuible a los accionistas de la Sociedad.

2.15 Subvenciones oficiales

Las subvenciones del Gobierno se reconocen por su valor razonable cuando hay una seguridad razonable de que la subvención se cobrará y el Grupo cumplirá con todas las condiciones establecidas. Las subvenciones asociadas a los anticipos reembolsables se reconocen cuando dichos anticipos son concedidos al Grupo.

Las subvenciones oficiales relacionadas con costes se difieren y se reconocen en resultados durante el período necesario para correlacionarlas con los costes que pretenden compensar.

Las subvenciones oficiales relacionadas con la adquisición de inmovilizado material se incluyen en pasivos no corrientes como subvenciones oficiales diferidas y se abonan en la cuenta de resultados sobre una base lineal durante las vidas esperadas de los correspondientes activos.

Los anticipos reembolsables sin tipo de interés o con tipo de interés subvencionado se reconocen por su valor razonable en el momento del cobro, contabilizándose posteriormente a coste amortizado. La diferencia entre el valor razonable y el valor nominal se registra como “imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras” si los préstamos están financiando gastos incurridos o se incluye en pasivos no corrientes como subvenciones oficiales diferidas y se abonan en la cuenta de resultados sobre una base lineal durante las vidas esperadas de los activos que se hayan financiado con dichos préstamos.

2.16 Cuentas comerciales a pagar

Las cuentas comerciales a pagar son obligaciones de pago por bienes o servicios que se han adquirido de los proveedores en el curso ordinario de la explotación. Las cuentas a pagar se clasifican como pasivo corriente si los pagos tienen vencimiento a un año o menos (o vencen en el ciclo normal de explotación, si este fuera superior). En caso contrario, se presentan como pasivos no corrientes.

Las cuentas comerciales a pagar se reconocen inicialmente a valor razonable y posteriormente se valoran por su coste amortizado usando el método de tipo de interés efectivo.

2.17 Deuda financiera

Se desglosan a continuación los diferentes pasivos registrados como deuda financiera:

a) Pasivos financieros a coste amortizado

Los pasivos financieros a coste amortizado se reconocen inicialmente por su valor razonable menos los costes de la transacción en los que se haya incurrido. Posteriormente, se valoran por su coste amortizado; cualquier diferencia entre los fondos obtenidos (netos de los costes necesarios para su obtención) y el valor de reembolso se reconoce en la cuenta de resultados durante la vida de la deuda de acuerdo con el método del tipo de interés efectivo.

Los pasivos financieros a coste amortizado se clasifican como pasivos corrientes a menos que el Grupo tenga un derecho incondicional a diferir su liquidación durante al menos 12 meses después de la fecha del balance.

Las comisiones abonadas por la obtención de líneas de crédito se reconocen como costes de transacción de la deuda siempre que sea probable que se vaya a disponer a de una parte o de la totalidad de la línea. En este caso, las comisiones se difieren hasta que se produce la disposición. En la medida en que no sea probable que se vaya a disponer de todo o parte de la línea de crédito, la comisión se capitalizará como un pago anticipado por servicios de liquidez y se amortiza en el periodo al que se refiere la disponibilidad del crédito.

b) Pasivos financieros a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias

Los pasivos financieros a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias se reconocen inicialmente por su valor razonable. Los costes de transacción directamente atribuibles a la compra o emisión se reconocen posteriormente como gasto a medida que se incurren. El valor razonable de un instrumento financiero en el momento inicial es habitualmente el precio de la transacción, salvo que dicho precio contenga elementos diferentes del instrumento, en cuyo caso, el Grupo determina el valor razonable del mismo.

Con posterioridad a su reconocimiento inicial, se reconocen a valor razonable registrando las variaciones en resultados. Las variaciones del valor razonable incluyen el componente de intereses y dividendos. El valor razonable no se reduce por los costes de transacción en que se pueda incurrir por su eventual venta o disposición por otra vía.

El grupo clasifica como pasivos financieros a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias los derivados que no han sido calificados como instrumentos de cobertura.

2.18 Impuestos corrientes y diferidos

El gasto por impuestos del periodo comprende los impuestos corrientes y diferidos. Los impuestos se reconocen en el resultado, excepto en la medida en que estos se refieran a partidas reconocidas en el otro resultado global o directamente en el patrimonio neto. En este caso, el impuesto también se reconoce en el otro resultado global o directamente en patrimonio neto, respectivamente.

El gasto por impuesto corriente se calcula en base a las leyes aprobadas o a punto de aprobarse a la fecha de balance en los países en los que opera el Grupo y en los que generan bases positivas imponibles. La dirección evalúa periódicamente las posiciones tomadas en las declaraciones de impuestos respecto a las situaciones en las que la regulación fiscal aplicable está sujeta a interpretación, y, en caso necesario, establece provisiones en función de las cantidades que se espera pagar a las autoridades fiscales.

Los impuestos diferidos se reconocen por las diferencias temporarias que surgen entre las bases fiscales de los activos y pasivos y sus importes en libros en las cuentas anuales consolidadas. Sin embargo, los impuestos diferidos no se contabilizan si surgen del reconocimiento inicial de un activo o pasivo en una transacción, distinta de una combinación de negocios, que, en el momento de la transacción, no afecta ni al resultado contable ni a la ganancia o pérdida fiscal.

El impuesto diferido se determina usando tipos impositivos (y leyes) aprobados o a punto de aprobarse en la fecha del balance y que se espera serán de aplicación cuando el correspondiente activo por impuesto diferido se realice o el pasivo por impuesto diferido se liquide.

Los activos por impuestos diferidos se reconocen sólo en la medida en que es probable que vaya a disponerse de beneficios fiscales futuros con los que poder compensar las diferencias temporarias.

Los activos por impuestos diferidos y los pasivos por impuestos diferidos se compensan si, y solo si, existe un derecho legalmente reconocido de compensar los activos por impuesto corriente con los pasivos por impuesto corriente y cuando los activos por impuestos diferidos y los pasivos por impuestos diferidos se derivan del impuesto sobre las ganancias correspondientes a la misma autoridad fiscal, que recaen sobre la misma entidad o sujeto fiscal, o diferentes entidades o sujetos fiscales, que pretenden liquidar los activos y pasivos fiscales corrientes por su importe neto.

En lo relativo a participaciones en Agrupaciones de Interés Económico (AIEs), el Grupo imputa las bases imponibles negativas y deducciones por I+D+i que han generado estas AIEs contra las participaciones y por diferencia con la deuda registrada frente a la Hacienda Pública acreedora, el correspondiente ingreso financiero.

2.19 Prestaciones a los empleados

a) Obligaciones por planes de pensiones

El Grupo tiene contratado un plan de pensiones individual de aportación definida a favor exclusivamente de ciertos empleados del Grupo. Un plan de aportaciones definidas es un plan de pensiones bajo el cual el Grupo paga aportaciones fijas a un fondo externo y no tiene ninguna obligación, ni legal ni implícita, de realizar aportaciones adicionales si el fondo no posee activos suficientes para pagar a todos los empleados las prestaciones relacionadas con los servicios prestados en el ejercicio corriente y en ejercicios anteriores.

Para los planes de aportaciones definidas, el Grupo paga aportaciones a planes de seguros de pensiones gestionados de forma pública o privada sobre una base obligatoria, contractual o voluntaria. Una vez que se han pagado las aportaciones, el Grupo no tiene obligaciones de pago adicionales. Las aportaciones se reconocen como prestaciones a los empleados cuando se devengan. Las prestaciones pagadas por anticipado se reconocen como un activo en la medida en que se disponga de una devolución de efectivo o una reducción de los pagos futuros.

b) Indemnizaciones por cese

Las indemnizaciones por cese se pagan a los empleados como consecuencia de la decisión del Grupo de rescindir su contrato de trabajo antes de la edad normal de jubilación o cuando el empleado acepta renunciar voluntariamente a cambio de esas prestaciones. El Grupo reconoce estas prestaciones en la primera de las siguientes fechas: (a) cuando el Grupo ya no puede retirar la oferta de dichas indemnizaciones; o (b) cuando la entidad reconozca los costes de una reestructuración en el ámbito de la NIC 37 y ello suponga el pago de indemnizaciones por cese. Cuando se hace una oferta para fomentar la renuncia voluntaria de los empleados, las indemnizaciones por cese se valoran en función del número de empleados que se espera que aceptará la oferta. Las prestaciones que no se van a pagar en los doce meses siguientes a la fecha del balance se descuentan a su valor actual.

c) Obligaciones por bonus

El Grupo reconoce un pasivo y un gasto por bonus basado en la estimación del cumplimiento de ciertos objetivos empresariales establecidos a los empleados.

2.20 Provisiones

Las provisiones se definen como aquellos saldos acreedores que cubren obligaciones actuales derivadas de sucesos pasados, cuya cancelación es probable que origine una salida de recursos, pero que resultan indeterminados en cuanto a su importe y/o momento de cancelación.

En el balance se recogen todas las provisiones con respecto a las cuales se estima que la probabilidad de que se tenga que atender la obligación es mayor que de lo contrario. Si existiera un pasivo contingente, no se registraría contablemente sino que se informa del mismo en las notas de la memoria.

Las provisiones se valoran por el valor actual de los desembolsos que se espera que sean necesarios para liquidar la obligación usando un tipo antes de impuestos que refleje las evaluaciones del mercado actual del valor temporal del dinero y los riesgos específicos de la obligación. Los ajustes en la provisión con motivo de su actualización se reconocen como un gasto financiero conforme se van devengando.

Las provisiones con vencimiento inferior o igual a un año, con un efecto financiero no significativo no se descuenta.

Cuando se espera que parte del desembolso necesario para liquidar la provisión sea reembolsado por un tercero, el reembolso se reconoce como un activo independiente, siempre que sea prácticamente segura su recepción.

Las provisiones para restauración medioambiente, costes de reestructuración y litigios se reconocen cuando la Sociedad tiene una obligación presente, ya sea legal o implícita, como resultado de sucesos pasados, es probable que vaya a ser necesaria una salida de recursos para liquidar la obligación y el importe se puede estimar de forma fiable. Las provisiones por reestructuración incluyen sanciones por cancelación del arrendamiento y pagos por despido de los empleados. No se reconocen provisiones para pérdidas de explotación futuras.

2.21 Reconocimiento de ingresos

El Grupo reconoce como ingresos ordinarios el importe del precio de la transacción que se corresponden con las contraprestaciones a las que el Grupo espera tener derecho a recibir por la transferencia al cliente de bienes, prestación de servicios y otros ingresos en el curso ordinario de las actividades del Grupo prometidos a un cliente, y que pueden consistir en importes fijos, variables o ambos. Los ingresos ordinarios se presentan netos del impuesto sobre el valor añadido, devoluciones, rebajas y descuentos y después de eliminadas las ventas dentro del Grupo.

El Grupo reconoce los ingresos cuando satisfaga una obligación mediante la transferencia de un bien o servicio al cliente, y éste obtenga el control de dicho activo. El Grupo determina, al comienzo del contrato, si satisface las obligaciones a lo largo del tiempo o en un momento concreto, dependiendo de las condiciones específicas para cada una de las actividades del Grupo, tal y como se describe a continuación.

Siguiendo lo establecido en la NIIF 15, el Grupo tiene en cuenta el modelo de cinco pasos para determinar el momento en que se deben reconocer los ingresos y su importe que consiste en las siguientes fases:

- Identificación del contrato con el cliente.
- Identificación de las obligaciones de desempeño contenidas en el contrato.
- Determinación del precio de la transacción.
- Asignación del precio entre las diferentes obligaciones de desempeño.
- Determinación del criterio de reconocimiento del ingreso, cuando se satisfaga una obligación de desempeño.

En este sentido, para cada obligación de ejecución identificada, el Grupo determina al comienzo del contrato si satisface la obligación de ejecución a lo largo del tiempo o la satisface en un momento concreto.

a) Venta de bienes

Las “ventas de bienes” del Grupo son las derivadas de las ventas de productos farmacéuticos, agentes de contraste y otros productos hospitalarios y otros productos farmacéuticos sin prescripción, donde el control es transferido a los clientes y las obligaciones de servicio se cumplen cuando los bienes se ponen a disposición de los clientes compañías farmacéuticas o en el momento de la entrega para el resto de clientes. Las facturas generalmente vencen en un periodo máximo de 60 días.

La NIIF 15 establece que una entidad que concede el derecho a devolver el producto deberá reconocer los ingresos por importe igual a la contraprestación a la que se espera tener derecho a cambio de transferir los bienes o servicios prometidos a un cliente, así como un pasivo por reembolso y un activo por el derecho a recuperar los productos. ROVI reconoce sus ingresos netos de las devoluciones estimadas a la fecha de venta, al tiempo que se reconoce un pasivo por reembolso. El Grupo no reconoce un activo por el derecho a recuperar los bienes debido a que, según la experiencia y al tipo de producto comercializado, los materiales devueltos no podrán ser reincorporados al inventario del Grupo.

El importe de los ingresos reconocidos se ajusta en función de las devoluciones previstas, que se estiman teniendo en cuenta la tasa de devolución media de los últimos años.

Los descuentos concedidos a clientes públicos se registran como una deducción de los ingresos en el momento en que se registran los ingresos correspondientes. En su caso, se calcula un pasivo sobre la base de la experiencia histórica, lo que implica la realización de juicios por parte de la dirección.

Por tanto, los ingresos de ROVI derivados de la venta de productos están sujetos a una contraprestación variable por descuentos, reembolsos y devoluciones. Esta contraprestación variable sólo se registra si es altamente probable que no se produzca una reversión significativa en el importe de ingresos acumulados reconocidos cuando la incertidumbre asociada con la contraprestación variable se resuelva posteriormente.

b) Prestación de servicios

La principal prestación de servicios del Grupo consiste en la prestación de servicios de fabricación y empaquetado a terceros (contract manufacturing). En este servicio se considera que se transfiere el control al cliente y se entienden realizadas las obligaciones de desempeño cuando los bienes fabricados y empaquetados son puestos a disposición del cliente. Las facturas generalmente vencen en un periodo de entre 30 y 120 días.

En ocasiones ROVI realiza, de forma previa a la prestación del servicio de fabricación, y de acuerdo a determinados hitos definidos, labores de adaptación, acondicionamiento y validación de sus instalaciones y de maquinaria, propia o adquirida o subcontratada a terceros, sin las cuales no sería posible prestar el servicio en las condiciones requeridas por los clientes. Por ello, en el caso de que el coste final de estas labores sea asumido por el cliente, ROVI registra el ingreso correspondiente a cada uno de los servicios prestados en base al grado de avance de los trabajos realizados, según los hitos definidos para cada uno de ellos. En el caso de que el grado de avance incorpore determinada adquisición de activos, el margen no se reconoce hasta el final de su instalación.

ROVI ha contraído con determinados clientes el compromiso de reservar capacidades de producción en sus plantas, a cambio de una contraprestación económica. La reserva de capacidad se define como un acuerdo contractual por el cual ROVI percibe cobros anticipados de clientes con los que existe una obligación de desempeño, que consiste en estar preparado para fabricar durante un período de tiempo unos determinados volúmenes de producción que quedan reservados y respecto de los que no se lleva a cabo la producción porque no la solicita el cliente.

Las reservas de capacidad se liquidan anualmente por lo que no cuentan con un componente estimativo.

Los cobros anticipados son registrados por el Grupo como un pasivo, y son dados de baja y reconocidos como ingreso en el momento en el que se satisface la obligación de desempeño siguiendo los siguientes escenarios:

- Si el cliente hubiera solicitado la totalidad de la producción reservada, el Grupo no reconocería ningún ingreso ordinario por la reserva de capacidad y procedería a la devolución de los cobros recibidos por este concepto.

- Si el cliente solicitara parcialmente la producción reservada, se evaluaría según determinadas horquillas delimitadas contractualmente, qué cobros deben ser devueltos al cliente y cuáles pueden ser reconocidos por el Grupo como ingresos ordinarios en concepto de reserva de capacidad.

- Si el cliente no llegara a solicitar ninguna parte de la producción reservada, el Grupo procedería a reconocer un ingreso por la totalidad de los cobros recibidos relativos a la reserva de capacidad, al no existir obligación alguna de devolver dichos cobros.

Los cobros anticipados funcionan como un “pago mínimo del servicio de producción”, esto es, aunque finalmente no se llegaran a los volúmenes de fabricación acordados contractualmente, el Grupo tendría derecho, como mínimo a estos cobros percibidos.

c) Ingresos por intereses

Los ingresos por intereses se reconocen usando el método del tipo de interés efectivo.

d) Ingresos por dividendos

Los ingresos por dividendos se reconocen cuando se establece el derecho a recibir el pago.

e) Otros ingresos ordinarios: concesión de licencias de distribución en exclusividad

Ocasionalmente el Grupo concede a otras compañías farmacéuticas licencias para vender sus productos en exclusiva en un territorio específico, comprometiéndose además a fabricar el producto farmacéutico para el cliente. Para estos acuerdos, el Grupo cobra un pago inicial por la transferencia de la licencia, el cual o no es reintegrable o puede ser reintegrado al cliente bajo estrictas condiciones si el producto no es finalmente autorizado para la distribución en el territorio pactado. En estos contratos firmados con terceros por los que ROVI concede las licencias de distribución, las obligaciones surgen de la concesión de las mismas y están siempre ligadas al suministro y fabricación del producto, ya que ninguna otra compañía puede fabricar el mismo. Como el cliente no puede obtener beneficios de la licencia de distribución sin que ROVI fabrique el producto, la licencia y el servicio de fabricación no son separables y, por lo tanto, el Grupo las registra como una única obligación de servicio.

Adicionalmente, en este tipo de contratos el Grupo tiene un derecho exigible al pago de la ejecución completada en fecha, ya que la entidad tendría derecho a una cantidad que, al menos, compense al Grupo por su ejecución completada en fecha en caso de que el cliente u otra parte rescinda el contrato por motivos distintos de la falta de cumplimiento de la entidad según lo pactado. En consecuencia, el Grupo reconoce los ingresos a lo largo del tiempo y los difiere en función del número de unidades producidas.

2.22 Arrendamientos

Cuando una entidad del Grupo es el arrendatario – Arrendamiento operativo

Los arrendamientos en los que el arrendador conserva una parte importante de los riesgos y ventajas derivados de la titularidad se clasifican como arrendamientos operativos. Los pagos en concepto de arrendamiento operativo (netos de cualquier incentivo recibido del arrendador) se cargan en la cuenta de resultados sobre una base lineal durante el período de arrendamiento.

2.23 Distribución de dividendos

La distribución de dividendos a los accionistas de la Sociedad se reconoce como un pasivo en las cuentas anuales consolidadas del Grupo en el ejercicio en que los dividendos son aprobados por los accionistas de la Sociedad.

2.24 Contribuciones a los sistemas públicos de salud y otros descuentos.

Como resultado de la Ley 2/2004 de 27 de diciembre de Presupuestos Generales del Estado para 2005 (Disposición Adicional Cuadragésimo octava); con fecha 1 de enero de 2005 entró en vigor una tasa sanitaria impuesta por el Ministerio de Sanidad que grava a las personas físicas y jurídicas que se dediquen en España a la fabricación e importación de medicamentos que se dispensen en territorio nacional a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud. Las cantidades a ingresar al Ministerio de Sanidad y Consumo serán calculadas en función de una escala que marca dicha Disposición modificada posteriormente por la Disposición Adicional Sexta de la Ley 29/2006, de 29 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. El Grupo registra el devengo de la tasa como un descuento sobre ventas en el momento en el que se realiza la venta.

El pago o liquidación de la tasa calculada según la Ley 29/2006, se produce con un desfase temporal de aproximadamente un año. Las ventas sujetas a la tasa son las relativas a determinados productos del Grupo que se colocan en el mercado por terceros no pertenecientes al Grupo, a través de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud. Esta circunstancia obliga al Grupo a realizar una estimación de la obligación por la tasa pendiente de pago y a registrarla en sus estados financieros como una provisión.

Para la determinación de la citada provisión, el Grupo debe estimar cuáles son las ventas colocadas en el mercado a través de receta oficial en el ejercicio y sujetas a la Ley 29/2006, a las cuales se les aplica los coeficientes establecidos por dicha ley. Para la estimación de las citadas ventas, se toma como base el histórico entre las ventas totales de la compañía con las ventas consideradas por el Sistema Nacional de Salud, siendo dicho factor de corrección el que se aplica sobre las ventas de dichos productos en el periodo que se tenga que considerar.

Se aplican estimaciones de naturaleza similar en Italia, Francia y Portugal con sus respectivos sistemas nacionales de salud, donde el Grupo contabiliza las provisiones siguiendo criterios análogos. El cálculo de la provisión en estos territorios sigue el mismo criterio, por lo que el juicio de valor reside, igualmente, en la estimación de ventas sujetas a las diferentes tasas, que se calculan de acuerdo con indicadores de ventas reales del periodo actual y anterior.

Adicionalmente, el Grupo calcula y contabiliza un pasivo por descuentos aplicados en Alemania. Se trata de un descuento por volumen de ventas acordado por contrato con clientes privados, que normalmente se caracterizan por ser mutuas o aseguradoras. Este importe se calcula de acuerdo con las condiciones establecidas en el contrato y en base a las ventas estimadas con cada cliente durante el periodo de referencia. En este caso, dado que el pago se produce con posterioridad al periodo de devengo, el Grupo realiza una estimación sobre el importe pendiente de pago y lo registra como una provisión. En este caso, el juicio de valor realizado se centra, principalmente, en la estimación del volumen de ventas durante el periodo cubierto por el contrato, que se realiza de acuerdo con ventas previstas en base a un histórico y al conocimiento de los clientes, al que se le aplica el porcentaje de descuento determinado en las condiciones contractuales.

Por otro lado, en el ejercicio 2010 el gobierno aprobó dos paquetes de medidas para la reducción del gasto farmacéutico. El primero de ellos estaba enfocado a los productos genéricos, que son aquellos que han perdido sus patentes, para los que se estableció una reducción del 25% de media sobre el precio de venta a laboratorios. El segundo paquete estaba dirigido a los productos farmacéuticos con patente. A estos productos se les aplica desde entonces un descuento del 7,5% sobre el precio de venta al público. El Grupo registra los importes relativos a estas medidas como menor cifra de negocio.

Desde el ejercicio 2017 el Gobierno de España y los asociados a Farmaindustria, a la cual pertenece Rovi, firmaron diferentes acuerdos por los que los asociados asumían el compromiso de realizar determinadas aportaciones al sistema público de salud. Los importes devengados por estos compromisos han sido registrados por el Grupo como menor cifra de negocio. Tras la conclusión del último acuerdo en el ejercicio 2019, no se ha firmado ningún acuerdo adicional.

3. Gestión del riesgo financiero

3.1 Factores de riesgo financiero

Las actividades del Grupo están expuestas a diversos riesgos financieros: riesgo de mercado (incluyendo riesgo del tipo de interés, del tipo de cambio y riesgo de precios), riesgo de crédito y riesgo de liquidez. El programa de gestión del riesgo del Grupo se centra en la incertidumbre de los mercados financieros y trata de minimizar los efectos potenciales adversos sobre la rentabilidad financiera del Grupo.

La gestión del riesgo está controlada por el Departamento de Tesorería del Grupo con arreglo a políticas aprobadas por el Consejo de Administración. Este Departamento identifica, evalúa y cubre los riesgos financieros en estrecha colaboración con las unidades operativas del Grupo. La Comisión de Auditoría analiza las políticas para la gestión del riesgo global, así como para áreas concretas como riesgo de tipo de interés, riesgo de liquidez e inversión del exceso de liquidez.

a) Riesgo de mercado

(i) Riesgo de tipo de cambio

El riesgo de tipo de cambio es reducido ya que: (i) la mayoría de los activos y pasivos del Grupo están denominados en euros; (ii) gran parte de las transacciones con contrapartes extranjeras son realizadas en euros; y (iii) las transacciones de importe significativo en moneda distinta de euro quedan cubiertas mediante la contratación de instrumentos financieros que minimizan el impacto del riesgo de tipo de cambio. A 31 de diciembre de 2023 el Grupo no tiene contratados este tipo de instrumentos (3.000 miles de dólares a 31 de diciembre de 2022), cuya valoración al cierre del ejercicio no ha tenido impacto en la cuenta de resultados (a 31 de diciembre de 2022 el resultado originado por la valoración de estos instrumentos ascendía a 28 miles de euros de pérdidas).

A 31 de diciembre de 2023 existen registrados en el balance activos por importe de 4.919 miles de libras, 1.208 miles de zlotys y 212 miles de francos suizos (2.118 miles de libras, 1.772 miles de zlotys y 258 miles de francos suizos a 31 de diciembre de 2022). Si al cierre del ejercicio el tipo de cambio hubiera sido un 10% superior el valor en euros de estos activos denominados en libras, zlotys y francos suizos se habría visto reducido en 561 miles de euros (275 miles de euros en 2022) y si el tipo de cambio hubiera sido un 10% inferior, su valor se habría incrementado en 685 miles de euros (337 miles de euros a 31 de diciembre de 2022).

A 31 de diciembre de 2023 existen registrados en el balance pasivos por importe de 4.929 miles de libras, 3.136 miles de zlotys y 26 miles de francos suizos (2.242 miles de libras, 2.917 miles de zlotys y 65 miles de francos suizos a 31 de diciembre de 2022). Si a al cierre del ejercicio el tipo de cambio hubiera sido un 10% superior o inferior, estos pasivos se habrían visto disminuidos o incrementados en 584 y 714 miles de euros respectivamente (292 y 357 miles de euros a 31 de diciembre de 2022), con el correspondiente efecto en resultados.

(ii) Riesgo de precio

El Grupo está expuesto al riesgo del precio de los títulos de capital debido a las inversiones mantenidas por el Grupo y clasificadas en el balance consolidado como valores de renta variable. Para gestionar el riesgo de precio originado por inversiones en títulos de capital, el Grupo diversifica su cartera. La diversificación de la cartera se lleva a cabo de acuerdo con los límites estipulados por el Grupo. El Grupo no utiliza derivados para cubrir riesgos de precio.

A 31 de diciembre de 2023 y de 2022 un cambio en la cotización de los títulos de capital no habría tenido efecto significativo en el balance del Grupo.

(iii) Riesgo de tipo de interés de los flujos de efectivo

El Grupo tiene riesgo de tipo de interés de los flujos de efectivo de la deuda financiera bancaria a largo plazo obtenidos a tipos variables. La política del Grupo consiste en intentar mantener gran parte de su deuda financiera con organismos oficiales, mediante la obtención de anticipos reembolsables que no están sujetos a riesgo por tipo de interés, y en el caso de la deuda bancaria, en obtener los flujos de efectivo no sólo a tipos variables sino también a tipos fijos, de forma que se minimice el impacto del riesgo de tipo de interés.

Si al 31 de diciembre de 2023 los tipos de interés de la deuda financiera a tipos variables hubieran sido 1% superiores o inferiores, manteniéndose constante el resto de variables, el resultado después de impuestos del ejercicio habría sido 39 miles de euros inferior o superior como consecuencia de la diferencia en gasto por intereses de los préstamos a tipo variable (46 miles de euros al 31 de diciembre de 2022).

b) Riesgo de crédito

El riesgo de crédito se gestiona por grupos. El riesgo de crédito surge de efectivo y equivalentes de efectivo, depósitos con bancos e instituciones financieras, deuda considerada valores de renta variable y clientes.

De acuerdo con la evaluación del riesgo de crédito relativo a las cuentas a cobrar, el Grupo evalúa periódicamente su cartera de clientes considerando dos bloques: públicos y no públicos; los clientes públicos se definen como todos aquellos que se corresponden con organismos públicos sobre los que, según su naturaleza, se considera que existe un riesgo de crédito bajo. La mayoría de estos clientes se concentran en el sector salud y se corresponden con hospitales y clínicas médicas en los cuales las operaciones se encuentran reguladas legalmente. Por otro lado, en cuanto a los clientes no públicos, el Grupo incluye dentro de esta categoría todos aquellos clientes privados tales como mayoristas, clientes de fabricación u otras compañías farmacéuticas los cuales se valoran en base a la antigüedad de su deuda, su posición financiera y su rating crediticio (en caso de estar este último disponible).

Los contratos que suscribe el Grupo con sus clientes tienen una duración media de entre 3 y 5 años, lo que permite generar un flujo estable y notable de ingresos. Asimismo, debido a la calidad crediticia de los clientes privados así como a los sistemas internos del Grupo y los periodos de cobro establecidos, no ha habido ningún impacto significativo para el Grupo en los ejercicio 2023 y 2022.

Los bancos e instituciones financieras con las que trabaja el Grupo poseen en general calificaciones independientes. Si a los clientes se les ha calificado de forma independiente se utilizan dichas calificaciones. En caso contrario, el Grupo realiza una evaluación de este riesgo teniendo en cuenta la posición financiera del cliente, la experiencia pasada y otra serie de factores. En los casos en que no exista duda sobre la solvencia financiera del cliente se opta por no establecer límites de crédito.

A 31 de diciembre de 2023 la mayor inversión en activos financieros, incluyendo efectivo y equivalentes al efectivo y sin tener en cuenta clientes, está relacionada con la entidad BBVA, 16.381 miles de euros (63.562 miles de euros a 31 de diciembre de 2022 con el BBVA). En el epígrafe de clientes y otras cuentas a cobrar, una parte significativa es a cobrar a organismos oficiales que por su naturaleza y por la información disponible hasta la actualidad, la Dirección considera que no tienen riesgo de crédito (Nota 13).

c) Riesgo de liquidez

La dirección realiza un seguimiento periódico de las previsiones de liquidez del Grupo en función de los flujos de efectivo esperados, de forma que siempre exista suficiente efectivo y valores negociables para hacer frente a sus necesidades de liquidez.

La tabla que se muestra a continuación presenta un análisis de los pasivos financieros del Grupo agrupados por vencimientos de acuerdo con los plazos pendientes a la fecha de balance hasta la fecha de vencimiento estipulada en el contrato, incluyendo los correspondientes intereses. Los importes que se muestran en la tabla corresponden a los flujos de efectivo estipulados en el contrato, sin descontar. Al tratarse de cantidades no descontadas, y que incluyen intereses futuros, no pueden ser cruzados con los importes reconocidos en balance en concepto de deuda financiera y proveedores y otras cuentas a pagar.

Al 31 de diciembre de 2023	**Menos de un año**	**Entre 1 y 2 años**	**Entre 2 y 5 años**	**Más de 5 años**
Deudas con entidades de crédito (Nota 18)	6.647	13.178	18.583	—
Deudas con organismos oficiales (Nota 18)	1.565	3.277	3.188	1.309
Proveedores (Nota 17)	107.593	—	—	—
Pasivos financieros por arrendamiento (Nota 18)	5.728	8.500	5.956	—
Otras cuentas a pagar (Nota 17)	34.302	—	—	—
	155.835	24.955	27.727	1.309

Al 31 de diciembre de 2022	**Menos de un año**	**Entre 1 y 2 años**	**Entre 2 y 5 años**	**Más de 5 años**
Deudas con entidades de crédito (Nota 18)	6.686	13.256	19.414	5.739
Deudas con organismos oficiales (Nota 18)	1.810	3.305	4.088	1.690
Proveedores (Nota 17)	128.484	—	—	—
Pasivos financieros por arrendamiento (Nota 18)	4.875	6.289	7.910	—
Otras cuentas a pagar (Nota 17)	37.292	—	—	—
	179.147	22.850	31.412	7.429

3.2 Gestión del riesgo del capital

El objetivo del Grupo en relación con la gestión del capital es disponer de un grado de apalancamiento bajo que facilite al Grupo la obtención de financiación ajena adicional en caso de que sea necesaria para la realización de nuevas inversiones. Una parte de la financiación ajena del Grupo se realiza mediante anticipos reembolsables de organismos oficiales, que no generan pagos por intereses al estar subvencionados.

El Grupo hace seguimiento del capital de acuerdo con el índice de apalancamiento. Este índice se calcula como la deuda/caja neta dividida entre el patrimonio neto. La deuda/caja neta se calcula como el total de la deuda financiera, menos el efectivo y los equivalentes al efectivo. El patrimonio neto es el que se muestra en el correspondiente epígrafe del balance, tal y como se muestra en las cuentas consolidadas.

Los índices de apalancamiento al 31 de diciembre de 2023 y 2022 han sido los siguientes:

	2023	2022
Deuda financiera (Nota 18)	65.427	72.166
Menos: Efectivo y equivalentes al efectivo (Nota 14)	(25.322)	(124.945)
Menos: Valores de renta variable (Nota 11)	(24)	(9)
Menos: Depósitos (Notas 9 y 13)	(1.440)	(1.416)
Deuda/(Caja) neta	**38.641**	**(54.204)**
Patrimonio neto	543.494	521.379
Índice de apalancamiento	**7,1 %**	**-10,4 %**

3.3 Estimación del valor razonable

Las valoraciones a mercado de instrumentos financieros se clasifican en:

- Nivel 1. Precios cotizados en mercados activos para instrumentos idénticos.
- Nivel 2. Inputs observables para el instrumento, ya sea directamente (precios) o indirectamente (basados en precios).
- Nivel 3. Inputs que no están basados en datos observables en el mercado.

Las valoraciones a mercado de los activos financieros del Grupo registrados a valor razonable, que corresponden en su totalidad como activos financieros a valor razonable con cambios en otro resultado global, reconocidos en el balance como “valores de renta variable”, (Nota 11), se clasifican en el Nivel 1.

El valor razonable de los instrumentos financieros que se comercializan en mercados activos (tales como los valores de renta variable) se basa en los precios de mercado al cierre del ejercicio. El precio de mercado usado por el Grupo para los activos financieros es el precio corriente comprador.

El valor razonable de los anticipos reembolsables sin tipo de interés o con tipo de interés subvencionado se determina aplicando a los reembolsos a efectuar la curva de tipos de interés en vigor a la fecha de recepción del anticipo, añadiendo el spread que normalmente se aplica en los préstamos al Grupo. A efectos de la presentación de información financiera, el valor razonable se calcula al cierre del cada ejercicio, aplicando a los pagos pendientes la curva de tipos en vigor en cada cierre, añadiendo el spread correspondiente. En los préstamos a tipo variable, se ha estimado que su valor razonable coincide con el importe por el que están registrados (Nota 18). La valoración a mercado de los anticipos reembolsables sin tipo de interés se clasifica en el Nivel 2.

4. Estimaciones y juicios contables significativos

Las estimaciones y juicios contables significativos se evalúan continuamente y se basan en la experiencia histórica y otros factores, incluidas las expectativas de sucesos futuros que se creen razonables bajo las circunstancias.

4.1 Estimaciones e hipótesis significativas

El Grupo hace estimaciones e hipótesis en relación con el futuro. Las estimaciones contables resultantes, por definición, raramente igualarán a los correspondientes resultados reales. A continuación, se explican las estimaciones y juicios que tienen un riesgo significativo de dar lugar a un ajuste material en los importes en libros de los activos y pasivos dentro del ejercicio financiero siguiente.

a) Recuperabilidad de activos intangibles

En el epígrafe "Marcas comerciales y licencias" se encuentran registrados activos de vida útil indefinida por valor de 5.366 miles de euros a 31 de diciembre de 2023 y de 2022. La Dirección revisa anualmente la existencia de indicios de deterioro de estos activos, sin que hasta el momento se haya materializado ninguno de ellos. El valor recuperable, superior al cierre de ambos ejercicios al valor en libros, se ha obtenido proyectando los flujos de efectivo esperados para los siguientes cinco ejercicios.

b) Activación de gastos de desarrollo

El Grupo considera que su proyecto de desarrollo de una heparina de bajo peso molecular, biosimilar de enoxaparina, cumple todos los requisitos mencionados en la nota 2.7.c) desde el último trimestre de 2014, momento en el que presentó ante las autoridades sanitarias europeas la solicitud para la obtención de la comercialización en Europa de este biosimilar. Por lo tanto, desde ese momento y hasta el comienzo de la comercialización efectiva de estos productos, todos los gastos incurridos en este proyecto han sido activados. El inicio de la amortización de este activo vino determinado por la finalización en el primer trimestre de 2017, con resultado positivo, del procedimiento Descentralizado utilizado por el Grupo para solicitar la obtención de la autorización de comercialización en veintiséis países de la Unión Europea. Estos activos tienen una vida útil de 20 años, periodo consistente con la duración de patentes de productos farmacéuticos, durante los cuales ROVI considera que obtendrá rendimientos positivos de dicho desarrollo.

El Grupo considera que para el resto de proyectos de Investigación y Desarrollo que ROVI está llevando a cabo aún no se han cumplido los requisitos establecidos en la norma para la activación de los gastos de desarrollo asociados a los mismos.

c) Provisiones por descuentos, devoluciones, operaciones comerciales y contribuciones al sistema público de salud (nota 17).

En el epígrafe "Otras cuentas a pagar" se encuentran registradas las provisiones por devoluciones, descuentos, contribuciones al sistema público de salud y otras operaciones comerciales. La provisión constituye la mejor estimación de la Dirección basada tanto en la información histórica de que dispone la Sociedad, relacionada con la caducidad de los productos, marco regulatorio y ciclo de productos, así como de la evaluación de los potenciales riesgos inherentes a la actividad (Nota 2.24).

d) Cambio climático

El Grupo reconoce la grave amenaza que supone el calentamiento global, y se ha comprometido a actuar en cuatro ámbitos diferentes: la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero, la reducción de las emisiones de gases de efecto no invernadero, la neutralidad de carbono y el fomento de las energías renovables.

Siguiendo con las recomendaciones recogidas en el Task Force on Climate-related Financial Disclosure (TCFD), el Grupo evalúa los riesgos potenciales y oportunidades para diseñar una estrategia enfocada a minimizar su impacto medioambiental a corto, medio y largo plazo (2030, 2045 y 2070 respectivamente). Para ello, la Compañía lleva a cabo una identificación cualitativa en base a dos tipos:

- Físicos: se definen como aquellos riesgos y oportunidades derivados del incremento de fenómenos metereológicos externos (agudos) o de los impactos a lo largo del tiempo y el cambio en las características del clima (crónicos).

- De transición: se definen como aquellos riesgos y oportunidades derivados directa o indirectamente del proceso de ajuste a una economía con niveles de emisiones de carbono más bajos y más sostenible.

Durante el ejercicio 2022, se identificaron, para cada una de las plantas de producción, posibles riesgos físicos agudos tales como; eventos de calor y viento extremos, eventos de congelación y descongelación, inundaciones y movimientos de terrenos entre otros. Para la evaluación de escenarios de impacto, se tuvo en cuenta aquellos propuestos por el Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC) en su último informe de agosto de 2021, un incremento de la temperatura global de 2ºC y, por otro lado, el escenario RCP 8.5, que representa un aumento de la temperatura entre 3,2 y 5,5ºC respecto a los niveles preindustriales, representando el escenario más desfavorable desde un punto de vista climático.

En cuanto los riesgos climáticos físicos crónicos, el Grupo identificó, durante el ejercicio 2023, el riesgo de estrés hídrico cuyo impacto podría afectar a las instalaciones industriales localizadas en España. Los escenarios evaluados han sido planteados tomando como referencia los escenarios RCP 2,6 y 8,5. Los resultados del análisis revelan que la región más crítica en que se sitúan los centros productivos de ROVI en cuanto al riesgo de estrés hídrico es Granada, donde se espera un incremento significativo del riesgo a medio y largo plazo bajo las condiciones marcadas por el escenario 8,5. Las dos plantas de Granada presentan actualmente un riesgo climático significativo de estrés hídrico para el año 2050 pudiendo llegar a sufrir interrupciones de la actividad por una potencial falta de suministro.

Finalmente, con respecto a los riesgos de transición, el Grupo identifica como su mayor riesgo significativo aquel derivado del aumento del precio de las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI). Para el análisis se compararon dos escenarios; escenario de Políticas Declaradas (Escenario base: Stated Policy Scenario - STEPS) y el escenario Net Zero a 2050 (NZS) de la IEA (Agencia Internacional de la Energía), para dos horizontes temporales: 2030 y 2050.

En cuanto al posible impacto financiero de estos riesgos climáticos sobre la actividad económica, el Grupo realiza sus evaluaciones a partir de una matriz de probabilidad e impacto en base a los distintos escenarios mencionados anteriormente cuyos resultados obtenidos para el ejercicio 2023 son los siguientes:

Riesgo climático relevante	Potencial impacto financiero	Calificación	Horizonte temporal
Riesgos físicos			
Eventos de temperatura extrema	Fallo de equipos	Leve	Corto, medio y largo plazo
Estrés hídrico	Interrupción de la actividad de producción por una potencial falta de suministro	Leve	Corto plazo
		Moderado	Medio plazo
Riesgos de transición			
Aumento del coste de las emisiones de CO2	Incremento de los costes operacionales debido al incremento de los combustibles fósiles.	Insignificante	Corto, medio y largo plazo

La calificación financiera de los riesgos detallados es como sigue:

- Insignificante: <1,8 millones de euros/<0,25% sobre el importe neto de la cifra de negocio.
- Leve: 1,8-11 millones de euros/0,25-1,5% sobre el importe neto de la cifra de negocio.
- Moderado: 11-22,1 millones de euros/1,5-3% sobre el importe neto de la cifra de negocio.

El Grupo está monitorizando y aplicando las estimaciones e hipótesis desglosadas sobre el cambio climático en sus estados financieros, sin que se hayan materializado a 31 de diciembre de 2023 y 2022 deterioro de activos no financieros o haya sido necesario dotar algún tipo de provisión.

Existe información complementaria recogida en el Informe de Gestión.

4.2 Juicios importantes al aplicar las políticas contables

Reconocimiento de ingresos

El Grupo ha reconocido ingresos por el total de ventas de los productos comercializados durante 2023 y 2022 a su valor nominal y, en su caso, ha procedido a la reclamación de intereses de demora a las administraciones públicas. El comprador tiene derecho a devolver bienes vendidos. A pesar de que el Grupo considera que, en base a la experiencia pasada, la tasa de devoluciones no será muy significativa, ha reconocido ingresos ordinarios por sus ventas junto con la correspondiente provisión contra ingresos ordinarios por las devoluciones estimadas. Si las estimaciones variaran un 1%, los ingresos ordinarios no variarían de forma significativa.

Los ingresos reconocidos por las labores de adaptación, acondicionamiento y validación de las instalaciones y maquinaria, propia o adquirida o subcontratada a terceros, previas a la prestación de un servicio de fabricación, han sido calculados en función del grado de avance de los trabajos a realizar. Adicionalmente, en el caso que el grado de avance incorpore determinada adquisición de activos, el margen no se reconoce hasta su final instalación.

Por otro lado, los ingresos por reservas de capacidad se reconocen cuando ocurre la circunstancia pactada contractualmente (Nota 2.21.b).

En la determinación del grado de avance de la prestación de servicios se ha tenido en cuenta la mejor estimación realizada por la Dirección en cuanto al cumplimiento de los hitos definidos y los costes incurridos y pendientes de incurrir relacionados con los trabajos a realizar. Asimismo, corresponde evaluar técnicamente por parte del Grupo si se llevaron a cabo las labores de adaptación, acondicionamiento y validación de las instalaciones y de maquinaria a la hora de determinar el momento en que se encuentran preparados para la producción.

5. Información financiera por segmentos

Los segmentos operativos del Grupo han sido determinados teniendo en cuenta la información utilizada por el Comité de Dirección para la toma de decisiones. Esta información se divide según haya sido generada por las actividades de fabricación o las de comercialización, independientemente del área geográfica donde se desarrollen. Por lo tanto, la identificación de los segmentos no corresponde tanto a una distribución geográfica del negocio como a un tipo de actividad diferenciada.

De esta forma, el segmento denominado "fabricación" obtiene sus ingresos de contratos de prestación de servicios que consisten en la finalización del proceso productivo de productos farmacéuticos para entidades externas y de la fabricación de productos para su posterior comercialización por otras empresas del Grupo, mientras que el segmento "comercialización", que incluye también las actividades de investigación y desarrollo que realiza el Grupo, tiene como actividad principal la compra y posterior venta de productos farmacéuticos.

Dentro del apartado "Otros" se incluyen otras actividades de prestación de servicios que no son significativas para el Grupo.

La información por segmentos que ha utilizado el Comité de Dirección para el ejercicio 2023 es la siguiente:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Total agregado	Operaciones Inter-segmentos	Total Consolidado
Total ingresos segmento	644.407	420.232	—	1.064.639	(235.130)	829.509
Beneficio/(pérdida)	187.406	(21.620)	(73)	165.713	4.586	170.299
Impuesto de sociedades	49.573	(982)	(9)	48.582	1.527	50.109
Rtdo. antes de imptos.	**236.979**	**(22.602)**	**(82)**	**214.295**	**6.113**	**220.408**
Resultado financiero	(1.536)	1.630	6	100	(379)	(279)
Amortización	15.200	9.149	—	24.349	(18)	24.331
EBITDA (*)	**250.643**	**(11.823)**	**(76)**	**238.744**	**5.716**	**244.460**
Amortización	(15.200)	(9.149)	—	(24.349)	18	(24.331)
EBIT (**)	**235.443**	**(20.972)**	**(76)**	**214.395**	**5.734**	**220.129**

La información correspondiente al ejercicio 2022 era la siguiente:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Total agregado	Operaciones Inter-segmentos	Total Consolidado
Total ingresos segmento	619.230	414.153	—	1.033.383	(215.685)	817.698
Beneficio/(pérdida)	190.167	10.580	(9)	200.738	(1.073)	199.665
Impuesto de sociedades	52.844	5.826	(3)	58.667	(365)	58.302
Rtdo. antes de imptos.	**243.011**	**16.406**	**(12)**	**259.405**	**(1.438)**	**257.967**
Resultado financiero	395	(2.315)	—	(1.920)	—	(1.920)
Amortización	14.169	8.724	—	22.893	(22)	22.871
EBITDA (*)	**257.575**	**22.815**	**(12)**	**280.378**	**(1.460)**	**278.918**
Amortización	(14.169)	(8.724)	—	(22.893)	22	(22.871)
EBIT (**)	**243.406**	**14.091**	**(12)**	**257.485**	**(1.438)**	**256.047**

(*) El EBITDA es calculado como el resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.
(**) El EBIT es calculado como el resultado antes de impuestos y del resultado financiero.

Las operaciones intersegmentos recogidas en las líneas de resultado financiero recogen, principalmente, los dividendos pagados entre empresas del Grupo.

Las ventas a clientes externos de cada segmento realizadas durante el ejercicio 2023:

	Fabricación	Comercialización	Otros	TOTAL
Total ingresos segmento	644.407	420.232	—	1.064.639
Ingresos inter-segmentos	(235.130)	—	—	(235.130)
Ingresos de clientes externos	409.277	420.232	—	829.509

Durante el 2022 las ventas de clientes externos fueron las siguientes:

	Fabricación	Comercialización	Otros	TOTAL
Total ingresos segmento	619.230	414.153	—	1.033.383
Ingresos inter-segmentos	(215.685)	—	—	(215.685)
Ingresos de clientes externos	403.545	414.153	—	817.698

El detalle de activos y pasivos por segmentos a 31 de diciembre de 2023 es el siguiente:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Total agregado
Total activos	**774.459**	**461.080**	**1.040**	**1.236.579**
De los cuales:				
Inversiones en empresas del Grupo	—	26.428	—	26.428
Aumentos de act. no corrientes no financieros	51.212	9.770	—	60.982
Total pasivos	**(257.385)**	**(398.469)**	**(648)**	**(656.502)**

Los activos de los segmentos agregados a 31 de diciembre de 2023 son conciliados con el total de activos consolidado de la siguiente forma:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Saldos interco	Inversiones grupo	TOTAL consolidado
Total activos	774.459	461.080	1.040	(410.267)	(26.428)	799.884

A 31 de diciembre de 2022 el detalle de activos y pasivos por segmentos era el siguiente:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Total agregado
Total activos	**396.164**	**468.900**	**483**	**865.547**
De los cuales:				
Inversiones en empresas del Grupo	—	18.917	—	18.917
Aumentos de act. no corrientes no financieros	49.292	6.451	—	55.743
Total pasivos	**(294.877)**	**(276.786)**	**(9)**	**(571.672)**

Los activos de los segmentos agregados a 31 de diciembre de 2022 se concilian con el total de activos consolidado de la siguiente forma:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Saldos interco	Inversiones grupo	TOTAL consolidado
Total activos	635.501	490.357	474	(228.712)	(18.917)	878.703

Las siguientes tablas muestran los ingresos ordinarios y activos totales del grupo por área geográfica:

Importe neto de la cifra de negocio	**2023**	**2022**
España	273.355	264.267
Unión Europea	143.645	136.545
Países OCDE	380.883	376.764
Resto	31.626	40.122
	829.509	**817.698**

Activos totales	**2023**	**2022**
España	740.727	816.048
Portugal	4.737	5.234
Alemania	27.278	31.278
Italia	15.537	16.916
UK	5.660	2.388
Francia	5.438	6.199
Suiza	229	262
Polonia	278	378
	799.884	**878.703**

La práctica totalidad de la inversión en inmovilizado material e intangible en los ejercicios 2023 y 2022 ha sido realizada en España.

6. Inmovilizado material

El detalle de los movimientos de las distintas categorías del inmovilizado material se muestra en la tabla siguiente:

	Terrenos y construc-ciones	**Instalaciones técnicas, maquinaria y utillaje**	**Otras instalaciones y mobiliario**	**Elementos informáticos y transporte y otro inmovilizado**	**Derechos de uso**	**Inmovili-zado en curso**	**Total**
Saldo al 01.01.22							
Coste	37.250	253.373	3.624	18.447	28.452	28.055	369.201
Amortización acumulada	(18.885)	(138.901)	(2.847)	(15.682)	(11.111)	—	(187.426)
Valor neto 01.01.22	**18.365**	**114.472**	**777**	**2.765**	**17.341**	**28.055**	**181.775**
Altas	8.061	29.322	252	965	4.355	12.119	55.074
Bajas	(192)	(2.206)	—	—	—	—	(2.398)
Bajas de amortización	3	477	—	—	—	—	480
Traspasos	—	—	—	—	—	—	—
Dotación a la amortización	(317)	(13.551)	(96)	(1.181)	(4.245)	—	(19.390)
Saldo al 31.12.22							
Coste	45.119	280.489	3.876	19.412	32.807	40.174	421.877
Amortización acumulada	(19.199)	(151.975)	(2.943)	(16.863)	(15.356)	—	(206.336)
Valor neto 31.12.22	**25.920**	**128.514**	**933**	**2.549**	**17.451**	**40.174**	**215.541**
Altas	8.269	40.613	414	1.662	5.795	2.836	59.589
Bajas	—	(427)	—	(354)	—	—	(781)
Bajas de amortización	(6)	93	—	279	—	—	366
Traspasos	7.257	26.702	462	120	—	(34.541)	—
Dotación a la amortización	(405)	(14.345)	(124)	(1.297)	(4.892)	—	(21.063)
Saldo al 31.12.23							
Coste	60.645	347.377	4.752	20.840	38.602	8.469	480.685
Amortización acumulada	(19.610)	(166.227)	(3.067)	(17.881)	(20.248)	—	(227.033)
Valor neto 31.12.23	**41.035**	**181.150**	**1.685**	**2.959**	**18.354**	**8.469**	**253.652**

Las altas registradas en 2023 y de 2022 corresponden, en su mayoría, a inversiones en las diferentes plantas de fabricación de ROVI, principalmente:

- 2,6 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de Madrid, frente a los 2,1 millones de euros invertidos en 2022.

- 2,6 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de San Sebastián de los Reyes, frente a los 3,0 millones de euros invertidos en 2022.

- 1,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 0,7 millones de euros invertidos en 2022.

- 4,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares, frente a los 3,4 millones de euros invertidos en 2022.

- 9,1 millones de euros se destinaron a la industrialización de ISM®, frente a los 6,7 millones de euros invertidos en 2022.

- 6,3 millones de euros se destinaron a la construcción, en curso, de la nueva planta de heparinas en Escúzar (Granada), frente a los 13,8 millones invertidos en 2022.

- 2,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Glicopepton Biotech, S.L. frente a los 1,9 millones invertidos en 2022.

- 24,0 millones de euros se destinaron a la nueva línea de llenado de viales y ampliación de operaciones en las plantas de Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares, frente a los 17,2 millones invertidos en 2022.

En el inmovilizado en curso se encuentran recogidos los activos relacionados con la construcción de la planta de principio activo en Escúzar y otros relacionados con maquinaria e instalaciones de otras de plantas de producción del Grupo.

A 31 de diciembre de 2023 el grupo ha generado altas internamente por importe de 3.865 miles de euros (2.856 miles de euros a 31 de diciembre de 2022).

Los derechos de uso ascienden a 31 de diciembre de 2023 a 18.354 miles de euros (17.451 miles de euros en 2022). La principal partida dentro de los derechos de uso se corresponde con los arrendamientos de inmuebles. En el ejercicio 2023, se han reconocido altas por importe de 5.795 miles de euros correspondientes a nuevos contratos de arrendamiento (4.355 miles de euros a 31 de diciembre de 2022).

A 31 de diciembre de 2023 el Grupo tiene inmovilizado material por valor neto contable de 400 miles de euros (457 miles de euros a 31 de diciembre de 2022) sobre los que existe una reserva de dominio.

A 31 de diciembre de 2023 y de 2022 el Grupo tenía compromisos por adquisición de inmovilizado material por importe de 489 y 731 miles de euros respectivamente.

Durante los ejercicios 2023 y 2022 no se han producido pérdidas de valor de los activos del inmovilizado material.

El Grupo tiene contratadas pólizas de seguro para cubrir los riesgos a que está sujeto el inmovilizado material. La cobertura de estas pólizas se considera suficiente para cubrir el valor neto contable de los activos recogidos en esta categoría.

7. Activos intangibles

El movimiento de los activos intangibles es el siguiente:

	Desarrollo	Marcas comerciales y licencias	Aplicaciones informáticas	Total
Saldo al 01.01.22				
Coste	8.899	44.929	13.122	66.950
Deterioro acumulado	—	(492)	—	(492)
Amortización acumulada	(1.854)	(14.170)	(11.876)	(27.900)
Valor neto contable 01.01.22	**7.045**	**30.267**	**1.246**	**38.558**
Altas			669	669
Deterioro	—	(2)	—	(2)
Dotación a la amortización	(442)	(2.447)	(592)	(3.481)
Saldo al 31.12.22				
Coste	8.899	44.929	13.791	67.619
Deterioro acumulado	—	(494)	—	(494)
Amortización acumulada	(2.296)	(16.617)	(12.468)	(31.381)
Valor neto contable 31.12.22	**6.603**	**27.818**	**1.323**	**35.744**
Altas	—	—	1.393	1.393
Bajas de amortización	—	30	3	33
Dotación a la amortización	(442)	(2.373)	(453)	(3.268)
Saldo al 31.12.23				
Coste	8.899	44.929	15.184	69.012
Deterioro acumulado	—	(494)	—	(494)
Amortización acumulada	(2.738)	(18.960)	(12.918)	(34.616)
Valor neto contable 31.12.23	**6.161**	**25.475**	**2.266**	**33.902**

A 31 de diciembre de 2023 y de 2022 la totalidad de los activos intangibles del Grupo pertenecen al segmento de comercialización.

El Grupo no ha reconocido ningún inmovilizado intangible relacionado con el cumplimiento de contratos con clientes.

Desarrollo

A 31 de diciembre de 2023 y de 2022 los activos incluidos en el epígrafe “Desarrollo” corresponden a los activos relacionados con el desarrollo de una heparina de bajo peso molecular, biosimilar de enoxaparina, cuyas ventas se iniciaron en el ejercicio 2017. El inicio de la amortización de este activo ha venido determinado por la finalización en el primer trimestre de 2017, con resultado positivo, del procedimiento Descentralizado utilizado por el Grupo para solicitar la obtención de la autorización de comercialización en veintiséis países de la Unión Europea. La vida útil de este inmovilizado es de 20 años, no habiéndose detectado en los ejercicios 2023 y 2022 indicios de deterioro del mismo.

Marcas comerciales y licencias

En el epígrafe “Marcas comerciales y licencias” se encuentran registrados activos de vida útil indefinida por valor de 5.366 miles de euros a 31 de diciembre de 2023 y de 2022. La Dirección revisa anualmente la existencia de indicios de deterioro de estos activos, sin que hasta el momento se haya materializado ninguno de ellos. El valor recuperable, superior al cierre de ambos ejercicios al valor en libros, se ha obtenido calculando el valor en uso mediante la proyección de los flujos de efectivo esperados para los siguientes cinco ejercicios. En las proyecciones de flujo de efectivo a 31 de diciembre de 2023 se ha considerado una tasa de descuento del 8,7% (un 8,1% al cierre del ejercicio 2022) y se han considerado para cada año los márgenes previstos en función de las características de la fabricación del producto para dicho ejercicio. Un cambio del 10% de la tasa de descuento aplicada o en los flujos de efectivo considerados no habría supuesto la existencia de deterioro del activo.

Como consecuencia de una reducción del valor recuperable por debajo del valor neto contable del activo relacionado con la adquisición de los derechos de distribución del producto Hirobriz® (perteneciente al segmento “Comercialización”), a 31 de diciembre de 2022 la Sociedad tenía reconocido un deterioro de 494 miles de euros. Durante el ejercicio 2023, este activo ha sido completamente amortizado y no se han registrado pérdidas adicionales por deterioro en la cuenta de resultados (2 miles de euros a 31 de diciembre de 2022).

El Grupo tiene contratadas pólizas de seguro para cubrir los riesgos a que está sujeto el inmovilizado intangible. La cobertura de estas pólizas se considera suficiente para cubrir el valor neto contable de los activos recogidos en esta categoría.

Los gastos totales de investigación y desarrollo incurridos en el ejercicio 2023 ascienden a 24.923 miles de euros (23.869 miles de euros en el 2022) y se centran, principalmente, en las plataformas de Glicómica e ISM®, siendo esta última un sistema de liberación de fármacos, propiedad de ROVI, cuyo objetivo consiste en mejorar el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes. Del total de gasto en investigación y desarrollo incurrido en 2023, 9.518 miles de euros están registrados en el epígrafe “Gastos de personal” (Nota 24) (9.242 miles de euros a 31 de diciembre de 2022) y 15.405 miles de euros en “Otros gastos de explotación” (Nota 25) (14.627 miles de euros en 2022).

8. Instrumentos financieros por categoría

Instrumentos financieros por categoría	2023	2022
ACTIVOS FINANCIEROS		
Activos financieros no corrientes	**89**	**74**
Cuentas financieras a cobrar (Nota 13)	65	65
Valores de renta variable (Nota 11)	24	9
Activos financieros corrientes	**151.457**	**286.659**
Clientes y otras cuentas a cobrar (Nota 13)	126.135	161.714
Efectivo y equivalentes al efectivo (Nota 14)	25.322	124.945
PASIVOS FINANCIEROS		
Pasivos financieros no corrientes	**53.673**	**60.986**
Pasivos contractuales (Nota 20)	1.431	1.545
Deuda financiera (Nota 18)	52.242	59.441
Pasivos financieros corrientes	**187.998**	**287.262**
Pasivos contractuales (Nota 20)	39.044	114.901
Deuda financiera (Nota 18)	13.185	12.725
Proveedores y otras cuentas a pagar (Nota 17)	135.769	159.636

Todos los activos financieros a 31 de diciembre de 2023 y 2022 están englobados dentro de la categoría de activos financieros a coste amortizado, con la excepción de los valores de renta variable a 31 de diciembre de 2022, los cuales pertenecían a la categoría de activos financieros a valor razonable con cambios en otro resultado global. En los clientes y otras cuentas a cobrar, se excluye en la tabla anterior el saldo a cobrar con Administraciones Públicas.

Todos los pasivos financieros a 31 de diciembre de 2023 y de 2022 están englobados dentro de la categoría de pasivos financieros a coste amortizado, con la excepción de los derivados financieros, que se incluye dentro de la deuda financiera a corto plazo y que pertenece a la categoría de pasivos financieros a valor razonable con cambio en la cuenta de pérdidas y ganancias. En los proveedores y otras cuentas a pagar, se excluye en la tabla anterior el saldo a pagar con Administraciones Públicas.

9. Calidad crediticia de los activos financieros

La calidad crediticia de los activos financieros que todavía no han vencido y que tampoco han sufrido pérdidas por deterioro se puede evaluar en función de la clasificación crediticia ("*rating*") otorgada por organismos externos al Grupo o bien, en el caso de clientes sin rating, distinguiendo aquellos correspondientes a Seguridad Social y Organismos Públicos que, por su naturaleza, no están sujetos a deterioro:

Efectivo y equivalentes de efectivo	**Rating**	**2023**	**2022**
	A+	1.307	52.383
	A	16.381	63.562
	A-	226	511
	BBB+	20	132
	BBB	2.268	3.129
	Sin rating	5.120	5.228
	Total efectivo y equivalentes al efectivo (Nota 14)	**25.322**	**124.945**

Cuentas financieras a cobrar	**Rating**	**2023**	**2022**
	A	65	65
	Total cuentas financieras a cobrar (Nota 13)	**65**	**65**

Valores de renta variable	**Rating**	**2023**	**2022**
	A	—	9
	Sin rating	24	—
	Total valores de renta variable (Nota 11)	**24**	**9**

Clientes	**Rating**	**2023**	**2022**
	AA	979	273
	A1	330	1.272
	Centros e instituciones públicas (Nota 13)	16.223	14.652
	Otros (mayoristas, farmacias, sanatorios)	107.536	144.565
	Total clientes (Nota 13)	**125.068**	**160.762**

Otros Depósitos	**Rating**	**2023**	**2022**
	A+	1.327	1.327
	Sin rating	113	89
	Total otros depósitos (Nota 13)	**1.440**	**1.416**

10. Inversión en negocios conjuntos y asociadas

El movimiento del periodo de las participaciones en negocios conjuntos ha sido el siguiente:

	2023	**2022**
Saldo inicial	**2.193**	**1.994**
Altas	600	—
Bajas	(2.101)	—
Participación en beneficio/pérdida	(125)	199
Saldo final	**567**	**2.193**

La naturaleza de la inversión en negocios conjuntos a 31 de diciembre de 2023 y de 2022 es la siguiente:

Nombre	País de constitución	% de la participación	Naturaleza de la relación	Método de valoración
Alentia Biotech, S.L. (1)	España	50 %	a)	Sociedad liquidada
Enervit Nutrition, S.L. (2)	España	50 %	b)	Participación
Cells IA Technologies, S.L. (3)	España	26 %	c)	Participación

(1) Sociedad liquidada en el ejercicio 2022.
(2) Sociedad vendida en el ejercicio 2023.
(3) Sociedad adquirida en el ejercicio 2023.

a) Alentia Biotech, S.L.

En el año 2010 fue creada la sociedad Alentia Biotech, S.L. (Alentia), participada al 100% por ROVI. En el mes de febrero de 2012 se produjo la venta efectiva por parte de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. del 50% de las participaciones de la sociedad Alentia Biotech, S.L. al Grupo Ferrer Internacional, S.A, pasando Alentia a ser una joint venture participada al 50% por estas dos compañías. En el mes de marzo de 2022 se produjo la liquidación de esta sociedad, no registrando el Grupo ningún resultado en relación con esta operación. En dicha fecha, ROVI tenía reconocidos con Alentia una participación en instrumentos de patrimonio que ascendía a 3 miles de euros, un crédito de 1.048 miles de euros íntegramente deteriorado, y una cuenta comercial a cobrar de 1 miles de euros.

b) Enervit Nutrition, S.L.

En el primer semestre de 2016 ROVI realizó una aportación de los activos consistentes en los derechos de distribución en España de los productos de *EnerZona* así como el *know-how* de la promoción, distribución y venta de estos productos a una sociedad dependiente de nueva creación (Enervit Nutrition, S.L.), siendo esta sociedad el vehículo encargado de la promoción de dichos productos. Dicha sociedad fue constituida en enero de 2016 con un capital inicial de 3 miles de euros, participada al 100% por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Se constituyó con la intención de comercializar los productos de *EnerZona*, cuyos derechos de comercialización en España ostentaba ROVI de forma exclusiva, y de explorar y desarrollar, en su caso, nuevas opciones en el mercado de los complementos dietéticos y alimenticios.

ROVI y Enervit, S.p.A. acordaron crear un negocio conjunto entre ROVI y Enervit, S.p.A. para llevar a cabo el proyecto. Para ello, mediante determinados acuerdos, Enervit Nutrition, S.L. pasó de estar participada en su totalidad por ROVI a ser un negocio bajo control conjunto con Enervit, S.p.A. Los acuerdos fueron suscritos en marzo de 2016.

En julio de 2018 Enervit S.p.A ejercitó un derecho de opción a compra que tenía sobre el 1% de las participaciones de Enervit Nutrition, S.L. Con esta venta el porcentaje de participación de la Sociedad en Enervit Nutrition, S.L. pasó del 51% al 50%.

Con fecha 6 de noviembre de 2023, se ha producido la venta de las participaciones que el Grupo poseía sobre Enervit Nutrition, S.L. Esto ha supuesto su salida del perímetro de consolidación, dando lugar a una baja en las participaciones en negocios conjuntos por importe de 2.101 miles de euros y un impacto negativo de 301 miles de euros en el resultado del ejercicio (Nota 27).

c) Cells IA Technologies, S.L.

Con fecha 24 de julio de 2023, el Grupo adquirió el 26% de las participaciones de la sociedad Cells IA Technologies, S.L. a través de la sociedad Gineladius, S.L.U incorporándose al perímetro de consolidación a través del método de la participación. Se realizó una aportación de capital y prima de emisión a la compañía por importe de 600 miles de euros lo cual, junto con el resultado negativo del ejercicio de esta sociedad por importe de 33 miles de euros, ha dado lugar a una inversión en la compañía cuyo importe asciende a 567 miles de euros a 31 de diciembre de 2023.

Información financiera resumida para negocios conjuntos

A continuación, se presenta información financiera resumida a 31 de diciembre de 2023 y de 2022 para Alentia Biotech, S.L, Enervit Nutrition, S.L. y Cells IA Technologies, S.L.

	31 de diciembre de 2023		31 de diciembre de 2022	
Balance resumido	**Cells IA Technologies, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**	**Alentia Biotech, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**
Corriente				
Efectivo y equivalentes al efectivo	472	—	—	85
Otros activos corrientes (excluido efectivo)	16	—	—	2.517
Total activos corrientes	**488**	**—**	**—**	**2.602**
Pasivos financieros (excluidos proveedores)	—	—	—	—
Otros pasivos corrientes (incluidos proveedores)	(17)	—	—	(1.080)
Total pasivos corrientes	**(17)**	**—**	**—**	**(1.080)**
No Corriente				
Inmovilizado material	5	—	—	1
Inmovilizado intangible	19	—	—	2.648
Otros activos financieros	—	—	—	—
Activos por impuestos diferidos	7	—	—	215
Total activos no corrientes	**31**	**—**	**—**	**2.864**
Pasivos financieros		—	—	—
Otros pasivos		—	—	—
Total pasivos no corrientes	**—**	**—**	**—**	**—**
ACTIVOS NETOS	**502**	**—**	**—**	**4.386**

	31 de diciembre de 2023		31 de diciembre de 2022	
Estado del resultado global resumido	**Cells IA Technologies, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**	**Alentia Biotech, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**
Importe neto de la cifra de negocio	—	5.727	—	7.377
Aprovisionamientos y variación de existencias	—	(4.777)	—	(6.027)
Gastos de personal	(45)	(351)	—	(401)
Otros gastos de explotación	(76)	(448)	—	(542)
Amortizaciones	(7)	(335)	—	(201)
Resultado de explotación	**(128)**	**(184)**	**—**	**206**
Resultado financiero	**—**	—	—	—
Impuesto sobre beneficios	**—**	—	—	192
Resultado del periodo	**(128)**	**(184)**	**—**	**398**
Otro resultado global	**—**	**—**	**—**	**—**
TOTAL RESULTADO GLOBAL	**(128)**	**(184)**	**—**	**398**
Dividendos recibidos de negocios conjuntos	—	—	—	—

Conciliación de la información financiera resumida

Conciliación de la información financiera resumida presentada con el importe en libros de su participación en los negocios conjuntos a 31 de diciembre de 2023 y de 2022:

	31 de diciembre de 2023		31 de diciembre de 2022	
Información financiera resumida	**Cells IA Technologies, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**	**Alentia Biotech, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**
Activos netos iniciales de los negocios conjuntos	**—**	**4.386**	**—**	**3.988**
Beneficio/(Pérdida) del ejercicio de los negocios conjuntos	(128)	(184)	—	—
Alta	30	—	—	—
Aportación de capital y prima de emisión	600	—	—	—
Baja	—	(4.202)	—	398
Activos netos finales de los negocios conjuntos	**502**	**—**	**—**	**4.386**
Participación en negocio conjunto	567	—	—	2.193
Importe en libros	**567**	**—**	**—**	**2.193**

Enervit Nutrition, S.L., Alentia Biotech, S.L.y Cells IA Technologies, S.L. son entidades privadas y, por tanto, no se encuentra disponible precio de cotización en el mercado para sus acciones

El Grupo no tiene compromisos o pasivos contingentes en relación con sus asociadas y negocios conjuntos.

11. Valores de renta variable

El desglose de estos activos financieros valorados a coste (a 31 de diciembre de 2022 estaban valorados a valor razonable con cambios en otro resultado global) es el siguiente:

	2023	2022
Saldo inicial	**9**	**72**
Ganancias / (Pérdidas) netas en patrimonio neto	1	(4)
Bajas	(10)	(59)
Altas	24	—
Saldo final	**24**	**9**
Menos: Parte no corriente	24	9
Parte corriente	—	—

La exposición máxima al riesgo de crédito a la fecha de presentación de la información es el valor razonable de los títulos deuda clasificados como valores de renta variable.

	2023	2022
Títulos sin cotización oficial:		
– Títulos de renta variable (títulos de patrimonio)	24	—
	24	**—**

	2023	2022
Títulos con cotización oficial:		
– Fondos de inversión y títulos de patrimonio	—	9
	—	**9**

A 31 de diciembre de 2023 y de 2022 estos valores están denominados en euros.

12. Existencias

	2023	2022
Materias primas y otros aprovisionamientos	169.368	159.029
Productos en curso y semiterminados	80.505	78.723
Productos terminados – fabricación propia	62.884	46.114
Comerciales	25.211	28.078
	337.968	**311.944**

Durante el ejercicio 2023 el Grupo ha reducido el valor de sus existencias en 3.270 miles de euros (5.120 miles de euros en 2022) como consecuencia de la obsolescencia, caducidad y la valoración de sus productos según los beneficios esperados por la venta de los mismos. La reducción del valor de las existencias se encuentra contabilizada en la línea de la cuenta de resultados "aprovisionamientos" o "variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación". A 31 de diciembre de 2023 la provisión por reducción del valor de las existencias del Grupo ha ascendido a 25.670 miles de euros (22.400 miles de euros en el ejercicio 2022).

El Grupo no ha reconocido existencias relacionadas con el cumplimiento de contratos con clientes.

Los compromisos de compra/venta de existencias al cierre del ejercicio corresponden a los normales del negocio, estimando la Dirección que el cumplimiento de estos compromisos no dará lugar a pérdidas para el Grupo. El Grupo tiene contratada pólizas de seguro para cubrir los riesgos a que están sujetas las existencias. La cobertura de estas pólizas se considera suficiente.

13. Clientes y otras cuentas a cobrar

El desglose de los clientes y otras cuentas a cobrar es el siguiente:

	2023	2022
Clientes	125.068	160.762
Menos: reserva para pérdidas por incobrables	(518)	(536)
Clientes – Neto (13.a)	124.550	160.226
Otras cuentas a cobrar	27	26
Cuentas a cobrar a partes vinculadas (Nota 32)	10	—
Depósitos (13.b)	1.440	1.416
Personal	173	111
Administraciones públicas (13.c)	17.179	18.297
Total	143.379	180.076
Menos: Parte no corriente: Cuentas financieras a cobrar	65	65
Parte corriente	143.314	180.011

a) Clientes

La Dirección estima que el valor razonable de clientes y otras cuentas a cobrar no difieren significativamente de los valores registrados, al consistir fundamentalmente en saldos a cobrar a menos de un año y estar sujetos a posible repercusión de intereses si su cobro no se realiza en dicho plazo.

Los importes en libros de las cuentas a cobrar están denominados en euros, libras, zlotys y francos suizos.

A 31 de diciembre de 2023 el saldo a cobrar de la Seguridad Social y Organismos Públicos asciende a 16.223 miles de euros (14.652 miles de euros a 31 de diciembre de 2022) y se distribuye geográficamente de la siguiente forma:

	Rating 2023	Saldo 2023	Rating 2022	Saldo 2022
Portugal	BBB+	1.463	BBB+	1.225
Italia	BBB	2.032	BBB	4.753
Cataluña	BB	4.286	BB	953
Valencia	BB	2.317	BB	1.902
Madrid	A-	1.579	A-	1.732
Galicia	A	1.312	A	390
Aragón	BBB+	87	BBB+	866
País Vasco	AA-	269	AA-	282
Andalucía	BBB+	288	BBB+	944
Canarias	A	926	A	212
Cantabria	BBB	229	BBB	556
Castilla la Mancha	BBB-	150	BBB-	90
Castilla y León	Baa1	570	Baa1	107
Otros		715		640
		16.223		**14.652**

Al 31 de diciembre de 2023 existen cuentas a cobrar vencidas por importe de 35.536 miles de euros (51.455 miles de euros al 31 de diciembre de 2022), si bien no han sufrido pérdida por deterioro. Del importe correspondiente a 2023 y 2022 casi la totalidad de la deuda superior a seis meses corresponde a la Seguridad Social y Organismos Públicos.

El análisis por antigüedad de los saldos vencidos es el siguiente:

	2023	2022
Hasta 3 meses	35.318	51.274
Entre 3 y 6 meses	(986)	(7)
Entre 6 meses y un año	971	157
Más de un año	233	31
	35.536	51.455

El total de la deuda vencida con organismos públicos a 31 de diciembre de 2023 asciende a 5.519 miles de euros, frente a los 3.789 miles de euros existentes a 31 de diciembre de 2022. Este importe se distribuye geográficamente como sigue:

	2023	2022
España	3.464	2.361
Portugal	885	534
Reino Unido	—	18
Francia	187	—
Italia	983	876
	5.519	3.789

Por otro lado, en cuanto a los clientes no públicos, el Grupo incluye dentro de esta categoría todos aquellos clientes privados tales como mayoristas, clientes de fabricación u otras compañías farmacéuticas los cuales se valoran en base a la antigüedad de su deuda, su posición financiera y su rating crediticio (en caso de estar este último disponible).

Los contratos que suscribe el Grupo con sus clientes tienen una duración media de entre 3 y 5 años, lo que permite generar un flujo estable y notable de ingresos. Dentro del segmento de fabricación existen determinados clientes con los que existe un mayor volumen de operaciones comerciales, existiendo saldos pendientes de cobro a 31 de diciembre de 2023 que ascienden a un 30% sobre el total de las deudas con clientes (51% a 31 de diciembre de 2022).

Sin embargo, debido a la calidad crediticia de los clientes que forman parte de este segmento, así como a los sistemas internos del Grupo y los periodos de cobro establecidos, no ha habido ningún impacto significativo para el Grupo en los ejercicios terminados a 31 de diciembre de 2023 y 2022.

Las cuentas a cobrar vencidas que han sufrido pérdidas por deterioro a 31 de diciembre de 2023 ascienden a 518 miles de euros (536 miles de euros a 31 de diciembre de 2022). El movimiento de la provisión por pérdidas por deterioro de valor de las cuentas a cobrar a clientes es el siguiente:

	2023	2022
Saldo inicial	**536**	**57**
Reestimación neta de la reserva para pérdidas	(39)	38
Bajas por incobrables	21	441
Saldo final	**518**	**536**

La antigüedad de estas cuentas es la siguiente:

	2023	2022
Entre 6 y 9 meses	—	223
Más de 9 meses	518	313
	518	**536**

b) Depósitos

Al 31 de diciembre de 2023 los depósitos incluyen imposiciones por 1.440 miles de euros (1.416 miles de euros al 31 de diciembre de 2022) a un tipo de interés que oscila entre el 2 y 3%. De dichos depósitos, un importe de 1.327 miles de euros al 31 de diciembre de 2023 y de 2022 está pignorado a favor del Banco Santander. El Grupo considera que el riesgo de crédito asociado a estos depósitos es bajo y, por lo tanto, no se han registrado pérdidas esperadas asociados a los mismos.

c) Administraciones públicas

Los saldos incluidos en este apartado a 31 de diciembre de 2023 y de 2022 se corresponden con los siguientes conceptos:

	2023	2022
Impuesto sobre Valor Añadido	14.760	15.609
Retenciones	1.244	1.351
Subvenciones pendientes de cobro	1.175	1.337
	17.179	**18.297**

La exposición máxima al riesgo de crédito a la fecha de presentación de la información es el valor registrado de cada una de las categorías de cuentas a cobrar indicadas anteriormente. El Grupo no mantiene ninguna garantía como seguro.

14. Efectivo y equivalentes al efectivo

El detalle del efectivo y equivalentes al efectivo al cierre de los ejercicios 2023 y 2022 es el siguiente:

	2023	2022
Caja y bancos	25.322	80.520
Equivalentes al efectivo	—	44.425
	25.322	**124.945**

15. Capital social y prima de emisión

a) Capital social

En los ejercicios 2023 y 2022 el número de acciones, valor nominal de éstas y la cifra de capital han sido los siguientes:

	Nº Acciones	Valor nominal (euros)	Total Capital social (en miles de euros)
Saldo a 1 de enero de 2022	56.068.965	0,06	3.364
Saldo al 31 de diciembre de 2022	54.016.157	0,06	3.241
Saldo al 31 de diciembre de 2023	54.016.157	0,06	3.241

Todas las acciones emitidas están totalmente desembolsadas.

En el mes de julio de 2022, Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ejecutó la reducción de capital mediante amortización de acciones propias (Nota 16) prevista en los Programas de Recompra aprobados por la Sociedad en los ejercicios 2021 y 2022. La reducción de capital ascendió a un importe total de 123.168,48 euros (2.052.808 acciones a un valor nominal de 0,06 euros). En esa misma fecha, las acciones quedaron excluidas de negociación en el Sistema de Interconexión Bursátil y en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia.

Los accionistas titulares de participaciones significativas en el capital social de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., tanto directas como indirectas, superiores al 3% del capital social, de los que tiene conocimiento la Sociedad, de acuerdo con la información contenida en los registros oficiales de la Comisión Nacional del Mercado de Valores al 31 de diciembre de 2023 son los siguientes:

Accionista	% directo	% indirecto	TOTAL
Norbel Inversiones, S.L.	55,191	—	55,191
Indumenta Pueri, S.L.	—	5,057	5,057

Esta información a 31 de diciembre de 2022 era la siguiente:

Accionista	% directo	% indirecto	TOTAL
Norbel Inversiones, S.L.	55,191	—	55,191
Indumenta Pueri, S.L.	—	5,057	5,057

Norbel Inversiones, S.L. no ha ejecutado ninguna operación con acciones de la Sociedad durante el ejercicio terminado a 31 de diciembre de 2023, pero sí que realizó operaciones de venta de acciones en el capital social de la Sociedad en el ejercicio 2022. Como consecuencia de ellas, Norbel Inversiones, S.L. paso a ser titular a 31 de diciembre de 2022 del 55,19% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A, frente al 60,17% de las que era titular a 31 de diciembre de 2021. Norbel Inversiones, S.L. A 31 de diciembre de 2023 y 2022 Norbel Inversiones, S.L. está participada por D. Juan, D. Iván y D. Javier López Belmonte Encina (33,33%). Por lo tanto, a 31 de diciembre de 2022 la participación en la Sociedad de D. Juan, D. Iván y D. Javier López-Belmonte Encina asciende al 18,40%.

b) Prima de emisión

En octubre de 2018 la Sociedad llevó a cabo una ampliación de capital con cargo a aportaciones dinerarias y exclusión del derecho de suscripción preferente (“el Aumento de Capital”). Los términos definitivos de esta ampliación fueron los siguientes:

- El Aumento de Capital se realizó por un importe nominal de 364.137,90 euros, mediante la emisión y puesta en circulación de 6.068.965 acciones ordinarias de nueva emisión de la Sociedad, de 0,06 euros de valor nominal cada una de ellas, de la misma clase y serie que las acciones existentes y en circulación en la actualidad (las “Nuevas Acciones”).

- El tipo de emisión de las Nuevas Acciones se fijó en 14,50 euros por acción, de los cuales, 0,06 euros correspondían a valor nominal y 14,44 euros a prima de emisión (el “Precio de Emisión”).

- Como consecuencia de lo anterior, el importe efectivo total del Aumento de Capital ascendió a 87.999.992,50 euros, correspondiendo 364.137,90 euros a valor nominal y 87.635.854,60 euros a prima de emisión.

16. Otra información sobre reservas y participaciones no dominantes

a) Reserva legal

La reserva legal, que asciende a 673 miles de euros a 31 de diciembre de 2023 y de 2022, ha sido dotada de conformidad con el Artículo 274 de la Ley de Sociedades de Capital, que establece que, en todo caso, una cifra igual al 10% del beneficio del ejercicio se destinará a ésta hasta que alcance, al menos, el 20% del capital social. La reserva legal no puede ser distribuida y si es usada para compensar pérdidas, en el caso de que no existan otras reservas disponibles suficientes para tal fin, debe ser repuesta con beneficios futuros.

b) Otro resultado global acumulado

Estas reservas incluyen las variaciones acumuladas en el valor de los valores de renta variable (Nota 11) netas de las transferencias a resultados por deterioros y las diferencias de conversión.

c) Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias

Durante el ejercicio 2023 los resultados de ejercicios anteriores se han visto aumentados y/o reducidos como sigue:

- El 14 de junio de 2023 la Junta General de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. acordó aprobar la propuesta de distribución del resultado positivo de la Sociedad del ejercicio 2022 (39.116 miles de euros), destinándose la totalidad a dividendos. Adicionalmente, se acuerda destinar 30.770 miles de euros a dividendos a repartir entre las acciones con derecho a percibirlo y con cargo a las reservas de libre disposición contabilizadas en la partida de “Resultados de ejercicios anteriores”. El dividendo correspondiente a las acciones que ROVI poseía en autocartera en el momento de la distribución ascendió a 837 miles de euros. La diferencia entre el resultado generado por el Grupo en el ejercicio 2022 (199.669 miles de euros), y el dividendo repartido a los accionistas neto de acciones propias (69.049 miles de euros), ha incrementado este epígrafe en 130.620 miles de euros.

- Se han practicado regularizaciones sobre los impuestos diferidos que han supuesto un impacto negativo en este epígrafe de 637 miles de euros (Nota 19).

- La venta de acciones propias durante el ejercicio 2023 ha supuesto una pérdida de 1.146 miles de euros, cantidad registrada en el epígrafe “Resultados de ejercicios anteriores” (Nota 16.d).

Durante el ejercicio 2022 los Resultados de ejercicios anteriores se vieron aumentados y/o reducidos como sigue:

- El 14 de junio de 2022 la Junta General de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. acordó aprobar la propuesta de distribución del resultado positivo del ejercicio 2021 (65.143 miles de euros), destinándose 53.580 miles de euros a dividendos y el resto a resultado de ejercicios anteriores. El dividendo correspondiente a las acciones que ROVI poseía en autocartera en el momento de la distribución ascendió a 2.573 miles de euros. La diferencia entre el resultado generado por el Grupo en el ejercicio 2021 (153.077 miles de euros), y el dividendo repartido a los accionistas neto de acciones propias (51.007 miles de euros), ha incrementado este epígrafe en 102.070 miles de euros.

- La venta de acciones propias durante el ejercicio 2022 supuso una pérdida de 2.794 miles de euros, cantidad registrada en el epígrafe “Resultados de ejercicios anteriores” (Nota 16.d).

- La reducción de capital social (Nota 15) realizada mediante la amortización de acciones propias (Nota 16.d), supuso un impacto negativo de 134.885 miles de euros.

- Existieron otros movimientos en el ejercicio 2022, destacando principalmente una regularización sobre los impuestos diferidos que supuso un impacto negativo en este epígrafe de 400 miles de euros (Nota 19).

El importe de resultados de ejercicios anteriores al 31 de diciembre de 2023 y 2022 incluye reservas no distribuibles por importe de 1.704 miles de euros correspondientes a reservas legales de sociedades del Grupo distintas de la Sociedad. Adicionalmente, incluye una reserva especial indisponible por 5.036 miles de euros al 31 de diciembre de 2023 y 2022 creada en ROVI en 1994 al haberse reducido el capital social sin devolución de aportaciones a los accionistas. Esta reserva tiene el mismo tratamiento que la reserva legal, siendo sólo disponible para la compensación de pérdidas cuando no existan otras reservas para tal fin.

No podrán distribuirse dividendos que reduzcan el saldo de reservas disponibles a un importe inferior al total de los saldos pendientes de amortización de los gastos de desarrollo (Nota 7).

d) Acciones propias

A 31 de diciembre de 2023 el número de acciones propias asciende a 2.196.011 (644.114 a 31 de diciembre de 2022). Durante los ejercicios 2023 y 2022 se han producido los siguientes movimientos:

	2023	2022
Saldo inicio del ejercicio	**644.114**	**1.218.776**
Acciones adquiridas en contrato de liquidez (d.1)	1.315.909	1.609.715
Acciones vendidas en contrato de liquidez (d.1)	(1.312.404)	(1.598.794)
Acciones adquiridas en Programas de recompra (d.2)	1.548.392	1.467.225
Acciones para reducción de capital en Programas de recompra (d.2)	—	(2.052.808)
Saldo final del ejercicio	**2.196.011**	**644.114**

d.1) Contrato de liquidez

En función del contrato de liquidez que ROVI tenía suscrito, se han adquirido 1.315.909 acciones (1.609.715 en el ejercicio 2022) por las cuales se ha desembolsado un importe total de 52.813 miles de euros (78.561 miles de euros en el ejercicio 2022). Asimismo, se han vuelto a vender un total de 1.312.404 acciones (1.598.794 en el ejercicio 2022) por un importe de 52.639 miles de euros (77.766 miles de euros en 2022). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 53.785 miles de euros (80.560 miles de euros en 2022), originando una pérdida en la venta de 1.146 miles de euros (pérdida de 2.794 miles de euros en 2022) que se ha registrado en reservas.

d.2) Programa de recompra de acciones

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

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

- Período de duración: desde el 26 de julio de 2023, y durante un período de 12 meses.

- Importe monetario máximo: hasta 130.000.000 euros, sin que el precio máximo por acción pueda exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052.

- Número máximo de acciones a adquirir: 2.700.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 5% del capital social de ROVI a 26 de julio de 2023.

- Volumen de negociación que se tomará como referencia: el volumen de negociación que se tomará como referencia a los efectos de lo previsto en el artículo 3.3 del Reglamento Delegado 2016/1052 durante toda la duración del Programa de Recompra será el 25 % del volumen medio diario de las acciones de ROVI en el centro de negociación donde se efectúe la compra durante los veinte días de negociación anteriores a la fecha de la compra.

A 31 de diciembre de 2023, ROVI había ejecutado aproximadamente el 62,38% del programa de recompra, habiendo adquirido un total de 1.548.392 acciones desembolsando 81.087 miles de euros.

ROVI puso en marcha, con efectos a partir del 3 de noviembre de 2021, un programa de recompra de acciones de la Sociedad cuyas características principales eran las siguientes:

- Finalidad y alcance: la amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al mismo tiempo, el aumento de la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.

- Periodo de duración: 12 meses, a contar desde el 3 de noviembre de 2021, fecha de publicación del programa de recompra o el cumplimiento de cualquiera de los dos siguientes puntos. Adicionalmente, ROVI se reservaba el derecho a finalizar el programa con anterioridad a la terminación del mismo.

- Importe monetario máximo: hasta 125.000.000 euros.

- Número máximo de acciones a adquirir: 1.682.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 3% del capital social de ROVI a la fecha de publicación del programa de recompra.

En función de este acuerdo en 2022 se adquirieron 906.525 acciones por las que ROVI abonó un total de 59.873 miles de euros. Este programa finalizó el 22 de febrero de 2022 habiéndose adquirido entre los ejercicios 2021 y 2022 un total de 1.492.108 acciones por un importe total de 96.434 miles de euros.

ROVI puso en marcha, con efectos 23 de febrero de 2022 otro programa de recompra de acciones de la Sociedad cuyas características principales eran las siguientes:

- Finalidad y alcance: a amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al mismo tiempo, el aumento de la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.

- Periodo de duración: 6 meses, a contar desde el 23 de febrero de 2022, fecha de publicación del programa de recompra o el cumplimiento de cualquiera de los dos siguientes puntos. Adicionalmente, ROVI se reserva el derecho a finalizar el programa con anterioridad a la terminación del mismo.

- Importe monetario máximo: hasta 46.000.000 euros.

- Número máximo de acciones a adquirir: 560.700 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 1% del capital social de ROVI a la fecha de publicación del programa de recompra.

En función de este acuerdo en 2022 se adquirieron 560.700 acciones por las que ROVI abonó un total de 38.574 miles de euros. Este programa finalizó el 29 de marzo de 2022.

El 29 de julio de 2022, quedó inscrita en el Registro Mercantil la reducción de capital social (Nota 15) por importe de 123 miles de euros mediante la amortización de 2.052.808 acciones propias. En esa misma fecha, las acciones quedaron excluidas de negociación en el Sistema de Interconexión Bursátil y en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia. El coste medio ponderado de las acciones propias amortizadas ha ascendido a un total de 135.008 miles de euros, imputándose la diferencia a Resultados de ejercicios anteriores y Reservas voluntarias (Nota 16.c) por importe de 134.885 miles de euros.

e) Dividendos

La Junta General de Accionistas el 14 de junio de 2023 aprobó la distribución del resultado del ejercicio 2022, en la que se incluía el reparto de un dividiendo a repartir entre los accionistas por importe de 69.886 miles de euros (1,2938 euros brutos por acción). El dividendo fue pagado en el mes de julio de 2023.

La Junta General de Accionistas del 14 de junio de 2022 aprobó la distribución del resultado del ejercicio 2021, en la que se incluía la distribución de un dividendo a repartir entre los accionistas por un importe máximo de 53.580 miles de euros (0,9556 euros brutos por acción). El dividendo fue pagado en el mes de julio de 2022.

f) Distribución del resultado

La propuesta de distribución del resultado del ejercicio 2023, determinado en base a principios contables generalmente aceptados en España, a presentar a la Junta General de Accionistas, así como la distribución de 2022 aprobada y basada en los resultados de la Sociedad dominante es la siguiente:

	2023	2022
Base de reparto		
Resultado del ejercicio	12.071	39.116
Resultados de ejercicios anteriores	47.547	30.770
	59.618	**69.886**
Distribución		
Dividendos	59.618	69.886
	59.618	**69.886**

g) Participaciones no dominantes

Durante el ejercicio 2022 se constituyó la sociedad Glicopepton Biotech, S.L., participada al 51% por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y consolidada mediante el método de integración global (Nota 1). Este hecho ha supuesto el reconocimiento de participaciones no dominantes que a 31 de diciembre de 2023 ascienden a 4.107 miles de euros (1.367 miles de euros a 31 de diciembre de 2022).

17. Proveedores y otras cuentas a pagar

	2023	2022
Proveedores	107.593	123.901
Deudas con partes vinculadas (Nota 32.e)	2.299	2.256
Remuneraciones pendientes de pago	7.598	6.478
Administraciones públicas	6.126	6.140
Otras cuentas a pagar	18.279	27.001
	141.895	**165.776**

A 31 de diciembre de 2023 y de 2022 el epígrafe otras cuentas a pagar incluye los siguientes pasivos:

	2023	2022
Descuentos	15.107	16.594
Contribuciones al sistema público de salud y otros descuentos	1.644	2.175
Otras operaciones comerciales	1.528	8.232
	18.279	**27.001**

Otras cuentas a pagar

En este epígrafe se reflejan las provisiones y otros acreedores comerciales registrados por el Grupo.

ROVI ante el contexto macroeconómico marcado por la inflación, especialmente en el ejercicio 2022, ha revisado el rendimiento económico de sus contratos, y ha constatado que se han mantenido en niveles adecuados de generación de beneficios, y por lo tanto no ha sido necesario dotar provisiones por contratos onerosos.

Contribuciones a los sistemas públicos de salud y otros descuentos

En España, siguiendo lo establecido en la Ley 29/2006, todas las empresas que venden productos de prescripción farmacéutica u otros productos de salud que son pagados con fondos públicos deben realizar cada cuatro meses pagos al Sistema Nacional de Salud de entre el 1,5% y 2,0% de sus ventas (dependiendo del volumen). Se trata de una tasa cuyo objetivo es regular el margen de una actividad regulada a través de la intervención de precios establecida por la ley. El Grupo registra la contribución al sistema público de salud como una reducción del ingreso cuando se realiza la venta. Las cantidades devengadas pero no pagadas se registran en el epígrafe “Otras cuentas a pagar”.

Adicionalmente existen pasivos en otros países europeos en los que opera el grupo (ver Nota 2.24) que presentan características análogas a las recogidas en el párrafo anterior y que también forman parte de este epígrafe.

Dentro de las contribuciones al sistema público de salud, a 31 de diciembre de 2023 y 2022 no hay importes registrados relacionados con el acuerdo de colaboración entre Farmaindustria y el gobierno español (Nota 2.24), al no existir un acuerdo firmado desde el anterior vigente para los años 2017 a 2019.

Aunque estas cantidades no deben ser consideradas como devoluciones o reembolsos a clientes, se registran como una reducción de ingresos debido a que el objetivo de la ley es regular los precios y márgenes obtenidos por estos productos.

Aplazamiento de los pagos efectuados a proveedores

El detalle de los pagos por operaciones comerciales realizados durante el ejercicio y pendientes de pago al cierre del balance en relación con los plazos máximos legales previstos en la Ley 15/2010, que ha sido modificada por la Ley 11/2013 y la Ley 18/2022, es el siguiente:

	2023	2022
	Días	Días
Periodo medio de pago a proveedores	55	54
Ratio de operaciones pagadas	58	57
Ratio de operaciones pendientes de pago	32	39

	2023	2022
Total pagos realizados (miles de euros)	597.378	570.562
Total pagos pendientes (miles de euros)	77.505	99.415

	2023	2022
Importe facturas pagadas en un plazo menor a 60 días (miles de euros)	379.217	336.738
Facturas pagadas en un plazo inferior a 60 días	26.888	18.991
% Facturas pagadas en un plazo inferior a 60 días/Total facturas pagadas	62 %	46 %
% Importe facturas pagadas en un plazo inferior a 60 días/Importe facturas pagadas	64 %	59 %

ROVI con el objetivo de cumplir con los plazos máximos legales previstos en la Ley 15/2010, ha adecuado su política de pago a proveedores de manera que a 31 de diciembre de 2023 el importe en euros de facturas con vencimiento inferior a 60 días alcanza un 93% sobre el total de facturas de pendientes, y un 90% teniendo en cuenta el número de facturas pendientes.

18. Deuda financiera

No corrientes	2023	2022
Préstamos de entidades de crédito	31.250	37.679
Deudas con organismos oficiales	7.325	8.365
Pasivos financieros por arrendamiento	13.667	13.397
	52.242	59.441
Corrientes		
Préstamos de entidades de crédito	6.495	6.428
Deudas con organismos oficiales	1.565	1.810
Pasivos financieros por arrendamiento	5.125	4.459
Instrumentos financieros derivados	—	28
	13.185	12.725
	65.427	**72.166**

a) Préstamos de entidades de crédito

En diciembre de 2017 el Banco Europeo de Inversiones (BEI) otorgó a ROVI un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i). El importe del crédito ascendió a 45.000 miles de euros. ROVI podía disponer de dicho importe durante un plazo de 24 meses desde la firma del contrato, venciendo el crédito en el año 2029. El crédito prevé tres años de carencia y unas condiciones financieras (i. e., tipos de interés aplicables, periodos de amortización, etc.) favorables para ROVI. A 31 de diciembre de 2020 ROVI había dispuesto de la totalidad de este crédito, mediante:

a) Una disposición de 5.000 miles de euros realizada en el ejercicio 2018 a un tipo de interés anual de Euríbor a tres meses más el 0,844%.
b) Una disposición de 40.000 miles de euros realizada en el 2019 a un tipo de interés fijo del 0,681% anual.

Los vencimientos de este préstamo a 31 de diciembre de 2023 son los siguientes:

	a)	b)	TOTAL
Entidad	**BEI**	**BEI**	
Nominal	**5.000**	**40.000**	
Tipo interés	**Eur3+0,844%**	**0,681% Fijo**	
2024	754	5.741	6.495
2025	714	5.714	6.428
2026	714	5.714	6.428
2027	714	5.714	6.428
2028	537	5.714	6.251
2029 en adelante	—	5.715	5.715
	3.433	**34.312**	**37.745**
No corrientes	2.679	28.571	31.250
Corrientes	754	5.741	6.495

A 31 de diciembre de 2022 los vencimientos eran los siguientes:

2022

	a)	b)	TOTAL
Entidad	**BEI**	**BEI**	
Nominal	**5.000**	**40.000**	
Tipo interés	**Eur3+0,844%**	**0,681% Fijo**	
2023	714	5.714	6.428
2024	714	5.714	6.428
2025	714	5.714	6.428
2026	714	5.714	6.428
2027	714	5.714	6.428
2028 en adelante	537	11.430	11.967
	4.107	**40.000**	**44.107**
No corrientes	3.393	34.286	37.679
Corrientes	714	5.714	6.428

En el primer semestre de 2023 y de 2022 se certificó el cumplimiento a 31 de diciembre de 2022 y de 2021, respectivamente, de los ratios financieros establecidos en este contrato de financiación. A 31 de diciembre de 2023 ROVI cumple con los ratios establecidos, si bien su certificación se obtendrá con posterioridad a la formulación de las presentes cuentas anuales consolidadas.

Adicionalmente, en el mes de julio del ejercicio 2022, el BEI otorgó a ROVI un crédito por un importe total de 50 millones de euros, destinado a financiar las actividades de I+D+i de nuevos desarrollos de la tecnología de liberación prolongada de fármacos ISM®. ROVI podrá disponer de dicho crédito durante un plazo de 24 meses desde la firma del contrato, venciendo dicho préstamo a los 10 años desde su disposición. El crédito prevé 3 años de carencia y unas condiciones financieras (i. e., tipos de interés aplicables, periodos de amortización, etc.) favorables para ROVI.

Durante el mes de septiembre de 2023, la entidad bancaria BBVA otorgó una línea de crédito por importe de 20 millones de euros. A 31 de diciembre de 2023 el Grupo no ha dispuesto ningún importe de dicha línea de crédito.

b) Deudas con organismos oficiales

b.1) Desde el ejercicio 2001 el Grupo recibe anticipos reembolsables concedidos por distintos ministerios para la financiación de diferentes proyectos de I+D. Los importes registrados por este concepto como deuda financiera no corriente al 31 de diciembre de 2023 ascienden a 7.327 miles de euros (8.365 miles de euros al 31 de diciembre de 2022). Las operaciones no devengan intereses y han sido reconocidas a su valor razonable en el momento de su inicio. La diferencia entre el valor razonable al inicio y el valor nominal se devenga en base a tipos de interés de mercado (Euribor y tipo de interés de la deuda del tesoro español más un "spread" en función del riesgo del Grupo), originando que dichas deudas devenguen intereses a tipos de interés efectivo que oscilan entre el 2,9% y el 4,9%.

b.2) Desglose de anticipos recibidos

b.2.1) Anticipos recibidos en 2023:

Durante el 2023 las distintas sociedades del Grupo recibieron varios anticipos reembolsables de diferentes organismos, que se detallan a continuación:

			Miles euros		Años	
Sociedad	Organismo	Proyecto	Importe nominal	Valor razonable inicial	Plazo de amortización	Periodo de carencia
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	349	297	14	2
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(2)	152	136	8	0
ROVI	Ministerio de Ciencia e Innovación	(1)	81	60	9	3
ROVI	Ministerio de Ciencia e Innovación	(1)	81	58	9	3
ROVI	Fundación Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	43	36	12	3
ROVI	Fundación Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	18	15	12	3
ROVI	Fundación Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	10	9	12	3
			734	**611**		

(1) Financian los proyectos para el desarrollo de tecnología de liberación prolongada de fármacos.
(2) Financian los proyectos para el desarrollo de un biosimilar.

b.2.2) Anticipos recibidos en 2022:

Durante el 2022 las distintas sociedades del Grupo recibieron varios anticipos reembolsables de diferentes organismos, que se detallan a continuación:

			Miles euros		Años	
Sociedad	Organismo	Proyecto	Importe nominal	Valor razonable inicial	Plazo de amortización	Periodo de carencia
ROVI	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	77	65	12	3
ROVI	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	361	319	12	3
ROVI	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	37	31	12	3
ROVI	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	47	40	12	3
ROVI	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	105	91	13	4
ROVI	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	43	36	15	6
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	182	154	14	3
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	300	271	12	4
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	219	197	11	4
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(2)	28	24	12	4
			1.399	**1.228**		

(1) Financian los proyectos para el desarrollo de fármacos con tecnología ISM.

(2) Financian los proyectos para el desarrollo de un biosimilar.

Al 31 de diciembre de 2023 y de 2022 los vencimientos de las deudas con organismos oficiales eran los siguientes:

Año	**2023**	**2022**
2023	—	1.810
2024	1.565	1.400
2025	1.465	1.449
2026	1.535	1.524
2027	1.341	1.303
2028	1.070	1.025
2029 en adelante	1.914	1.664
	8.890	**10.175**
No corrientes	7.325	8.365
Corrientes	1.565	1.810

Valor razonable de la deuda financiera

Los saldos contables y los valores razonables al 31 de diciembre de 2023 y 2022 de los préstamos de entidades de crédito y deudas con organismos oficiales no corrientes son como sigue:

	Saldos contables		**Valor razonable**	
	2023	**2022**	**2023**	**2022**
Préstamos de entidades de crédito	31.250	37.679	26.877	36.677
Deudas con organismos oficiales	7.325	8.365	6.891	7.714
	38.575	**46.044**	**33.768**	**43.391**

Los valores razonables de la deuda financiera corriente equivalen a su importe nominal, dado que el efecto del descuento no es significativo. Los valores razonables se basan en los flujos de efectivo descontados a un tipo basado en el tipo de mercado de la deuda financiera.

Para el cálculo del valor razonable de la deuda por préstamos bancarios a tipo fijo a largo plazo al cierre del ejercicio 2023 y del 2022 se ha tomado como referencia el tipo de interés del último préstamo a interés variable recibido por la Sociedad: Euribor a 3 meses más un diferencial del 0,844%.

c) Pasivos por arrendamiento financiero

A partir del 1 de enero de 2019, como consecuencia de la entrada en vigor de la NIIF 16 de Arrendamientos (Nota 2.2.a), la deuda financiera incluye los pasivos por arrendamiento.

Los principales pasivos reconocidos a 31 de diciembre de 2023 y de 2022 en este epígrafe están relacionados con:

- Arrendamiento de inmuebles: el Grupo tiene arrendados determinados inmuebles en los que desarrolla sus actividades. El plazo de amortización de los pasivos generados por estos arrendamientos se ha establecido, inicialmente, en 10 años.

- Vehículos: para el desarrollo de sus actividades el Grupo tiene contratado el arrendamiento de vehículos, siendo el plazo de amortización de este pasivo de 3 años.

- Equipos informáticos: el Grupo arrienda determinados equipos informáticos para el desarrollo de sus actividades. El plazo de amortización establecido para estos pasivos es de 3 años.

Al 31 de diciembre de 2023 y de 2022 los vencimientos de las deudas por arrendamientos financieros eran los siguientes:

Año	**2023**	**2022**
2023	—	4.459
2024	5.125	3.017
2025	4.890	2.714
2026	3.002	2.580
2027	2.892	2.551
2028	2.881	2.535
2029 en adelante	2	—
	18.792	**17.856**
No corrientes	13.667	13.397
Corrientes	5.125	4.459

d) Instrumentos financieros derivados

A 31 de diciembre de 2023 la Sociedad no dispone de instrumentos financieros derivados (28 miles de euros en 2022). Los derivados financieros no están catalogados como instrumentos de cobertura, por lo que se encuadran dentro de la categoría de pasivos financieros a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias.

19. Impuestos diferidos

Los activos y pasivos por impuestos diferidos se compensan si se tiene legalmente reconocido el derecho a compensar los activos y pasivos por impuestos corrientes y los impuestos diferidos se refieren a la misma autoridad fiscal. Un detalle por plazos de reversión estimados es como sigue:

	2023	2022
Activos por impuestos diferidos:		
– Activos por impuestos diferidos a recuperar en más de 12 meses	550	202
– Activos por impuestos diferidos a recuperar en 12 meses	1.793	1.876
	2.343	**2.078**
Pasivos por impuestos diferidos:		
– Pasivos por impuestos diferidos a cancelar en más de 12 meses	897	636
– Pasivos por impuestos diferidos a cancelar en 12 meses	618	41
	1.515	**677**

El movimiento neto en la cuenta de impuestos diferidos ha sido el siguiente:

	Activos por impuestos diferidos	Pasivos por impuestos diferidos	Impuestos diferidos netos
Al 1 de enero de 2022	**3.850**	**(776)**	**3.074**
(Cargo) / abono a la cuenta de resultados (Nota 28)	(1.372)	99	(1.273)
(Cargo) / abono a patrimonio neto	(400)	—	(400)
Al 31 de diciembre de 2022	**2.078**	**(677)**	**1.401**
(Cargo) / abono a la cuenta de resultados (Nota 28)	515	(451)	64
(Cargo) / abono a patrimonio neto	(250)	(387)	(637)
Al 31 de diciembre de 2023	**2.343**	**(1.515)**	**828**

Los movimientos habidos en los activos por impuestos diferidos han sido los siguientes:

	Bases imponibles negativas	Deducc. pendientes de aplicar	30% amortiza. 13 y 14	Provisio-nes	Otros	Total
Al 1 de enero de 2022	**—**	**—**	**643**	**2.982**	**225**	**3.850**
(Cargo) / abono a la cuenta de resultados	—	10	(127)	(1.453)	198	(1.372)
(Cargo) / abono a patrimonio neto	—	—	—	—	(400)	(400)
Al 31 de diciembre de 2022	**—**	**10**	**516**	**1.529**	**23**	**2.078**
(Cargo) / abono a la cuenta de resultados	288	13	(140)	81	273	515
(Cargo) / abono a patrimonio neto	—	—	(234)	(16)	—	(250)
Al 31 de diciembre de 2023	**288**	**23**	**142**	**1.594**	**296**	**2.343**

Los importes de activos por impuestos diferidos recogidos en la columna “30% amortización 2013 y 2014” corresponden al efecto impositivo del 30% del gasto por amortización del ejercicio, no deducible fiscalmente en los ejercicios 2013 y 2014, según establecía el Real Decreto-ley 16/2012, de 27 de diciembre, por el que se adoptaron diversas medidas tributarias dirigidas a la consolidación de las finanzas públicas y al impulso de la actividad económica. Adicionalmente, se recogen en la columna “Provisiones” los importes relacionados con la contabilización de provisiones no deducibles fiscalmente en los ejercicios sobre los que se informa. Por último, en la columna “Otros” se muestra, entre otras cuestiones, el efecto impositivo de la no deducibilidad en el ejercicio 2023 del 50% las bases imponibles negativas aportadas por determinadas sociedades al grupo de consolidación fiscal español (Nota 28), según se establece en la disposición adicional decimonovena de la Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto de Sociedades.

El movimiento de los pasivos por impuestos diferidos ha sido el siguiente:

	Libertad de amortización	Otros	Total
Al 1 de enero de 2022	**150**	**626**	**776**
Cargo / (abono) a la cuenta de resultados	(99)	—	(99)
Al 31 de diciembre de 2022	**51**	**626**	**677**
Cargo / (abono) a la cuenta de resultados	(71)	522	451
Cargo / (abono) a patrimonio neto	269	118	387
Al 31 de diciembre de 2023	**249**	**1.266**	**1.515**

Los pasivos por impuestos diferidos detallados como “Otros”, reflejan los pasivos surgidos por la eliminación de márgenes por operaciones internas de existencias e inmovilizado, así como el impuesto diferido neto relacionado con la aplicación de la NIIF 16 “Arrendamientos”. Con respecto a los activos y pasivos por impuesto diferido derivados de la aplicación de la NIIF16 ""Arrendamientos” a 31 de diciembre de 2023 se presenta una posición neta de pasivo por 110 miles de euros (101 miles de euros a 31 de diciembre de 2022) que se compone de 4.588 miles de euros de activo y 4.698 miles de pasivo (4.362 miles de euros de activo y 4.464 miles de euros de pasivo a 31 de diciembre de 2022).

Los pasivos por impuestos diferidos incluidos como “Libertad de amortización” se corresponden a la aplicación del régimen de la libertad de amortización asociada a los activos afectos a la actividad de I+D y por mantenimiento de empleo.

20. Pasivos contractuales

El movimiento de los pasivos contractuales en los ejercicios 2023 y 2022 ha sido el siguiente:

	Licencias de distribución	Otros contratos	Total
Al 1 de enero de 2022	**2.246**	**56.846**	**59.092**
Altas	385	150.556	150.284
Imputación a la cuenta de resultados	(792)	(92.795)	(92.930)
Al 31 de diciembre de 2022	**1.839**	**114.607**	**116.446**
Altas	255	76.912	77.167
Imputación a la cuenta de resultados	(339)	(152.799)	(153.138)
Al 31 de diciembre de 2023	**1.755**	**38.720**	**40.475**

a) Licencias de distribución

En el ejercicio 2023 se han registrado nuevos pasivos contractuales ligados a contratos de concesión de licencias de distribución por importe de 255 miles de euros (385 miles de euros en 2022).

En el ejercicio 2023 ROVI ha reconocido ingresos por concesión de licencias de distribución por un importe total de 339 miles de euros (792 miles de euros en 2022) (Nota 22).

A 31 de diciembre de 2023 y de 2022, los pasivos contractuales ligados a contratos de concesión de licencias de distribución tienen los siguientes vencimientos estimados:

Año	**2023**	**2022**
2023	—	294
2024	324	273
2025	257	206
2026	149	99
2027	96	36
2028 y siguientes	61	41
	887	**949**
No corrientes	563	655
Corrientes	324	294

A 31 de diciembre de 2023 existen pasivos contractuales ligados a contratos de concesión de licencias de distribución por un importe de 868 miles de euros de los cuales no puede determinarse el momento en el que serán imputados a la cuenta de resultados debido a que están sujetos al cumplimiento de determinados hitos de fecha no determinada (890 miles de euros a 31 de diciembre de 2022).

b) Otros contratos

En este apartado se incluyen aquellos importes facturados a clientes de servicios en concepto de actividades de adaptación, acondicionamiento y validación de las instalaciones y de maquinaria, propia o adquirida o subcontratada a terceros, que al cierre del ejercicio estaban pendientes de imputación a la cuenta de resultados como ingresos por prestación de servicios, por no haberse devengado, de acuerdo a su grado de avance, por importe de 37.520 miles de euros (85.443 miles de euros en el ejercicio 2022). Asimismo, incluye un importe de 1.200 miles de euros en 2023 (27.998 miles de euros en el ejercicio 2022) en concepto de reservas de capacidad, que al cierre del ejercicio 2023 se encuentran pendientes de imputar a la cuenta de resultados consolidada, y cuya imputación se realizará en función del cumplimiento de las condiciones contractuales que determinan el devengo del ingreso por prestación de servicios (Nota 2.21.b). Finalmente, a 31 de diciembre de 2022, este apartado incluía un importe facturado y cobrado en concepto de compra de materiales para la producción que se ha llevado a cabo en el ejercicio 2023 y cuyos costes había soportado el cliente. El reconocimiento de ingresos iba ligado a la utilización de dichos materiales en el proceso de producción. No existen importes facturados y cobrados en concepto de comprar de materiales a 31 de diciembre de 2023. Cabe mencionar que los pasivos contractuales recogidos en este epígrafe se esperan materializar en el corto plazo.

21. Ingresos diferidos

	2023	2022
No corrientes	1.359	1.774
	1.359	1.774
Corrientes	464	485
	464	485
	1.823	**2.259**

El epígrafe de ingresos diferidos registra los importes cobrados por subvenciones recibidas de organismos públicos y que se categorizan en dos grandes bloques:

	2023	2022
a) Ingresos diferidos por subvenciones no reintegrables de capital	1.725	2.128
b) Ingresos diferidos por subvenciones reintegrables	98	131
	1.823	**2.259**

a) Ingresos diferidos por subvenciones no reintegrables de capital

Su imputación a la cuenta de resultados se realiza en proporción a la dotación a la amortización efectuada en ese periodo para los activos cuya compra se subvenciona. Las subvenciones no reintegrables pendientes de imputar a la cuenta de resultados más significativas están relacionadas con la construcción de la planta de bemiparina en Granada, que entró en funcionamiento en el ejercicio 2009. En ese ejercicio comenzó la imputación a la cuenta de resultados de una subvención no reintegrable concedida por la Agencia de Innovación y Desarrollo de Andalucía (Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa) por importe de 5.431 miles de euros. Esta subvención fue cobrada en noviembre de 2008. El importe registrado por esta subvención en el epígrafe “Ingresos diferidos por subvenciones corrientes y no corrientes” a 31 de diciembre de 2023 asciende a 1.154 miles de euros (1.449 miles de euros a 31 de diciembre de 2022).

b) Ingresos diferidos por subvenciones reintegrables

Se corresponden con las subvenciones por tipo de interés implícita derivada de la contabilización a valor razonable de subvenciones reintegrables concedidas a tipo de interés cero (Nota 18.b). Los importes registrados como ingresos diferidos relacionados con subvenciones reintegrables concedidas por Organismos oficiales más significativos están relacionados, principalmente, con diferentes proyectos de investigación y desarrollo. La imputación a la cuenta de resultados se realiza en base al devengo de los gastos para los cuales dicha subvención reintegrable ha sido concedida.

22. Importe neto de la cifra de negocio

La cifra de negocio se desglosa en los siguientes conceptos:

	2023	2022
Venta de bienes	419.893	413.361
Prestación de servicios	409.277	403.545
Ingresos por concesión de licencias de distribución (Nota 20)	339	792
	829.509	**817.698**

a) Venta de bienes

A 31 de diciembre de 2023 las ventas de bienes incluyen 292 miles de euros por prestación de servicios de promoción de productos de terceros (700 miles de euros a 31 de diciembre de 2022).

Adicionalmente, a 31 de diciembre de 2023 la venta de bienes incluyen 6.013 miles de euros (11.700 miles de euros al cierre del 2022) en concepto de royalties recibidos en base a los contratos de distribución de enoxaparina firmados con terceros.

El importe total por la venta de bienes se encuentra reducido en el ejercicio 2023 en 14.523 miles de euros (11.006 miles de euros en 2022) como consecuencia de los descuentos al Sistema Nacional de Salud (Nota 2.24). De este importe total de descuentos al Sistema Nacional de Salud, en el ejercicio 2023 no se ha registrado ingreso relacionado con el acuerdo de colaboración firmado entre Farmaindustria y el gobierno español (3.214 miles de euros a 31 de diciembre de 2022) (Nota 17).

A continuación se presenta el desglose de venta de bienes por grupo de productos:

	2023	2022
Especialidades farmacéuticas	373.186	371.829
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	45.673	40.069
Otros	1.034	1.463
	419.893	**413.361**

b) Prestación de servicios

La prestación de servicios se desglosa en los siguientes conceptos:

	2023	2022
Fabricación de medicamentos	384.883	379.013
Fabricación de principio activo	24.394	24.532
	409.277	**403.545**

A 31 de diciembre de 2023 la prestación de servicios por fabricación de medicamentos incluye 152.799 miles de euros (92.795 miles de euros a 31 de diciembre de 2022) correspondientes a las labores de adaptación, acondicionamiento y validación de las instalaciones y maquinaria, propia o adquirida o subcontratada a terceros, a clientes para la posterior prestación de servicios de fabricación y las reservas de capacidad de fabricación acordadas con clientes (Nota 2.21.b). Adicionalmente, el Grupo ha registrado 24.394 miles de euros correspondientes a la fabricación de principios activos en 2023 (24.532 miles de euros en 2022).

c) Desglose por mercado geográfico y segmento

El desglose del importe neto de la cifra de negocio por mercado geográfico primario y por segmento a 31 de diciembre de 2023 es el siguiente:

	Fabricación	Comercialización	TOTAL
España	6.232	267.123	273.355
Unión Europea	39.965	103.680	143.645
Otros países	363.080	49.429	412.509
	409.277	**420.232**	**829.509**

A 31 de diciembre de 2022 el desglose era el siguiente:

	Fabricación	Comercialización	TOTAL
España	5.501	258.766	264.267
Unión Europea	37.413	99.132	136.545
Otros países	360.631	56.255	416.886
	403.545	**414.153**	**817.698**

A 31 de diciembre de 2023, el Grupo tiene un cliente dentro del segmento de fabricación cuya facturación sobre el total del Grupo asciende a un 37% (38% en el ejercicio terminado a 31 de diciembre de 2022).

Las ventas de los ejercicios 2023 y 2022 se han realizado principalmente en euros.

23. Aprovisionamientos y variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación

El detalle de consumo de mercaderías, materias primas y otras materias consumibles es el siguiente:

	2023	2022
Consumo de mercaderías	25.596	31.050
Consumo de materias primas y otras materias consumibles	328.030	301.457
Trabajos realizados por otras empresas	2.745	2.197
Deterioro de mercaderías, materias primas y otros aprovisionamientos	3.270	5.120
	359.641	**339.824**

Adicionalmente, durante el ejercicio 2023, la Sociedad ha registrado en la cuenta de resultados un importe de 18.552 miles de euros correspondientes a la variación de existencias de productos terminados y en curso (38.883 miles de euros en 2022) (Nota 12).

24. Gastos de personal

El resumen de los gastos de personal es el siguiente:

	2023	2022
Sueldos y salarios	98.550	85.979
Gasto de seguridad social	24.251	20.537
Coste por pensiones – planes de aportación definida	6	6
	122.807	**106.522**

El total de gastos de personal incluye a 31 de diciembre de 2023 gastos relacionados con el departamento de I+D por importe de 9.518 miles de euros (9.242 miles de euros a 31 de diciembre de 2022, Nota 7).

La cifra de sueldos y salarios incluye indemnizaciones por despido de 793 miles de euros en 2023 y 758 miles de euros en 2022.

El número promedio de empleados es el siguiente:

	2023	2022
Dirección	41	40
Administrativo	325	237
Comercial	308	302
Producción y fábrica	1.199	1.118
Investigación	223	201
	2.096	1.898

Al 31 de diciembre de 2023 la plantilla total del grupo asciende a 2.111 personas (1.993 a 31 de diciembre de 2022) de las cuales 1.135 son mujeres (1.050 a 31 de diciembre de 2022). Los puestos de dirección están ocupados por 14 mujeres en 2023 (16 mujeres en 2022).

A 31 de diciembre de 2023 la plantilla total del grupo incluye 35 personas con una minusvalía igual o superior al 33% (33 a 31 de diciembre de 2022).

25. Otros gastos de explotación

	2023	2022
Costes de publicidad	21.754	19.993
Servicios profesionales independientes	16.223	12.782
Suministros	31.986	40.151
Gastos de transporte y almacenamiento	8.233	10.527
Reparaciones y conservación	8.941	7.184
Arrendamientos operativos	2.462	3.470
Tributos	5.764	5.296
Otros gastos de explotación	30.311	37.079
	125.674	**136.482**

El total de gastos de explotación incluye a 31 de diciembre de 2023 gastos relacionados con I+D por importe de 15.405 miles de euros (14.627 miles de euros a 31 de diciembre de 2022, Nota 7), que en su mayoría están registrados en la línea “Otros gastos de explotación”.

26. Arrendamiento operativo

A 31 de diciembre de 2023 y de 2022 no hay pagos mínimos futuros a pagar por arrendamientos operativos no cancelables.

27. Ingresos y gastos financieros

	2023	2022
Ingresos por intereses	7	6
Otros ingresos financieros	1.497	1.764
Total ingresos financieros	1.504	1.770
Gastos por intereses	(667)	(606)
Otros gastos financieros	(281)	(243)
Total gastos financieros	(948)	(849)
Resultado por enajenaciones de instrumentos financieros	(219)	1.831
Variación en el valor razonable de instrumentos financieros	28	(11)
Deterioro y resultado en valoración de instrumentos financieros	(191)	1.820
Diferencias de cambio	(86)	(821)
	(86)	(821)
Resultado financiero neto	**279**	**1.920**

El epígrafe “otros gastos financieros” recoge los gastos financieros derivados de la aplicación de la NIIF 16 “Arrendamientos” (Nota 2.2.a).

A 31 de diciembre de 2022, el Grupo reconoció un ingreso financiero de 1.764 miles de euros relacionado con la baja de las inversiones en instrumentos de patrimonio por importe de 5.870 miles de euros que mantenía en 4 Agrupaciones de Interés Económico (AIEs), al cumplir los requisitos para poder imputar 7.364 miles de euros de créditos fiscales provenientes de dichas entidades (Ver nota 28).

A 31 de diciembre de 2023, el Grupo ha reconocido un resultado negativo por la venta de la sociedad Enervit Nutrition,S.L participada al 50% por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. por 301 miles de euros (Nota 10) y la venta de las participaciones que el Grupo poseía en la entidad BBVA (Nota 11). Estos importes se encuentran recogidos en el epígrafe de “Deterioro y resultado en valoración de instrumentos financieros”.

28. Impuesto sobre las ganancias

En los ejercicios 2023 y 2022 el Impuesto de Sociedades se presenta de forma conjunta como grupo fiscal para las siguientes sociedades del grupo, siendo la sociedad Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. cabecera del grupo fiscal 362/07:

- Rovi Pharma Industrial Services, S.A.U.
- Pan Química Farmacéutica, S.A.U.
- Gineladius, S.L.U.
- Rovi Escúzar, S.L.U.

La composición del gasto por impuesto sobre las ganancias es la siguiente:

	2023	2022
Impuesto corriente	(50.603)	(56.610)
Impuesto diferido (Nota 19)	64	(1.273)
Ajuste gasto IS ejercicios anteriores	659	442
Retenciones soportadas en el extranjero	(229)	(861)
	(50.109)	**(58.302)**

El impuesto sobre el beneficio del Grupo antes de impuestos difiere del importe teórico que se habría obtenido empleando el tipo impositivo del 25% aplicable a los beneficios de las sociedades consolidadas como sigue:

	2023	2022
Beneficio antes de impuestos	220.408	257.967
Impuesto calculado al tipo impositivo nacional del 25%	(55.102)	(64.492)
Resultados de negocios conjuntos	(31)	50
Movimiento de bases imponibles negativas activadas	288	—
Ajuste gasto IS ejercicios anteriores	659	442
Gastos no deducibles a efectos fiscales	(372)	837
Diferencia impositiva en resultados de dependientes	(221)	(267)
Deducciones de I+D aplicadas	4.923	6.931
Movimiento de deducciones de I+D activadas	(23)	(942)
Deducción por doble imposición internacional	(230)	(861)
Gasto por impuesto	**(50.109)**	**(58.302)**

Las líneas de gastos no deducibles e ingresos no tributables a efectos fiscales se incluyen fundamentalmente las diferencias permanentes de las sociedades a nivel individual, relacionadas principalmente con donaciones.

El impuesto corriente correspondiente a España, Portugal, Alemania e Italia del ejercicio 2023, una vez reducido por el importe de pagos a cuenta y retenciones del ejercicio, ha generado una cuenta a pagar por 5.391 miles de euros por impuesto corriente (cuenta a cobrar de 4.148 miles de euros a 31 de diciembre de 2022).

Deducciones

El Grupo ha generado durante el ejercicio 2023 deducciones por importe de 4.900 miles de euros (5.989 miles de euros en el 2022), teniendo asimismo derecho a compensar deducciones de ejercicios anteriores por importe de 23 miles de euros (942 miles de euros a 31 de diciembre de 2022). Durante el 2023 se han aplicado deducciones por importe de 4.923 miles de euros (6.931 miles de euros en 2022), de manera que no queda deducciones pendientes de aplicación para ejercicios futuros (tampoco quedaban deducciones pendientes de aplicación a 31 de diciembre de 2022).

Durante el ejercicio 2022, ROVI realizó inversiones en instrumentos de patrimonio en 4 Agrupaciones de Interés Económico (AIEs), por importe de 5.870 miles de euros. Dadas las particularidades de tributación de las AIEs, a cierre del ejercicio 2022 se generaron créditos fiscales por importe de 7.634 miles de euros (4.288 miles de euros de deducción de I+D y bases imponibles negativas por importe de 3.346 miles de euros), habiéndose dado de baja las inversiones en el ejercicio. El Grupo utilizó todos los créditos fiscales a 31 de diciembre de 2022.

Bases imponibles negativas

A 31 de diciembre de 2023 el Grupo tiene reconocidas bases imponibles negativas por importe de 288 miles de euros (no existían bases imponibles negativas a 31 de diciembre de 2022).

Pilar 2

ROVI se encuentra dentro del alcance de Pilar Dos. Pilar Dos fue acordado por el Marco Inclusivo sobre la iniciativa contra la erosión de la base imponible y el traslado de beneficios de la OCDE y el G-20, y aprobado a través de las Normas Modelo el 14 de diciembre de 2021.

Las Normas Modelo y, en definitiva, Pilar Dos han establecido un nivel mínimo de imposición global del 15%. Así, Pilar Dos requiere que los grupos afectados calculen para cada jurisdicción en la que operan su tipo impositivo efectivo conforme a unas reglas específicas. Respecto de aquellas jurisdicciones en las que el tipo efectivo sea inferior al 15%, el Grupo deberá satisfacer un impuesto adicional correspondiente al diferencial entre el tipo impositivo efectivo de la jurisdicción en cuestión y el tipo mínimo del 15%.

Por su parte, el Consejo de la Unión Europea adoptó la Directiva 2022/2523 incorporando esta iniciativa al marco legal europeo. Esta Directiva recoge sustancialmente el contenido de las Normas Modelo y señala, como fecha límite para su transposición por los Estados miembros, el 31 de diciembre de 2023. Asimismo, prevé que las disposiciones correspondientes han de aplicar a los ejercicios iniciados a partir de dicha fecha.

A la fecha de formulación de estas cuentas anuales consolidadas, el proceso de transposición de la Directiva en la legislación española aún está en curso. No obstante, en línea con lo establecido en el Anteproyecto de Ley sometido a trámite de información pública, se espera que tenga efectos para los períodos impositivos que se inicien a partir del 31 de diciembre de 2023 y, por tanto, en cuanto respecta al Grupo Rovi, a partir del próximo ejercicio iniciado el 1 de enero de 2024.

A cierre del ejercicio 2023, el Grupo ha realizado un análisis sobre su potencial exposición al impuesto sobre las ganancias derivado de Pilar Dos; ello sobre la base de la aplicación del Puerto Seguro Transitorio previsto por la OCDE y, de modo expreso, por el citado Anteproyecto. Como resultado de esta evaluación preliminar, el Grupo no espera una exposición significativa al impuesto adicional que pudiera derivar de Pilar Dos una vez la legislación entre en vigor.

Permanecen abiertos a inspección los siguientes impuestos para los ejercicios mencionados a continuación:

	Ejercicio
Impuesto sobre Sociedades	2019-22
Impuesto sobre el Valor Añadido	2020-23
Impuesto sobre Transmisiones Patrimoniales	2020-23
Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas	2020-23

Como consecuencia, entre otras, de las diferentes posibles interpretaciones de la legislación fiscal vigente, podrían surgir pasivos adicionales como consecuencia de una inspección. En todo caso, los administradores consideran que dichos pasivos, caso de producirse, no afectarán significativamente a las cuentas anuales consolidadas.

29. Ganancias por acción

Básicas y diluidas

Las ganancias básicas por acción se calculan dividiendo el beneficio atribuible a los accionistas de la Sociedad entre el número medio ponderado de acciones ordinarias en circulación durante el ejercicio.

A efectos de determinar el número de acciones en circulación para el ejercicio 2023 y 2022 se ha calculado el número medio ponderado de acciones sin considerar las acciones propias existentes en cada momento.

	2023	2022
Beneficio atribuible a los accionistas de la Sociedad	170.335	199.669
Nº medio ponderado de acciones ordinarias en circulación (miles)	53.192	53.466
Ganancias básicas y diluidas por acción (euros por acción)	3,20	3,73

Al 31 de diciembre de 2023 y 2022 no hay acciones potencialmente diluidas.

30. Contingencias

Al 31 de diciembre de 2023 el Grupo tiene avales bancarios por importe de 2.989 miles de euros (2.848 miles de euros en 2022). Estos avales fueron concedidos principalmente para la participación de empresas del Grupo en concursos públicos y para la recepción de subvenciones y anticipos reembolsables.

31. Compromisos

Adquisición de Bertex Pharma GmbH

Del contrato de compra de activos a través de la adquisición de la compañía Bertex Pharma GmbH realizado en el ejercicio 2007 se derivan compromisos futuros de pagos. El contrato de compra establece un componente variable que dependerá de la consecución favorable de pruebas clínicas para el desarrollo de productos y su posterior comercialización.

Los compromisos relacionados con esta transacción son:

a) Si se realiza el desarrollo y comercialización de forma interna:

– 350 miles de euros después de completar de forma exitosa el desarrollo de pruebas clínicas de Fase 1. De este importe 100 miles de euros fueron satisfechos durante el ejercicio 2011 y 250 miles de euros en el 2014.
– Un pago de 200 miles de euros después de completar de forma exitosa el desarrollo de pruebas clínicas de Fase 2. Este pago fue efectuado en el ejercicio 2016.
– Un pago de 300 miles de euros después de completar de forma exitosa el desarrollo de pruebas clínicas de Fase 3. Este pago fue efectuado en el ejercicio 2020.
– Un pago de 200 miles de euros al iniciar la comercialización de algún producto farmacéutico. Este pago fue efectuado en el ejercicio 2022.
– Un pago de 200 miles de euros al iniciar la comercialización de algún producto farmacéutico en alguno de los principales mercados (Estados Unidos, Japón, Alemania, Francia, Italia o Reino Unido). Este pago fue efectuado en el ejercicio 2022.

b) Si se realiza el desarrollo o comercialización por terceras personas:

– Un 5% de los ingresos que obtenga ROVI por el desarrollo y comercialización por parte de terceras personas de productos (neto de costes directos o indirectos de producción y administrativos).

Los pagos realizados por desarrollo o comercialización interna detallados en el punto a) excluyen a los realizados en el punto b) y viceversa pero si ROVI concluye las fases de desarrollo clínico 1 y 2 y encarga a un tercero o realiza para un tercero las fases posteriores se aplicará esta cláusula pero se deducirán los pagos realizados por las fases 1 y 2 de acuerdo con el punto a).

Los trabajos y pruebas clínicas para el desarrollo de productos enumeradas en el apartado a) se están llevando a cabo conforme a lo planificado.

32. Saldos y transacciones con partes vinculadas

El Grupo está controlado por Norbel Inversiones, S.L, que a 31 de diciembre de 2023 y 2022 posee el 55,19% de las acciones de la Sociedad dominante. A 31 de diciembre de 2023 y 2022, Norbel Inversiones, S.L. es propiedad de D. Juan, D. Javier y D. Iván López-Belmonte Encina.

a) Compra de bienes y prestación servicios

	2023	2022
Compra de servicios:		
– Administradores accionistas	25	25
– Entidades participadas por la familia López-Belmonte Encina	2.676	2.160
	2.701	**2.185**

	2023	2022
Prestación de servicios:		
– Empresas asociadas	25	—
	25	**—**

La compra de servicios a entidades participadas por la familia López-Belmonte Encina corresponde a pagos por arrendamientos operativos a las sociedades Norba Inversiones, S.L. y Lobelvia Inversiones, S.L. Durante el ejercicio 2022, se produjeron fusiones entre Inversiones Borbollón, S.L. (sociedad absorbida) y Norba Inversiones, S.L. (sociedad absorbente); y Lobel y Losa Development, S.L. (sociedad absorbida) y Lobelvia Inversiones, S.L. (sociedad absorbente).

Por su parte, los ingresos por servicios a entidades asociadas se corresponden con la prestación de servicios entre las sociedades Gineladius, S.L. y Cells IA Technologies, S.L.

b) Compensaciones a los administradores y a la alta dirección

b.1) Compensaciones a administradores

	2023	2022
Salarios y otras prestaciones a corto plazo	2.766	2.699
Aportaciones a planes de aportación definida (Notas 22 y 34.a)1.c)	6	6
	2.772	**2.705**

En la línea de salarios y otras prestaciones a corto plazo se incluyen las remuneraciones por el desempeño de las funciones de alta dirección de los consejeros ejecutivos (Nota 34.1.f) y las remuneraciones acordadas para los administradores como miembros del Consejo de Administración (Nota 34.1.a).

A 31 de diciembre de 2021 ROVI tenía un Plan de Incentivos a Largo Plazo para los consejeros ejecutivos para los años 2019 a 2021. El objetivo de este plan era la compensación por la creación a largo plazo de valor para el Grupo, con el fin de servir los intereses de los accionistas. Los importes devengados por este Plan se encontraban registrados en la línea de "Gastos de personal" de la cuenta de resultados y fueron incluidos en la tabla anterior de "Compensaciones a administradores". Los importes devengados por dicho plan a 31 de diciembre de 2021 habían sido abonados parcialmente a 31 de diciembre de 2022, y han terminado de pagarse en el ejercicio 2023.

A 31 de diciembre de 2023 y 2022, ROVI tiene un Plan de Incentivos a Largo Plazo para los consejeros ejecutivos para los años 2022 a 2024. El objetivo de este plan es la compensación por la creación a largo plazo de valor para el Grupo, con el fin de servir los intereses de los accionistas. Los importes devengados por este Plan se encuentran registrados en la línea de "Gastos de personal" de la cuenta de resultados y han sido incluidos en la tabla anterior de "Compensaciones a administradores".

b.2) Compensaciones a la alta dirección

Se considera alta dirección a los integrantes del Comité de Dirección y a la Dirección de Auditoría Interna. En el siguiente cuadro se detallan las compensaciones anuales correspondientes a la alta dirección al cierre de cada ejercicio y que no forman parte del Consejo de Administración:

	2023	2022
Salarios y otras prestaciones a corto plazo	1.926	1.877
	1.926	**1.877**

A 31 de diciembre de 2023 el Comité de Dirección está compuesto por 13 miembros (12 miembros a 31 de diciembre de 2022), de los cuales tres forman parte del Consejo de Administración.

c) Dividendos pagados

Los dividendos pagados a la sociedad Norbel Inversiones, S.L. en el ejercicio 2023 han ascendido a 38.571 miles de euros (28.488 miles de euros en el ejercicio 2022). Adicionalmente, se pagaron dividendos a otros accionistas significativos por importe de 4.917 miles de euros (3.123 miles de euros en 2022).

d) Otras transacciones

En el ejercicio 2023, la compañía Gineladius, S.L.U. ha realizado una aportación de capital y prima de emisión a la empresa asociada Cells IA Technologies, S.L. por importe de 600 miles de euros. Adicionalmente, Gineladius, S.L.U. ha concedido una línea de crédito a Cells IA Technologies, S.L. por importe de 900 miles de euros a un tipo de interés fijo del 1,72%, de la cual no se ha dispuesto ningún importe a 31 de diciembre de 2023.

En el ejercicio 2022 se ha producido la enajenación de activos financieros por importe de 20 miles de euros a accionistas y miembros del Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

e) Saldos al cierre

	2023	2022
Cuentas a pagar a partes vinculadas (Nota 17):		
– Alta dirección	291	285
– Consejeros	1.802	1.678
– Entidades participadas por la familia López-Belmonte Encina	206	293
	2.299	**2.256**

	2023	2022
Cuentas a cobrar a partes vinculadas (Nota 13):		
– Empresas asociadas	10	—
	10	**—**

33. Honorarios de auditores de cuentas y sociedades de su grupo o vinculadas

Los honorarios correspondientes a los servicios prestados por la empresa auditora KPMG Auditores, S.L. de las cuentas anuales del Grupo y el resto de sociedades de su grupo, durante los ejercicios terminados el 31 de diciembre, con independencia del momento de su facturación, son los siguientes:

	Miles de euros	
	2023	2022
Por servicios de auditoría	229	192
Por otros servicios de verificación	52	50
Por otros servicios	53	—
	334	**242**

Dentro de otros servicios de verificación se incluyen servicios cuya prestación por los auditores de cuentas se exige por la normativa aplicable que se corresponden con la revisión limitada de los estados financieros intermedios a 30 de junio, la revisión del cumplimiento de ratios financieros para contratos de financiación, la revisión del sistema de control interno sobre la información financiera y la revisión de una cuenta justificativa de subvenciones.

Dentro de otros servicios se incluye la revisión del estado de información no financiera del Grupo Rovi correspondiente al ejercicio 2023.

Por otro lado, otras entidades afiliadas a KPMG International han prestado servicios profesionales al Grupo durante los ejercicios terminados el 31 de diciembre, según el siguiente detalle:

	Miles de euros	
	2023	2022
Por servicios de auditoría	78	70
Por otros servicios de verificación	9	8
Por otros servicios	—	45
	87	**123**

Otros servicios de verificación se corresponde con la revisión de la declaración de embalajes de una de las sociedades del Grupo para los ejercicios 2023 y 2022.

En otros servicios se incluye la revisión del estado de información no financiera del Grupo Rovi correspondiente al ejercicio 2022.

Por último, los trabajos de auditoría realizados por sociedades independientes a la firma KPMG han ascendido a 15 miles de euros (14 miles de euros en 2022).

34. Retribución de los Administradores

Al 31 de diciembre de 2023 y 2022 el Consejo de Administración estaba compuesto por los siguientes miembros:

D. Juan López-Belmonte Encina	Presidente y Consejero Delegado
D. Javier López-Belmonte Encina	Vicepresidente primero
D. Iván López-Belmonte Encina	Vicepresidente segundo
D. Marcos Peña Pinto	Consejero Coordinador
Dña. Marina del Corral Téllez	Vocal
Dña. Teresa Corzo Santamaría	Vocal
Dña. Fátima Báñez García	Vocal

El Secretario no Consejero es D. Gabriel Núñez Fernández.

a) En cumplimiento a lo establecido en el artículo 28 del Reglamento del Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. se incluye la siguiente información relativa a los miembros del Consejo de Administración al 31 de diciembre de 2023:

1. El desglose individualizado de la remuneración de cada consejero, que incluirá, en su caso:

   a. Las dietas de asistencia u otras retribuciones fijas como consejero así como la remuneración adicional como presidente o miembro de alguna comisión del Consejo. Los importes correspondientes a los ejercicios 2023 y 2022 son los siguientes:

	2023	2022
D. Juan López-Belmonte Encina	180	180
D. Javier López-Belmonte Encina	80	80
D. Iván López-Belmonte Encina	80	80
Dña. Marina del Corral Téllez	80	51
Dña. Teresa Corzo Santamaría	80	3
D. Fernando de Almansa Moreno-Barreda	—	77
D. Marcos Peña Pinto	80	80
Dña. Fátima Báñez García	80	80
	660	**631**

   b. Ninguno de los consejeros ha recibido remuneración en concepto de participación en beneficios o primas, y la razón por la que se otorgaron.

   c. Las aportaciones a favor del consejero a planes de pensiones de aportación definida (Nota 2.19 a); o el aumento de derechos consolidados del consejero, cuando se trate de aportaciones a planes de prestación definida (no existen planes de prestación definida);

	2023	2022
D. Juan López-Belmonte Encina	2	2
D. Javier López-Belmonte Encina	2	2
D. Iván López-Belmonte Encina	2	2
	6	**6**

   d. Ninguno de los consejeros ha percibido indemnizaciones, pactadas o pagadas en caso de terminación de sus funciones.

   e. Ninguno de los consejeros ha percibido remuneraciones como consejero de otras empresas del grupo.

f. Las retribuciones por el desempeño de funciones de alta dirección de los consejeros ejecutivos. Las retribuciones correspondientes al ejercicio 2023 y 2022 han sido las siguientes:

	2023		2022	
	Fijo	**Variable**	**Fijo**	**Variable**
D. Juan López-Belmonte Encina	743	421	728	416
D. Javier López-Belmonte Encina	248	224	244	220
D. Iván López-Belmonte Encina	247	223	241	219
	1.238	**868**	**1.213**	**855**

La retribución variable de los consejeros ejecutivos incluye los importes devengados por su variable anual y los devengados por el Plan de Incentivos a Largo Plazo.

g. No ha existido durante los ejercicios 2023 y 2022 cualquier otro concepto retributivo distinto de los anteriores, cualquiera que sea su naturaleza o la entidad del grupo que lo satisfaga, especialmente cuando tenga la consideración de operación vinculada o su omisión distorsione la imagen fiel de las remuneraciones totales percibidas por el consejero.

2. A 31 de diciembre de 2023 y 2022 no existen entregas a consejeros de acciones, opciones o cualquier otro instrumento del patrimonio referenciado al valor de la acción pendientes de devengo.

3. Información sobre la relación entre la retribución obtenida por los consejeros ejecutivos y los resultados u otras medidas de rendimiento de la sociedad.

	2023	**2022**
Retribución de consejeros ejecutivos	2.106	2.068
Resultado de la Sociedad dominante	12.071	39.116
Retribución de consejeros ejecutivos / Resultado atribuido a la sociedad dominante	17,45 %	5,29 %

El Grupo tiene contratada una póliza de seguro de responsabilidad civil para administradores y directivos por la que en 2023 se ha devengado una prima de 190 miles de euros (180 miles de euros en 2022).

b) Situaciones de conflictos de interés de los administradores

En el deber de evitar situaciones de conflicto con el interés de la Sociedad, durante el ejercicio los administradores que han ocupado cargos en el Consejo de Administración han cumplido con las obligaciones previstas en el artículo 228 del texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital. Asimismo, tanto ellos como las personas a ellos vinculadas, se han abstenido de incurrir en los supuestos de conflicto de interés previstos en el artículo 229 de dicha ley.

35. Hechos posteriores

En enero de 2024, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) inspeccionó, con resultado satisfactorio, la planta de fabricación de principio activo ubicada en Granada. La inspección se centró en los procesos de fabricación y control del principio activo destinado a la fabricación de vacuna de ARNm de Moderna contra la COVID-19. Este resultado autoriza a Moderna la comercialización en Estados Unidos de la vacuna fabricada por ROVI.

36. Otra información relevante

ROVI informó al mercado (mediante publicación de información privilegiada número 1926 de 26 de julio de 2023) de que, con efectos a partir del 26 de julio de 2023, se puso en marcha un programa de recompra de acciones, por un importe máximo de 130.000.000 euros y 12 meses de duración, cuya finalidad es amortizar acciones propias, y al propio tiempo coadyuvar a la retribución del accionista mediante el incremento del beneficio por acción

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

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

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

El 21 de septiembre de 2023, ROVI recibió el Establishment Inspection Report de la FDA con cuatro observaciones pendientes sobre la inspección de la planta por parte de la FDA. ROVI proporcionó las respuestas el 29 de septiembre de 2023 y la FDA notificó una nueva fecha objetivo de cierre del procedimiento (user fee goal date), el 29 de marzo de 2024. Asimismo, no hay observaciones pendientes de resolver por parte de los proveedores de ROVI.

ANEXO 1

Sociedades Dependientes incluidas en el Perímetro de Consolidación

		Participación			
Denominación Social	Domicilio	2023	2022	Actividad	Auditor
Pan Química Farmacéutica, S.A.	C/ Rufino González 50, Madrid (España)	100%	100%	(1)	A
Gineladius, S.L.	C/ Rufino González 50, Madrid (España)	100%	100%	(2)	N/A
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.U.	Avda. Complutense 140 , Alcalá de Henares (España)	100%	100%	(1)	A
Rovi Escúzar, S.L	C/ Julián Camarillo 35, Madrid (España)	100%	100%	(1)	A
Glicopepton Biotech, S.L.	C/ Julián Camarillo 35, Madrid (España)	51%	51%	(4)	A
Rovi Biotech GmbH	Bahnhofstrasse 10, Zug, (Suiza)	100%	100%	(1)	N/A
Bertex Pharma GmbH	Rudolf-Diesel-Ring 6, Holzkirchen (Alemania)	100%	100%	(3)	N/A
Rovi Biotech Limited	Davis House 4th Floor, Suite 425 Robert Street, Croydon, (Reino Unido)	100%	100%	(1)	B
Rovi Biotech, S.r.l	Viale Achille Papa 30, Milán (Italia)	100%	100%	(1)	E
Rovi, GmbH	Rudolf-Diesel-Ring 6, Holzkirchen (Alemania)	100%	100%	(1)	C
Rovi, S.A.S.	Rue du Drac 24, Seyssins (Francia)	100%	100%	(1)	D
Rovi Biotech sp.z.o.o.	Ulica Domaniewska 44, Varsovia, Polonia	100%	100%	(1)	N/A

Los porcentajes de participación han sido redondeados a dos decimales.

Salvo indicación en sentido contrario, la fecha de cierre de las últimas cuentas anuales es 31 de diciembre.

Actividad:

(1) Elaboración, comercialización y venta de productos farmacéuticos, sanitarios y de medicina.
(2) Importación, exportación, compra, venta, distribución y comercialización de artículos relacionados con el cuidado integral de la mujer.
(3) Desarrollo, distribución y comercio de productos farmacéuticos relacionados con tecnología de micro-partículas.
(4) Elaboración y comercialización de heparina cruda y productos con alto valor nutritivo destinado a piensos para animales y fertilizantes.

Auditor:

A Auditor en 2023 y 2022: KPMG Auditores, S.L.
B Auditor en 2023 y 2022: Dains, LLP.
C Auditor en 2023 y 2022: KPMG AG.
D Auditor en 2023 y 2022: KPMG, S.A.
E Auditor en 2023 y 2022:KPMG SpA.

1.- PERFIL CORPORATIVO Y MODELO DE NEGOCIO

La Sociedad es cabecera de un Grupo farmacéutico especializado español (el "Grupo" o "ROVI"), plenamente integrado y dedicado a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas, que cuenta con tres grandes pilares de crecimiento:

- Las especialidades farmacéuticas, que cuenta con dos áreas:
  - Productos de prescripción: Este área está compuesta por la división de heparinas de bajo peso molecular ("HBPM") y la división de productos propios y comercializados bajo licencia.
  - Agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios.
- La fabricación a terceros, especialista en soluciones de jeringas precargadas, formas sólidas orales y viales.
- El I+D+i, que concentra su actividad tres áreas:
  - La tecnología innovadora de liberación de fármacos, ISM®.
  - El área glicómica.
  - Las tecnologías multicapas de aplicación a catéteres uretrales.

Como resultado de una combinación de factores, entre los que destacan la estabilidad del Grupo por el crecimiento en su negocio recurrente y su robusta posición financiera, su sólida estrategia y unos pilares de crecimiento claros, se ha reafirmado el perfil reactivo de la Compañía.

La política de I+D de ROVI es sólida y de bajo riesgo, en la que la plataforma patentada ISM® (tecnología innovadora de liberación de fármacos, desarrollada internamente y patentada, que permite la liberación prolongada de compuestos administrados bajo inyección) abre nuevas vías de crecimiento. ROVI destina gran parte de sus ingresos a la investigación, para mantenerse en la vanguardia tanto en el terreno de los productos como de los sistemas de fabricación y desarrollo.

ROVI cuenta con una serie de ventajas competitivas que le han permitido posicionarse como uno de los principales líderes de su nicho de mercado, un sector que, además, posee fuertes barreras de entrada:

- Empresa de referencia en las heparinas de bajo peso molecular (HBPM).
- Infraestructura con ventajas operativas.
- Cartera diversificada y protegida por patentes.
- Innovación con bajo riesgo.

Como Grupo, y desde todas sus líneas de negocio, ROVI es consciente de que su actividad no solo radica en la mejora de la salud que reportan sus productos, sino que además quiere dar respuesta a las demandas sociales y medioambientales en relación con el impacto de su actividad. Por ello, su desarrollo económico debe ser compatible con sus comportamientos éticos, sociales, laborales, ambientales y de respeto a los Derechos Humanos.

Para más información, ver el Informe Integrado, el cual es parte integrante de este Informe de Gestión o visite www.rovi.es

2.- EVOLUCIÓN DE LOS NEGOCIOS Y HECHOS SIGNIFICATIVOS DEL EJERCICIO

2.1.- Evolución del negocio

Millones Euros	2023	2022	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos (1)	829,5	817,7	11,8	1%
Otros ingresos (2)	0,8	2,1	(1,3)	-63 %
Total ingresos (3)	**830,3**	**819,8**	**10,5**	**1 %**
Coste de ventas (4)	(341,1)	(300,9)	(40,1)	13 %
Beneficio bruto (5)	**489,2**	**518,9**	**(29,7)**	**-6 %**
% margen bruto (9)	*59,0%*	*63,5%*		*(4,5pp)*
Gastos en I+D	(24,9)	(23,9)	(1,1)	4 %
Gastos de venta, generales y administrativos	(219,7)	(216,3)	(3,4)	2 %
Participación rtdo. Neg. Conjuntos	(0,1)	0,2	(0,3)	n.a
EBITDA (6)	**244,5**	**278,9**	**(34,5)**	**-12 %**
% margen EBITDA (9)	*29,5%*	*34,1%*		*(4,6pp)*
EBIT (7)	**220,1**	**256,0**	**(35,9)**	**-14 %**
% margen EBIT (9)	*26,5%*	*31,3%*		*(4,8pp)*
Beneficio neto (8)	**170,3**	**199,7**	**(29,4)**	**-15 %**

(1) Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocios.
(2) Otros ingresos se compone de la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.
(3) Total ingresos se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.
(4) Coste de ventas se calcula como el importe de aprovisionamientos más el correspondiente a la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación.
(5) Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.
(6) EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero , de depreciaciones y de amortizaciones.
(7) EBIT se calcula como resultado antes de impuestos y del resultado financiero.
(8) El beneficio neto se refiere al resultado del ejercicio.
(9) Tanto el margen bruto como el margen EBITDA y el margen EBIT se calculan como el porcentaje que supone el beneficio bruto, el EBITDA y el EBIT, respectivamente, entre el importe neto de la cifra de negocio.

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.

Los ingresos operativos aumentaron un 1% hasta alcanzar los 829,5 millones de euros en 2023, como resultado principalmente del negocio de fabricación a terceros (CDMO), que creció un 1% hasta los 409,3 millones de euros, y del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 1% respecto al año anterior. Los ingresos totales aumentaron un 1% hasta los 830,3 millones de euros en 2023.

Las ventas fuera de España se mantuvieron estables frente a 2022, situándose en los 556,2 millones de euros en 2023, principalmente por el negocio de fabricación a terceros. Las ventas fuera de España representaron el 67% de los ingresos operativos en 2023 frente al 68% en 2022.

Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción se mantuvieron estables en 373,5 millones de euros en 2023.

Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) disminuyeron un 5% con respecto a 2022 hasta alcanzar los 250,6 millones de euros en 2023. Las ventas de heparinas representaron el 30% de los ingresos operativos en 2023, frente al 32% en 2022.

Las ventas de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) decrecieron en un 5% en 2023, respecto al año anterior, hasta alcanzar los 242,1 millones de euros como resultado principalmente de la diferencia entre el incremento de pedidos por parte de los socios vinculados al tratamiento de la COVID-19 en 2022 y el menor volumen de pedidos por parte de los socios en 2023 ya que cuentan con un nivel superior de existencias de los productos desde 2022.

Las ventas del biosimilar de enoxaparina en 2023 disminuyeron un 3% con respecto a 2022 hasta los 147,9 millones de euros. No obstante, las ventas del producto aumentaron un 19% en 2023 en comparación con 2021, año donde las ventas aumentaron un 22% en comparación con 2020 debido al mayor uso del producto para el tratamiento de la COVID-19.

Asimismo, las ventas del producto aumentaron un 18% hasta los 39,8 millones de euros en el cuarto trimestre de 2023 comparado con el tercer trimestre del año, y aumentaron un 18% en el cuarto trimestre de 2023 frente al cuarto trimestre de 2022. El producto se lanzó en Jordania y Sri Lanka en 2023. En Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina y Kosovo se lanzó en 2022.

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

Las ventas de bemiparina disminuyeron un 9% con respecto a 2022 hasta alcanzar los 94,2 millones de euros en 2023. Las ventas internacionales de Bemiparina cayeron un 12% con respecto a 2022 hasta los 32,6 millones de euros, debido principalmente a (i) la disminución de las ventas en el mercado ruso; (ii) la inestabilidad política y económica de algunos países en los que estamos presentes como Sudán y Turquía; (iii) el menor volumen de pedidos por parte de los socios; y (iv) las menores ventas relacionadas con la COVID-19. Las ventas de Bemiparina en España (Hibor®) decrecieron un 8% con respecto a 2022 hasta los 61,6 millones de euros en 2023, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de profilaxis.

Las ventas de Neparvis®, un producto de prescripción de Novartis, que ROVI comercializa en España desde diciembre de 2016, para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, se incrementaron en un 16% hasta alcanzar los 45,5 millones de euros en 2023, comparado con los 39,1 millones de euros en 2022.

Las ventas de Volutsa®, un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, descendieron un 30% hasta alcanzar los 12,4 millones de euros en 2023, debido principalmente a una reducción del precio del producto del 47% en el segundo trimestre de 2023.

Las ventas de Vytorin® y Orvatez®, productos de prescripción de la compañía Merck Sharp & Dohme (“MSD”) indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, cayeron un 17% con respecto al año anterior hasta alcanzar los 26,6 millones de euros en 2023. ROVI dejó de distribuir Absorcol® el 31 de diciembre de 2022 y Vytorin® el 31 de enero de 2023. Las ventas de Orvatez® se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los 26,5 millones de euros en 2023, comparado con los 24,5 millones de euros de 2022. Las ventas de Absorcol® y Vytorin® representaron el 24% del total de las ventas de los productos indicados para el tratamiento de la hipercolesterolemia en 2022.

Las ventas de Okedi®, el primer producto de ROVI basado en su tecnología de administración de fármacos de vanguardia, ISM®, para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, se situaron en los 14,4 millones de euros en 2023. Las ventas de Okedi® aumentaron un 42% en el cuarto trimestre de 2023 frente al tercer trimestre del año. En 2022, el producto se lanzó en Alemania, Reino Unido y España, y en 2023 en Portugal, Italia, Austria, Grecia y Serbia. Cabe destacar lo siguiente:

- En Alemania, el producto fue recibido muy positivamente en las actividades de educación médica y de difusión realizadas por ROVI. El producto ya está presente en más del 70% de los hospitales, y la interacción con los psiquiatras ha sido favorable, duplicándose la asistencia de los médicos a los eventos sobre el producto comparado con el año anterior.

- En Reino Unido, el producto se encuentra todavía en la fase de introducción en los “trusts” (entidades que gestionan las áreas sanitarias). A 31 de diciembre de 2023 ya estaba aprobado en el 20% de los "trusts". Se espera que próximamente esté disponible en la mayoría de las farmacias hospitalarias.

- En España, el producto está disponible en el 100% de las comunidades autónomas. En 2023, se comercializaba en el 90% de los hospitales y el 75% de los psiquiatras habían recibido formación sobre el producto, de entre los cuales el 40% ha adquirido desde entonces experiencia en su uso.

- En Portugal, el producto ha ganado prescripciones desde su lanzamiento en enero de 2023 y las perspectivas de futuro son positivas.

- En Italia, el acceso a los médicos fue muy positivo. Un 92% de los psiquiatras recibieron formación sobre el producto, de los cuales el 64% recibió tres o más visitas, Asimismo, el producto se comercializa en el 13% de los principales hospitales. Se espera que las ventas se aceleren rápidamente y podamos estar presentes en todos los hospitales principales a finales de 2024.

ROVI dejará de promocionar y distribuir Xelevia® (sitagliptina) y Velmetia® (sitagliptina y metformina), dos medicamentos antidiabéticos de Merck Sharp and Dohme ("MSD"), el 31 de enero de 2024. Las ventas de ambos productos alcanzaron los 12.1 millones de euros en 2023.

Las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios aumentaron un 14% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 45,7 millones de euros en 2023. Este aumento deriva de la fuerte recuperación de la actividad de los hospitales españoles y portugueses durante este periodo tras los efectos de los confinamientos durante la pandemia.

Las ventas de fabricación a terceros (CMDO) crecieron un 1% situándose en los 409,3 millones de euros en 2023, principalmente por (i) el registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19, (ii) el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; y (iii) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

La partida de otros ingresos (subvenciones) disminuyó en 1,3 millones de euros hasta los 0,8 millones de euros en 2023 en comparación con el año anterior, debido principalmente a menos subvenciones recibidas.

El beneficio bruto disminuyó un 6% hasta los 489,2 millones de euros en 2023 frente al 2022. El margen bruto disminuyó en 4,5 puntos porcentuales desde el 63,5% en 2022 hasta el 59,0% en 2023. Esta caída se debe principalmente a (i) la mayor contribución al negocio de fabricación a terceros (CDMO) de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de medicamentos bajo el acuerdo con Moderna, que aportan menores márgenes a las ventas del Grupo; y (ii) el menor margen procedente de la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en 2023 frente a 2022.

En el cuarto trimestre de 2023, los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) disminuyeron un 35% con respecto al cuarto trimestre de 2022. ROVI espera que la caída de los precios de la materia prima de las HBPM se acelere durante 2024. No obstante, a pesar de la disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto ha sido negativo en 2023 debido al largo proceso de fabricación de las HBPM en el que la materia prima utilizada actualmente, almacenada durante varios meses, se compró a precios más altos. Sin embargo, se espera un impacto positivo en el margen bruto a partir de 2025.

Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) crecieron un 4% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 24,9 millones de euros en comparación con el ejercicio anterior. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la preparación del desarrollo de la siguiente fase de Letrozol ISM® y (ii) el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

Los gastos de ventas, generales y administrativos aumentaron un 2% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 219,7 millones de euros en 2023, principalmente como resultado del incremento de los gastos vinculados al lanzamiento de Okedi® en Europa. Como resultado de la estabilización de la inflación, el gasto en energía se ha reducido en el ejercicio 2023 en 2,4 millones de euros (en el ejercicio 2022 se incrementó en 5,4 millones de euros).

El 6 de noviembre de 2023, ROVI firmó un acuerdo vinculante con Enervit S.p.A. ("Enervit") para desinvertir el 50% del capital social del que ROVI era titular en Enervit Nutrition S.L, una sociedad española que distribuye productos de Enervit en España y Portugal, en la que Enervit es titular del 50% restante del capital social. Las partes acordaron un precio de 1,8 millones de euros por la venta, por parte de ROVI, del 50% del capital social de Enervit Nutrition, S.L. a Enervit S.p.A. La transacción se firmó el 15 de diciembre de 2023. En 2023, la participación en el resultado de asociadas y negocios conjuntos supuso el registro de un gasto de 0,1 millones de euros frente a un ingreso de 0,2 millones de euros en el ejercicio anterior

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses, los gastos de depreciación y amortización aumentaron un 6% en 2023, respecto al 2022, hasta alcanzar los 24,3 millones de euros.

El resultado financiero disminuyó un 85% situándose en 0,3 millones de euros en 2023, como resultado de una menor valoración de instrumentos financieros derivados de tipo de cambio.

La tasa fiscal efectiva en 2023 se ha mantenido estable frente a 2022 situándose en 22,7% en 2023.

El EBITDA decreció un 12% con respecto a 2022, hasta alcanzar los 244,5 millones de euros en 2023, reflejando una caída en el margen EBITDA de 4,6 puntos porcentuales hasta el 29,5% en 2023 desde el 34,1% registrado en 2022.

El EBIT decreció un 14% con respecto a 2022, hasta alcanzar los 220,1 millones de euros en 2023, reflejando una caída en el margen EBIT de 4,8 puntos porcentuales hasta el 26,5% en 2023 desde el 31,3% registrado en 2022.

El beneficio neto alcanzó los 170,3 millones de euros en 2023, con una caída del 15% con respecto al registrado en 2022, que se situó en los 199,7 millones de euros.

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

El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en 2023 y en 2022, decreció un 11%, desde los 302,8 millones de euros en 2022 hasta los 269,4 millones de euros en 2023, reflejando una caída en el margen EBITDA de 4,6 puntos porcentuales, hasta alcanzar el 32,5% en 2023 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en 2023 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2022, el EBITDA habría caído un 12%, hasta alcanzar los 245,5 millones de euros, reflejando un descenso en el margen EBITDA de 4,5 puntos porcentuales hasta el 29,6% en 2023, desde el 34,1% en el año anterior (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla que se incluye a continuación).

El EBIT "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en 2023 y en 2022, decreció un 12%, desde los 279,9 millones de euros en 2022 hasta alcanzar los 245,1 millones de euros en 2023, reflejando una caída en el margen EBIT de 4,7 puntos porcentuales con respecto a 2022, hasta alcanzar el 29,5% en 2023 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en 2023 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2022, el EBIT habría decrecido un 14%, hasta alcanzar los 221,2 millones de euros, reflejando un descenso en el margen EBIT de 4,6 puntos porcentuales hasta el 26,7% en 2023, desde el 31,3% en 2022 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla que se incluye a continuación).

El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en 2023 y en 2022, decreció un 13% desde los 218,1 millones de euros en 2022 hasta alcanzar los 189,6 millones de euros en 2023 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en 2023 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2022, el beneficio neto habría descendido un 14%, hasta alcanzar los 171,1 millones de euros en 2023 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla que se incluye a continuación).

2.2.- Perspectivas para el 2024

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

- En primer lugar, por lo que respecta a la campaña de vacunación contra la COVID-19, la saturación actual de los Sistemas Nacionales de Salud derivada, en parte, de los bajos ratios de vacunación relativos a la campaña de la COVID-19 en el ejercicio 2023 podría favorecer una campaña de vacunación con ratios mayores en 2024. No obstante, a fecha de hoy, la Compañía no puede anticipar cómo evolucionará la demanda y producción respecto de la campaña de vacunación que se implementará en el ejercicio 2024.

- En segundo lugar, se espera que la expansión de las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid y la alta demanda actual de servicios de fabricación (CDMO) en el mercado puedan favorecer la incorporación de nuevos clientes, con el consiguiente impacto en ventas que habría que considerar y que no es posible estimar a esta fecha.

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

2.3. Hechos operativos y financieros relevantes

2.3.1 Programa de recompra de acciones de ROVI

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

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

- Período de duración: desde el 26 de julio de 2023, y durante un período de 12 meses.

- Importe monetario máximo: hasta 130.000.000 euros, sin que el precio máximo por acción pueda exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052.

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

- Número máximo de acciones a adquirir: 2.700.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 5% del capital social de ROVI a 26 de julio de 2023.

- Volumen de negociación que se tomará como referencia: el volumen de negociación que se tomará como referencia a los efectos de lo previsto en el artículo 3.3 del Reglamento Delegado 2016/1052 durante toda la duración del Programa de Recompra será el 25 % del volumen medio diario de las acciones de ROVI en el centro de negociación donde se efectúe la compra durante los veintendías de negociación anteriores a la fecha de la compra.

A 31 de enero de 2024, ROVI había ejecutado aproximadamente el 74,85% del programa de recompra, habiendo adquirido un total de 1.808.392 acciones propias por un importe total de 97,3 millones de euros.

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

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

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

Los resultados positivos del ensayo LISA-1, de los que ROVI ya informó al mercado, han demostrado que el primer desarrollo de letrozol (Letrozol ISM® anual) permite predecir la obtención de una supresión estrogénica superior a Femara® (con una pauta de 100 mg al inicio más 100 mg a las 8 semanas, y dosis anuales de 100 mg en mantenimiento frente a dosis orales diarias de 2,5 mg) manteniendo niveles plasmáticos de letrozol significativamente inferiores a los que se alcanzan con dosis orales diarias de 2,5 mg de Femara®, teniendo en cuenta que la inhibición de la enzima aromatasa y, por tanto, la reducción de la síntesis de estrógenos es el único mecanismo farmacológico conocido para letrozol.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4.- Investigación y desarrollo

Plataforma tecnológica ISM®

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

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

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

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

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

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

Por último, la Compañía ha decidido iniciar el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de Letrozol (en el futuro, Letrozol LEBE), frente a la formulación anual inicialmente prevista de Letrozol ISM®, cuyo objetivo es alcanzar bioequivalencia de niveles plasmáticos de Letrozol frente a la administración de dosis orales diarias de Femara® 2,5 mg.

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

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

2.5.- Cotización bursátil

El 5 de diciembre de 2007 Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. realizó una Oferta Pública de Venta (“OPV”) y admisión a cotización de acciones destinada, en principio, a inversores cualificados en España y a inversores cualificados o institucionales en el extranjero. El importe nominal de la operación, sin incluir las acciones correspondientes a la opción de compra fue de 17.389.350 acciones ya emitidas y en circulación con un valor nominal de 0,06 euros cada una, por un importe nominal total de 1.043.361 euros. El precio de salida de la operación se situó en 9,60 euros por acción.

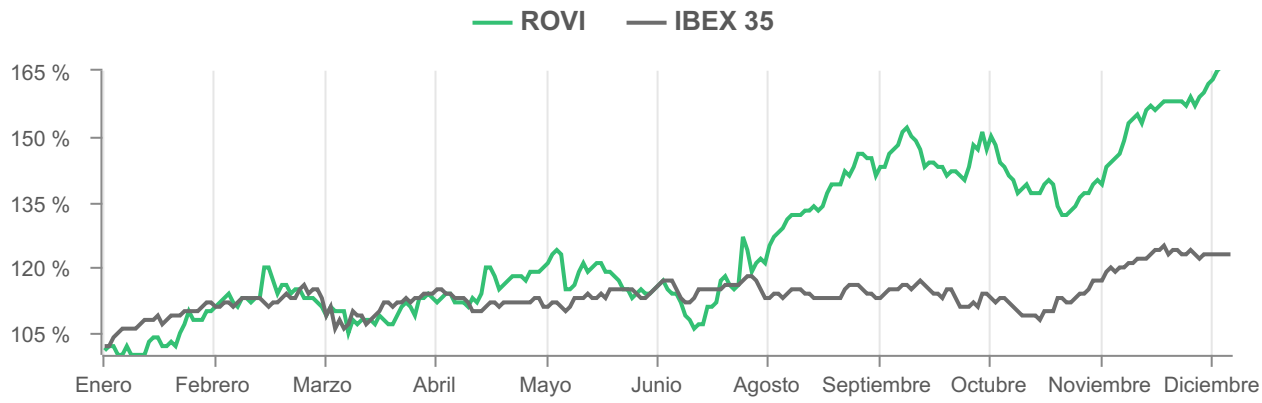
Adicionalmente, durante el ejercicio 2018 se realizó una ampliación de capital mediante la emisión y puesta en circulación de 6.068.965 acciones ordinarias de nueva emisión de la Sociedad, de 0,06 euros de valor nominal cada una de ellas, de la misma clase y serie que las acciones existentes y en circulación en la actualidad.

Por último, durante el ejercicio 2022 se ejecutó una reducción de capital mediante amortización de acciones propias prevista en los Programas de Recompra aprobados por la Sociedad en los ejercicios 2021 y 2022. La reducción de capital ascendió a un importe total de 123.168,48 euros (2.052.808 acciones a un valor nominal de 0,06 euros).

En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de ROVI durante el ejercicio 2023:



En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de ROVI comparada con el IBEX 35 en el ejercicio 2023:



3.- INFORMACIÓN FINANCIERA

3.1- Liquidez y recursos de capital

3.1.1- Liquidez

A 31 de diciembre de 2023, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 26,8 millones de euros (valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados, más activos financieros a coste amortizado, más efectivo y equivalentes de efectivo) comparado con los 126,4 millones de euros a 31 de diciembre de 2022, y una deuda neta de 38,6 millones de euros (valores de renta variable, más depósitos, más activos financieros a coste amortizado, más instrumentos financieros derivados, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a una caja neta de 54,2 millones de euros a 31 de diciembre de 2022.

3.1.2.- Recursos de capital

La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a 31 de diciembre de 2023 el 13% del total de la deuda (el 14% al 31 de diciembre de 2022).

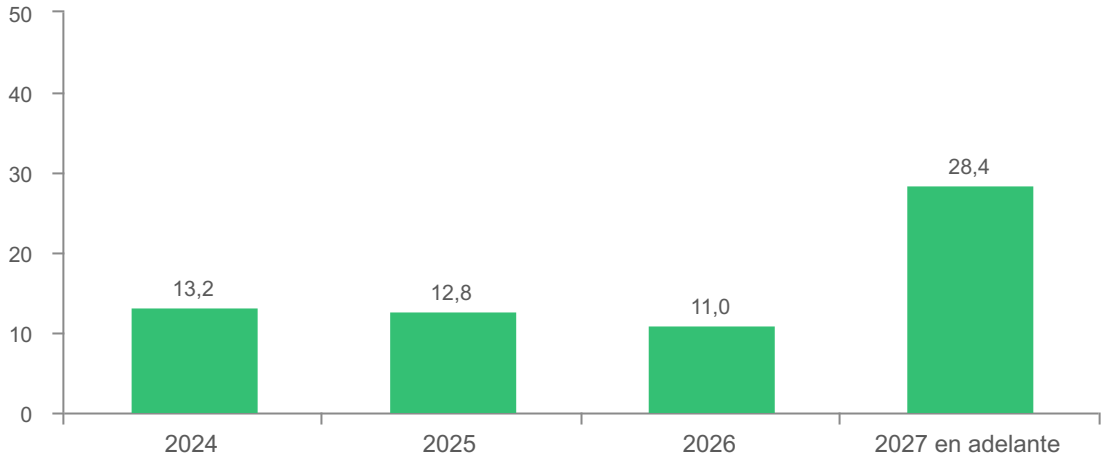
En miles de euros	2023	2022
Prestamos de entidades de crédito	37.745	44.107
Deuda con organismos oficiales	8.890	10.175
Pasivos financieros por arrendamientos	18.792	17.856
Instrumentos financieros derivados	—	28
Total	65.427	72.166

A 31 de diciembre de 2023, los préstamos de entidades de crédito se mantuvieron prácticamente estables. En diciembre de 2017, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito ascendía a 45 millones de euros. A 31 de diciembre de 2023, ROVI disponía de 45 millones de euros contra esta línea de crédito; 5 millones de euros a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844% (el último tipo de interés pagado fue del 4,816% en enero de 2024) y 40 millones de euros a un interés fijo del 0,681%. En octubre de 2021, el crédito a interés variable comenzó a amortizarse (cuotas trimestrales) y su saldo vivo actual es de 3,4 millones de euros. En febrero de 2023, se empezó igualmente a amortizar (cuotas trimestrales) el crédito a interés fijo y su saldo vivo actual es de 34,3 millones de euros. El crédito a interés variable vence en 2028 y el crédito a interés fijo vence en 2029 e incluye un período de carencia de 3 años.

Adicionalmente, en el mes de julio del ejercicio 2022, el BEI otorgó a ROVI un crédito por un importe total de 50 millones de euros, destinado a financiar las actividades de I+D+i de nuevos desarrollos de la tecnología de liberación prolongada de fármacos ISM®. ROVI podrá disponer de dicho crédito durante un plazo de 24 meses desde la firma del contrato, venciendo dicho préstamo a los 10 años desde su disposición. El crédito prevé 3 años de carencia y unas condiciones financieras (i. e., tipos de interés aplicables, periodos de amortización, etc.) favorables para ROVI. A 31 de diciembre de 2023 el Grupo no ha dispuesto ningún importe del crédito.

Durante el mes de septiembre de 2023, la entidad bancaria BBVA otorgó una línea de crédito por importe de 20 millones de euros. A 31 de diciembre de 2023 el Grupo no ha dispuesto ningún importe de dicha línea de crédito.

Los vencimientos de la deuda a 31 de diciembre de 2023 se reflejan en el siguiente gráfico (en millones de euros):



3.1.3- Análisis de obligaciones contractuales y operaciones fuera de balance

En el desarrollo corriente de la actividad empresarial, y con el objetivo de gestionar las operaciones y la financiación propias, el Grupo ha recurrido tradicionalmente a arrendar determinados activos. El registro contable de estas operaciones no afectaba al balance del Grupo pero sí a su cuenta de resultados. Sin embargo, desde 2019, año de la entrada en vigor de la Norma Internacional sobre Información Financiera 16 "Arrendamientos" (NIIF16), este tipo de operaciones tienen reflejo contable en el balance del Grupo: se registra un pasivo financiero por el valor total de los pagos a realizar durante la vida restante del contrato de arrendamiento y un activo por el derecho de uso del activo subyacente. Por lo tanto, los pagos comprometidos por el Grupo por estas operaciones se encuentran registrados en el balance consolidado.

Respecto a los contratos que aún se siguen registrando como arrendamientos operativos porque no cumplen las condiciones requeridas en la NIIF 16 para que ésta les sea de aplicación, a 31 de diciembre de 2023 y de 2022 no hay pagos mínimos futuros a pagar por estos arrendamientos operativos no cancelables.

3.2.- Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 55,2 millones de euros en 2023, comparado con los 51,4 millones de euros en 2022. Las altas registradas en 2023 y de 2022 corresponden, en su mayoría, a inversiones en las diferentes plantas de fabricación de ROVI, principalmente:

- 2,6 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de Madrid, frente a los 2,1 millones de euros invertidos en 2022.
- 2,6 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de San Sebastián de los Reyes, frente a los 3,0 millones de euros invertidos en 2022.
- 1,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 0,7 millones de euros invertidos en 2022.
- 4,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares, frente a los 3,4 millones de euros invertidos en 2022.
- 9,1 millones de euros se destinaron a la industrialización de ISM®, frente a los 6,7 millones de euros invertidos en 2022.
- 6,3 millones de euros se destinaron a la construcción, en curso, de la nueva planta de heparinas en Escúzar (Granada), frente a los 13,8 millones invertidos en 2022.
- 2,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Glicopeptón Biotech, S.L. frente a los 1,9 millones invertidos en 2022.

– 24,0 millones de euros se destinaron a la nueva línea de llenado de viales y ampliación de operaciones en las plantas de Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares, frente a los 17,2 millones invertidos en 2022.

3.3.- Operaciones con acciones propias

A 31 de diciembre de 2023 el número de acciones propias asciende a 2.196.011 (644.114 a 31 de diciembre de 2022). Durante los ejercicios 2023 y 2022 se han producido los siguientes movimientos:

	2023	2022
Saldo inicio del ejercicio	**644.114**	**1.218.776**
Acciones adquiridas en contrato de liquidez (a.1)	1.315.909	1.609.715
Acciones vendidas en contrato de liquidez (a.1)	(1.312.404)	(1.598.794)
Acciones adquiridas en Programas de recompra (a.2)	1.548.392	1.467.225
Acciones para reducción de capital en Programas de recompra (a.2)	—	(2.052.808)
Saldo final del ejercicio	**2.196.011**	**644.114**

a.1) Contrato de liquidez

En función del contrato de liquidez que ROVI tenía suscrito, se han adquirido 1.315.909 acciones (1.609.715 en el ejercicio 2022) por las cuales se ha desembolsado un importe total de 52.813 miles de euros (78.561 miles de euros en el ejercicio 2022). Asimismo, se han vuelto a vender un total de 1.312.404 acciones (1.598.794 en el ejercicio 2022) por un importe de 52.639 miles de euros (77.766 miles de euros en 2022). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 53.785 miles de euros (80.560 miles de euros en 2022), originando una pérdida en la venta de 1.146 miles de euros (pérdida de 2.794 miles de euros en 2022) que se ha registrado en reservas.

a.2) Programa de recompra de acciones

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

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

– Período de duración: desde el 26 de julio de 2023, y durante un período de 12 meses.

– Importe monetario máximo: hasta 130.000.000 euros, sin que el precio máximo por acción pueda exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052.

– Número máximo de acciones a adquirir: 2.700.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 5% del capital social de ROVI a 26 de julio de 2023.

– Volumen de negociación que se tomará como referencia: el volumen de negociación que se tomará como referencia a los efectos de lo previsto en el artículo 3.3 del Reglamento Delegado 2016/1052 durante toda la duración del Programa de Recompra será el 25 % del volumen medio diario de las acciones de ROVI en el centro de negociación donde se efectúe la compra durante los veinte días de negociación anteriores a la fecha de la compra.

A 31 de diciembre de 2023, ROVI había ejecutado aproximadamente el 62,38% del programa de recompra, habiendo adquirido un total de 1.548.392 acciones desembolsando 81.087 miles de euros.

ROVI puso en marcha, con efectos a partir del 3 de noviembre de 2021, un programa de recompra de acciones de la Sociedad cuyas características principales eran las siguientes:

– Finalidad y alcance: la amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al mismo tiempo, el aumento de la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.

– Periodo de duración: 12 meses, a contar desde el 3 de noviembre de 2021, fecha de publicación del programa de recompra o el cumplimiento de cualquiera de los dos siguientes puntos. Adicionalmente, ROVI se reservaba el derecho a finalizar el programa con anterioridad a la terminación del mismo.

– Importe monetario máximo: hasta 125.000.000 euros.

- Número máximo de acciones a adquirir: 1.682.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 3% del capital social de ROVI a la fecha de publicación del programa de recompra.

En función de este acuerdo en 2022 se adquirieron 906.525 acciones por las que ROVI abonó un total de 59.873 miles de euros. Este programa finalizó el 22 de febrero de 2022 habiéndose adquirido entre los ejercicios 2021 y 2022 un total de 1.492.108 acciones por un importe total de 96.434 miles de euros.

ROVI puso en marcha, con efectos 23 de febrero de 2022 otro programa de recompra de acciones de la Sociedad cuyas características principales eran las siguientes:

- Finalidad y alcance: a amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al mismo tiempo, el aumento de la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.

- Periodo de duración: 6 meses, a contar desde el 23 de febrero de 2022, fecha de publicación del programa de recompra o el cumplimiento de cualquiera de los dos siguientes puntos. Adicionalmente, ROVI se reserva el derecho a finalizar el programa con anterioridad a la terminación del mismo.

- Importe monetario máximo: hasta 46.000.000 euros.

- Número máximo de acciones a adquirir: 560.700 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 1% del capital social de ROVI a la fecha de publicación del programa de recompra.

En función de este acuerdo en 2022 se adquirieron 560.700 acciones por las que ROVI abonó un total de 38.574 miles de euros. Este programa finalizó el 29 de marzo de 2022.

El 29 de julio de 2022, quedó inscrita en el Registro Mercantil la reducción de capital social (Nota 15) por importe de 123 miles de euros mediante la amortización de 2.052.808 acciones propias. En esa misma fecha, las acciones quedaron excluidas de negociación en el Sistema de Interconexión Bursátil y en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia. El coste medio ponderado de las acciones propias amortizadas ha ascendido a un total de 135.008 miles de euros, imputándose la diferencia a Resultados de ejercicios anteriores y Reservas voluntarias (Nota 16.c) por importe de 134.885 miles de euros.

3.4.- Dividendos

La Junta General de Accionistas el 14 de junio de 2023 aprobó la distribución del resultado del ejercicio 2022, en la que se incluía el reparto de un dividiendo a repartir entre los accionistas por importe de 69.886 miles de euros (1,2938 euros brutos por acción). El dividendo fue pagado en el mes de julio de 2023.

La Junta General de Accionistas del 14 de junio de 2022 aprobó la distribución del resultado del ejercicio 2021, en la que se incluía la distribución de un dividendo a repartir entre los accionistas por un importe máximo de 53.580 miles de euros (0,9556 euros brutos por acción). El dividendo fue pagado en el mes de julio de 2022.

4.- OTRA INFORMACIÓN NO FINANCIERA (INFORME INTEGRADO)

El Informe Integrado, que recoge el Estado de Información no Financiera, es parte integrante de este Informe de Gestión, y se puede encontrar a continuación.



INFORME INTEGRADO 2023

Laboratorios Farmacéuticos ROVI

rovi.es

Contenido

01 Carta del presidente 3

02 Nuestro desempeño y contribución en materia ESG 6

2.1. Resumen del desempeño financiero y desempeño ESG - 7

2.2. Principales hitos de 2023 - 10

2.3. Nuestra respuesta a los principales retos de 2023 - 12

03 Nuestro modelo de negocio 13

3.1. Perfil del Grupo - 14

3.2. Presencia nacional e internacional - 16

3.3. Propiedad y estructura - 19

3.4. Unidades de negocio - 20

04 Nuestra estrategia y modelo de crecimiento sostenible 27

4.1. Contexto de mercado - 28

4.2. Identidad y Compromiso: misión, visión y valores - 40

4.3. Estrategia corporativo - 42

4.4. Materialidad - 50

4.5. Plan Director de ESG - 56

05 Nuestro desempeño financiero en 2023 59

5.1. Resultado del ejercicio - 61

5.2. Valor para el accionista - 67

5.3. Transparencia fiscal - 71

06 Nuestra gestión responsable y sostenible 73

6.1. Nuestro compromiso en materia de buen gobierno - 74

6.1.1. Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo - 76

6.1.2. Ética e Integridad en el modelo de negocio - 87

6.1.3. Cumplimiento normativo - 89

6.1.4. Política de remuneraciones - 92

6.1.5. Gestión global y control de riesgos - 93

6.1.6. Compromiso y contribución a los ODS en materia de Buen Gobierno - 104

6.2. Nuestro compromiso con las personas - 105

6.2.1. Compromiso con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitario - 106

6.2.2. Compromiso con nuestros empleados - 110

6.2.3. Compromiso con nuestra cadena de valor - 127

6.2.4. Compromiso y contribución con el entorno en que operamos - 132

6.2.5. Compromiso y contribución a los ODS en materia de Personas - 145

6.3. Nuestro compromiso con el Medio Ambiente - 148

6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos - 149

6.3.2. Sistema de gestión medioambiental - 153

6.3.3. Uso sostenible de los recursos - 156

6.3.4. Gestión de residuos y economía circular - 161

6.3.5. Mitigación del Cambio Climático - 164

6.3.6. Compromiso y contribución a los ODS en materia de Medio Ambiente - 170

07 Taxonomía de la Unión Europea 172

08 Acerca de este informe 190

09 Anexos 193

Anexo I. Desempeño Financiero - 194

Anexo II. Nuestro Compromiso con las personas - 203

Anexo III. Índice de contenidos GRI - 212

Anexo IV. Índice de contenidos Ley 11/2018 - GRI - 218

Anexo V. ODS - 228



01 Carta del presidente



Actualmente, nos encontramos en una fase de crecimiento que se centra, en primer lugar, en reforzar la internacionalización de la compañía de la mano del lanzamiento de Okedi® en Europa y de la expansión de nuestro biosimilar de enoxaparina; y, en segundo lugar, en fortalecer el área de fabricación a terceros, gracias a la fuerte expansión de la capacidad productiva, que nos ofrece una oportunidad de crecimiento significativa de esta división.

Juan López-Belmonte Encina

Presidente y Consejero Delegado de ROVI

Querid@s accionistas,

Un año más me dirijo a vosotros para agradeceros vuestra confianza y vuestro respaldo, esencial para la marcha de la compañía. Esta carta me ofrece la oportunidad de dirigirme a todos nuestros accionistas y grupos de interés y hacer un balance de los hitos, los retos y los logros que han marcado nuestra actividad durante el ejercicio 2023.

2023 ha sido un año complejo, marcado por la escalada generalizada de los precios, el endurecimiento de la política monetaria, las tensiones geopolíticas y las secuelas socioeconómicas que aún percibimos de la pandemia de la COVID-19.

Desde el punto de vista sanitario, 2023 es el primer año de un nuevo escenario endémico, en el que la COVID-19 se ha convertido en una enfermedad estacional y la vacuna se administra una vez al año. En este difícil contexto, hemos sido capaces de seguir creciendo de manera sostenible, lo que se refleja no sólo en nuestra contribución a mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, sino también en nuestro compromiso por tener en cuenta los aspectos medioambientales, sociales y de gobierno corporativo en la toma de decisiones. Nos enorgullece que, por segundo año consecutivo, hemos alcanzado la mejor calificación en el ranking mundial de riesgos medioambientales, sociales y de gobierno corporativo (ESG, por sus siglas en inglés) de la industria farmacéutica que elabora Sustainalytics, una de las empresas independientes líderes en la investigación, evaluación y análisis en materia ESG, que nos ha situado como empresa líder entre las 431 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica y en la posición 22 de un total de 895 compañías del sector, que incluye a empresas de biotecnología, laboratorios farmacéuticos y empresas de equipamiento sanitario.

Hoy en día, conceptos como futuro y sostenibilidad van de la mano y no pueden entenderse el uno sin el otro. Estamos dando importantes pasos para integrar la sostenibilidad y los criterios ESG en la estrategia de la compañía. En 2023, creamos un Comité de Sostenibilidad, con el objetivo de implementar y supervisar los objetivos de nuestro primer Plan Director de ESG 2023-2025, que fue aprobado por el Consejo de Administración a finales de 2022 y que marca la hoja de ruta de ROVI en materia de sostenibilidad para alinear sus objetivos y acciones con la estrategia de negocio.

Actualmente, nos encontramos en una fase de crecimiento que se centra, en primer lugar, en reforzar la internacionalización de la compañía de la mano del lanzamiento de Okedi® en Europa y de la expansión de nuestro biosimilar de enoxaparina; y, en segundo lugar, en fortalecer el área de fabricación a terceros, gracias a la fuerte expansión de la capacidad productiva, que nos ofrece una oportunidad de crecimiento significativa de esta división. Sin duda, uno de los principales logros alcanzados durante el ejercicio 2023 ha sido la aprobación, por parte de la U.S. *Food and Drug Administration* (FDA), de las plantas de fabricación de inyectables de ROVI para el llenado y acabado de jeringas de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 de Moderna. Esta aprobación implica que podemos producir esta vacuna para su suministro también en Estados Unidos. Confiamos en nuestra capacidad como fabricante para terceros de inyectables de alto valor tecnológico para participar en la fabricación de nuevos productos candidatos de la tecnología ARNm en el futuro.

Los resultados que hemos alcanzado son realmente satisfactorios. 2023 es el primer año pospandemia, un año de transición en el que hemos hecho un gran esfuerzo inversor para aumentar las capacidades actuales y poder producir muchas más unidades farmacéuticas en el futuro. En este contexto, hemos sido capaces de superar en 1% los ingresos operativos del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 829,5 millones de euros. Este incremento es fruto, en su mayor parte, de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 1%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 1%.

Desde el punto de vista estratégico, seguimos creciendo. En primer lugar, nuestra división de heparinas continúa siendo uno de nuestros principales pilares de crecimiento y cuenta,

además de con nuestro producto de investigación propia, bemiparina, con el biosimilar de enoxaparina como impulsor clave de dicho crecimiento. Este producto está presente actualmente en 40 países y esperamos expandir su presencia internacional en otros tantos países en los próximos años. Nuestra apuesta por la división de heparinas se manifiesta con la apertura, en 2023, de una nueva planta de producción de principio activo de heparinas en Escúzar (Granada). Asimismo, en el ejercicio 2023 hemos invertido en la construcción de una nueva planta de transformación de la mucosa del cerdo en heparina cruda para lograr una mayor integración vertical en nuestra cadena de valor y, en un futuro, ser más autosuficientes en la obtención de un medicamento esencial como son las heparinas de bajo peso molecular.

En segundo lugar, nuestra división de especialidades farmacéuticas nos sitúa como socio de referencia para compañías farmacéuticas internacionales en España. En la actualidad contamos con una cartera de más de 40 productos agrupados en nueve áreas terapéuticas diferentes, tanto de productos propios como de otros comercializados bajo licencia. Esperamos que esta división nos siga proporcionando una oportunidad de crecimiento sostenible y rentable en el futuro.

En tercer lugar, me gustaría resaltar la buena acogida de nuestro producto de investigación propia, Okedi®, inyectable mensual de acción prolongada de risperidona basado en nuestra tecnología ISM® para el tratamiento de la esquizofrenia, en los mercados europeos en los que se ha lanzado (Alemania, Reino Unido y España, en 2022, y Portugal, Italia, Austria, Serbia y Grecia en 2023). El lanzamiento de este producto viene a consolidar nuestra estrategia de internacionalización como uno de nuestros pilares de crecimiento futuro. A cierre de 2023, las ventas de Okedi® alcanzaron los 14,4 millones de euros y esperamos que en 2024 aumenten contando con una mayor penetración del producto en los países en los que ya está presente y con su lanzamiento en otros países europeos. Asimismo, este producto se encuentra en fase de registro en Estados Unidos bajo el nombre de Risvan®, y esperamos obtener su autorización de comercialización, por parte de la FDA, previsiblemente en el primer semestre de 2024.

En cuarto lugar, quiero mencionar el área de fabricación a terceros como principal motor de crecimiento de la compañía en el medio y largo plazo. Según *GlobeNewswire*, se espera que el mercado mundial crezca un 7% entre 2023 y 2028 derivado del crecimiento de los productos biofarmacéuticos (biosimilares y biológicos) y de la creciente tendencia entre las empresas farmacéuticas a subcontratar sus actividades de producción. Los productos biológicos han tomado mayor relevancia en el tratamiento de muchas enfermedades, como el cáncer, los trastornos autoinmunes y las enfermedades infecciosas. Y es, en este contexto, en el que ROVI pueda jugar un papel relevante.

La compañía cuenta con más de 25 años de experiencia en el negocio de fabricación a terceros, lo que la convierte en una empresa de referencia en la fabricación de inyectables de alto valor tecnológico. En 2023, a pesar de que el pico de ventas de la pandemia se produjo en 2022, esta división creció un 1%, alcanzando unas ventas de 409,3 millones de euros, que representaron el 49% del total de las ventas del grupo.

Gracias a los resultados obtenidos y a nuestra apuesta por un mercado que está en crecimiento, estamos invirtiendo en ampliar nuestra capacidad de producción no sólo para fabricar la vacuna contra la COVID-19 y futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna, sino también para poder ofrecer capacidad a nuevos clientes. En este sentido, esperamos más que duplicar la capacidad de fabricación de jeringas precargadas, con respecto a 2022, alcanzando una capacidad de entre 450 y 500 millones de jeringas en 2024, y aumentar en un 50% la capacidad de fabricación de viales, con respecto a 2022, hasta los 120 millones de viales también en 2024. Esperamos que la nueva capacidad se vaya instalando gradualmente y que pueda estar completamente instalada a finales del ejercicio en curso, favoreciendo el crecimiento futuro de esta área.

Por último, confiamos en la investigación y el desarrollo y apostamos por nuestra tecnología ISM® como motor de crecimiento de la compañía en el futuro. En este sentido, en el tercer trimestre del año 2023, comenzamos el ensayo clínico de fase I de risperidona trimestral, con el objetivo de complementar la formulación actual de Risperidona ISM® para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con esquizofrenia clínicamente estable.

Asimismo, en el tercer trimestre de 2023, iniciamos también el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (en el futuro, Letrozol LEBE), frente a la formulación anual inicialmente prevista de Letrozol ISM®.

En definitiva, 2023 ha sido un gran año para ROVI, que nos ha permitido avanzar decididamente en la ejecución de nuestra estrategia. Los sólidos resultados a nivel operativo y financiero nos dan garantías para afrontar los retos de inversión y crecimiento en el sector farmacéutico. En 2023, hemos invertido 55,2 millones de euros, de los cuales el 77% corresponde a inversiones en nuestras instalaciones.

ROVI cuenta con una posición de balance robusta. Esperamos que la fortaleza de nuestro balance nos permita ejecutar otras oportunidades con el objetivo de ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos.

Asimismo, hemos seguido creando valor para nuestros accionistas. Considerando la generación de caja y la situación de mercado, acordamos poner en marcha un programa de recompra de acciones de la Sociedad, con efectos a partir del 26 de julio de 2023, con la finalidad de amortizar acciones propias de ROVI y, al mismo tiempo, generar valor adicional a nuestros accionistas.

Para finalizar, permítanme que les comparta mi optimismo y mi esperanza en los nuevos tiempos, a pesar de los desafíos a los que nos tendremos que enfrentar. Confío plenamente

en la capacidad y potencial del equipo de ROVI, al que agradezco su implicación, compromiso y dedicación, para seguir creciendo de manera sostenible y mantener nuestra contribución al progreso de la sociedad. Gracias por la confianza que han depositado un año más en nuestro trabajo.



Juan López-Belmonte Encina
Presidente y Consejero Delegado de ROVI



02 Nuestro desempeño y contribución en materia de ESG

2.1 Resumen del desempeño financiero y desempeño ESG

2.2 Principales hitos de 2023

2.3 Nuestra respuesta a los principales retos de 2023

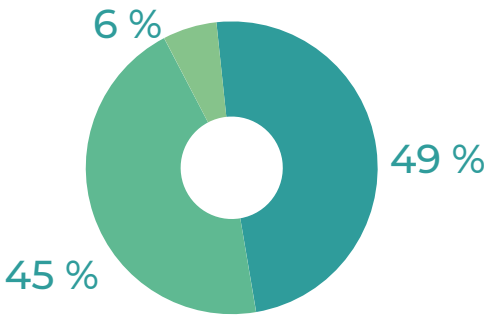


2.1 Resumen del desempeño financiero y desempeño ESG

Magnitudes financieras

Millones €	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017	2016
Total ingresos	830,3	819,8	650,0	421,1	382,5	304,8	277,4	266,7
Ingresos operativos	829,5	817,7	648,7	420,0	381,3	303,2	275,6	265,2
EBITDA	244,5	278,9	202,9	94,2	60,9	29,5	29,9	39,3
EBITDA sin I+D	269,4	302,8	230,4	118,0	90,2	63,0	58,7	52,8
EBIT	220,1	256,0	181,6	74,7	42,6	17,5	18,4	28,3
Beneficio neto	170,3	199,7	153,1	61,1	39,3	17,9	17,2	26,1
Adquisición de inmovilizado material y activos intangibles ("Capex")	55,2	51,4	40,9	39,7	40,5	26,4	19,9	18,1
Deuda financiera	65,4	72,2	73,2	74,4	84,8	34,2	43,2	33,8
Posición tesorería bruta	26,8	126,4	100,5	54,6	68,9	97,0	42,1	42,8
Deuda financiera neta (Posición caja neta)	38,6	-54,2	-27,4	19,8	15,9	-62,8	1,1	-9,0

Ingresos Operativos 2023



- Fabricación a terceros (CDMO)
- Productos farmacéuticos con prescripción
- Agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios

1%

Variación de los ingresos operativos con respecto a 2022

Información bursátil

	2023	2022
Número de acciones	54.016.157	54.016.157 *
Cotización al cierre	60,20€	36,06€
Capitalización a 31 de diciembre (millones)	3.252€	1.948€
Dividendo total (miles)	69.886€	53.580€
Dividendo por acción pagado en el ejercicio con cargo a los resultados del ejercicio anterior	1,2938€	0,9556€
Pay out (como % del beneficio neto consolidado)	35%	35%
Beneficio por acción	3,15 €	3,70 €
PER (**)	19,10	9,75

(*) Con posterioridad al pago del dividendo, se redujo capital mediante la amortización de 2.052.808 acciones propias.

(**) Price Earning Ratio o la ratio entre el precio de una acción y sus beneficios anuales.

Magnitudes no financieras del ejercicio 2023

1. Área de Gobernanza

Porcentaje de consejeros independientes
42,86%
0,00 pp vs. 2022

Porcentaje de mujeres en el Consejo de Administración
42,86%
0,00 pp vs. 2022

Porcentaje de directores locales
100%
0,00 pp vs. 2022

2. Área social

Nuestros consumidores

- Garantizar la calidad y seguridad de sus productos
- Sistema de farmacovigilancia implantando

Ratio reclamaciones / millón de unidades distribuidas:
7,18
14,0% vs. 2022

Nuestros empleados

Número de empleados a cierre de ejercicio
2.111
5,9% vs. 2022

Porcentaje de empleados con contrato indefinido
91%
3 pp vs. 2022

Diversidad en la plantilla
54% Mujeres
46% Hombres

Horas de formación
62.415
10% vs. 2022

Porcentaje de empleados cubiertos por convenio colectivo
100%

Nuestra cadena de valor

- Sistema *European Medicines Verification Organisation* (EMVO)
- Código Ético para proveedores de obligado cumplimiento

Más de **2.200** proveedores

Procedentes de **42** países

91% de proveedores miembros de la Unión Europea

- Peso principal en proveedores locales españoles
- Los proveedores españoles representan el 75% respecto al total mundial y el 82% del total europeo

Nuestro entorno

380.170 €
Donaciones a fundaciones, acuerdos de colaboración y patrocinios

33.511 €
Donaciones de material sanitario

3. Área de Medio Ambiente

Consumo de energía eléctrica (kWh)

2023
32.245.944
2022
28.935.843
% Variación
11%

Consumo de gas natural (kWh)

2023
33.815.326
2022
30.618.062
% Variación
10%

Consumo de combustible (litros)

2023
494.668
2022
378.520
% Variación
31%

Consumo de agua (m^3)

2023
218.584
2022
206.487
% Variación
6%

Residuos peligrosos generados (t)

2023
5.163
2022
5.223
% Variación
-1%

Residuos no peligrosos generados (t)

2023
4.215
2022
3.703
% Variación
14%

Emisiones de CO_2 Alcance 1 y 2 (t CO_2 eq)

2023
7.895
2022
7584
% Variación
4 %

Compensación del 100% de las emisiones del Grupo de Alcance 1 y 2 (7.895 toneladas).

Compensación del 15% de las toneladas de Alcance 3.

2.2 Principales hitos de 2023

[GRI 2-6]

Consolidación de la estrategia de internacionalización gracias a los nuevos lanzamientos de Okedi® en Europa

La Comisión Europea autorizó la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) en febrero de 2022. Desde entonces, el producto se comercializa en varios países europeos. En 2022, Okedi® se lanzó en Alemania, Reino Unido y España, y en 2023 en Portugal, Italia, Austria, Grecia y Serbia. Estos lanzamientos vienen a consolidar nuestra estrategia de internacionalización como uno de nuestros pilares de crecimiento futuro. Adicionalmente, se espera el lanzamiento del producto en nuevos países, tanto en Europa como fuera de Europa, en los próximos meses. Asimismo, ROVI espera obtener la autorización de comercialización de Risperidona ISM® (Risvan® es la marca en EE.UU.) por parte de la FDA en el ejercicio 2024 y estar presente en el mercado estadaounidense en el mismo ejercicio.

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

Proceso de evaluación para obtener la autorización de comercialización de Risvan® en Estados Unidos

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

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



Desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de Letrozol LEBE

En abril de 2023, ROVI anunció el inicio del desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (en el futuro, Letrozol LEBE), frente a la formulación anual inicialmente prevista de Letrozol ISM®, cuyo objetivo es alcanzar bioequivalencia de niveles plasmáticos de letrozol frente a la administración de dosis orales diarias de Femara® 2,5 mg.

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

En este sentido, ROVI está llevando a cabo un ensayo clínico de fase I en Europa para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de dosis únicas ascendentes de

Letrozol LEBE, a diferentes concentraciones, en mujeres posmenopáusicas sanas voluntarias (estudio LEILA-1). Este primer ensayo clínico de Letrozol LEBE comenzó en julio de 2023.

Aprobación de las plantas de fabricación de inyectables de ROVI por parte de la FDA para la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna

En septiembre de 2023, la FDA aprobó las plantas de fabricación de inyectables de la compañía en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares para el llenado y acabado de jeringas de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 de Moderna. ROVI espera también producir vacunas de Moderna para su suministro en Estados Unidos de 2023 en adelante.

Asimismo, en enero de 2024, la FDA inspeccionó con resultado satisfactorio la planta de fabricación de principio activo ubicada en Granada. La inspección se centró en los procesos de fabricación y control del principio activo destinado a la fabricación de la vacuna de ARNm de Moderna contra la COVID-19.

Juan López-Belmonte Encina
Presidente y Consejero Delegado de ROVI:

"Estamos encantados de ampliar nuestra colaboración con Moderna y poder apoyar a la compañía también en la campaña de vacunación contra la COVID-19 en Estados Unidos. En ROVI confiamos en nuestra capacidad para participar en la fabricación de nuevos candidatos de ARNm en el futuro".

Primera posición en el ranking mundial de riesgos ESG de Sustainalytics por segundo año consecutivo

ROVI obtuvo, por segundo año consecutivo, la mejor calificación en el ranking mundial de riesgos medioambientales, sociales y de gobierno corporativo (ESG, por sus siglas en inglés) de la industria farmacéutica que elabora Sustainalytics, una de las agencias de rating independientes de referencia en la investigación, evaluación y análisis en materia de ESG que apoya a inversores en todo el mundo en el desarrollo e implementación de estrategias de inversión responsable. ROVI ha revalidado la primera posición de entre 431 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica y conserva el puesto 22º de un total de 895 compañías evaluadas del sector, que incluye a empresas de "biotecnología, laboratorios farmacéuticos y de equipamiento sanitario". Así, la compañía ha logrado mejorar su puntuación de riesgo en 0,9 puntos de 17,3 en 2022 a 16,4 en 2023 manteniendo una posición de riesgo bajo (entre 10 y 20 puntos).



2.3 Nuestra respuesta a los principales retos de 2023

[GRI 2-6]

Incremento de capacidad en el negocio de fabricación a terceros (CDMO[1])

En febrero de 2022, ROVI amplió su colaboración con Moderna a través de la firma de un acuerdo a 10 años, que le está permitiendo incrementar significativamente su capacidad de producción. Bajo los términos de este acuerdo, ROVI espera no sólo para fabricar la vacuna de ARNm contra la COVID-19, sino también futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna. Esta nueva capacidad se ha añadido o se añadirá de manera gradual durante los ejercicios 2023 y 2024 y se espera que esté completamente instalada a finales del ejercicio 2024. ROVI espera poder ofrecer capacidad ociosa procedente de estas nuevas inversiones a otros potenciales clientes, además de Moderna. La incorporación de esta nueva capacidad ofrecerá previsiblemente a ROVI una oportunidad de crecimiento muy importante en esta área.



Lanzamiento de Okedi® en Europa

En febrero de 2022, la Comisión europea autorizó la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en Europa. Desde entonces, la compañía ha lanzado el producto en Alemania, Reino Unido, España, Portugal, Italia, Austria, Grecia y Serbia.

Al tratarse de una enfermedad crónica, se espera que la penetración del producto sea lenta. No obstante, la compañía tiene grandes esperanzas puestas en el comportamiento del producto en los principales mercados europeos ya que la acogida del mismo está siendo muy positiva entre la comunidad psiquiátrica. Además, España es el principal mercado de inyectables de larga duración para el tratamiento de la esquizofrenia en Europa y ROVI está presente en esta área terapéutica desde hace varios años con otros productos de su cartera.

ROVI espera que Okedi®, por sus características diferenciales, se convierta en un jugador importante en el campo de los inyectables de larga duración para el tratamiento de la esquizofrenia en Europa.

Evolución de los precios de la materia prima de las heparinas

Con motivo de la peste porcina africana que tuvo lugar en 2018, la cabaña porcina en China, país con la cabaña porcina más importante del mundo, se redujo dramáticamente, lo que se ha traducido en un incremento muy significativo del precio de la materia prima de las heparinas en los últimos años.

Los precios de la materia prima de las heparinas han continuado altos a pesar de que China ya ha reemplazado la cabaña porcina que perdió debido a la peste. Con el objetivo de reducir la dependencia de terceros en el abastecimiento de la materia prima de las heparinas, ROVI firmó en octubre de 2022 una *joint venture* con dos empresas cárnicas españolas, para crear Glicopepton Biotech, con el objetivo de conseguir una mayor integración vertical y en 2026, una vez que la planta esté operativa, conseguir que un porcentaje alto de la heparina sódica necesaria pueda ser autoabastecida. De esta manera se podría reducir el impacto de las fluctuaciones de precio de la materia prima, tener mayor trazabilidad del producto e incrementar los márgenes de la división.

Sin embargo, en el cuarto trimestre de 2023, los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) disminuyeron un 35% con respecto al cuarto trimestre de 2022. ROVI espera que la caída de los precios de la materia prima de las HBPM se acelere durante 2024. No obstante, a pesar de la posible disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto ha sido negativo en 2023 debido al largo proceso de fabricación de las HBPM en el que la materia prima utilizada actualmente, almacenada durante varios meses, se compró a precios más altos. Sin embargo, se espera un impacto positivo en el margen bruto a partir de 2025.

[1] *Contract Development and Manufacturing Organizations.*

03 Nuestro modelo de negocio

3.1 Perfil del Grupo

3.2 Presencia nacional e internacional

3.3 Propiedad y estructura

3.4 Unidades de negocio



3.1 Perfil del Grupo

[GRI 2-1, 2-6]

Laboratorios Farmacéuticos Rovi (en adelante "ROVI", "el Grupo", "Grupo ROVI", "la Sociedad" o "la Compañía") es un Grupo del sector farmacéutico de origen español, especializado, plenamente integrado y dedicado a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas.

Como Grupo, y desde todas sus líneas de negocio, ROVI es consciente de que su actividad no solo radica en la mejora de la salud que reportan sus productos, sino que además quiere dar respuesta a las demandas sociales y medioambientales en relación con el impacto de su actividad. Por ello, su desarrollo económico debe ser compatible con sus comportamientos éticos, sociales, laborales, ambientales y de respeto a los Derechos Humanos.

Denominación	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Dirección	Julián Camarillo, 35. 28037 Madrid. España
Teléfono	0034 91 375 62 30
Página web	www.rovi.es
Capital social	3.240.969,42 euros
N° de acciones	54.016.157
Nominal	0,06€ acción
Actividad	Fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y servicios de fabricación a terceros.
Mercados	El Grupo ROVI está presente de forma directa en España, Portugal, Alemania, Francia, Reino Unido, Italia y Polonia y cotiza en las bolsas de valores de Barcelona, Bilbao, Valencia y Madrid.

Historia

Desde su fundación en el año 1946, ROVI ha contribuido a crear valor en la sociedad a través de los siguientes hitos relevantes:



1946

Fundación de la Compañía.

1981

Inicio de las investigaciones en heparinas de bajo peso molecular.

1998

Introducción de bemiparina en el mercado español e inicio de las actividades de comercialización.

2002

Internacionalización de ROVI mediante aprobación de Bemiparina en el extranjero.

2003

Ampliación de cobertura internacional a 59 países.

2006

Construcción del centro de I+D+i y la fábrica de Granada.

2009

Acuerdo estratégico con Merck Sharp & Dohme (MSD).

2012

Certificación de la FDA para planta de inyectables.

2013

Acuerdos para la comercialización de productos de Novartis y Medice.

2014

Proceso de registro de un biosimilar de Enoxaparina en la *European Medicines Agency* (EMA).

2015

I. Adquisición de nueva planta de inyectables en San Sebastián de los Reyes con la que refuerza su capacidad de fabricación a terceros, cimienta el crecimiento de bemiparina y biosimilar de enoxaparina

II. Finalizado con éxito el estudio PRISMA-2 del desarrollo clínico del nuevo inyectable de larga duración Risperidona ISM®

2016

Acuerdo con Novartis para la comercialización de Neparvis®.

2017

I. Inicio de la comercialización de un biosimilar de la Enoxaparina en Alemania.

II. Inicio de la Fase III del ensayo clínico de Okedi® (Risperidona ISM®).

2018

Lanzamiento de un biosimilar de la Enoxaparina en España, Francia, Reino Unido, Italia, Austria, Estonia y Letonia.

2019

Conclusión de los estudios PRISMA-3 y BORIS y fin del Programa de Investigación Clínica de Risperidona ISM® - Okedi® en pacientes con esquizofrenia y solicitud de autorización de comercialización en Europa.

2020

I. Participación en la fabricación fuera de Estados Unidos del principio activo, el llenado y acabado de la vacuna para la COVID-19 de Moderna.

II. Solicitud de autorización de comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®) en EE.UU.

2021

Refuerzo del acuerdo con Moderna para la fabricación del principio activo de la vacuna COVID-19, así como el llenado y acabado de la misma.

2022

I. Aprobación de la Comisión Europea para Okedi® como tratamiento de la esquizofrenia e inicio de su comercialización.

II. Ampliación del acuerdo de colaboración con Moderna para la fabricación de vacunas de ARNm.



2023

I. Aprobación por la FDA de las plantas de fabricación de inyectables para la fabricación de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 de Moderna.

II. Lanzamiento de Okedi® en Portugal, Italia, Austria, Grecia y Serbia, que consolida la estrategia de internacionalización de la Compañía.

III. Inicio del desarrollo clínico de fase 1 de: (i) una nueva formulación trimestral de letrozol (Letrozol LEBE) para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente; y (ii) de risperidona trimestral.

3.2 Presencia nacional e internacional

[GRI 2-1, 2-6]

Desde su fundación, ROVI mantiene una clara vocación internacional. Su presencia actual en más de 100 países es fruto de la implementación de una estrategia orientada al crecimiento y a la internacionalización que se inició en 1998 y que sigue siendo uno de los objetivos del Grupo, tanto a nivel organizativo como comercial. Buscar oportunidades más allá de sus fronteras le permite diversificar riesgos y ampliar su negocio.

El Grupo tiene presencia tanto en España, donde desarrolla gran parte de sus operaciones de comercialización, y la totalidad de servicios de fabricación y de actividades de investigación y desarrollo, como fuera del territorio con filiales en Francia, Portugal, Alemania, Italia, Reino Unido y Polonia, a través de las cuales comercializa sus productos.

ROVI comercializa diferentes fármacos en todo el mundo, siendo la bemiparina uno de sus principales productos impulsores y de mayor recorrido internacional (presencia en 64 países).



Bemiparina

Aprobada en **64** países

Desde el año 2017, el Grupo ha impulsado su presencia internacional gracias a la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, producto que actualmente se encuentra presente en 40 países (Alemania, Austria, Bélgica, España, Estonia Francia, Italia, Letonia, Reino Unido, Portugal, Polonia, Costa Rica, Suecia, Finlandia, Sudáfrica, Israel, Perú, Países Bajos, Panamá, República Dominicana, Canadá, Malasia, Albania, Macedonia del Norte, Guatemala, El Salvador, Honduras, Georgia, Bahamas, Jamaica, Gabón, República Democrática del Congo, Trinidad y Tobago, Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina, Kosovo, Jordania y Sri Lanka).

En este sentido, ROVI busca la expansión de su biosimilar de enoxaparina en los próximos años, por un lado, gracias a la ventaja competitiva que ofrece la integración en un mercado donde tan solo existen cuatro biosimilares y, por otro, el aumento que se espera en mercados emergentes, donde se estima un potencial económico que asciende hasta los 700[2] millones de euros.

A finales de 2023, el biosimilar de enoxaparina de ROVI estaba aprobado en 26 países de Europa, además de en otros 33 del resto del mundo, con presencia en 40 naciones gracias a diferentes acuerdos de distribución.

Destacan los siguientes contratos de licencia firmados:

- En primer lugar, el establecido con Hikma Pharmaceuticals PLC para la distribución del biosimilar de Enoxaparina en 17 países de Oriente Medio y Norte de África: Arabia Saudí, Jordania, Argel, Egipto, Túnez, Sudán, Siria, Yemen, Iraq, Omán, Emiratos Árabes Unidos, Kuwait, Qatar, Bahréin, Libia, Palestina y Líbano.
- En segundo lugar, el acuerdo con Sandoz (una división de Novartis AG) para su distribución en 10 países y regiones: Canadá, Nueva Zelanda, Filipinas, Malasia, CAC (Centro América y Caribe), Sudáfrica, OECS (Organización de Estados del Caribe Oriental), Hong Kong, Singapur y Vietnam.

En 2023, el biosimilar de enoxaparina se comercializó por primera vez en Jordania y Sri Lanka.

Potencial de crecimiento del biosimilar de enoxaparina	
2024	2025
Paraguay	Vietnam
Malta	Ucrania
Nueva Zelanda	Turquía
México	Bielorrusia
	China

[2] *Fuente: IQVIA Midas 1T 2020.*

Mapa Presencia Global De bemiparina



América Latina y Central

Comercializada: Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y Argentina.

Registrada: Brasil, Venezuela, Chile, Bolivia, México, Colombia y Belice.

Europa

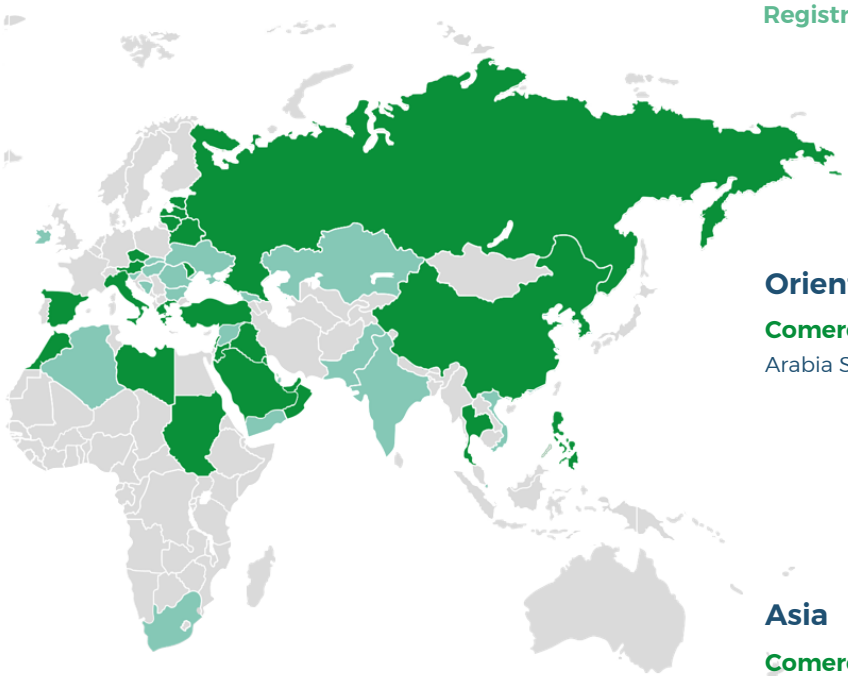
Comercializada: Austria, República Checa, Grecia, Estonia, Letonia, Lituania, Moldavia, Rusia, Turquía, Albania, Italia y España.

Registrada: Georgia, Bulgaria, Irlanda, Rumanía, Hungría, Eslovaquia, Eslovenia, Polonia, Portugal, Reino Unido, Bielorrusia y Ucrania.

África

Comercializada: Marruecos y Sudán.

Registrada: Sudáfrica, Namibia, Islas Mauricio y Argelia



Oriente Medio

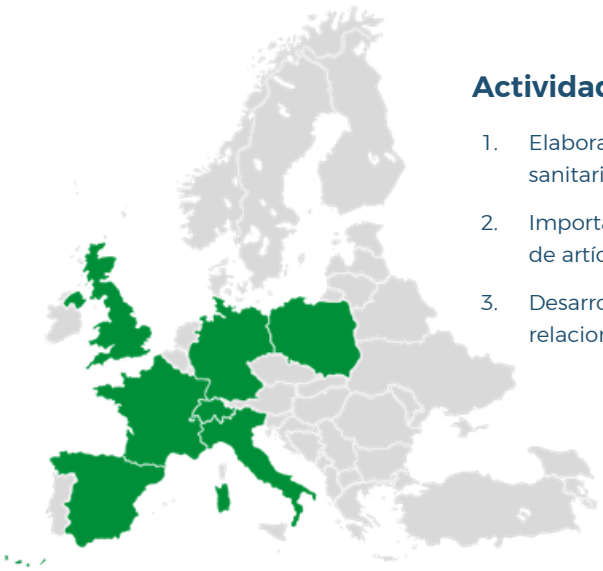
Comercializada: Jordania, Kuwait, Yemen, Baréin, Omán, Arabia Saudí, Líbano, Qatar, Irak y Emiratos Árabes Unidos.

Asia

Comercializada: Corea del Sur, China, Filipinas y Tailandia.

Registrada: Kazajistán, Paquistán, India, Hong Kong y Singapur.

Principales localizaciones



Actividad

1. Elaboración, comercialización y venta de productos farmacéuticos, sanitarios y de medicina
2. Importación, exportación, compra, venta, distribución y comercialización de artículos relacionados con el cuidado integral de la mujer
3. Desarrollo, distribución y comercio de productos farmacéuticos relacionados con tecnología de microimplantes

España

Denominación social: Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A
Localización: C/Julián Camarillo, 35. (Madrid)
Localización: C/José Isbert, 2. Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Actividad: (1)

Denominación social: Pan Química Farmacéutica, S.A
Localización: C/Rufino González, 50. (Madrid)
Actividad: (1)

Denominación social: Rovi Pharma Industrial Services, S.A.U.
Localización: Avenida Complutense, 140. Alcalá de Henares (Madrid)
Localización: C/Julián Camarillo, 35. (Madrid)
Localización: C/Paseo de Europa, 50. Ctra. Madrid- Burgos, Km 20,9. San Sebastián de los Reyes, Madrid
Actividad: (1)

Denominación social: Rovi Escúzar, S.L.
Localización: C/Julián Camarillo, 35. (Madrid)
Actividad: (1)

Denominación social: Gineladius, S.L.
Localización: C/Rufino González, 50. (Madrid)
Actividad: (2)

Alemania

Denominación social: Rovi GmbH
Localización: Ruhlandstr. 5. Bad Tölz.
Actividad: (1)

Denominación social: Bertex Pharma GmbH
Localización: Inselstr.17. 14129. Berlín.
Actividad: (3)

Reino Unido

Denominación social: Rovi Biotech Limited
Localización: 10-18 Union Street, Londres (Reino Unido).
Actividad: (1)

Polonia

Denominación social: Rovi Biotech sp. z o.o. o. Rovi Biotech spółka z o.o.
Localización: Mokotów, ul. Rzymowskiego 53, 02-697. Varsovia.
Actividad: (1)

Italia

Denominación social: Rovi Biotech, S.R.L.
Localización: Via Monte Rosa 91. Milán
Actividad: (1)

Francia

Denominación social: Rovi S.A.S.
Localización: Rue du Drac, 24. 38180. Seyssins.
Actividad: (1)

Suiza

Denominación social: ROVI Biotech GmbH.
Localización: Bahnhofstrasse, 10, 6300, Zug.
Actividad: (1)

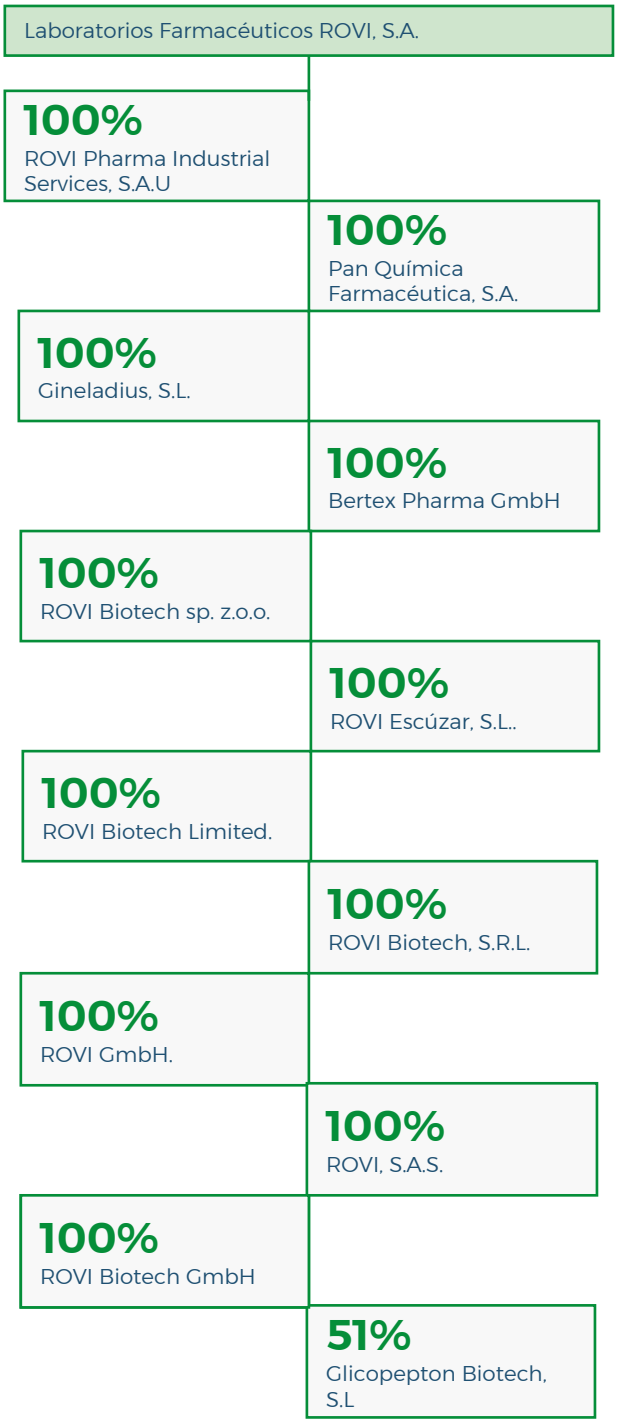
Portugal

Denominación social: Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A..
Localización: Jardins da Parede, Rua do Phinhal, Lote 16. Parede.
Actividad: (1)

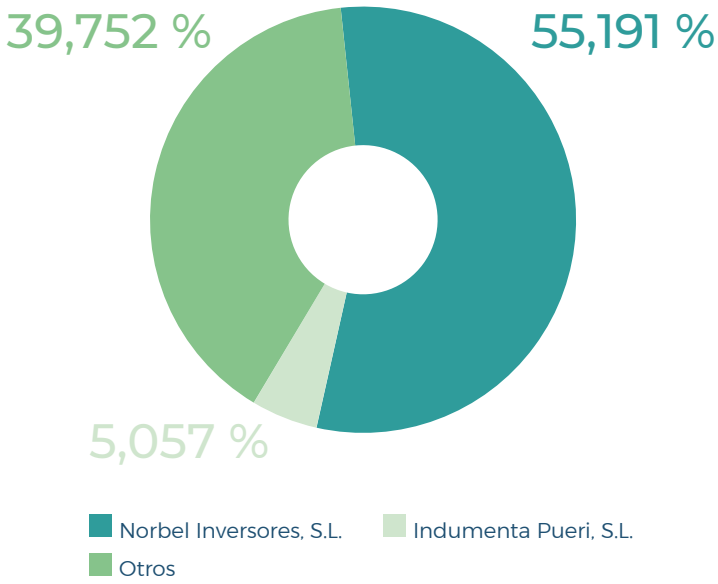
3.3 Propiedad y estructura

[GRI 2-1, 2-2]

Estructura societaria



Composición accionarial (31 de diciembre de 2023)



Accionista	Porcentaje de derecho de voto		
	Directo	Indirecto	Total
Norbel Inversores, S.L.	55,191%		**55,191%**
Indumenta Pueri, S.L.		5,057%	**5,057%**
Total	**55,191%**	**5,057%**	**60,248%**

Los datos se han extraído de los registros oficiales de la CNMV.

Los accionistas significativos poseen el 60,25% del capital de ROVI. Entre ellos se sitúa la sociedad Norbel Inversiones, S.L. la cual posee el 55,19% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Norbel Inversiones, S.L. está participada por D. Javier López-Belmonte Encina, D. Juan López- Belmonte Encina y D. Iván López Belmonte Encina , contando con una participación del 33,33% cada uno de ellos.

Por su parte, el otro accionista con participación significativa tiene la siguiente composición y carácter:

- Indumenta Pueri, S.L. es la patrimonial de la familia Domínguez, propietaria de la empresa malagueña de moda infantil Mayoral.

3.4 Unidades de negocio

[GRI 2-6]

ROVI es una compañía paneuropea enfocada en productos innovadores que goza de estabilidad, solidez y experiencia, y cuya estrategia de crecimiento se basa en tres pilares: especialidades farmacéuticas, fabricación a terceros (CDMO) e I+D+i.



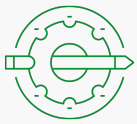
Especialidades farmacéuticas

- Productos de prescripción
  - División de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)
  - División de productos propios y comercializados bajo licencia
- Agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios



Negocio de fabricación a terceros (CDMO)

- Especialista en soluciones de jeringas precargadas, formas sólidas orales y viales



I+D+I

- Tecnología innovadora de liberación de fármacos, ISM®
- Área glicómica
- Tecnologías multicapas de aplicación a catéteres uretrales

Como resultado de una combinación de factores, entre los que destacan la estabilidad del Grupo por el crecimiento en su negocio recurrente y su robusta posición financiera, su sólida estrategia y unos pilares de crecimiento claros, se ha reafirmado el perfil reactivo de la Compañía. Esto ha permitido incrementar los ingresos operativos año tras año, dando lugar en este último ejercicio a un crecimiento del 1%, el primer año después de la pandemia.

Ventajas competitivas

Empresa de referencia en HBPM

Desde su fundación en 1946, ROVI se ha dedicado, principalmente, al estudio y desarrollo de fármacos basados en la heparina, un anticoagulante de efecto rápido.

A partir de 1981, se ha focalizado en sus derivados fraccionarios, las heparinas de bajo peso molecular (HBPM).

Gracias a los 70 años de experiencia de ROVI, su principal producto, la bemiparina, se ha posicionado como uno de los principales tratamientos a nivel mundial contra la enfermedad tromboembólica venosa.

En 2017, ROVI lanzó al mercado un biosimilar de enoxaparina, la molécula líder del mercado, y, actualmente, aspira a convertirse en una compañía líder en el campo de las HBPM.

Innovación con bajo riesgo

ROVI opera con una estrategia de bajo riesgo, centrándose en enfermedades crónicas con necesidades médicas amplias.

La Compañía destina gran parte de sus ingresos a la investigación para mantenerse a la vanguardia tanto en el terreno de los productos como de los sistemas de fabricación y desarrollo.

Cartera diversificada y protegida por patentes

ROVI ha lanzado 15 nuevos productos al mercado en los últimos 13 años. Cuenta en la actualidad con una cartera de más de 40 productos agrupados en nueve áreas terapéuticas, tanto de productos propios como de otros comercializados bajo licencia, la mayoría con creciente demanda y que no están prácticamente afectados por el régimen de precios de referencia en España.

Infraestructura con ventajas operativas

ROVI es una de las principales empresas del sector en el negocio de fabricación a terceros (CDMO) y en la producción de jeringas precargadas que exporta a más de 45 países.

Sus plantas de producción cuentan con la aprobación de los reguladores europeo – Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y estadounidense (FDA).

3.4.1 Área de especialidades farmacéuticas

ROVI posee una cartera de productos propios y comercializados bajo licencia con más de 40 referencias. Esto convierte al área de especialidades farmacéuticas en uno de los grandes pilares de crecimiento de ROVI.

Los productos están indicados tanto para el tratamiento de diferentes dolencias como para su diagnóstico en nueve áreas terapéuticas:

Cardiología

Osteoarticular / Salud de la mujer

Anestesia/ Dolor

Contraste para radiodiagnóstico

Sistema nervioso central

Urología

Endocrinología

Respiratorio

Atención primaria

Dentro del área de especialidades farmacéuticas, éstas pueden categorizarse en dos grandes bloques o divisiones:

I. Productos de prescripción

II. Agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios



I. Productos de prescripción

Heparinas de bajo peso molecular

ROVI aspira a convertirse en uno de los líderes mundiales de heparinas de bajo peso molecular (HBPM). Para ello cuenta con dos productos de investigación propia, bemiparina (Hibor®) y el biosimilar de enoxaparina (Becat®). Esta división de heparinas de bajo peso molecular representó el 29% de los ingresos operativos del Grupo en 2023.

Bemiparina

Bemiparina (Hibor®) es una heparina de bajo peso molecular (anticoagulante de efecto rápido) indicada para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV) tanto en pacientes quirúrgicos como médicos.

Adicionalmente, su uso se extiende al tratamiento agudo y a largo plazo de los pacientes que han sufrido un proceso de ETV (enfermedad tromboembólica venosa), un cuadro sintomatológico grave y potencialmente mortal que se caracteriza por la formación de un coágulo de fibrina, trombosis, en el interior de las venas del sistema venoso profundo, con las consecuencias que tiene la evolución del trombo venoso, que puede crecer, progresar y fragmentarse. En este último caso, algunos de los fragmentos pueden llegar al pulmón, provocando un embolismo pulmonar.

En 2023, bemiparina representó el 11% de los ingresos operativos de ROVI. Su posicionamiento como una de las principales opciones terapéuticas a nivel mundial contra la trombosis venosa es uno de los principales factores de su éxito y de su expansión internacional que ya alcanza su presencia en 64 países gracias a la red de alianzas estratégicas que posee ROVI.

Enoxaparina ROVI

El biosimilar de enoxaparina sódica de ROVI, lanzado en 2017, es un medicamento anticoagulante que pertenece al grupo de las heparinas de bajo peso molecular. Se usa para tratar y prevenir la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar. Las ventas de enoxaparina en 2023 alcanzaron los 147,9 millones de euros y representan el 18% de los ingresos operativos de ROVI.

El mercado de enoxaparina alcanza más de 2.566 millones de euros a nivel mundial (estimaciones IQVIA MIDAS 1T 2020). El mercado europeo representa un 52% de ese total (alrededor de 1.323 millones de euros) concentrándose el 86% de las ventas en 7 países: Alemania, Francia, España, Reino Unido, Italia, Austria y Polonia (Datos de IQVIA MIDAS 1T 2020), donde ROVI ya comercializa su producto a través de sus filiales y tiene la aprobación en todos los países de la UE donde lo ha solicitado.

El Grupo fabrica y envasa su biosimilar de enoxaparina en sus cincos plantas de producción en España. ROVI ha aumentado su capacidad de producción gracias a la puesta en marcha de la segunda planta de fabricación de principio activo ubicada en Escúzar (Granada) en el cuarto trimestre de 2023.

Okedi®

La tecnología ISM®, propiedad exclusiva de ROVI, representa una gran alternativa para tratar enfermedades crónicas con necesidades médicas no satisfechas. Mediante la plataforma tecnológica ISM®, ROVI está desarrollando nuevos productos para sustituir la administración oral de fármacos sujetos a tomas diarias por inyectables de acción prolongada.

En febrero 2022, ROVI obtuvo la aprobación de Okedi®, su primer producto 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. El producto se lanzó en Alemania, en el Reino Unido y en España en 2022, y en Portugal, Italia, Austria, Grecia y Serbia en 2023.

Productos comercializados bajo licencia

A continuación, se enumeran los productos comercializados bajo licencia más relevantes en cuanto a su contribución al EBITDA del grupo (dato ampliado en el capítulo 5 de este informe).

Neparvis®

En diciembre de 2016, ROVI inició la comercialización de Neparvis® (sacubitrilo/valsartán) de Novartis.

Se trata de un producto indicado para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección (la proporción de sangre que sale del corazón) reducida.

Volutsa®

En el primer trimestre de 2015, ROVI comenzó a comercializar Volutsa® (succinato de solifenacina e hidrocloruro de tamsulosina).

Se trata de un producto de Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado (urgencia, aumento de la frecuencia miccional) y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna (HPB) en hombres que no responden adecuadamente al tratamiento con monoterapia.

Orvatez® y Vytorin®

Vytorin® (ezetimiba y simvastatina) y Orvatez® (ezetimiba y atorvastatina). Vytorin® comenzó a comercializarse en 2011, mientras que Orvatez® comenzó su comercialización años después, en 2015.

Dichos productos están indicados para el tratamiento en pacientes con hipercolesterolemia, siempre complementario a la dieta.

ROVI dejó de distribuir Vytorin® el 31 de enero de 2023.

Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®

ROVI comenzó a comercializar en España, durante el último trimestre de 2014, los productos Hirobriz Breezhaler (maleato de indacaterol) y Ulunar Breezhaler (maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio).

Ambos principios activos son broncodilatadores de larga duración de acción, indicados en el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), en pacientes adultos, y se administran por vía inhalatoria a través del dispositivo Breezhaler. ROVI comercializa ambos productos bajo licencia de Novartis.

Medikinet® y Medicebran®

Medikinet® (metilfenidato hidrocloruro de liberación modificada) y Medicebran® (metilfenidato hidrocloruro de liberación inmediata) son productos de la compañía Medice que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013.

Son productos de prescripción que están indicados para el tratamiento del TDAH (trastorno por déficit de atención e hiperactividad) en niños y adolescentes.

II. Agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios

Esta área ha aportado el 6% de los ingresos operativos de la compañía en 2023, reforzando la posición de ROVI como uno de los líderes del mercado de la comercialización de agentes de contraste y productos de uso hospitalario para el diagnóstico por imagen (tomografía computarizada, resonancia magnética, ecografía, etc.).

Algunos de los productos que conforman la cartera de esta división son los comercializados bajo licencia de Bracco: Iomeron® e Iopamiro® (para tomografía computarizada e intervencionismo), Multihance® y Prohance® (para resonancia magnética), Sonovue® (para ultrasonidos) y ACIST: EmpowerCTA+®, EmpowerMR® y CT Exprès (sistemas de inyección de contrate y material desechable compatible).

La cartera de productos hospitalarios se completa con productos sanitarios destinados al cuidado y mantenimiento de las vías venosas como Fibrilin®.

Adicionalmente, Gineladius, sociedad dependiente del Grupo ROVI, ha firmado un acuerdo de inversión con Cells IA Tecnhologies, S. L., empresa pionera dedicada al desarrollo de soluciones de diagnóstico asistido por Inteligencia Artificial (IA) en el ámbito de la anatomía patológica. La anatomía patológica, una especialidad médica esencial en el diagnóstico y estadiaje de muchas enfermedades, está llamada a ser una de las disciplinas con mayor potencial de transformación gracias a las nuevas tecnologías digitales. Este acuerdo con Cells IA representa una oportunidad para ROVI en su objetivo de contribuir a la mejora de la asistencia sanitaria mediante el desarrollo de soluciones de inteligencia artificial.

3.4.2. Fabricación a terceros (CDMO)

Es el segundo pilar de crecimiento para el Grupo ROVI, derivado de la alta capacidad de fabricación disponible en sus instalaciones que le permite explotar esta línea de negocio con una extensa gama de servicios de fabricación a terceros (formulación, llenado, inspección, etiquetado, emblistado, puesta de dispositivo de seguridad, empaquetado, serialización y agregación) en un amplio rango de formas farmacéuticas (jeringas precargadas, viales, comprimidos y sobres).

Según el informe *GlobeNewswire*, publicado el 16 de agosto de 2023, se estima que el negocio de fabricación a terceros ronde los 223,4 mil millones de dólares en 2023, y se espera que alcance los 309,5 mil millones de dólares en 2028, creciendo a una tasa compuesta anual del 7% durante el período previsto (2023-2028). La creciente demanda de medicamentos biológicos, la naturaleza intensiva en capital del negocio de fabricación a terceros y los complejos requisitos de fabricación, están contribuyendo a impulsar el mercado de fabricación a terceros. Este impulso sitúa a la compañía en una posición estratégica dentro del sector dada su experiencia (desde el año 1994), su creciente capacidad y su flexibilidad.

En este sentido, en febrero de 2022, ROVI firmó un nuevo acuerdo a 10 años con Moderna, situando a ROVI como socio preferente de Moderna para la fabricación del principio activo y el llenado y acabado de vacunas ARN mensajero. Esto posiciona al Grupo ROVI en una situación estratégica dentro del sector de fabricación a terceros (CDMO) ya que, además de producir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, ROVI está haciendo un gran esfuerzo inversor para aumentar las capacidades actuales y poder producir mayor volumen de unidades farmacéuticas en el futuro.

Adicionalmente, en septiembre de 2023, la FDA aprobó las plantas de fabricación de inyectables de la compañía en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares para el llenado y acabado de jeringas de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 de Moderna. ROVI espera también continuar produciendo vacunas de Moderna para su suministro en Estados Unidos de 2023 en adelante.

Asimismo, en enero de 2024, la FDA inspeccionó con resultado satisfactorio la planta de fabricación de principio activo de la compañía en Granada. La inspección se centró en los procesos de fabricación y control del principio activo destinado a la fabricación de la vacuna de ARNm de Moderna contra la COVID-19.

Los contratos que establece ROVI con sus clientes en esta división, tienen una duración media de entre 3 y 5 años, lo que permite generar un flujo estable y notable de ingresos. En este sentido, el acuerdo a 10 años firmado con Moderna es un acuerdo excepcional y disruptivo.

Derivado del largo proceso regulatorio al que una compañía farmacéutica tiene que enfrentarse al cambiar de fabricante, se construye una relación en el largo plazo y basada en la mutua confianza en el modelo de negocio de fabricación a terceros del Grupo.

La Compañía cuenta con un perfil único en este mercado gracias a la unificación de todos los servicios dentro de una misma compañía, *ROVI Pharma Industrial Services* (ROVI PHIS), una de sus sociedades cuya característica principal es el alto grado de especialización tecnológica en el ámbito de la fabricación de vacunas, productos biológicos y biosimilares. A través de ella se puede ofrecer al cliente un abanico de posibilidades en función de sus necesidades partiendo de la flexibilidad que da la amplia gama de líneas de llenado, fabricación y empaquetado de las que ROVI PHIS dispone.

Con exportaciones a más de 45 países junto con unas ventas internacionales que representan en torno al 98% del negocio, ROVI PHIS es ya una de las principales empresas del sector en el negocio de fabricación a terceros de alto valor añadido.

Actualmente, el Grupo cuenta con cinco plantas de fabricación totalmente consolidadas de entre las cuales dos

de ellas está dedicadas al *fill&finish* de productos inyectables (Madrid y San Sebastián de los Reyes), y una tercera especializada en formas sólidas orales y en empaquetado secundario (Alcalá de Henares). Entre las tres se reúnen décadas de experiencia de trabajo bajo los más altos estándares de calidad y permiten ofrecer soluciones integrales a nuestros clientes. Respecto a las estimaciones máximas de las capacidades técnicas de dichas plantas dependerán del equipamiento, del mix de producto y de las necesidades del mercado.

Estimación de las capacidades técnicas de las plantas en 2023

300
millones de jeringas

120
millones de viales

3.000
millones de comprimidos

30
millones de sobres

Inyectables

Existen muy pocos competidores en este mercado debido a las barreras de entrada, al carácter biológico de los medicamentos que se fabrican y a las condiciones asépticas (manipulado del producto en salas estériles controladas microbiológicamente) en las que se realiza el llenado de jeringas precargadas.

En la actualidad, ROVI se sitúa como uno de los principales fabricantes de jeringas precargadas en Europa por número de unidades fabricadas (llenadas) al año. La Compañía cuenta en Madrid con una planta especializada en el envasado y empaquetado de soluciones parenterales[3] en jeringas precargadas PFS desde 0,5 ml hasta 20 ml (llenadas desde 0,1 ml hasta 20 ml) y en viales de 2 ml a 10 ml. Estas jeringas y viales son llenadas en condiciones asépticas en salas estériles (Grado A), más esterilización terminal si el producto lo requiere, ofreciéndose a su vez la posibilidad de colocar dispositivos de seguridad en las jeringas.

La planta está aprobada por los reguladores europeo y estadounidense. También cuenta con la aprobación de las autoridades coreanas, brasileñas, países del Golfo Pérsico, así como con las certificaciones ISO9001, ISO14001 e ISO 45001.

Desde el año 2020, esta línea de negocio ha tomado una especial relevancia, especialmente tras la firma del primer acuerdo con Moderna en 2020 para el llenado y acondicionamiento de la vacuna contra la COVID-19 para abastecer la demanda fuera de las fronteras estadounidenses. Aunque este acuerdo se reforzó con otro en 2021, fue en el año 2022 cuando se ha consolidado definitivamente mediante un acuerdo de colaboración a largo plazo (10 años) para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las plantas de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares. Como resultado del mismo, se están acometiendo inversiones que permitirán aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de Madrid. Asimismo, bajo este nuevo acuerdo se habilita la posibilidad de dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm del Grupo Moderna.

Las diferentes acciones para dar respuesta a este servicio esencial, tanto para la Compañía como para la sociedad, han incluido, desde 2021, la contratación de personal adicional (especialmente en su planta de San Sebastián de los Reyes). A 31 de diciembre de 2023, la Compañía cuenta con una capacidad de producción anual de aproximadamente 300 millones de jeringas y 120 millones de viales. Esta capacidad se ha alcanzado gracias a la instalación de tres nuevas líneas de producción adicionales a una primera ya existente, y equipos para la formulación, el llenado, la inspección visual automática, el etiquetado y el empaquetado en la planta de San Sebastián de los Reyes. Adicionalmente, ya se ha instalado una nueva línea de llenado y acabado de jeringas de alta velocidad en San Sebastián de los Reyes que aportará en 2024 una capacidad adicional de 100 millones de jeringas.

Formas orales sólidas

Gracias a la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, ROVI, desde su planta de Alcalá de Henares, lleva a cabo la producción de comprimidos y sobres.

Aprobada por las autoridades europeas y estadounidenses, así como las de Japón, México, Brasil, Kenia, Bielorrusia y de países del Golfo Pérsico, la planta de Alcalá, gracias a sus 83.000 metros cuadrados, fabrica no solo productos en formato sólido, sino que, a su vez, cuenta con las capacidades necesarias para el empaquetado tanto de sólidos como de inyectables. Esto es debido, en parte, a su capacidad de almacenado que asciende a los 9.000 palés como centro de excelencia de empaquetado, con 16 líneas actualmente, de las cuales el 50% están dedicadas al empaquetado de inyectables, incluyendo la instalación en 2023 de dos nuevas líneas con tecnología *direct carton* (*plastic free*).

[3] *Preparaciones estériles que contienen uno o más principios activos destinados a administración por inyección, infusión o implantación en el cuerpo. Se guardan en envases de dosis única o multidosis.*

3.4.3. Investigación, Desarrollo e Innovación

La línea de trabajo destinada a la investigación, desarrollo e innovación es el tercer pilar de crecimiento de ROVI y su cartera de productos en fase de investigación se centra en tres áreas principales: tecnologías de liberación de fármacos, glicómica y dispositivos médicos.



A. Tecnología innovadora de liberación de fármacos, ISM®

Los inyectables de larga duración (LAI) se están convirtiendo en la referencia para el cuidado de algunas dolencias, como la esquizofrenia, en lugar del tratamiento oral. Esta tecnología tiene el objetivo de obtener nuevos productos farmacéuticos con sistemas de administración controlada a través de inyectables de larga duración. El objetivo es lograr sustituir la administración diaria de fármacos en pacientes con tratamientos prolongados en ciertas patologías crónicas, tales como la esquizofrenia o algunos tipos de cáncer.

La tecnología ISM®, actualmente, es exclusiva de ROVI y está protegida por patentes hasta 2033. Pensada para superar la mayoría de los inconvenientes que poseen las formulaciones orales o parenterales de liberación prolongada, presenta ventajas tales como una administración más sencilla, alta eficacia de encapsulación, mayor estabilidad del principio activo, mayor control en la liberación inicial del fármaco, reducción en la periodicidad del tratamiento, etc.

Se basa en la formación in situ de matrices biodegradables tras la administración de un transportador (*carrier*) líquido, una vez que es inyectado en el organismo del paciente. El producto se presenta en forma de kit de dos jeringas. Una contiene el polímero y el principio activo en forma sólida, y la segunda contiene el líquido necesario para la reconstitución, que se prepara en el momento de uso o administración al paciente. A continuación, el medicamento precipita dentro del músculo tras su inyección en éste, dando lugar a la formación de un implante sólido/semisólido generado por difusión del transportador a través de los fluidos corporales del propio paciente.

Este sistema implantable incrementa notablemente la estabilidad de la composición, con una serie de ventajas competitivas como:

I. No es necesaria la conservación en frío

II. Permite obtener perfiles de liberación clínicamente significativos desde el primer día post inyección

III. Dichos perfiles se mantienen en el tiempo y son reproducibles tras su administración intramuscular, por lo que no requiere de suplementación oral ni del establecimiento de pautas de inicio en el tratamiento

Actualmente, ROVI cuenta con dos grandes líneas de desarrollo dentro de esta tecnología:

Risperidona ISM®

Indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral. A comienzos de 2022, años de desarrollo e investigación desembocaron en la aprobación por parte de la Comisión Europea de su primer producto: Okedi® (Risperidona ISM®). Esto supuso su comercialización en Alemania, Reino Unido, y España en el ejercicio 2022, y en Portugal, Italia, Austria, Grecia y Serbia en 2023.

Adicionalmente, se espera que comience su comercialización en otros países de la U.E. y en EE.UU. –tras la potencial aprobación por la FDA– en 2024. El esfuerzo innovador en esta línea continúa con el desarrollo de Risperidona ISM® de administración trimestral que complementaría la formulación actual de 4 semanas de Risperidona ISM® para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con esquizofrenia clínicamente estables. Los estudios regulatorios de toxicidad necesarios para realizar los ensayos clínicos en humanos ya han terminado.

Actualmente, la compañía ha iniciando un ensayo clínico de fase I para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de varias formulaciones candidatas y en diferentes concentraciones de dosis y sitios de inyección. El reclutamiento de pacientes para este estudio comenzó en septiembre de 2023.

Letrozol LEBE

Indicado para el tratamiento del cáncer de mama, se trata de un novedoso inhibidor de la enzima aromatasa, responsable de un paso fundamental en la biosíntesis de los estrógenos que deben ingerir los pacientes de cáncer de mama tras la cura de su enfermedad. La ventaja competitiva

que aporta esta tecnología es que el inhibidor dejaría de administrarse vía oral, sustituyéndolo por una inyección de acción prolongada reduciendo la periodicidad de las punciones que se administran actualmente.

En abril de 2023, ROVI decidió iniciar el desarrollo clínico de esta nueva formulación trimestral de letrozol (en el futuro, Letrozol LEBE), frente a la formulación anual inicialmente prevista de Letrozol ISM®, cuyo objetivo es alcanzar bioequivalencia de niveles plasmáticos de letrozol frente a la administración de dosis orales diarias de Femara® 2,5 mg.

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

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

B. Área glicómica

La glicómica es el estudio y caracterización de los azúcares que componen una célula, entre ellos los glicosaminoglicanos (GAG), que además de su papel en la regulación de la coagulación sanguínea, están involucrados en procesos como el crecimiento celular, la respuesta inmune y la inflamación.

Los estudios de glicómica aportan información muy valiosa en este sentido, ya que permiten determinar los receptores que participan en la interacción con cada tipo de GAG, de lo que surgen nuevas investigaciones y soluciones médicas.

El grado de especialización y conocimiento alcanzado por ROVI en esta área, gracias al desarrollo propio de las heparinas de bajo peso molecular, Bemiparina y biosimilar de Enoxaparina, permite al Grupo seguir trabajando en la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glicosaminoglicanos, tanto basados en actividad anticoagulante como no anticoagulante.

C. Tecnologías multicapas de aplicación a catéteres uretrales

Desde hace varios años, la compañía trabaja en varias líneas de desarrollo de nuevos dispositivos centrados en la prevención de infecciones del tracto uretral, así como el tratamiento de úlceras, debido a que, en el uso de los stents y catéteres uretrales, la elevada prevalencia de bacterias, en algunos casos, pueden derivar en la aparición de síntomas clínicos y complicaciones, incluidas la sepsis grave y la muerte.

Actualmente, la incidencia de episodios de infección urinaria aún es muy elevada ya que la formación de biofilms dificulta la erradicación con antibioterapia de los microorganismos.

ROVI continúa con el desarrollo preclínico de su tecnología multicapa, que usa materiales poliméricos para formar un sistema bioerosionable dependiente del metabolismo bacteriano. Esto aporta ventajas significativas frente al estado actual de la técnica, disminuyendo la adhesión bacteriana, facilitando la eliminación de biofilm, reduciendo la aparición de incrustaciones e impidiendo en gran medida la obstrucción de los catéteres.



04 Nuestra estrategia y modelo de crecimiento sostenible

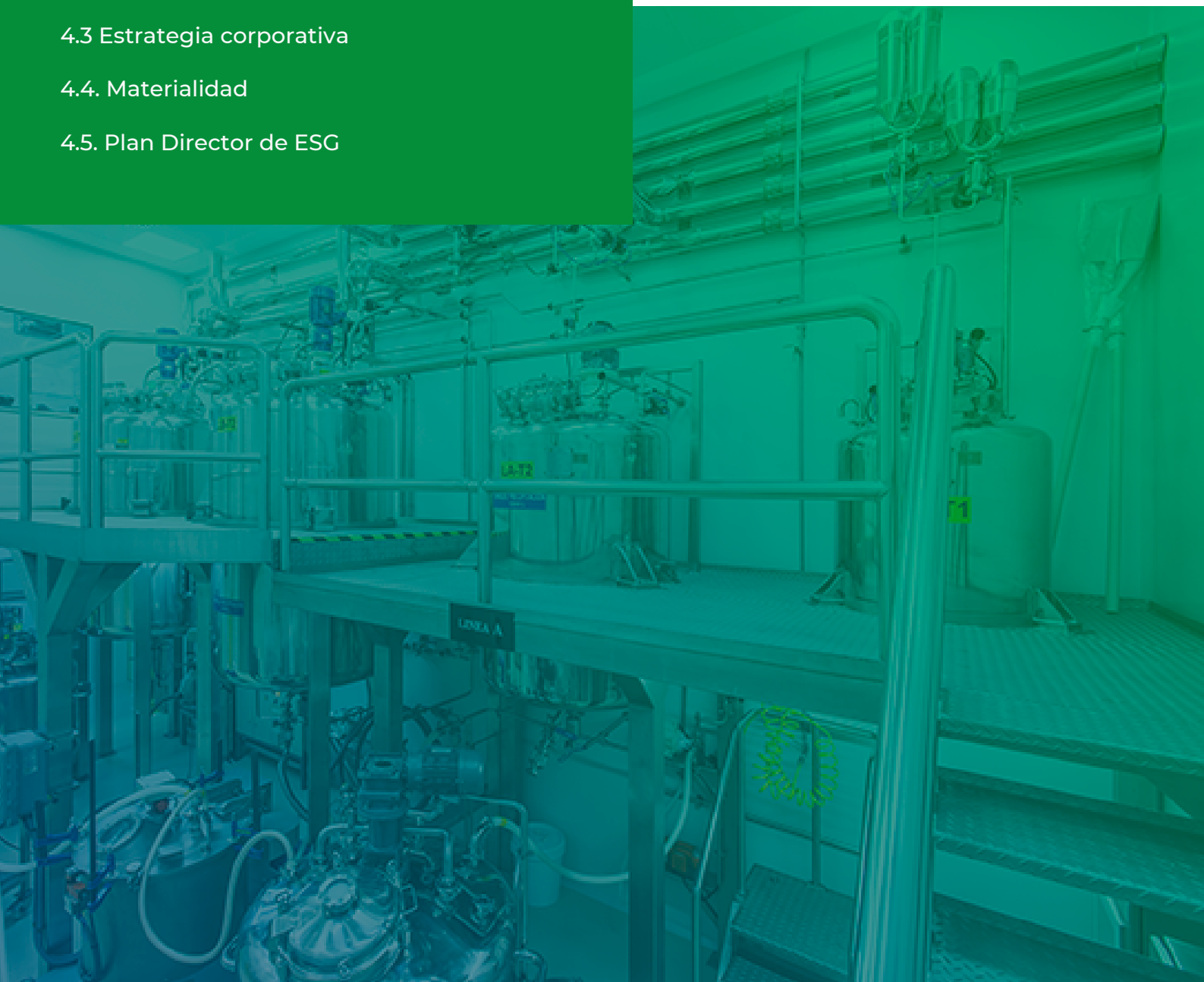
4.1 Contexto de mercado

4.2. Identidad y Compromiso: misión, visión y valores

4.3 Estrategia corporativa

4.4. Materialidad

4.5. Plan Director de ESG



4.1 Contexto de mercado

[GRI 2-6]

La pandemia de la COVID-19 ha sido la crisis de salud pública mundial de mayor impacto en décadas, y sin embargo ha demostrado la resiliencia de los sistemas de salud globales, ya que se han adaptado a los picos de demanda y se han desarrollado nuevas vacunas y terapias de manera eficaz, segura y rápida. El programa de vacunación que se ha implementado a nivel mundial durante estos años, no tiene precedentes en su velocidad de implantación.

Mientras que la COVID-19 ha pasado a ser una enfermedad endémica en 2023, otros problemas de salud han vuelto a ser el foco de atención. En general, se espera que en 2024 el uso y el gasto mundial en medicamentos vuelva a las tasas de crecimiento anteriores a la pandemia, aunque los próximos dos años no estarán exentos de incertidumbres relacionadas con las variantes virales, la vacunación contra la COVID-19, la infrautilización de las vacunas de refuerzo, así como con los efectos económicos e incertidumbres relacionadas con la inflación global, los problemas geopolíticos, los conflictos y el cambio climático.

Contexto global de mercado: principales tendencias que afectan a la industria farmacéutica

Según el informe elaborado por la consultora IQVIA *The Global Use of Medicines – Outlook to 2027*, el uso de medicamentos creció un 36% durante la última década, impulsado por un mayor acceso a medicamentos en todo el mundo, pero se prevé que se desacelere durante los próximos 5 años.



La pandemia de la COVID-19 ha pasado a una nueva fase endémica, con nuevas vacunas y terapias que están utilizándose de forma poco sistemática y que deja una gran incertidumbre para los próximos años.

La mayor incertidumbre en los próximos cinco años corresponde al impacto potencial de los factores económicos en los presupuestos de los países y si habrá cambios en las políticas relativas al gasto en salud y medicamentos.

Según el informe citado anteriormente, se espera que el gasto mundial en medicamentos entre 2020 y 2027 supere las perspectivas previas a la pandemia en 497.000 millones de dólares. Se espera que el mercado mundial de medicamentos (utilizando los niveles de precios antes de los descuentos y reembolsos) crezca a una tasa compuesta anual del 3% al 6% hasta 2027, alcanzando alrededor de 1.900 millones de dólares. Esta perspectiva excluye el impacto del gasto en vacunas y en terapias contra la COVID-19.

El lanzamiento gradual de vacunas y dosis de refuerzo supondrá un gasto adicional de 380.000 millones de dólares a nivel mundial, cifra superior a las estimaciones anteriores de 251.000 millones de dólares hasta 2026, por: (i) un mayor volumen, y (ii) el uso previsto de nuevas terapias contra la COVID-19 que generará un gasto total de 120.000 millones de dólares en siete años.

El crecimiento del gasto y del volumen seguirá tendencias divergentes por región: los mercados más grandes crecerán más lentamente y los mercados emergentes en Europa del Este, Asia y América Latina crecerán a un ritmo mayor tanto en volumen como en gasto.

Se estima que el mercado estadounidense, sobre la base del precio neto, crezca entre un -1% y un 2% TACC durante los próximos cinco años, por debajo del 4% TACC obtenido en los últimos cinco años.

Respecto al gasto en Europa, se espera que aumente en 59.000 millones de dólares hasta 2027, centrándose en los genéricos y biosimilares, al mismo tiempo que aumentan las presiones sobre los precios de los nuevos medicamentos.

El impacto de la pandemia en los países de Asia y el Pacífico ha variado considerablemente. Se prevé que el crecimiento del gasto en medicamentos en Japón sea del -1% al 2% hasta 2027, ya que el sólido crecimiento de las marcas se verá compensado por un cambio en los recortes anuales de precios y en el enfoque hacia los genéricos. Se espera que el crecimiento del gasto en China se desacelere por la presión sobre los precios de patentes y genéricos.

El uso de medicamentos en los países en vías de desarrollo ha variado mucho desde principios de 2020 y ha sido más estable en los países desarrollados. Durante la pandemia, los países de bajos ingresos generalmente vacunaron a menos

personas que los países de ingresos más altos, y 2022 se ha caracterizado por brotes recurrentes con nuevas variantes virales, un patrón que se espera continúe, aunque la gravedad y el impacto en la capacidad de los sistemas de salud parecen ser más moderados que antes de la COVID-19.

Se espera que los precios y el valor de los medicamentos estén bajo un mayor escrutinio durante este período, especialmente considerando acontecimientos relacionados con la inflación económica y las perturbaciones geopolíticas como el conflicto de Ucrania.

Aunque la pandemia ha dominado gran parte de estos tres últimos años, las tendencias más amplias en el uso de medicamentos continúan evolucionando relativamente sin cambios, lo que ofrece algo de esperanza para los millones de personas que viven en países de bajos ingresos que siguen viendo una disminución en el acceso a medicamentos, lo que podría poner en riesgo mejoras en la salud.

Los principales impulsores del crecimiento durante el período previsto (2023-2027) incluyen la contribución de nuevos productos, el impacto de la expiración de patentes y el creciente impacto de los biosimilares.

Según el informe de la consultora IQVIA mencionado anteriormente, el área clave de crecimiento para los medicamentos en los próximos cinco años es la biotecnología, que representará el 35% del gasto global e incluirá muchas de las áreas de mayor actividad para nuevos medicamentos.

Además, los ahorros globales derivados de los biosimilares superarán los 290.000 millones de dólares en gasto acumulado hasta 2027, por debajo de las estimaciones sin nuevos biosimilares, lo que representa un mecanismo importante para generar un uso más amplio de estos medicamentos, así como para aliviar las presiones presupuestarias.

Los medicamentos especializados (aquellos que tratan enfermedades crónicas, complejas y raras), representarán el 43% del gasto mundial en 2027 y más del 55% del gasto total en los mercados desarrollados, continuando el cambio desde las medicinas más tradicionales usadas desde hace más de una década.

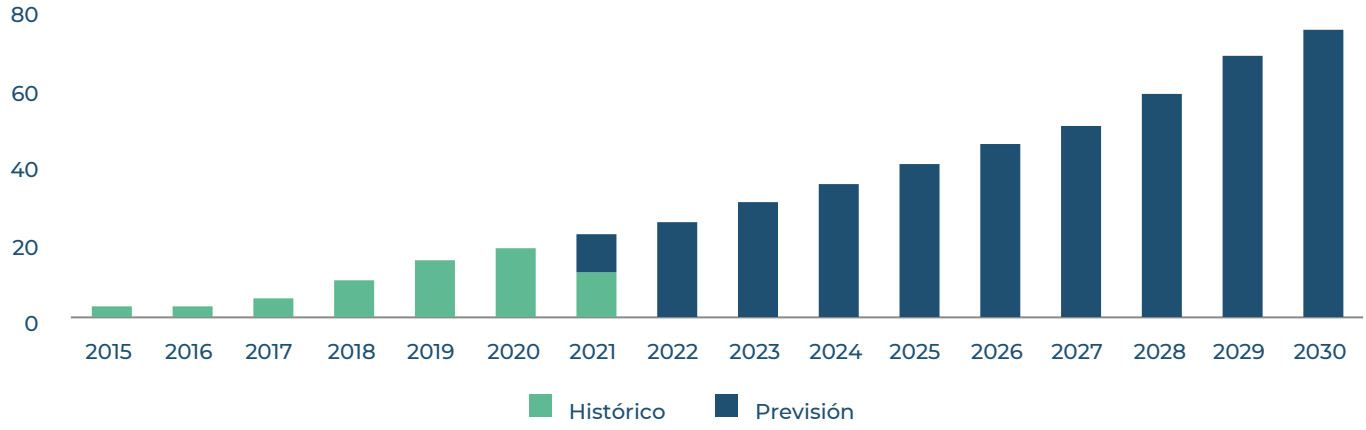
Se prevé que las dos principales áreas terapéuticas mundiales (oncología e inmunología) crecerán entre un 13% y un 16% y entre un 3% y un 6%, respectivamente, hasta 2027, lo que refleja tendencias divergentes: una impulsada por medicamentos novedosos y la otra por biosimilares. Asimismo, se estima que la oncología agregue 100 nuevos tratamientos en cinco años, lo que contribuirá a un aumento del gasto de 184.000 millones de dólares hasta un total de más de 370.000 millones de dólares en 2027 y se enfrentará a nuevas pérdidas de exclusividad. Se prevé que los tratamientos para los trastornos autoinmunes alcancen los 177.000 millones de dólares a nivel mundial para 2027, impulsados por un número cada vez mayor de pacientes tratados y nuevos productos, y que se compensen por los biosimilares.

Si bien las expectativas varían según el tipo de fármaco dentro de estos productos biotecnológicos de próxima generación, en general la expectativa es que el gasto aumentará de los actuales 8.000 millones de dólares a nivel mundial a aproximadamente 27.000 millones de dólares para 2027, con una mayor parte del gasto en terapias celulares y de ARN y un poco menos en terapias genéticas.



Futuro de los biosimilares tras el impacto de la COVID-19

Evolución de las ventas globales en valor de Biosimilares (miles de millones de USD)



Fuente: *IQVIA Forecast Link, Dec 2021; Datos históricos del 2T 2012.*

A escala mundial, la adopción de biosimilares parenterales está aumentando rápidamente y parece que esta tendencia continuará durante la próxima década. Según *Forecast Link* de IQVIA[4] , el valor de los biosimilares creció a una tasa compuesta anual del 78% entre 2015 y 2020, alcanzando aproximadamente 17.900 millones de dólares en 2020 y se espera que continúe creciendo a una tasa compuesta anual del 15% entre 2020 y 2030, hasta los 75.000 millones de dólares en la próxima década.

En Europa, por ejemplo, la EMA ha dejado las decisiones sobre intercambiabilidad y sustitución a cada país. Por otra parte, en respuesta al alto coste de los productos biológicos para indicaciones oncológicas, varios países han adoptado políticas que están aumentando el uso de biosimilares.

Por ejemplo, en España y Polonia, los biosimilares deben tener un precio de al menos un 25% y un 40% por debajo del original, respectivamente, y en Noruega, los biosimilares oncológicos han asegurado la mayoría de los contratos hospitalarios, lo que ha impulsado su adopción.

Este escenario es de vital importancia para el desarrollo de ROVI, ya que cuenta con dos productos clave en su cartera. Por un lado, el biosimilar de Enoxaparina, producto esencial para el futuro desarrollo de ROVI y, por otro lado, el Letrozol LEBE, asociado a su Plataforma ISM®, cuyo uso estará destinado al tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

La industria farmacéutica en Europa

La investigación puede desempeñar un papel fundamental a la hora de devolver a Europa el crecimiento de la industria farmacéutica y garantizar su competitividad. La industria farmacéutica innovadora invierte en Europa 41.500 millones de euros para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, emplea a 840.000 personas —de las cuales 125.000 desarrollan su labor en los departamentos de I+D de las compañías— y produce por valor de 300.000 millones de euros. Su cifra de exportaciones ya alcanza los 565.000 millones y aporta 175.000 millones de euros a la balanza comercial de la UE de los 27[5].

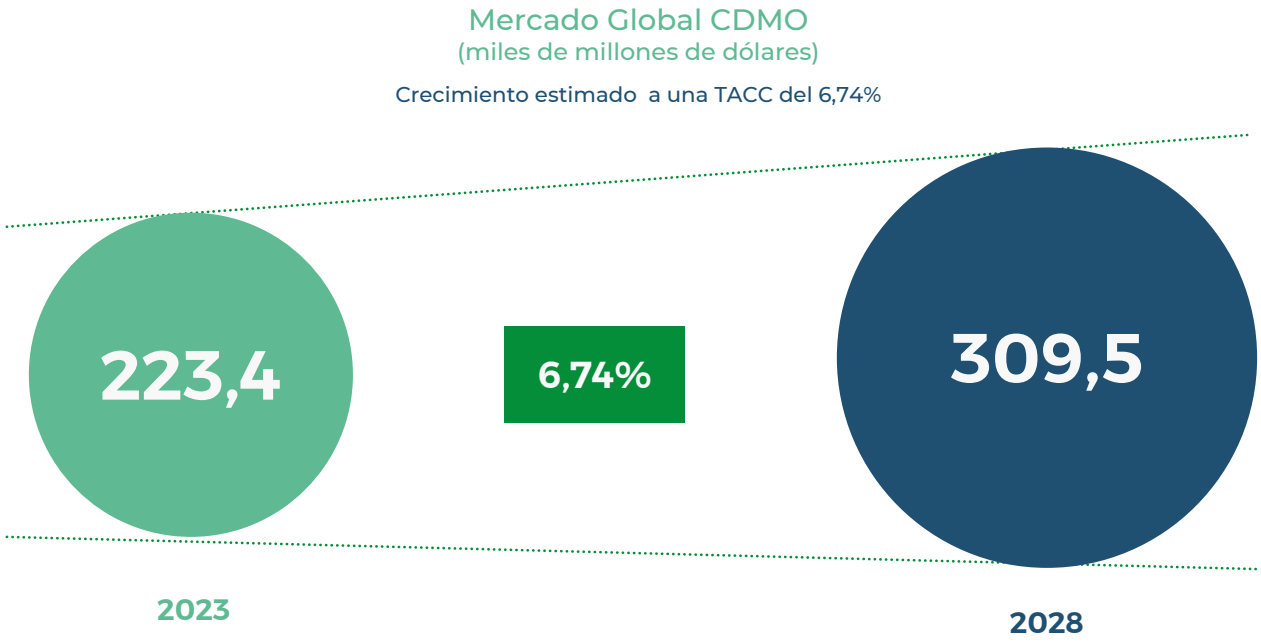
Además de impulsar el progreso médico a través de la investigación, desarrollar y poner a disposición nuevos medicamentos que mejoran la salud y calidad de vida de los pacientes de todo el mundo, la industria farmacéutica innovadora es un activo clave de la economía europea, porque es uno de los sectores de alta tecnología con mayor rendimiento en el continente.

Evolución de los CDMO para los próximos años

La industria de CDMO ha experimentado grandes cambios desde 2020, principalmente debido a la mayor demanda impulsada por la COVID-19.

A escala mundial, estamos viendo un crecimiento continuo a favor del negocio de CDMO para los próximos años. El informe elaborado por *Globe Newswire* "*CDMO Market Size & Share Analysis - Growth Trends & Forecasts (2023 - 2028)*" de 16 de agosto de 2023, señala que se espera que el mercado mundial de CDMO alcance un valor de 223.410 millones de dólares en 2023, y los 309.500 millones de dólares en 2028, creciendo a una tasa compuesta anual del 7% durante el período previsto (2023-2028).

[4] *Los biosimilares continuarán con un rápido crecimiento durante la próxima década (3 de enero, 2022), IQVIA. https://www.iqvia.com/blogs/2021/12/biosimilars-to-continue-rapid-growth-over-the-next-decade*
[5] *Según la noticia publicada por Farmaindustria sobre el informe elaborado por la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia), "The Pharmaceutical Industry in Figures 2022", con datos relativos a 2021.*

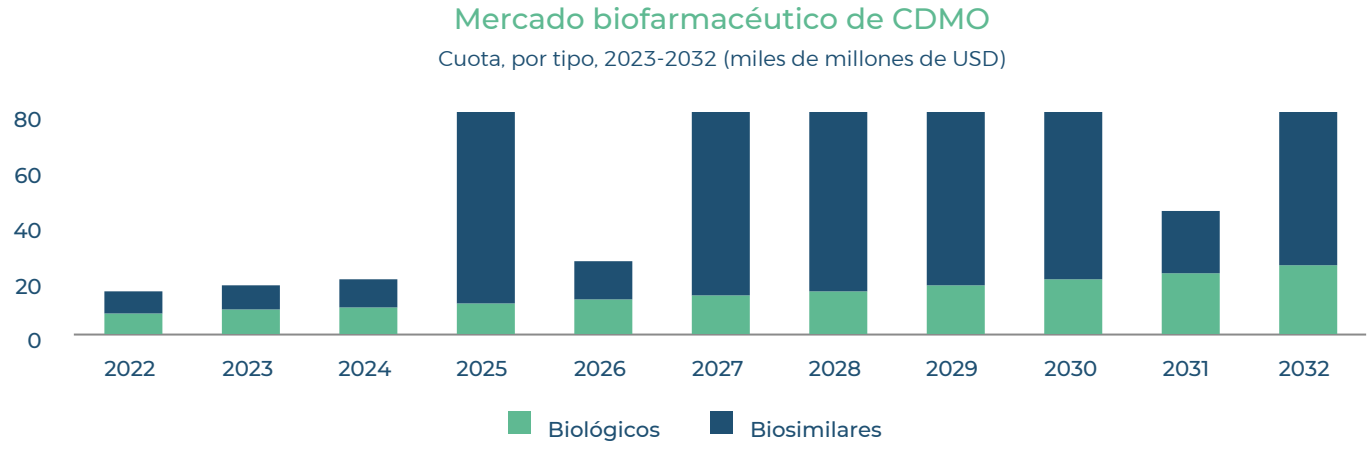


Fuente: *Globe Newswire, CDMO Market Size & Share Analysis - Growth Trends & Forecasts (2023 - 2028), August 16, 2023.*

Los fundamentos de la industria que sustentan el crecimiento del mercado de CDMO siguen siendo sólidos. Se prevé que la creciente prevalencia de enfermedades crónicas y la creciente demanda de terapias innovadoras, impulsen la expansión del mercado de CDMO.

Actualmente, los principales impulsores de este crecimiento están siendo (i) los productos biológicos, muchos de los cuales se encuentran en ensayos de fase III y se espera que se comercialicen en los próximos años, y (ii) los biosimilares que están experimentando un desarrollo significativo durante el período previsto, debido al vencimiento de patentes de varios medicamentos innovadores durante los próximos años.

Según el informe publicado por *Globe Newswire* "*Biopharmaceutical CMO Market*" de 25 de abril de 2023, el tamaño del mercado mundial de CDMO de productos biofarmacéuticos (productos biológicos y biosimilares) generó unos ingresos de 16.200 millones de dólares en 2022 y se espera que alcance los 51.500 millones de dólares en 2032, con una tasa compuesta anual de más del 13% durante 2022-2032. Los productos biológicos se han vuelto cada vez más importantes en el tratamiento de muchas enfermedades, como el cáncer, los trastornos autoinmunes y las enfermedades infecciosas.



Fuente: *Globe Newswire, Biopharmaceutical CMO Market to grow by USD 51.5 billion by 2032 | North America to Account for 34.2% of Growth, April 25, 2023*

Tanto los productos biológicos como los biosimilares se están convirtiendo cada vez más en las fuerzas impulsoras de la industria farmacéutica y, las jeringas precargadas han ganado una mayor aceptación como sistema de administración de medicamentos inyectables para el tratamiento de enfermedades crónicas. Sin duda, las jeringas precargadas se están convirtiendo en el sistema de administración preferido por médicos y pacientes, principalmente por su precisión posológica y la garantía de adherencia al tratamiento. Esta mayor demanda de jeringas está impulsando también el crecimiento del negocio de CDMO.

Con la creciente aparición de enfermedades infecciosas y la mayor demanda de terapias novedosas, las empresas farmacéuticas y biotecnológicas que requieren mayores inversiones de capital para tecnologías avanzadas, están forjando alianzas con CDMO, impulsando aún más la expansión de este mercado. La creciente inversión en I+D de estas empresas está impulsando la subcontratación de los servicios de CDMO como una forma de reducir costes operativos.

La cartera biofarmacéutica continúa creciendo, poniendo especial énfasis en terapias novedosas como anticuerpos monoclonales, terapias génicas y terapias celulares. A medida que la cartera se expanda, también lo hará la demanda de servicios CDMO para la fabricación de productos biológicos diversos y complejos.

La industria farmacéutica en materia de ESG

La salud pública, la economía y el medioambiente son tres factores interconectados. En la carrera hacia una industria de emisiones cero, las compañías farmacéuticas son una parte esencialmente activa y para lograrlo, se debe involucrar a toda su cadena de suministros, solo siendo posible así, avanzar en la lucha contra la crisis climática.

Para conseguirlo, se están buscando, en los últimos años, diferentes oportunidades para crear valor, no solo desde la dimensión económica, sino también atendiendo a los ámbitos de la ESG (*Environment, Social, Governance*), y para transformar un sector que necesita estar coordinado, ser flexible y adaptarse a las necesidades de un mundo global y cambiante.

Todos los sectores implicados en la industria farmacéutica se ven impactados por el cambio climático. Implantar una cultura ESG, que incluya objetivos basados en la investigación, puede ayudar a concienciar a los diferentes actores, captar mayor financiación y conseguir una mayor retención del talento.

A pesar de que sector sanitario aporta el 4,4% de todas las emisiones de gases de efecto invernadero en el mundo, la industria es consciente de la necesidad de un cambio.

Pero todavía muchas de las compañías farmacéuticas no han pasado a la acción. Siete de las veinte principales farmacéuticas (listadas por su gasto en I+D) no han establecido todavía objetivos verificados en materia de ESG.

La revisión de la cadena de valor de los productos de la industria farmacéutica es uno de los principales desafíos para conseguir las cero emisiones netas.
El estudio "*Embedding environmental sustainability into pharma's DNA*"[6] elaborado por Deloitte ha definido seis temas clave que influirán en el alcance y el ritmo de la transformación de la industria en su camino hacia la sostenibilidad medioambiental:

I. Digitalización y rol analítico de datos para mejorar la visibilidad de toda la cadena de valor
II. Liderazgo y cambio de comportamiento para impulsar la consecución de objetivos de cero emisiones netas
III. Medición y comunicación de los resultados para incrementar la transparencia, la seguridad y la confianza entre todas las partes
IV. Mantenimiento de la garantía de calidad como base de la promesa de valor de la industria
V. Apuesta por la economía circular y un nuevo modelo de gestión del ciclo de vida de los productos y servicios
VI. Mayor cabida a la colaboración, un paso complejo en medio de un sector tan regulado y en el que la seguridad es un valor clave

El mismo análisis elaborado por Deloitte ha identificado algunas fases fundamentales para que ese cambio sea efectivo de manera integral y suponga una transformación en "red":

I. Mejorar la sostenibilidad de la ideación, desarrollo y escalado de fármacos
II. Reducir la huella medioambiental de la fabricación de productos
III. Optimizar el tamaño de los materiales, como envases y ser más eficientes con el transporte y la logística
IV. Mejorar la participación de los pacientes para encontrar modelos de optimización en los medicamentos
V. Medir la repercusión de los cambios realizados a lo largo del ciclo de vida del producto y su impacto en la sostenibilidad social

Las compañías farmacéuticas ya han empezado a asumir compromisos significativos y a tomar decisiones para mejorar en la gestión de datos, compartir buenas prácticas y apostar decididamente por la colaboración intersectorial para reducir la huella medioambiental del sector.

[6] *"Embedding environmental sustainability into pharma's DNA", https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-embedding-environmental-sustainability-into-pharma-dna.pdf*

La industria farmacéutica considera esta época fundamental para integrar la sostenibilidad medioambiental y acelerar la lucha contra el cambio climático. La confianza, la transparencia y la inversión serán piezas clave para prosperar, retener talento y afianzar la reputación de las empresas.

Como se describe en el informe *"Así contribuye la industria farmacéutica a los objetivos de desarrollo sostenible de la ONU"*[7], elaborado por Farmaindustria, la industria tiene una serie de objetivos entre los que destaca la mejora de la salud y la calidad de vida de las personas, fomentando un modelo económico basado en el empleo cualificado, la investigación, el desarrollo y la innovación. Esto la convierte en una de las industrias clave a escala global a la hora de lograr que en 2030 los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) sean una realidad.

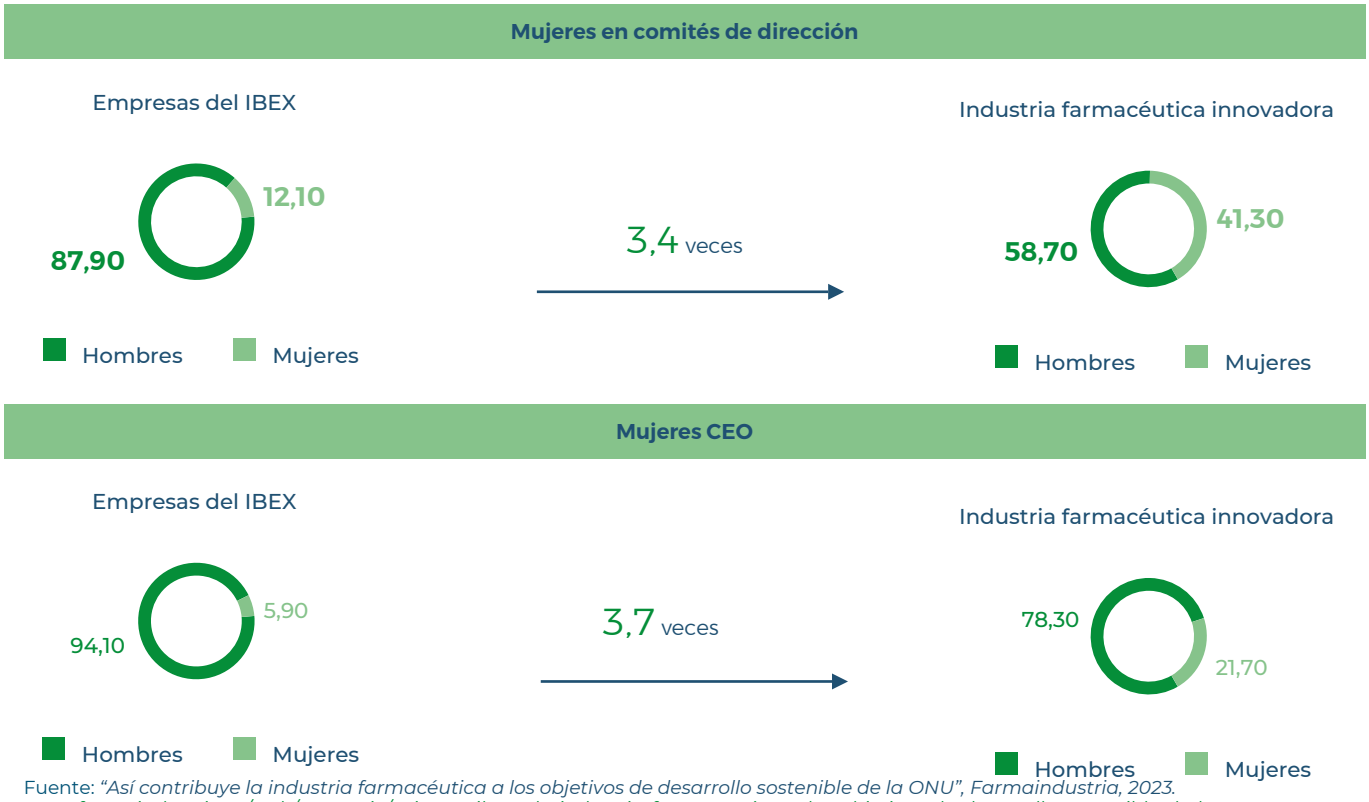
En lo que se refiere a la Salud y el Bienestar (ODS 3), la industria farmacéutica juega un papel protagonista, hasta el punto de que casi la totalidad de los medicamentos disponibles son producto de su I+D y de que la introducción de nuevos medicamentos es responsable del 73% de la prolongación de la esperanza de vida lograda en las últimas décadas.

En cuanto a la meta de lograr la cobertura sanitaria universal para 2030, y en particular el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos (Meta 3.8), esta industria es líder con 130.000 millones de euros inversión en I+D cada año en todo el mundo.

Abordando el quinto ODS que centra el foco en la igualdad de género, se destaca su meta 5.5, la cual hace hincapié en la necesidad de "asegurar la participación plena y efectiva de las mujeres y la igualdad de oportunidades de liderazgo a todos los niveles decisorios en la vida política, económica y pública", se puede apreciar que los niveles de mayor responsabilidad el sector farmacéutico presenta tasas de empleo femenino mucho más elevadas que la media empresarial: los comités de dirección de las compañías farmacéuticas cuentan con un 41,3% de mujeres, es decir, 3,4 veces más que la media de las grandes empresas del IBEX-35, que es del 12,1%.

Además, el 21,5% de los primeros ejecutivos en el ámbito de la industria farmacéutica innovadora son mujeres, 3,7 veces más que en las empresas del IBEX-35, donde el porcentaje es del 5,9%. También es muy destacable la presencia femenina en una de las áreas más críticas para el sector, como es la I+D, donde dos de cada tres puestos están ocupados por mujeres, según los datos de la *última Encuesta de Empleo de Farmaindustria*[8].

Igualdad (comparación con el resto de la economía)



Fuente: *"Así contribuye la industria farmacéutica a los objetivos de desarrollo sostenible de la ONU", Farmaindustria, 2023. www.farmaindustria.es/web/reportaje/asi-contribuye-la-industria-farmaceutica-a-los-objetivos-de-desarrollo-sostenible-de-la-onu*

[7] *"Así contribuye la industria farmacéutica a los objetivos de desarrollo sostenible de la ONU", Farmaindustria, 2023. https://www.farmaindustria.es/web/reportaje/asi-contribuye-la-industria-farmaceutica-a-los-objetivos-de-desarrollo-sostenible-de-la-onu/*
[8] *"Así contribuye la industria farmacéutica a los objetivos de desarrollo sostenible de la ONU", Farmaindustria, 2023. https://www.farmaindustria.es/web/reportaje/asi-contribuye-la-industria-farmaceutica-a-los-objetivos-de-desarrollo-sostenible-de-la-onu/*

Otro de los objetivos donde es más relevante la contribución de la industria farmacéutica es el octavo, que persigue "promover el crecimiento económico sostenido, inclusivo y sostenible, el empleo pleno y productivo y el trabajo decente para todos". De esta forma, la industria farmacéutica, jugando un papel líder en inversiones en I+D y en empleo de calidad, constituye uno de los sectores tractores para las economías desarrolladas, y cumple con metas como la 8.2, centrada en "lograr niveles más elevados de productividad económica mediante la diversificación, la modernización tecnológica y la innovación".

En este sentido, las empresas fabricantes de productos farmacéuticos que hay en España generan una producción valorada en más de 15.000 millones de euros (el 24% del conjunto de la alta tecnología del país), mientras que, a escala mundial, la producción de la industria farmacéutica asciende a unos 750.000 millones de euros. Se trata de un sector en crecimiento donde la industria ha logrado una notable expansión a lo largo de los últimos 15 años: en 2015, el sector generó en su conjunto productos por valor de más de 238.000 millones de euros, lo que supone un incremento del 90% con respecto al año 2000.

En cuanto a otro de los aspectos clave del ODS 8, el "trabajo de calidad", el sector mantiene en España uno de los modelos de empleo de mayor calidad, caracterizado por su estabilidad (un 94,2% de los empleos son indefinidos), su alta cualificación (un 62,4% son titulados universitarios) y su tipo de dedicación (sólo el 1,5% de los empleados indefinidos trabaja a tiempo parcial). También avanza firmemente en la consecución de la meta del empleo juvenil (Meta 8.6) en la medida en que, frente a las elevadas tasas de desempleo que afectan en España a los jóvenes, en la industria farmacéutica es precisamente el colectivo de menores de 30 años el que ha experimentado un mayor crecimiento en los últimos años, de forma que más de uno de cada cuatro nuevos contratos (27,8%) corresponde a jóvenes.

En la misma línea, el ODS 9 se centra en la vertiente económica y productiva, siendo la industria farmacéutica responsable del 20,3% de la inversión en I+D del tejido industrial español, lo que la sitúa a la cabeza de los sectores productivos en el que el crecimiento ha sido relevante y sostenido en los últimos cinco años. En cuanto a la tecnología, el sector figura también a la cabeza en exportaciones de productos de alta tecnología, con el 25% del total en España.

Contexto nacional de mercado: principales tendencias que afectan a la industria farmacéutica

Según el *primer estudio sobre la implantación industrial del sector farmacéutico en España*, se constata que existen 103 fábricas de medicamentos de uso humano, 11 de ellas de biológicos, en el país. Si se suman las fábricas de principios activos (46) y de uso veterinario (24), el total es de 173, pertenecientes a 122 grupos empresariales. Generan más de 183.000 empleos, tanto directos como indirectos e inducidos, y producen por un valor de 16.000 millones de euros de los cuales el 75% se dedica a la exportación.

Los datos del estudio, según los responsables de Farmaindustria, sitúan a España como uno de los países europeos con un mayor potencial de fabricación de medicamentos, precisamente en un momento en el que los medicamentos han demostrado ser un bien estratégico y de seguridad para los países. Añadían que se trata de un potente tejido industrial con una alta presencia de empresas nacionales y multinacionales que tienen a España como pieza clave de su cadena de producción.

La industria ha invertido en sus plantas una media de mil millones de euros al año en los últimos cinco años (4.800 millones), una tasa de inversión sobre el activo neto que supera el 20% y que en 2022 se situó en el 27%, con la sostenibilidad medioambiental y la eficiencia energética como grandes prioridades, apostando por garantizar el origen de la energía que se consume.

Según este estudio, España tiene las bases apropiadas para convertirse en el gran *hub* de producción de medicamentos en Europa, siempre que se marque una hoja de ruta y una estrategia a medio y largo plazo que dé confianza al sector para poder realizar las inversiones que son necesarias en este ámbito.

Algunas de las fortalezas que posee el sector son la alta calidad de las plantas, los costes competitivos, la disponibilidad de tecnología avanzada y de personal cualificado y el entorno laboral atractivo. También apuntan, desde Farmaindustria, a una serie de desafíos importantes y urgentes en un entorno de creciente competencia internacional, que van desde la alta dependencia del exterior en el abastecimiento de materias primas a la necesidad de impulsar la inversión en digitalización y plantas biotecnológicas. Asimismo, la patronal de la industria farmacéutica señala el escaso apoyo desde las administraciones a las inversiones industriales.

El futuro pasa por el Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica que anunció el Gobierno de España y que puede ser el instrumento adecuado para articular este impulso a la fabricación de medicamentos. Del mismo modo, el ministro de Sanidad en funciones ha defendido la necesidad de potenciar el desarrollo del sector farmacéutico en España[9], asegurando el abastecimiento, la equidad en el acceso a los nuevos tratamientos y la sostenibilidad. Asimismo, este Ministerio resalta el carácter estratégico de la industria del medicamento y aboga por generar un sistema de ciencia e investigación y desarrollo (I+D) en el ámbito farmacéutico que sea sólido y que permita adelantarse a la

[9] *Plan Estratégico de la Industria Farmaceútica (Septiembre 2022), Gobierno de España. https://www.lamoncloa.gob.es/ serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/ Paginas/2022/080922-plan-estrategico-industria-farmaceutica.aspx*

enfermedad, disponiendo de los tratamientos que necesita la ciudadanía.

Durante el año 2023, aprovechando su presidencia en el Consejo de la UE, España ha impulsado la Estrategia Farmacéutica Europea. Al mismo tiempo, ha valorado el impacto de los fondos europeos *Next Generation* a través del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) del Gobierno de España.

En este sentido, el proyecto estratégico (PERTE) para la Salud de Vanguardia amplió en octubre de 2023 su presupuesto, elevando la inversión por encima de los 2.400 millones de euros, incrementando así los fondos dedicados a la I+D y a los proyectos de colaboración público-privada.

Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica

Además del Pacto por la Ciencia y la Innovación, presentado por Farmaindustria al Gobierno para impulsar la fabricación de medicamentos esenciales en España, desde el Ministerio de Sanidad se sigue trabajando en el Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica dentro, a su vez, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, que ha supuesto un impulso de las cadenas de suministro y el refuerzo de las necesidades estratégicas del sector.

Precisamente fue la situación de crisis sanitaria que vivió el país la que puso de manifiesto la necesidad de reforzar el tejido industrial farmacéutico para hacerlo más fuerte. Aunque en principio se preveía su aprobación para el primer semestre de 2023, el Gobierno sigue actualmente hablando con las compañías farmacéuticas para desarrollar un proyecto común dentro de lo que marca el Plan de Recuperación.

El Plan estratégico de la Industria Farmacéutica va a ser el eje sobre el que se desarrolle el nuevo ecosistema farmacéutico y cuya hoja de ruta se basa en los siguientes pilares: mejorar el acceso a los medicamentos para los pacientes, potenciar la I+D para consolidar el ecosistema de innovación biomédica, y potenciar las capacidades industriales y crear cadenas de suministro de medicamentos resilientes.

Asimismo, en junio de 2023, el Gobierno de España aprobó la actualización de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios que va a abrir una nueva etapa en el sector farmacéutico español. Lo más duro del COVID-19 impulsó la necesidad de mejorar la industria farmacéutica y las reivindicaciones de poner en marcha mecanismos para potenciar el acceso a fármacos innovadores y/o modernizar los vigentes. Según Farmaindustria, la reforma de la Ley es una oportunidad para asegurar el suministro de medicamentos estratégicos, mejorar el acceso a los nuevos y reconocer la innovación incremental.



Contexto de los mercados en los que tienen presencia los principales productos de ROVI

Heparinas de bajo peso molecular

Se espera, según *los últimos estudios* de Insight Partners, que el tamaño del mercado de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) alcance los 5.700 millones de dólares en 2028, lo que supone una TACC del 6,6% entre 2021 y 2028. Por su parte, IQVIA indica que el mercado se sitúa por encima de los 4.000 millones de euros, donde Europa y los países emergentes representan el 83% del mercado.

Región	Enoxaparina sódica	Nadroparina cálcica	Dalteparina	Tinzaparina sódica	Bemiparina sódica	Otros	Total
Europa	1.323,30	173,30	145,80	297,50	107,90	62,60	2.110,40
Resto del mundo	687,30	176,30	73,70	16,30	23,70	297,00	1.274,30
USA-CAN	547,50	0,00	68,50	22,00	0,00	0,00	638,00
Japón	8,50	0,00	13,20	0,00	0,00	11,10	32,80
Total	**2.566,50**	**349,70**	**301,20**	**335,80**	**131,60**	**370,60**	**4.055,30**

Fuente: *IQVIA MIDAS 1T 2020.*

Los principales productos de ROVI que se engloban en esta área son bemiparina (Hibor®) y el biosimilar de enoxaparina (Becat®).

Bemiparina (Hibor®)

A nivel nacional representa una cuota de mercado aproximada del **32%** a diciembre de 2023, lo cual supone la primera posición del mercado español.

A nivel internacional, la Compañía ha fidelizado una consolidada red derivada de contratos a largo plazo con destacados distribuidores farmacéuticos locales. No obstante, en el medio-largo plazo, se prevé que las ventas internacionales de la bemiparina disminuyan como resultado de la expansión internacional del biosimilar de enoxaparina de ROVI.

Biosimilar de enoxaparina

La enoxaparina (como Clexane/Lovenox) es la principal HBPM del mundo y Europa es el principal mercado (alrededor del 50%). ROVI persigue el objetivo de convertirse en uno de los principales actores europeos en un mercado que asciende a 1.300 millones de euros, en el que cuenta con unas ventajas competitivas únicas.

A largo plazo, los biosimilares tienden a conseguir un 50%-70% de la cuota de mercado del producto de referencia. Becat®, el biosimilar de Enoxaparina de ROVI, fue lanzado en septiembre de 2017 y cuenta ya con unas ventas totales de 147,9 millones de euros en 2023. El producto está ya presente en 40 países y ROVI sigue firmando acuerdos para comercializarlo en más países en los próximos años.

Ventas Globales	**2.600** millones de euros
Ventas Europa	**1.300** millones de euros
Ventas Mercados emergentes	**700** millones de euros
Tasa anual de crecimiento Global 1T 2018-1T 2020	**+5,7 %**

Fuente: *Informe IQVIA MIDAS TAM 1T-2020.*

Mercado potencial de la tecnología ISM®

La tecnología de liberación de fármacos innovadora, patentada y desarrollada por ROVI (Plataforma ISM®) actualmente cuenta con dos líneas principales de desarrollo: Risperidona ISM® y Letrozol LEBE, siendo la primera de ellas para el tratamiento de la esquizofrenia; mientras que la segunda tiene cabida en el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

Evolución y perspectiva del mercado de la esquizofrenia

La esquizofrenia es una enfermedad crónica y progresiva que afecta a 21 millones de personas en todo el mundo, con una prevalencia cada vez más alta a lo largo de la vida.

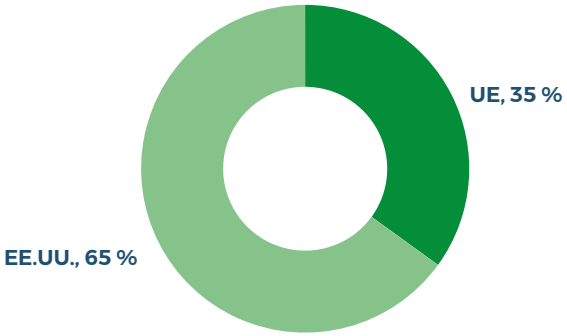
Para su tratamiento, las tecnologías de inyectables de larga duración (ILD) están pasando a ser cada vez más críticas en este mercado, y se están convirtiendo en la opción preferida de los psiquiatras a la hora de abordar algunas de las necesidades esenciales no cubiertas en el mercado de la esquizofrenia.

Los aspectos más relevantes de las tecnologías ILD son:

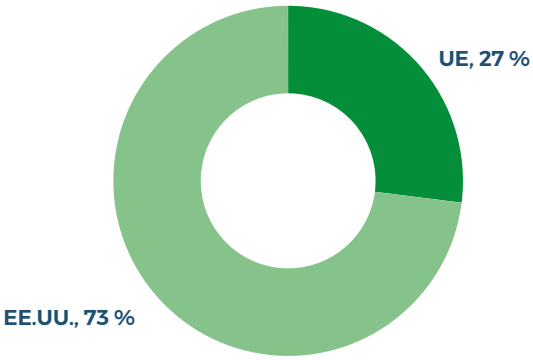
- Ayudan a mejorar la adherencia al tratamiento, lo que a su vez disminuye las tasas de suspensión de la medicación, reduciendo las recaídas y las hospitalizaciones en casos de esquizofrenia. La adherencia al tratamiento es extremadamente importante porque cada recaída produce un daño cerebral progresivo e irreversible.
- Alcanzan concentraciones plasmáticas terapéuticas mucho más rápidas y sostenidas.



Atendiendo a la cuota de mercado, la Risperidona ISM® representa una oportunidad de crecimiento en un atractivo mercado para nuevos participantes con altas previsiones de crecimiento. Los datos referidos a la escala de oportunidades (del mercado de la esquizofrenia y los ILD) en EE.UU. y Europa respaldan esta idea:



Total (oral + ILD)[10]: 9.500 M$



ILD[10]: 5.800 M$

España representa el mercado más grande de ventas de ILD en Europa (23%).

[10] *IQVIA Midas TAM 3T 2019 y las estimaciones de los tratamientos mensuales de ROVI.*

Estados Unidos es el principal mercado de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia, con unas ventas de inyectables de larga duración de 4.234 millones de dólares. Si bien la penetración de ILD en tratamientos mensuales sigue siendo baja, situándose en el 5,8% en unidades, el mercado de inyectables para la esquizofrenia en EE.UU. ha crecido un 20%, desde el 3T de 2015 hasta el 3T de 2019.

Europa es el segundo mayor mercado de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia. En este caso, la penetración en unidades de ILD para tratamientos mensuales, es superior al mercado estadounidense, ascendiendo a un total de 8,4%, en un mercado de 1.600 millones de euros, donde el crecimiento entre el 3T de 2015 y el 3T de 2019 ha sido del 8,5%.

Cabe señalar que la competencia en este mercado en comparación al mercado de EE.UU. es relativamente baja debido al menor número de opciones de medicamento.

Ante la baja tasa de penetración actual, se espera que las ventas de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia impulsen el crecimiento futuro de la Compañía.

Evolución y perspectiva del mercado del cáncer de mama hormono-dependiente

La diversidad de cánceres de mama origina diversos tratamientos. En este sentido, el cáncer de mama positivo a receptores hormonales (RH+) requiere, tras la superación del mismo, continuar con un tratamiento restrictivo para evitar recaídas durante al menos tres años. Este tratamiento consiste en la inhibición de la enzima aromatasa en mujeres postmenopáusicas, responsable de un paso fundamental en la biosíntesis de los estrógenos. Desde ROVI y, gracias a su tecnología ISM®, se da respuesta a esta necesidad a través de Letrozol LEBE en un mercado que, desafortunadamente, se espera que crezca en los próximos 10 años.

De hecho, se prevé que los ingresos en EE.UU., Japón y los cinco mercados más importantes de la UE crezcan un 16,7%[11] entre 2015 y 2024.

Ausencia de ILD para el tratamiento de esta enfermedad. Como resultado existe un potencial mercado derivado de la elevada tasa de conversión de tratamientos orales a ILD

Sin embargo, actualmente, los ILD no tienen presencia en este mercado, aunque dada la mejora de la adherencia al tratamiento y la eficacia del fármaco se espera que se convierta en el tratamiento de referencia. Actualmente, el tratamiento es administrado por vía oral diaria, bien mediante letrozol, o bien mediante anastrozol (ambos inhibidores de la citada enzima).

Tomando como referencia el gráfico situado a continuación (actual mercado de inhibidores orales) se aprecia el amplio margen existente para el lanzamiento de Letrozol LEBE, una vez haya recibido los permisos necesarios de las autoridades sanitarias.

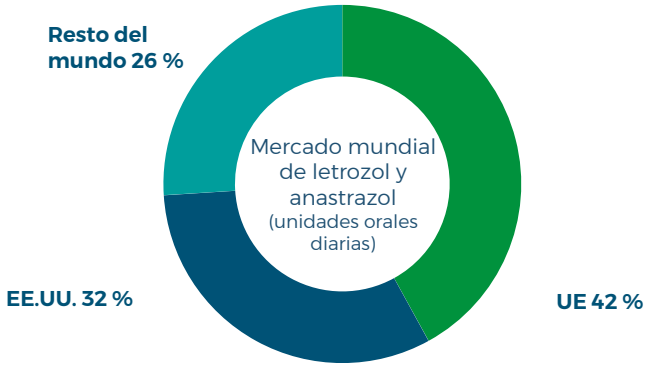
A nivel mundial se trata de un mercado de 1.074 millones de unidades (IQVIA, 3T 2019 TAM). Estas unidades hacen referencia a comprimidos diarios que, convertidos en tratamientos anuales, se obtendría una cifra de 2,9 millones de tratamientos al año.

Europa representa la mayor porción del mercado, un **42%,** seguida por Estados Unidos con una cuota del **32%.**

1.074 millones de unidades diarias de anastrozol y letrozol en todo el mundo.

2,9 millones de tratamientos anuales en todo el mundo.

Total de unidades diarias



123 millones de unidades diarias de exemestano en todo el mundo

338.239 tratamientos anuales

[11] *Data Monitor 2017.*

Además, existe una tercera molécula oral, el exemestano, también inhibidor de la aromatasa, que podría ser otro candidato para ser sustituido por el ILD. Esta molécula vende 123 millones de unidades en el mundo (3T 2019 TAM), lo que representa 338.239 tratamientos anuales adicionales, que se podrían sumar al mercado potencial de letrozol y anastrozol oral.

Cabe destacar que, hasta la fecha, ningún tratamiento en desarrollo ha demostrado ser mejor que letrozol, y muchos de los que actualmente están en desarrollo clínico se están estudiando en combinación con inhibidores de la aromatasa o como segunda o tercera línea de tratamiento para la enfermedad avanzada/metastásica. Por tanto, parece razonable estimar que los inhibidores de la aromatasa seguirán siendo durante muchos años una estrategia terapéutica clave en el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente. Por otra parte, desde nuestro mejor conocimiento, hasta el momento, no hay información pública de que existan otros desarrollos de inhibidores de la aromatasa inyectables de larga duración.

Ante la ausencia de competidores en el mercado del cáncer de mama, se refleja el análogo en el cáncer de próstata. El cáncer de mama podría compararse al de próstata ya que tiene un comportamiento similar en cuanto a prevalencia. Goserelina, histrelina, degarelix, leuprorelina y triptorelina son las moléculas que tratan el cáncer de próstata. Estas cinco moléculas sumaban un mercado en valores de 2.500 millones de dólares en EE.UU. y Europa en 3T 2019 TAM (fuente: IQVIA). A diferencia del cáncer de mama, en el de próstata, los ILD tienen una presencia muy significativa, representando el 89% del total del mercado de ILD y orales en EE.UU. y Europa.

Potencialmente único inhibidor de la aromatasa ILD en el mercado del cáncer de mama hormonodependiente.



4.2 Identidad y Compromiso: misión, visión y valores

[GRI 2-23]

Alineadas con la estrategia empresarial del Grupo se encuentran la misión, la visión y los valores de ROVI que sirven de base para orientar y formular la totalidad de decisiones en la Compañía, tanto a nivel corporativo como en el desempeño de las funciones a nivel operativo.

Misión

"Trabajamos por el bienestar de la sociedad y para mejorar la calidad de vida y la asistencia a los pacientes, promoviendo la salud humana a través de la investigación, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos y otros productos sanitarios."

Todos los profesionales de ROVI se encuentran alineados con la misión del Grupo, lo que permite que la integren en el desarrollo de su actividad, siendo conocedores de que el fin último es la creación de valor y la generación de un impacto positivo en la sociedad.

Visión

"Aspiramos a ser reconocidos como un referente por nuestra labor en investigación y desarrollo de nuevos productos, y a ser percibidos como el proveedor de confianza por nuestro compromiso con la fabricación, comercialización y distribución de medicamentos y productos sanitarios."

Valores



Principios de actuación

La Compañía cuenta con unos principios de actuación que aportan coherencia a la organización y articulan la misión de ROVI en el desempeño diario de las funciones corporativas.

Ética

Actuar conforme a las directrices establecidas en el Código Ético, que recoge el compromiso de la Sociedad con los principios de la ética empresarial y la transparencia en todos los ámbitos de actuación.

Transparencia

Transmitir confianza y credibilidad dentro de los grupos de interés a través del compromiso con la transparencia. Esto implicará:

Difundir información relevante y veraz a los grupos de interés, cumpliendo con los requisitos legales de información pública que pudieran existir

Elaborar y publicar información financiera y no financiera, utilizando, en este último caso, alguna de las metodologías aceptadas internacionalmente, y sometiéndola a los procesos de verificación internos y externos que se consideren oportunos y que garanticen su fiabilidad.

Derechos Humanos

Respetar los Derechos Humanos es la máxima de cualquier actuación por parte de ROVI. Como miembro del Pacto Mundial de Naciones Unidas, ROVI apoya, adopta y divulga la integración de los principios entre todos sus profesionales.

Contribución a la sociedad

Satisfacer las necesidades de los clientes, contribuyendo a la producción de productos de calidad, seguros y fiables en aquellas localizaciones donde desarrolla su actividad.

Comunicación

Garantizar que el compromiso adquirido por ROVI en su misión, visión y valores sea extendido y aceptado por sus grupos de interés, promoviendo un diálogo activo y fortaleciendo las relaciones con los mismos. De este modo, se contribuye a lograr una sintonía entre la identidad empresarial y las expectativas sociales adaptando, en la medida de lo posible, las políticas y estrategias del Grupo a sus intereses, inquietudes y necesidades.

Honestidad

Favorecer las prácticas de libre mercado, rechazando cualquier tipo de práctica ilegal o fraudulenta, implementando mecanismos efectivos de prevención, vigilancia y sanción de irregularidades.

Medio Ambiente

Contribuir a la sostenibilidad desde la perspectiva ambiental, materializándose a través de la integración de la protección del medio ambiente en las distintas áreas de negocio, la preservación de la biodiversidad y la prevención de la contaminación, la gestión eficiente de los recursos y la adaptación y mitigación del cambio climático, de conformidad con lo establecido en la Política Medioambiental del Grupo.

Legalidad

Cumplir la legalidad vigente en los lugares en los que se encuentran las empresas de ROVI se constituye como un punto de referencia para su actividad.



4.3 Estrategia corporativa

[GRI 2-1, 2-2]

4.3.1. Grandes pilares de crecimiento

Dentro de las unidades de negocio de ROVI, la Compañía ha identificado tres principales pilares de crecimiento que generan valor sostenido en el corto, medio y largo plazo:

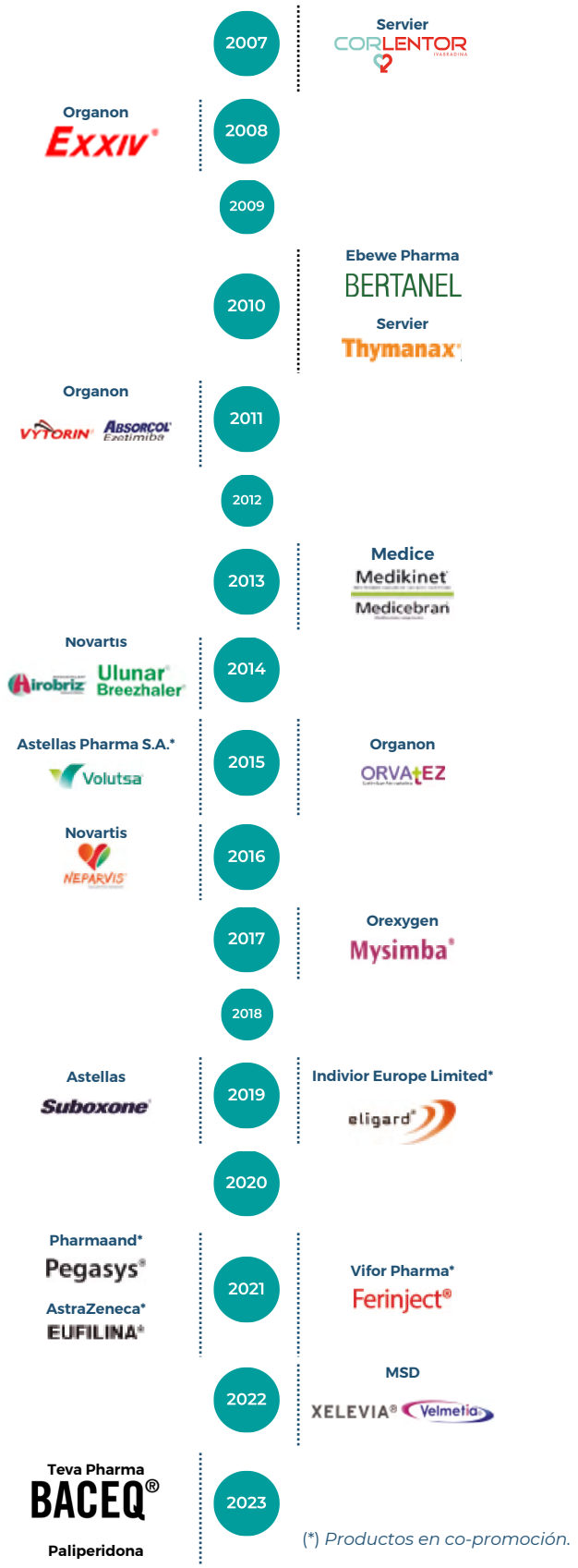
- Heparinas de bajo peso molecular (HBPM)
- Fabricación a terceros (CDMO)
- Tecnología ISM®

ROVI, consciente de la necesidad de alcanzar su desarrollo económico de la mano de un comportamiento ético y sostenible, integra en su estrategia de negocio la responsabilidad de la gestión social, el medio ambiente y el buen gobierno (ESG, por sus siglas en inglés: *Environment, Social, Governance*). En este sentido, se adopta la integración de los aspectos ESG como un elemento transversal que da soporte al desarrollo de los tres principales pilares de crecimiento de la Compañía para asegurar un crecimiento sostenible en el corto, medio y largo plazo.

Con el fin de materializar una gestión sólida de los aspectos ESG y su integración en la actividad diaria de la compañía, ROVI ha desarrollado un Plan Director a tres años (2023-2025) como hoja de ruta a seguir mediante el establecimiento de objetivos estratégicos con el que aspira a seguir mejorando su desempeño así como extender su compromiso a lo largo de su cadena de valor y con sus grupos de interés (véase apartado 4.5 Plan Director de ESG).

Atendiendo a cada uno de estos tres grandes pilares de crecimiento se enuncian una serie de ventajas que hacen de ROVI un excelente socio comercial:

Pilar de crecimiento	Ventaja competitiva
Heparinas de bajo peso molecular (HBPM)	▪ La bemiparina HIBOR® es la HBPM con la proporción más elevada de inhibición de Xa/IIa, lo que puede dar lugar a una mayor actividad antitrombótica sin que ello suponga un aumento del riesgo de hemorragia ▪ Bemiparina HIBOR® proporciona un tratamiento más cómodo: se necesita 1 inyección diaria en comparación con otros productos de diferentes laboratorios farmacéuticos ▪ Precio competitivo y elevada calidad ▪ Integración vertical ▪ Conocimiento del mercado de las HBPM por parte de ROVI (más de 70 años de experiencia) ▪ Mercados con alto potencial de crecimiento
Fabricación a terceros (CDMO)	▪ Uno de los líderes mundiales en la fabricación de jeringas precargadas. Plantas de producción totalmente consolidadas ▪ Ayudan a absorber los costes fijos y los gastos generales, proporcionando una posición de fabricación muy competitiva en términos de costes ▪ Refuerzan especialmente la división de HBPM, que se basa en las capacidades de producción internas de ROVI ▪ Acuerdo con Moderna, principal motor de este pilar en la actualidad ▪ Expansión significativa de la capacidad que se instalará gradualmente durante 2024
Tecnología ISM®	▪ Reducción de la periodicidad entre dosis. Inyección de duración prolongada ▪ Mayor estabilidad del producto ▪ Efecto rápido y sostenido en el paciente ▪ Selección de la posología adaptada al paciente ▪ Lanzamiento de Okedi® en Europa para tratar la esquizofrenia



(*) *Productos en co-promoción.*

4.3.2. Prioridades estratégicas y objetivos

Además de la pandemia, a la que ROVI se ha adaptado de forma precisa para dar respuestas adecuadas a las nuevos eventos que han surgido, en los últimos años el entorno ya presentaba otros grandes desafíos, pero el desempeño de ROVI en este tiempo ha sido altamente satisfactorio.

Dentro de este exitoso desarrollo, el Grupo estableció una serie de objetivos a largo plazo (2018-2023), que logró alcanzar dos años antes de lo previsto (2021).

	Ingresos operativos	EBITDA "sin I+D"
Objetivo establecido por ROVI para 2023	Duplicar los ingresos operativos del año 2018 (303,2x2=606,4) **606,4** Millones de euros	Incrementar 2,5 veces el EBITDA "sin I+D" (63,0x2,5=157,5) **157,5** Millones de euros
Punto de partida (año 2018)	**303,2** Millones de euros	**63,0** Millones de euros
Logro del objetivo (año 2021)	**648,7** Millones de euros	**230,4** Millones de euros
Ejercicio 2023	**829,5** Millones de euros	**269,4** Millones de euros
TACC* 2018-2023	**22 %**	**34 %**

(*) *Tasa Anual de Crecimiento Compuesto.*

En noviembre de 2022 y febrero de 2023, ROVI anunció que esperaba que los ingresos operativos para el ejercicio 2023 disminuyeran en la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10% y 20%) con respecto a 2022. Cuando la compañía publicó sus resultados del primer semestre de 2023, estas previsiones se actualizaron desde una disminución en la banda baja de la segunda decena hasta una disminución en la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a 2022. En noviembre de 2023, cuando la compañía publicó los resultados de los nueve primeros meses de 2023, ROVI volvió a revisar al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2023 desde una disminución de la banda alta de la primera decena, con respecto a 2022, a unas ventas estables. Finalmente, los ingresos operativos de ROVI en 2023 aumentaron un 1% hasta los 829,5 millones de euros.

Para 2024, ROVI espera que sus ingresos operativos disminuyan en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0% y 10%) frente a 2023. No obstante, existen determinados factores considerados en el cálculo de

estas previsiones que podrían ser relevantes en las estimaciones y cuya concreción es difícil a la fecha de presentación de este Informe, entre otros los siguientes:

I. En primer lugar, por lo que respecta a la campaña de vacunación contra la COVID-19, la saturación actual de los Sistemas Nacionales de Salud derivada, en parte, de los bajos ratios de vacunación relativos a la campaña de la COVID-19 en el ejercicio 2023 podría favorecer una campaña de vacunación con ratios mayores en 2024. No obstante, a fecha de hoy, la Compañía no puede anticipar cómo evolucionará la demanda y producción respecto de la campaña de vacunación que se implementará en el ejercicio 2024.

II. En segundo lugar, se espera que la expansión de las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid y la alta demanda actual de servicios de fabricación (CDMO) en el mercado puedan favorecer la incorporación de nuevos clientes, con el consiguiente impacto en ventas que habría que considerar y que no es posible estimar a esta fecha.

III. Por último, ROVI confía en obtener la autorización de comercialización de Risvan® por parte de la FDA de los Estados Unidos de América en marzo de 2024 y en poder comercializar así el producto en el mercado estadounidense, previsiblemente de la mano de un socio. Las potenciales ventas a alcanzar por este producto en 2024 dependerán de los términos del acuerdo que ROVI establezca con dicho socio potencial, lo que podría impactar asimismo en las estimaciones para 2024.

Motores de crecimiento

ROVI continuará desarrollando y trabajando en sus principales motores de crecimiento, entre los que destacan:

I. Biosimilar de enoxaparina, que está ayudando a la Compañía a transformar su huella europea

II. Acuerdos de licencia con terceros, tales como Neparvis® y Orvatez®

III. Desarrollo del acuerdo a largo plazo (10 años) firmado con Moderna en 2022, elemento que contribuirá a fortalecer su división de fabricación a terceros

IV. El aumento de sus capacidades productivas en su negocio de fabricación a terceros, que va a brindar una importante oportunidad de crecimiento en esta área

V. Tecnología ISM®, gracias al lanzamiento de Okedi® en Europa y la potencial comercialización de Risperidona ISM® en EE.UU.

Estas palancas de crecimiento están fuertemente respaldadas por la trayectoria de ROVI, su experiencia y la solidez de su negocio basadas en su liderazgo en la división de especialidades farmacéuticas, así como en sus servicios de fabricación a terceros (CDMO) de alto valor añadido.

Atendiendo a las diferentes unidades de negocio del Grupo y a las oportunidades de negocio existentes, en un contexto con una demanda potencialmente creciente, ROVI estima que el ejercicio 2024 contará con los siguientes hitos relevantes:

1. Ampliación de la capacidad en el negocio de fabricación a terceros (CDMO)

ROVI presenta un elevado potencial de crecimiento en la unidad de fabricación a terceros.

Este potencial, se deriva, en gran medida, del importante acuerdo de producción y distribución de la vacuna contra la COVID-19 establecido con Moderna, que durante el ejercicio 2021 se amplió y, posteriormente fue prolongado el 16 de febrero del año 2022. A través de este nuevo acuerdo de colaboración a largo plazo (10 años) firmado en el año 2022, se están incrementando las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares, que se irán instalando de manera gradual hasta finales de 2024.

Además de producir la vacuna contra la COVID-19, la plataforma de ROVI podrá también utilizarse para dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARN mensajera de Moderna.

Adicionalmente, ROVI está trabajando en ampliar su negocio de fabricación a terceros y espera poder ofrecer capacidad ociosa procedente de estas nuevas inversiones a otros potenciales clientes.

La incorporación de esta nueva capacidad ofrecerá previsiblemente a ROVI una oportunidad de crecimiento muy importante en esta división.

Las ventas de esta unidad de fabricación a terceros crecieron un 1% en 2023, situándose en los 409,3 millones de euros, principalmente por el acuerdo con Moderna y la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

2. Fabricación de vacunas contra la COVID-19 de Moderna para su suministro en Estados Unidos

En septiembre de 2023, la FDA aprobó las plantas de fabricación de inyectables de la compañía en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares para el llenado y acabado de jeringas de la vacuna de ARN mensajera contra la COVID-19 de Moderna.

ROVI espera producir vacunas de Moderna para su suministro también en Estados Unidos de 2023 en adelante.

Asimismo, en enero de 2024, la FDA inspeccionó con resultado satisfactorio la planta de fabricación de principio activo de la compañía en Granada. La inspección se centró en los procesos de fabricación y control del principio activo destinado a la fabricación de la vacuna de ARNm de Moderna contra la COVID-19.

3. Autorización de comercialización de Risvan® en Estados Unidos por la FDA

ROVI espera obtener la autorización de comercialización de Risvan® por parte de la FDA en Estados Unidos, el 29 de marzo de 2024, y poder estar en el mercado de la mano de un potencial socio en la segunda mitad del año 2024.

4. Evolución de los precios de la materia prima de las heparinas

Con motivo de la peste porcina africana que tuvo lugar en 2018, la cabaña porcina en China, país con la cabaña porcina más importante del mundo, se redujo dramáticamente, lo que se ha traducido en un incremento muy significativo del precio de la materia prima de las heparinas en los últimos años.

Los precios de la materia prima de las heparinas han continuado altos a pesar de que China ya ha reemplazado la cabaña porcina que perdió debido a la peste. Con el objetivo de reducir la dependencia de terceros en el abastecimiento de la materia prima de las heparinas, ROVI firmó en octubre de 2022 una *joint venture* con dos empresas cárnicas españolas, para crear Glicopepton Biotech, con el objetivo de conseguir una mayor integración vertical y en 2026, una vez que la planta esté operativa, conseguir que un porcentaje alto de la heparina sódica necesaria pueda ser autoabastecida. De esta manera se podría reducir el impacto de las fluctuaciones de precio de la materia prima, tener mayor trazabilidad del producto e incrementar los márgenes de la división.

Sin embargo, en el cuarto trimestre de 2023, los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) disminuyeron un 35% con respecto al cuarto trimestre de 2022. ROVI espera que la caída de los precios de la materia prima de las HBPM se acelere durante 2024. No obstante, a pesar de la disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto ha sido negativo en 2023 debido al largo proceso de fabricación de las HBPM en el que la materia prima utilizada actualmente, almacenada durante varios meses, se compró a precios más altos. Sin embargo, se espera un impacto positivo en el margen bruto a partir de 2025.

5. Tecnología ISM®

La sólida cartera de proyectos de I+D+i es la base sobre la que ROVI cimenta su potencial y crecimiento futuro, esencialmente a través del desarrollo de su tecnología ISM®.

Asimismo, el potencial de la tecnología ISM® no solo radica en la frecuencia de administración del medicamento, sino también en su capacidad de aplicación a nuevas áreas terapéuticas crónicas, entre las que se incluye la psiquiatría y la oncología.

Derivado de estas características se identifican grandes ventajas competitivas de la plataforma ISM®.

1	**Predictibilidad**	Modelo PK* y simulaciones ya validadas para Risperidona ISM® en los programas clínicos	Probabilidades de éxito alta en Fase III en nuevos desarrollos
2	**Usabilidad**	Mayor estabilidad	No necesita cadena de frío
3	**Flexibilidad**	Selección de la posología más conveniente dependiendo de las necesidades clínicas	Administración de 1 a 12 meses
4	**Gestión clínica mejorada**	Inyección de duración prolongada (1-12 meses) Niveles terapéuticos en plasma desde el día 1	Efecto rápido y sostenido
5	**Integración vertical**	Barreras tecnológicas (ej. capacidades de llenado) Sólida protección de PI Capacidades de fabricación	Tecnología protegida Plantas de fabricación integradas

(*) PK se refiere a farmacocinética.

ROVI ha destinado aproximadamente 24,9 millones de euros al desarrollo de proyectos de I+D+i.

5.1 Risperidona ISM®

En la actualidad, la trayectoria del mercado muestra que los inyectables de larga duración (ILD) van camino de ser una

referencia para el cuidado de la esquizofrenia en lugar del tratamiento oral.

Con Risperidona ISM®, ROVI trata de ocupar un puesto destacado en el mercado estadounidense y europeo para el tratamiento de la esquizofrenia. Estos mercados suponen una gran oportunidad de desarrollo para el Grupo. Por ello, la Compañía apuesta por el desarrollo de este medicamento ante un contexto de mercado muy alentador, 5.800 millones de dólares, repartidos en 4.200 millones de dólares para el mercado norteamericano y 1.600 millones de dólares en la UE (Fuente IQVIA).

Asimismo, y atendiendo a las características propias del mercado de la esquizofrenia en términos cualitativos, se observa:

- Altas tasas de cambio de tratamiento. Los especialistas cambian rápidamente a los pacientes que muestran una respuesta deficiente al tratamiento debido a efectos secundarios o recaídas hasta que encuentran el mejor fármaco para el paciente, que en muchos casos están relacionadas con una pobre adherencia al tratamiento
- Existe un número de especialistas reducido, por lo que un nuevo competidor puede cubrir dicha comunidad de psiquiatras con una fuerza de ventas reducida
- La efectividad de los ILD está impulsando un uso cada vez más temprano de estos en el protocolo de tratamiento, potencialmente dirigido a la fase temprana o incluso al primer episodio de la enfermedad, en lugar de solo después de las recaídas (como ejemplo, ahora se usa después de la segunda recaída cuando hace unos años era en la cuarta recaída)

Sin embargo, las ventajas que se alcanzan gracias a la Risperidona ISM® realizan una contribución a la sociedad y el valor que generan es superior en comparación a otras alternativas.

Inyección mensual (cada 28 días) totalmente supervisada	**Utilidad clínica de la risperidona**	**Concentraciones plasmáticas terapéuticas alcanzadas a las dos horas después de la primera dosis, encaminadas a reducir la gravedad de la enfermedad (Clinical Global *Impression – Severity [CGI-S])* y la sintomatología (*Positive and Negative Syndrome Scale* [PANSS]) desde el día 8**
Supervisión continua de la falta de adherencia mediante interacciones regulares entre el paciente y el personal médico. Reducción del riesgo de sobredosis accidental o deliberada.	Eficacia y seguridad probadas de la risperidona. Fármaco muy conocido entre los psiquiatras para el tratamiento de la esquizofrenia.	Efecto rápido tras alcanzar concentraciones plasmáticas terapéuticas desde las primeras horas de la primera inyección. Una variable de eficacia en la Fase III es el tiempo hasta la reducción de la puntuación del PANSS, que se pretende conseguir el día 8. Sin necesidad de suplemento con medicación antipsicótica oral ni dosis de carga.

Bajo esta línea de negocio, ROVI alcanzó un gran hito a comienzos del año 2022. La Comisión Europea autorizó la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

Esta aprobación se basa en los resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia.

Los resultados obtenidos demuestran que los objetivos preespecificados han sido alcanzados con dos dosis distintas (de 75 mg y 100 mg, mensuales) 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 de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección para ambas dosis en la reducción de la puntuación CGI-S y para la dosis de 100 mg en la reducción del PANSS.

En referencia a los eventos adversos notificados durante el estudio PRISMA-3, en su mayoría correspondieron con aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). Al respecto, es reseñable señalar que no se registró ninguna información de seguridad relevante nueva ni inesperada.

Asimismo, a los pacientes que completaron correctamente la fase doble ciego, se les ofreció continuar en una fase de extensión a largo plazo (12 meses), en la que el tratamiento con Risperidona ISM® (75 mg o 100 mg) se administró cada cuatro semanas de forma abierta. En esta fase abierta del estudio también se incluyeron pacientes nuevos, clínicamente estables (pacientes "de novo"). Como conclusión de esta fase de extensión, se observó que el tratamiento a largo plazo fue eficaz, seguro y bien tolerado en pacientes adultos con esquizofrenia, independientemente de la gravedad inicial de su enfermedad o si fueron tratados previamente con Risperidona ISM® durante una exacerbación aguda o cambiado de dosis estables de risperidona oral.
En lo que respecta al alcance geográfico, ROVI distribuye o distribuirá directamente el producto en los países en los que tiene presencia directa a través de sus filiales (Alemania, Francia, Italia, Reino Unido, Polonia, España y Portugal) mientras que la distribución a las restantes localizaciones europeas se realizará por medio de distribuidores locales o internacionales.

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

Adicionalmente, se espera que la Risperiona ISM® alcance fronteras transeuropeas a lo largo del año 2024.

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

> ROVI aspira a obtener en EE.UU. la misma indicación que tienen el resto de ILDs, que es tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos.

5.2. Risperidona ISM® trimestral

Actualmente, ROVI está trabajando en el desarrollo de la tecnología ISM® en la risperidona trimestral que seguirá la misma vía regulatoria que Okedi® (medicamento híbrido en la EMA) y Risvan® (vía 505b(2) en la FDA), y nuevamente el medicamento de referencia será Risperdal oral. Los estudios regulatorios de toxicidad necesarios para realizar un ensayo clínico en humanos ya han terminado. Actualmente, la Compañía ha iniciado un ensayo clínico de fase I para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de varias formulaciones candidatas y en diferentes concentraciones de dosis y sitios de inyección. El reclutamiento de pacientes para este estudio comenzó en septiembre de 2023. Se probarán hasta tres prototipos en pacientes esquizofrénicos con enfermedad estable, y tras la etapa inicial de selección del candidato final, se actualizará el modelado farmacocinético y se estimarán las dosis para establecer el puente con dosis mensuales de Okedi® 75 y 100 mg. La dosis alta también se probará en glúteo y deltoides.

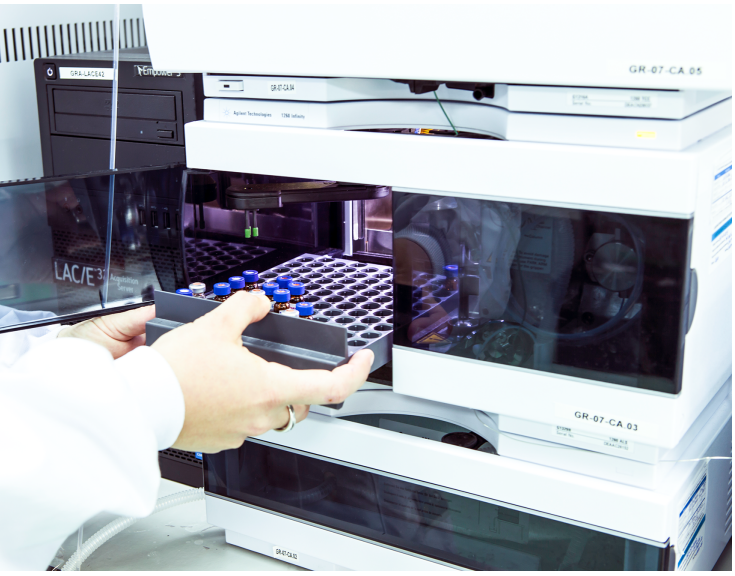
Como se describió para Okedi®, el comportamiento farmacocinético lineal de esta tecnología y de la risperidona, junto con los modelos farmacocinéticos/ farmacodinámicos ya implementados para Okedi®, hace que este ensayo clínico sea muy predictivo del futuro rango de concentraciones que se logrará en estado estacionario y, por lo tanto, de la respuesta clínica esperada de esta formulación.

La visibilidad del éxito general de todo el programa clínico será muy alta después de completar con éxito este estudio.

5.3. Letrozol LEBE

Por otra parte, la Compañía continúa desarrollando una inyección de acción prolongada con letrozol que podría proporcionar un avance significativo en el tratamiento del cáncer de mama con receptores hormonales positivos.

La necesidad de una supresión hormonal continua en el tratamiento del cáncer de mama HR+, junto con la interrupción temprana y la falta de cumplimiento común con estos medicamentos orales, hace que letrozol sea un candidato perfecto para nuestra tecnología ISM®.



La adherencia al tratamiento por parte de los pacientes es un problema real y el mercado tiene una gran necesidad de un inyectable de acción prolongada que garantice el cumplimiento por parte de los pacientes.

- La evidencia bibliográfica sugiere que después de 6 meses, el 51% de las pacientes con cáncer de mama temprano bajo tratamiento con inhibidores de la aromatasa no están inhibidas de estradiol (E2)
- La falta de inhibición está relacionada con un aumento significativo del riesgo de padecer un cáncer de mama y de mortalidad

Los resultados positivos del ensayo LISA-1, de los que ROVI ya informó al mercado en 2022, han demostrado que el primer desarrollo de letrozol (Letrozol ISM® anual) permite predecir la obtención de una supresión estrogénica superior a Femara® (con una pauta de 100 mg al inicio más 100 mg a las 8 semanas, y dosis anuales de 100 mg en mantenimiento frente a dosis orales diarias de 2,5 mg) manteniendo niveles plasmáticos de letrozol significativamente inferiores a los que se alcanzan con dosis orales diarias de 2,5 mg de Femara®, teniendo en cuenta que la inhibición de la enzima aromatasa y, por tanto, la reducción de la síntesis de estrógenos es el único mecanismo farmacológico conocido para letrozol.

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

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

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

Por otra parte, el conocimiento adquirido con los resultados del ensayo LISA-1 ha permitido a ROVI, durante este tiempo, progresar en el desarrollo preclínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (Letrozol LEBE) que aspira a obtener niveles plasmáticos equivalentes a los obtenidos con dosis orales diarias de 2,5 mg de Femara®.

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

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

Resumen de la tecnología ISM®

Producto	Indicación potencial	Situación actual	Hitos clave
Risperidona ISM® Risperidona, mensual	Esquizofrenia	Aprobado	Fase de comercialización en Europa y en proceso de aprobación en EEUU
Letrozol ISM®, anual	Cáncer de mama	Desarrollo clínico en pausa	Fase 1: supresión estrogénica superior a Femara®
Letrozol LEBE, trimestral	Cáncer de mama	Fase 1	
Risperidona, trimestral	Esquizofrenia	Fase 1	



4.4 Materialidad

[GRI 2-29, 3-1, 3-2, 3-3]

Identificación y relación de los grupos de interés

ROVI, consciente de la repercusión de su actividad en el ámbito social, desea lograr una mejora en la salud y calidad de vida de las personas a través de la excelencia técnica en su día a día, considerando siempre las necesidades y expectativas de sus grupos de interés ("GGII"). Para ello, resulta clave la existencia de un diálogo proactivo con los mismos que promueva la generación de impactos significativos, así como la contribución positiva en el entorno en el que opera.

Por ello, y debido al compromiso que tiene ROVI con la sociedad derivado de su importante labor de investigación y fabricación de productos farmacéuticos, la Compañía ha identificado seis colectivos con los que ha adquirido la responsabilidad de creación de valor mediante el establecimiento de una serie de objetivos.

1. Empleados



Objetivo

Potenciar el sentimiento de pertenencia e identidad corporativa de sus empleados buscando el mejor desarrollo y desempeño de estos.

Mecanismos de relación

- Buzones de sugerencias: ubicados en las instalaciones de la Compañía cuyo fin es facilitar la comunicación anónima de mejoras identificadas por los empleados
- Mecanismos de comunicación confidencial (canaletico @rovi.es, APP ROVI Rocks, correo postal ubicado en la sede de Pozuelo), a través de la cual se puede reportar irregularidades consideradas antijurídicas, delictivas o que supongan un incumplimiento de los principios establecidos en el Código Ético de ROVI
- Formación, tutorías y entrevistas
- Proceso de acogida del empleado
- Publicaciones anuales y trimestrales
- Evaluación de competencias y conocimientos
- Departamento de Recursos Humanos (RRHH)
- *Página web corporativa*

2. Proveedores



Objetivo

Buscar servicios y productos que aporten el máximo valor añadido a la Compañía bajo contratos alineados con el Código Ético que ROVI ha creado para sus proveedores.

Mecanismos de relación

- Reuniones, llamadas y correos con proveedores y contratistas
- Visitas de los proveedores a las instalaciones de ROVI y viceversa
- Envío de newsletters
- Convenciones sectoriales
- Sistemas de garantía de calidad tales como la Plataforma EcoVadis
- *Página web corporativa*

3. Accionistas



Objetivo

Crear valor sostenible en el corto, medio y largo plazo.

Mecanismos de relación

- Política de comunicación con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto
- Canales de comunicación directa con inversores (ir@rovi. es y el formulario web en www.rovi.es/contacto)
- Envío automático de información relevante de la Compañía vía correo electrónico
- Informes anuales y trimestrales
- Departamento de Relación con Inversores
- *Página web corporativa: sección destinada a inversores y accionistas*

4. Clientes, Pacientes y Profesionales sanitarios



Objetivo

Ofrecer productos y servicios basados en la calidad, la seguridad y la experiencia del Grupo.

Mecanismos de relación

- Publicaciones anuales y semestrales
- *Página web corporativa*

5. Sociedad y Medio Ambiente



Objetivo

Contribuir de forma activa al progreso social y la protección del Medio Ambiente.

Mecanismos de relación

- Política medioambiental
- Procedimiento corporativo (SOPc813 "Comunicación, participación y consulta") para consultas, quejas, etc.
- Participación en foros ambientales y de investigación médica para el fomento y la prevención de determinadas actividades
- Publicaciones trimestrales y anuales
- Reunión con representantes locales
- Página web corporativa (donde se localizan las diferentes certificaciones de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud)

6. Administraciones Públicas



Objetivo

Crear vías de colaboración con la administración en pro de la salud de las personas.

Mecanismos de relación

- Política de Transparencia y Comunicación Continua
- Publicaciones anuales y trimestrales
- Colaboración a través de alianzas a nivel local, regional, autonómico y nacional con los órganos gubernamentales, esencialmente las autoridades sanitarias
- Pertenencia a nivel nacional e internacional a asociaciones sectoriales
- *Página web corporativa*

Promover una comunicación activa con los grupos de interés

El Grupo ROVI apuesta por un diálogo permanente y constructivo con sus grupos de interés como elemento clave del desarrollo de su estrategia empresarial.

Para ello, cuenta con los diversos canales de comunicación anteriormente enunciados, que permiten a la Compañía no solo mantener y reforzar la relación con sus grupos de interés, sino que adicionalmente se utilizan como vía para identificar aquellas cuestiones que son más relevantes para ellos en relación con la actividad de la Compañía.

Bajo esta consideración, ROVI, a lo largo del 2023, ha publicado 17 notas de prensa en materia de:

- Estados financieros
- Programas de recompra
- Novedades relacionadas con los programas de investigación del Grupo
- Evolución sobre el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en Estados Unidos de Risvan®
- Resultados de ROVI en el ranking de Sostenibilidad de *Sustainalytics*
- Iniciativas integradas en la estrategia de reducción de la huella de carbono de ROVI
- Actividades y colaboraciones de carácter institucional

Continuando con la tendencia ya iniciada años atrás, ROVI se mantiene activo en sus perfiles oficiales en redes sociales (Facebook, X - antiguamente Twitter - y Youtube) desde los que da difusión a sus novedades como vía complementaria de difusión de la información de interés del Grupo.

Aspectos materiales de la actividad

Durante 2022, ROVI llevó a cabo la actualización de su análisis de materialidad, en línea con las mejores prácticas en materia de sostenibilidad y las tendencias del sector farmacéutico en dicho ámbito. Este ejercicio ha permitido conocer el contexto de sostenibilidad del Grupo y los principales ámbitos ESG en los que se focalizará la estrategia durante los próximos ejercicios.

El objetivo con esta actualización fue el de definir los impactos relevantes y prioritarios en materia de ESG para la Compañía y sus principales grupos de interés, lo que sirvió de base para establecer las prioridades estratégicas en la materia recogidas en el Plan Director de ESG 2023-2025 y, al mismo tiempo, ofrecer transparencia informativa y una rendición de cuentas apropiada ante sus grupos de interés.

Para esta labor, ROVI contó con el apoyo de la consultora externa PricewaterhouseCoopers S.L., involucrando y teniendo en cuenta los intereses de sus principales grupos de interés mediante la realización de entrevistas, así como de la cumplimentación de cuestionarios elaborados *ad hoc* para conocer la relevancia de cada uno de los potenciales asuntos materiales que fueron identificados.

Enfoque metodológico: doble materialidad

Dentro del nuevo entorno empresarial mundial, donde existe un incremento de exigencias y requerimientos en materia de sostenibilidad, el posicionamiento en el mercadoa través de una gestión integrada de la sostenibilidad y los negocios de acuerdo a las expectativas de los reguladores y grupos de interés es fundamental para las compañías. Es por ello que la identificación de los temas materiales de una empresa en relación a la sostenibilidad es un elemento esencial para cumplir con las demandas de sus grupos de interés.

En este sentido, desde la introducción de la *Non Financial Reporting Directive* (NFRD) en la Unión Europea y actualmente con su revisión a través de la *Corporate Sustainability Reporting Directive* (CSRD), así como a través de los estándares europeos elaborados por el *European Financial Reporting Advisory Group* (EFRAG), se está ampliando el concepto de materialidad y evolucionando hacia la "doble materialidad".



El concepto de "doble materialidad" implica analizar tanto el impacto de la organización en el medio ambiente y la sociedad (visión externa o materialidad del impacto) como el impacto de determinados asuntos en el potencial de creación de valor de la organización (visión interna o materialidad financiera). En este contexto de cambio en el que se está avanzando hacia la perspectiva de "doble materialidad", ROVI quiere reforzar su análisis integrando este nuevo concepto. El asunto es considerado material si se engloba bajo alguno de los tres escenarios siguientes:

1



Material desde la perspectiva de impacto

Un asunto es material desde la perspectiva de impacto si este genera impacto(s) significativo(s) sobre las personas y/o el medio ambiente. Estos impactos pueden ser:

- Impactos reales o potenciales
- Impactos en corto plazo y/o medio plazo y/o largo plazo
- Impacto directo o indirecto derivado de la actividad que realiza la compañía

Asimismo, es necesario atender a dos casuísticas:

- La severidad del impacto: su escala, alcance y carácter irremediable
- La probabilidad de impacto

ROVI ⟶ Sociedad y Medio Ambiente

2



Material desde la perspectiva financiera

Un asunto es material desde la perspectiva financiera si desencadena o puede desencadenar efectos financieros significativos para la compañía que, como resultado final, pueden influir en el desarrollo, desempeño y/o posicionamiento de la firma.

Un asunto se consideraría material bajo esta perspectiva si:

- Puede influenciar la capacidad de la compañía para continuar usando u obtener los recursos necesarios en sus procesos de negocio, así como la calidad y el precio de dichos recursos
- Puede afectar la capacidad de la compañía para confiar en sus relaciones necesarias en sus procesos de negocio en términos aceptables

ROVI ⟵ Condiciones externas

3



Material desde ambas perspectivas

Fases de la actualización del análisis de materialidad

Fase 1

Identificación preliminar de los grupos de interés de ROVI

Revisión de los principales grupos de interés de ROVI, así como de sus expectativas y necesidades, dado que es uno de los elementos esenciales para llevar a cabo un análisis robusto de materialidad.

Fase 2

Análisis del contexto de sostenibilidad

Comprensión del contexto de sostenibilidad que afronta el Grupo, tanto a nivel interno (prioridades estratégicas), así como a nivel externo (tendencias, riesgos y oportunidades sectoriales)[12].

Fase 3

Listado preliminar de asuntos materiales

Definición de un listado preliminar de asuntos materiales a raíz del análisis del contexto interno y externo en materia de sostenibilidad.

Fase 4

Concepto de doble materialidad

Contextualización del concepto de doble materialidad y definición del nuevo enfoque metodológico.

Fase 5

Identificación de impactos

Desarrollo de entrevistas con los diferentes grupos de interés involucrados en el análisis, con el objetivo de identificar posibles impactos generados por los asuntos materiales sobre ellos.

Fase 6

Análisis interno y externo

Distribución de cuestionarios a los grupos de interés internos (responsables de 9 áreas del grupo: Legal, Cumplimiento, RRHH, Seguridad y Medio Ambiente, I+D, Dirección Financiera, Relación con Inversores, Calidad y Comunicación) y una representación de grupos de interés externos (analistas, proveedores, clientes, pacientes y profesionales sanitarios, accionistas) para su valoración (escala del 01 al 05) de cada uno de los aspectos materiales desde las perspectivas de materialidad de impacto y financiera.

Fase 7

Priorización y matriz de materialidad

Consolidación de los resultados obtenidos en las fases anteriores y priorización de los asuntos según las valoraciones otorgadas, con el objetivo de definir la matriz de materialidad de ROVI.

En el año 2023 ROVI ha comenzado a trabajar en una nueva actualización del estudio de doble materialidad con el fin de incluir en el análisis la información sobre los impactos, riesgos y oportunidades desde la perspectiva de la materialidad de impacto y la materialidad financiera, y de esta manera adaptarse a los requerimientos de la CSRD.

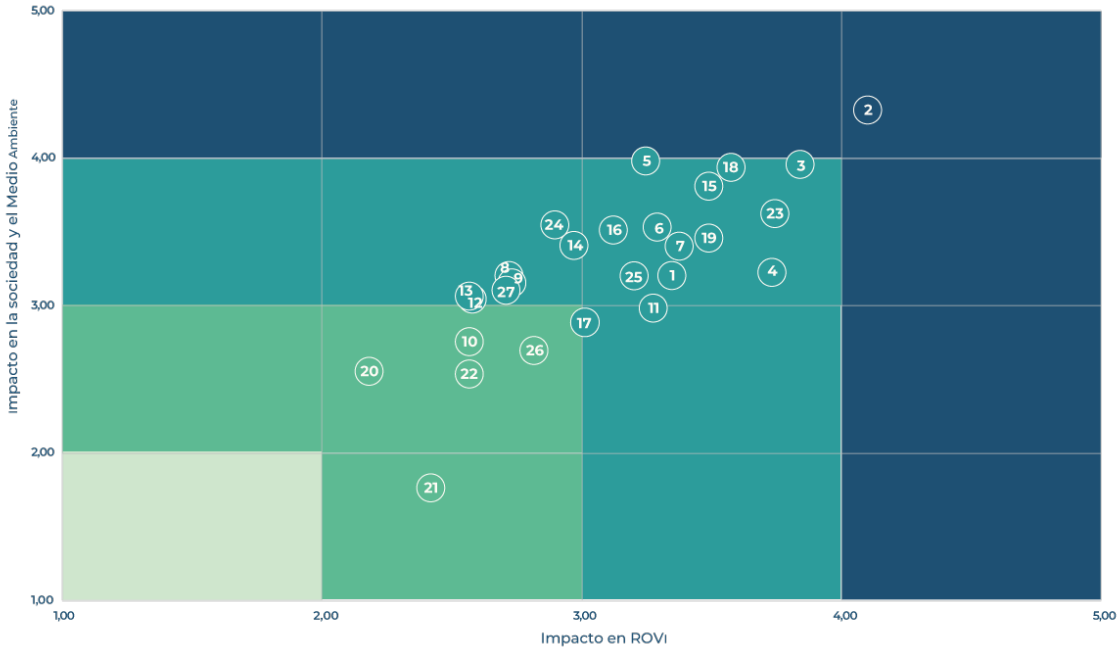
[12] *Para la correcta identificación de asuntos materiales se ha realizado un becnhmarking de los peers de ROVI, se han consultado prescriptores de sostenibilidad tales como SASB, GRI, WBCSD y WEF y se ha tenido en cuenta la normativa nacional de aplicación (Ley 11/2018 en materia de información no financiera y diversidad), así como futura normativa que resultará de aplicación para el Grupo (European Sustainability Reporting Standards propuestos por el EFRAG).*

Identificación de asuntos materiales

Tras este exhaustivo análisis, se elaboró la matriz de materialidad que representa los 17 temas seleccionados según su relevancia económica, social y ambiental tanto para ROVI como para las partes interesadas involucradas. Los temas identificados como relevantes son abordados en diferentes capítulos del presente Informe de conformidad con los requerimientos de divulgación establecidos en la Ley 11/2018 en materia de información no financiera y diversidad y los estándares del *Global Reporting Initiative* (GRI).

Los resultados del análisis de materialidad fueron discutidos con los responsables de las 9 áreas de ROVI involucradas en el análisis y compartidos con la Comisión de Nombramientos y Retribuciones y la Comisión de Auditoría del Grupo ROVI.

Matriz de materialidad



E = Medio Ambiente

S = Social

G = Gobernanza

Priorización de asuntos	Dimensión ESG
Críticos	
1 Ética y cumplimiento	G
2 Seguridad y calidad del producto	S
3 Continuidad y responsabilidad en la cadena de valor	S
4 Riesgos y gestión de crisis	G
5 Investigación y desarrollo	S
6 Atracción, retención y desarrollo del talento	S
Importantes	
7 Gobierno responsable	G
8 Marketing ético	S
9 Propiedad intelectual	G
10 Seguridad, salud y bienestar de los empleados	S
11 Privacidad, protección de datos y ciberseguridad	G
12 Economía circular y gestión de residuos	E
13 Emisiones atmosféricas y cambio climático	E
Relevantes	
14 Crecimiento sostenible	Transversal
15 Derechos humanos	S
16 Contaminación por fármacos	E
17 Gestión eficiente del agua	E

4.5 Plan Director de ESG

En el ejercicio 2022, ROVI elaboró su Plan Director ESG 2023- 2025 que aprobó el Consejo de Administración en el mes de diciembre. Este Plan ha permitido a la Compañía establecer las prioridades estratégicas en materia de sostenibilidad, manifestando de manera transparente el compromiso con los grupos de interés en línea con lo definido tanto en la Política de Sostenibilidad del Grupo como en la Misión, la Visión y los Valores de ROVI.

Con un horizonte temporal de 3 años, desde 2023 a 2025, el Plan Director se centra en 5 pilares prioritarios, los cuales se componen de 19 objetivos estratégicos en materia de ESG que se materializan en 45 indicadores de. Estos objetivos e indicadores fueron definidos por el departamento de ESG en estrecha colaboración con los responsables de las distintas áreas de ROVI con el fin de garantizar su integración en la estrategia de la Compañía. A su vez, a través de la creación de un Comité de ESG, en este Plan se definen los procesos de monitorización de los indicadores de seguimiento y con carácter anual se informa al Consejo del progreso realizado.

El punto de partida del Plan Director es el análisis de doble materialidad actualizado en el ejercicio 2022 (véase capítulo 4.4 Materialidad), a través del cual se identificaron los aspectos relevantes y prioritarios en materia de ESG para el Grupo y para sus principales grupos de interés.

Con la información resultante de (i) el análisis de doble materialidad, (ii) los aspectos ESG evaluados por las agencias de rating, (iii) los requerimientos de información de los diferentes marcos de reporte de la información no financiera y (iv) la regulación existente y futura, ROVI elaboró su Plan Director 2023- 2025 con el objetivo de impulsar la sostenibilidad en la Compañía destacando su contribución a la consecución de 11 de los 17 Objetivos de desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas.

A continuación, se describen las acciones llevadas a cabo durante el año 2023 que se traducen en un 60% de grado de consecución con respecto a los 45 indicadores que conforman el Plan Director. A lo largo de 2024 y 2025 se seguirá trabajando en la consecución del resto de objetivos mediante acciones concretas medibles definidas.

Aspirar a ser un referente de gobernanza comprometida con la sostenibilidad	8 TRABAJO DECENTE Y CRECIMIENTO ECONÓMICO
Apostar por una gestión sostenible frente a los retos ambientales globales: lucha contra el cambio climático, promoción de la economía circular y gestión eficiente del agua	6 AGUA LIMPIA Y SANEAMIENTO; 7 ENERGÍA ASEQUIBLE Y NO CONTAMINANTE; 12 PRODUCCIÓN Y CONSUMO RESPONSABLES; 13 ACCIÓN POR EL CLIMA
Situarse como un actor clave en el cuidado de las personas e integración de talento especializado y diverso	3 SALUD Y BIENESTAR; 4 EDUCACIÓN DE CALIDAD; 5 IGUALDAD DE GÉNERO; 8 TRABAJO DECENTE Y CRECIMIENTO ECONÓMICO; 10 REDUCCIÓN DE LAS DESIGUALDADES; 12 PRODUCCIÓN Y CONSUMO RESPONSABLES; 13 ACCIÓN POR EL CLIMA; 17 ALIANZAS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS
Impulsar la gestión responsable de la cadena de suministro garantizando los estándares éticos y ambientales en cada uno de los eslabones	12 PRODUCCIÓN Y CONSUMO RESPONSABLES
Promoción de las actividades de I+D+i mediante el establecimiento de alianzas con actores clave	3 SALUD Y BIENESTAR; 9 INDUSTRIA, INNOVACIÓN E INFRAESTRUCTURA; 17 ALIANZAS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS

1. Referente de gobernanza

Durante el año 2023 ROVI ha llevado a cabo las siguientes acciones englobadas en el marco de buen gobierno Corporativo:

Objetivos estratégicos:

I. Impulsar la sostenibilidad en el modelo de gobierno corporativo
- Creación de un Comité de Sostenibilidad el cual determina las pautas, criterios y principios generales de actuación para implementar la Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social de ROVI aprobada por el Consejo de Administración en noviembre de 2022, e informa, al menos anualmente, a las Comisiones del Consejo sobre el grado de cumplimiento de los objetivos estratégicos que componen el Plan Director de ESG

II. Implementar una gestión eficiente de los riesgos ESG
- Identificación y cuantificación financiera de los riesgos climáticos. En 2023 se ha continuado con el ejercicio iniciado en 2022 con la cuantificación del riesgo de estrés hídrico englobado entre los riesgos climáticos crónicos y la identificación y cuantificación de los riesgos climáticos de transición (véase apartado 6.1.5. Gestión Global y Control de riesgos)

III. Garantizar la calidad y fiabilidad de la información no financiera
- Desarrollo e implantación de un Sistema de Control Interno de la Información No Financiera (SCIINF) con el objetivo de garantizar la transparencia y fiabilidad de los procesos de generación, elaboración y reporte de la información no financiera. (véase apartado 6.1.5. Gestión Global y Control de riesgos)

IV. Adaptarse a los nuevos modelos de financiación sostenible
- Con el objetivo de mejora continua en las calificaciones obtenidas por las principales agencias de rating ESG, en 2023 ROVI ha alcanzado en julio de 2023, por segundo año consecutivo, la primera posición en el ranking mundial de sostenibilidad de entre las 431 empresas del sector farmacéutico evaluadas por la agencia de rating Sustainalytics (véase apartado 6.2.4. Compromiso y contribución con el entorno en que operamos)

V. Promover las buenas prácticas de conducta ética y cumplimiento
- Fortalecimiento de los sistemas de conducta ética mediante la aprobación de una Política de Marketing Ético y formación en la materia tanto a profesionales de ROVI que tienen relación con organizaciones y profesionales sanitarios en el desempeño de su trabajo, así como a proveedores recurrentes

2. Gestión sostenible frente a los retos ambientales globales

Desde un punto de vista de la mejora continua y la mitigación de los impactos generados sobre el medio ambiente, en 2023 se han llevado a cabo las siguientes acciones:

Objetivos estratégicos:

I. Alcanzar la neutralidad climática
- Instalación de tecnología LED en el exterior de las plantas de producción
- Inclusión de las emisiones procedentes de las filiales de ROVI en la certificación del Alcance 3
- Instalación de paneles solares para autoconsumo de energía de origen renovable en las 5 plantas de producción
- Compensación del 10% de las emisiones de CO2 de Alcance 3 y, por tercer año consecutivo, compensación de la totalidad de emisiones de CO2 de Alcance 1 y 2

II. Integrar la circularidad en las actividades y en la gestión de residuos
- Priorización del reciclado frente a la valorización de los residuos no peligrosos
- Priorización de la recuperación de residuos peligrosos frente a tratamientos de destrucción y disposición en vertedero

III. Promover la gestión sostenible del agua
- Instalación de contadores adicionales en la planta de San Sebastián de los Reyes para facilitar la monitorización del consumo y poder establecer a futuro medidas de reducción consistentes

3. Actor clave en el cuidado de las personas e integración de talento especializado y diverso

Objetivos estratégicos:

I. Garantizar la seguridad, salud y bienestar de los empleados

- Ejecución de actividades de implantación de la norma ISO 45001 necesaria para incluir todos los centros no productivos de ROVI en el alcance de la certificación

II. Fomentar el desarrollo y la formación continua de los empleados

- Desarrollo de una Política de formación cuya implementación junto con el Plan de formación general y los planes de formación por áreas, se ha traducido en un mayor número de horas de formación para los empleados del Grupo.

III. Velar por la igualdad, la diversidad y la inclusión

- La totalidad del personal de ROVI involucrado en procesos de selección ha recibido formación externa en materia de igualdad
- Incremento de presencia femenina en el Comité de Dirección (véase apartado 6.1.1. Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo)

4. Gestión responsable de la cadena de suministro garantizando los estándares éticos y ambientales en cada uno de los eslabones

Objetivos estratégicos:

I. Promover el alineamiento de los proveedores con las Políticas de Sostenibilidad de la Compañía

- Incremento del número de proveedores evaluados en la plataforma EcoVadis en un 16% en 2023 con respecto al año anterior (véase apartado 6.2.3.2 Velar por la seguridad y calidad en la cadena de suministro)
- Incremento de la comunicación con proveedores con el objetivo de fomentar la gestión responsable de su negocio

5. Promoción de las actividades de I+D+i mediante el establecimiento de alianzas con actores clave

Objetivos estratégicos:

I. Establecer y renovar alianzas estratégicas

- Firma de nuevos acuerdos de colaboración y renovación de acuerdos existentes con centros de investigación y universidades a nivel nacional y europeo

II. Incrementar la inversión en I+D

- Incremento del 19% del gasto de I+D con respecto al promedio de 2020-2022

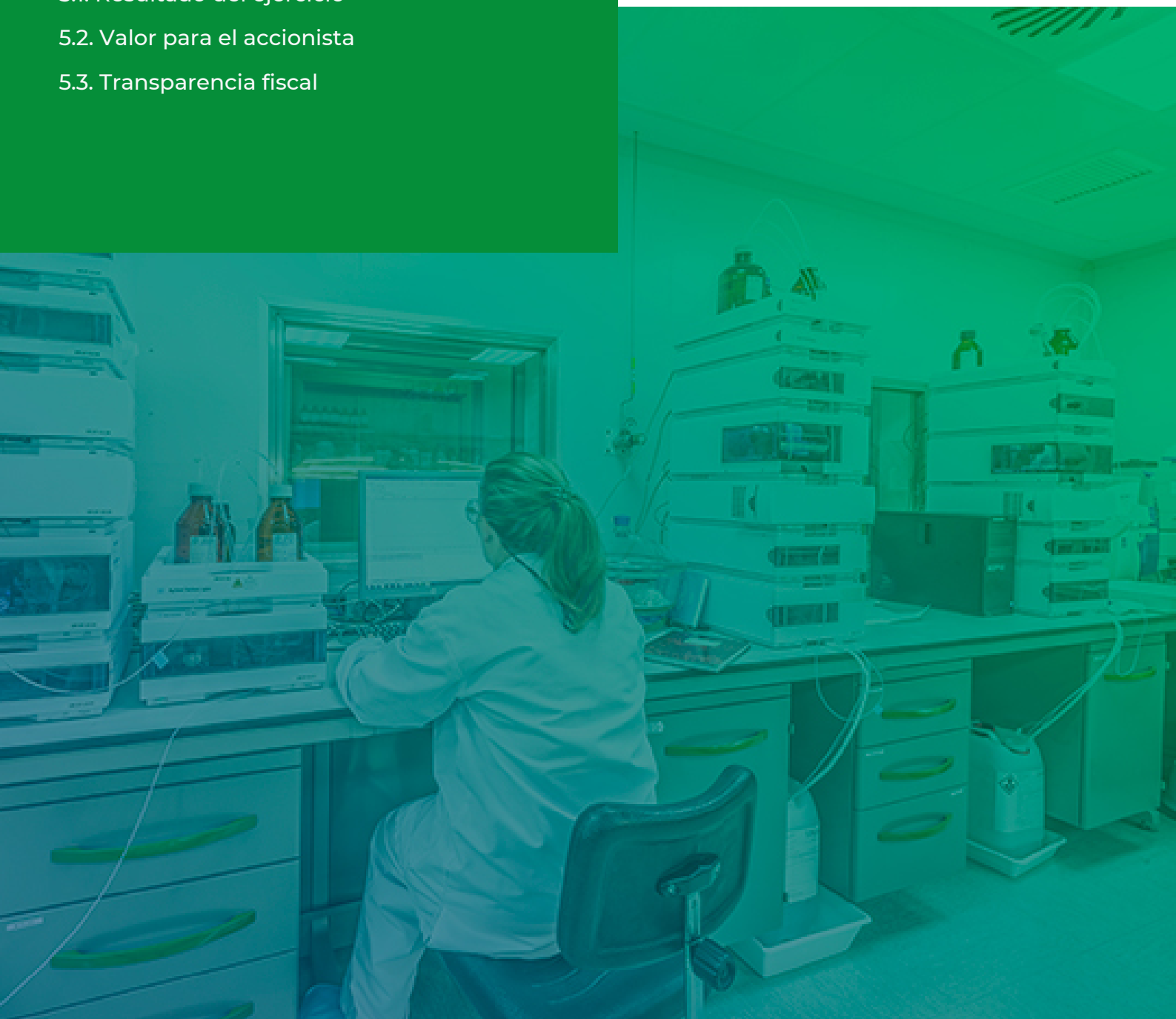
III. Fomentar la transparencia de resultados procedentes de ensayos clínicos

- Elaboración de un procedimiento que regula el registro público de ensayos clínicos y sus resultados en el ámbito de la Unión Europea

Mediante el cumplimiento de este Plan Director, ROVI confía en seguir siendo líder en el sector farmacéutico atendiendo a estos 5 aspectos fundamentales que garantizan la integración de los aspectos ESG en la estrategia de la compañía.

05 Nuestro desempeño Financiero en 2023

5.1. Resultado del ejercicio
5.2. Valor para el accionista
5.3. Transparencia fiscal



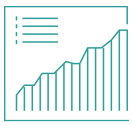
Principales magnitudes financieras



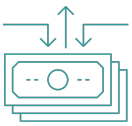
Ingresos operativos
829,5 Millones de euros



EBITDA
244,5 Millones de euros



EBIT
220,1 Millones de euros



Beneficio neto
170,3 Millones de euros

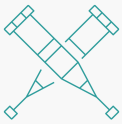


Posición de deuda neta
38,6 Millones de euros



Adquisición de inmovilizado (Capex)
55,2 Millones de euros

Principales hitos 2023



Lanzamiento de Okedi® en Europa.



Crecimiento de ventas de fabricación a terceros un 1%.



Aprobación de las plantas de fabricación de inyectables por la FDA.



Crecimiento de ventas de especialidades farmacéuticas un 1%.

5.1 Resultado del ejercicio

2023 es el primer año de un nuevo escenario endémico, en el que la COVID-19 se ha convertido en una enfermedad estacional y la vacuna se administra una vez al año.

2023 es el primer año pospandemia, un año de transición en el que se ha hecho un gran esfuerzo inversor para aumentar las capacidades actuales y poder producir más unidades farmacéuticas en el futuro. En este contexto, hemos sido capaces de incrementar en un 1% el total de los ingresos, alcanzando los 830,3 millones de euros.

Actualmente, nos encontramos en una fase de crecimiento que se centra, en primer lugar, en reforzar la internacionalización de la Compañía de la mano del lanzamiento de Okedi® en Europa y de la expansión de nuestro biosimilar de enoxaparina; y, en segundo lugar, en fortalecer el área de fabricación a terceros, gracias a la fuerte expansión de la capacidad productiva, que nos ofrece una oportunidad de crecimiento significativa de esta división.

Sin duda, uno de los principales logros alcanzados durante el ejercicio 2023, ha sido la aprobación, por parte de la FDA, de las plantas de fabricación de inyectables de ROVI para el llenado y acabado de jeringas de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 de Moderna. Esta aprobación implica que podemos producir esta vacuna para su suministro también en Estados Unidos de 2023 en adelante.

Asimismo, en enero de 2024, la FDA inspeccionó con resultado satisfactorio la planta de fabricación de principio activo ubicada en Granada. La inspección se centró en los procesos de fabricación y control del principio activo destinado a la fabricación de la vacuna de ARNm de Moderna contra la COVID-19.

Ingresos operativos

Los ingresos operativos aumentaron un 1% hasta alcanzar los 829,5 millones de euros en 2023 respecto a 2022, como resultado de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 1% hasta los 409,3 millones de euros, y del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 1% respecto al año anterior.

Las ventas fuera de España se mantuvieron estables frente a 2022, situándose en los 556,2 millones de euros en 2023, principalmente por el negocio de fabricación a terceros. Las ventas fuera de España representaron el 67% de los ingresos operativos en 2023 frente al 68% en 2022.

829,5M€
Ingresos operativos

420,2M€
Especialidades farmacéuticas

409,3M€
Fabricación a terceros

Negocio de especialidades farmacéuticas

El negocio de especialidades farmacéuticas creció un 1% con respecto al ejercicio anterior hasta alcanzar los 420,2 millones de euros en 2023.

Millones de euros	2023	2022	Growth
Productos farmaceúticos con prescripción	**373,5**	**372,6**	—
Heparinas de bajo peso molecular	242,1	256,6	-6%
Biosimilar de enoxaparina	147,9	152,9	-3%
Bemiparina	94,2	103,8	-9%
Ventas en España	61,6	66,9	-8%
Ventas en el exterior	32,6	36,9	-12%
Neparvis®	45,5	39,1	16%
Volutsa®	12,4	17,8	-30%
Vytorin® & Orvatez®*	26,6	32,1	-17%
Otros productos	47,1	36,0	31%
Okedi®	14,4	2,0	n.a.
Descuentos al sistema nacional de salud	-14,5	-11,0	32%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	**45,7**	**40,1**	**14%**
Otros	**1,0**	**1,5**	**-29%**
Total especialidades farmacéuticas	**420,2**	**414,2**	**1%**

** 2022 incluye ventas de Absorcol®.*

En el negocio de especialidades farmacéuticas, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción, productos de alto valor estratégico para ROVI, se mantuvieron estables en 373,5 millones de euros en 2023.

Dentro de los productos farmacéuticos con prescripción, ROVI cuenta con su división de heparinas. Las ventas de esta división (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) disminuyeron un 5% con respecto a 2022 hasta alcanzar los 250,6 millones de euros en 2023. Las ventas de heparinas representaron el 30% de los ingresos operativos en 2023, frente al 32% en 2022.

Las ventas de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) decrecieron un 6% hasta alcanzar los 242,1 millones de euros en 2023, como resultado principalmente de la diferencia entre el incremento de pedidos por parte de los socios vinculados al tratamiento de la COVID-19 en 2022 y el menor volumen de pedidos por parte de los socios en 2023

ya que contaban con un nivel superior de existencias de los productos desde 2022.

ROVI aspira a convertirse en un referente en el campo de las heparinas de bajo peso molecular a nivel mundial con sus dos productos bemiparina y el biosimilar de enoxaparina.

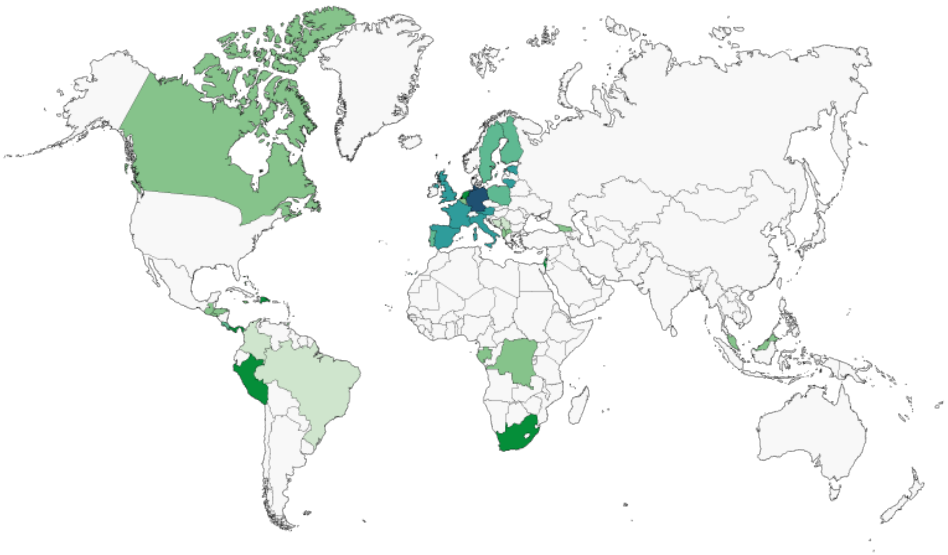
Las ventas de bemiparina, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, disminuyeron un 9% con respecto a 2022 hasta alcanzar los 94,2 millones de euros en 2023. Las ventas internacionales de bemiparina cayeron un 12% con respecto a 2022 hasta los 32,6 millones de euros, debido principalmente a (i) la disminución de las ventas en el mercado ruso; (ii) la inestabilidad política y económica de algunos países en los que estamos presentes como Turquía; (iii) el menor volumen de pedidos por parte de los socios; y (iv) las menores ventas relacionadas con la COVID-19.

Las ventas de bemiparina en España (Hibor®) decrecieron un 8% con respecto a 2022 hasta los 61,6 millones de euros en 2023, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de profilaxis.

Las ventas del biosimilar de enoxaparina en 2023 disminuyeron un 3% con respecto a 2022 hasta los 147,9 millones de euros. No obstante, las ventas del producto aumentaron un 19% en 2023 en comparación con 2021, año donde las ventas aumentaron un 22% en comparación con 2020 debido al mayor uso del producto para el tratamiento de la COVID-19. Asimismo, las ventas del producto aumentaron un 18% hasta los 39,8 millones de euros en el cuarto trimestre de 2023 comparado con el tercer trimestre del año, y aumentaron un 18% en el cuarto trimestre de 2023 frente al cuarto trimestre de 2022.

Comercialización del biosimilar de enoxaparina

2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Alemania	Reino Unido	Portugal	Sudáfrica	Canadá	Brasil	Jordania
	Italia	Polonia	Israel	Bélgica	Luxemburgo	Sri Lanka
	España	Costa Rica	Perú	Malasia	Colombia	
	Francia	Finlandia	Países Bajos	Albania	Bosnia y Herzegovina	
	Austria	Suecia	Panamá	Macedonia del Norte	Kosovo	
	Letonia		República Dominicana	Guatemala		
	Estonia			El Salvador		
				Honduras		
				Georgia		
				Bahamas		
				Jamaica		
				Gabón		
				La República Democrática del Congo		
				Trinidad y Tobago		



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

La apuesta de la Compañía por la división de heparinas se manifiesta con la apertura, en 2023, de una nueva planta de producción de principio activo de heparinas en Escúzar (Granada). Asimismo, en el ejercicio 2023, ROVI sigue invirtiendo en la construcción de una nueva planta de transformación de la mucosa del cerdo en heparina cruda para lograr una mayor integración vertical en su cadena de valor y, en un futuro, ser más autosuficiente en la obtención de un medicamento esencial como son las heparinas de bajo peso molecular.

Respecto a otros productos farmacéuticos con prescripción, Neparvis® y Orvatez® lideran el crecimiento.

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 cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, se incrementaron en un 16% hasta alcanzar los 45,5 millones de euros en 2023, comparado con los 39,1 millones de euros en 2022.

Las ventas de Vytorin® y Orvatez®, productos de prescripción de la compañía Merck Sharp & Dohme ("MSD") indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, cayeron un 17% con respecto al año anterior hasta alcanzar los 26,6 millones de euros en 2023. ROVI dejó de distribuir Absorcol® el 31 de diciembre de 2022 y Vytorin® el 31 de enero de 2023. Las ventas de Orvatez® se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los 26,5 millones de euros en 2023, comparado con los 24,5 millones de euros de 2022. Las ventas de Absorcol® y Vytorin® representaron el 24% del total de las ventas de los productos indicados para el tratamiento de la hipercolesterolemia en 2022.

Las ventas de Volutsa®, un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, descendieron un 30% con respecto al año anterior, hasta alcanzar los 12,4 millones de euros en 2023, debido principalmente a una reducción del precio del producto del 47% en el segundo trimestre de 2023.

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 14,4 millones de euros en 2023. Las ventas de Okedi® aumentaron un 42% en el cuarto trimestre de 2023 frente al tercer trimestre del año. En 2022, el producto se lanzó en Alemania, Reino Unido y España, y en 2023 en Portugal, Italia, Austria, Grecia y Serbia. Cabe destacar lo siguiente:

- En Alemania, el producto fue recibido muy positivamente en las actividades de educación médica y de difusión realizadas por ROVI. El producto ya está presente en más del 70% de los hospitales, y la interacción con los psiquiatras ha sido favorable, duplicándose la asistencia de los médicos a los eventos sobre el producto comparado con el año anterior.
- En Reino Unido, el producto se encuentra todavía en la fase de introducción en los "trusts" (entidades que gestionan las áreas sanitarias).
- En España, el producto está disponible en el 100% de las comunidades autónomas. En 2023, se comercializaba en el 90% de los hospitales y el 75% de los psiquiatras habían recibido formación sobre el producto, de entre los cuales el 40% ha adquirido desde entonces experiencia en su uso.
- En Portugal, el producto ha ganado prescripciones desde su lanzamiento en enero de 2023 y las perspectivas de futuro son positivas.
- En Italia, el acceso a los médicos fue muy positivo. Un 92% de los psiquiatras a los que nos dirigimos recibieron formación sobre el producto, de los cuales el 64% recibió tres o más visitas. Asimismo, el producto se comercializa en el 13% de los principales hospitales. Se espera que las ventas se aceleren rápidamente y podamos estar presentes en todos los hospitales principales a finales de 2024.

Asimismo, ROVI ha dejado de promocionar y distribuir Xelevia® (sitagliptina) y Velmetia® (sitagliptina y metformina), dos medicamentos antidiabéticos de Merck Sharp and Dohme ("MSD"), el 31 de enero de 2024. Las ventas de ambos productos alcanzaron los 12.1 millones de euros en 2023.

Respecto a las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios, éstas aumentaron un 14% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 45,7 millones de euros en 2023. Este aumento deriva de la fuerte recuperación de la actividad de los hospitales españoles y portugueses durante este periodo tras los efectos de los confinamientos durante la pandemia.

Negocio de fabricación a terceros

En cuanto al negocio de fabricación a terceros, las perspectivas de futuro son realmente buenas. Según el informe de *GlobeNewswire*, se espera que este mercado muestre una tasa de crecimiento superior al 7% entre 2023 y 2028 derivado del crecimiento de los productos biofarmacéuticos (biosimilares y biológicos) y a la creciente tendencia entre las empresas farmacéuticas a subcontratar sus actividades de producción. Los productos biológicos han tomado mayor relevancia en el tratamiento de muchas enfermedades, como el cáncer, los trastornos autoinmunes y las enfermedades infecciosas. Y es, en este contexto, en el que ROVI juega un papel relevante.

Las ventas de fabricación a terceros (CDMO) crecieron un 1% hasta los 409,3 millones de euros en 2023 con respecto al 2022, principalmente por (i) el registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19, (ii) el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; y (iii) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

Gracias a los resultados obtenidos y a la apuesta por un mercado que está en crecimiento, ROVI está invirtiendo en ampliar su capacidad de producción no sólo para fabricar la vacuna contra la COVID-19 y futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna, sino también para poder ofrecer capacidad a nuevos clientes.

Sin duda, uno de los principales logros alcanzados durante el ejercicio 2023, ha sido la aprobación, por parte de la FDA, de las plantas de fabricación de inyectables de ROVI para el llenado y acabado de jeringas de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 de Moderna. Esta aprobación implica poder producir esta vacuna para su suministro también en Estados Unidos. La compañía confía en su capacidad como fabricante para terceros de inyectables de alto valor tecnológico para participar en la fabricación de nuevos productos candidatos de la tecnología ARNm en el futuro.

Asimismo, en enero de 2024, la FDA inspeccionó con resultado satisfactorio la planta de fabricación de principio activo ubicada en Granada. La inspección se centró en los procesos de fabricación y control del principio activo destinado a la fabricación de la vacuna de ARNm de Moderna contra la COVID-19.

Beneficios

El beneficio bruto disminuyó un 6% hasta los 489,2 millones de euros en 2023 frente al 2022. El margen bruto disminuyó en 4,5 puntos porcentuales desde el 63,5% en 2022 hasta el 59,0% en 2023. Esta caída se debe principalmente a (i) la mayor contribución al negocio de fabricación a terceros (CDMO) de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de medicamentos bajo el acuerdo con Moderna, que aportan menores márgenes a las ventas del Grupo; y (ii) el menor margen procedente de la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en 2023 frente a 2022.

En el cuarto trimestre de 2023, los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) disminuyeron un 35% con respecto al cuarto trimestre de 2022. ROVI espera que la caída de los precios de la materia prima de las HBPM se acelere durante 2024. No obstante, a pesar de la disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto ha sido negativo en 2023 debido al largo proceso de fabricación de las HBPM en el que la materia prima utilizada actualmente, almacenada durante varios meses, se compró a precios más altos. Sin embargo, se espera un impacto positivo en el margen bruto a partir de 2025.

El EBITDA decreció un 12% con respecto a 2022, hasta alcanzar los 244,5 millones de euros en 2023, reflejando una caída en el margen EBITDA de 4,6 puntos porcentuales hasta el 29,5% en 2023 desde el 34,1% registrado en 2022.

El EBIT decreció un 14% con respecto a 2022, hasta alcanzar los 220,1 millones de euros en 2023, reflejando una caída en el margen EBIT de 4,8 puntos porcentuales hasta el 26,5% en 2023 desde el 31,3% registrado en 2022.

El beneficio neto alcanzó los 170,3 millones de euros en 2023, con una caída del 15% con respecto al registrado en 2022, que se situó en los 199,7 millones de euros.

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

Beneficio Bruto	Beneficio Neto
489,2M€	**170,3M€**
-6% vs 2022	-15% vs 2022

Gastos en I+D

Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) relacionados principalmente con la plataforma de la tecnología ISM®, crecieron un 4% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 24,9 millones de euros en 2023.

Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a los siguientes hechos:

(i) el desarrollo de la fase I de Letrozol LEBE y

(ii) el desarrollo de la fase I de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

Gastos de ventas, generales y administrativos

Los gastos de ventas, generales y administrativos aumentaron un 2% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 219,7 millones de euros en 2023, principalmente como resultado del incremento de los gastos vinculados al lanzamiento de Okedi® en Europa.

Cuenta de resultados

Millones de euros	2023	2022	% Crecimiento
Ingresos operativos	829,5	817,7	1 %
Otros ingresos	0,8	2,1	-63 %
Total ingresos	**830,3**	**819,8**	**1 %**
Coste de ventas	(341,1)	(300,9)	13 %
Beneficio bruto	**489,2**	**518,9**	**-6 %**
%margen	59,0 %	63,5 %	-4,5pp
Gastso en I+D	(24,9)	(23,9)	4 %
Gastos de ventas generales y administrativos	(219,7)	(216,3)	2 %
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(0,1)	0,2	n.a.
EBITDA	**244,5**	**278,9**	**-12 %**
%margen	29,5 %	34,1 %	-4,6pp
EBIT	**220,1**	**256,0**	**-14 %**
%margen	26,5 %	31,3 %	-4,8pp
Resultados financiero	0,3	1,9	-85 %
Beneficio antes de impuestos	**220,4**	**258,0**	**-15 %**
Impuesto sobre beneficios	(50,1)	(58,3)	-14 %
Tasa fiscal efectiva	22,7 %	22,6 %	0,1pp
Beneficio neto	**170,3**	**199,7**	**-15 %**
Resultado atribuido a la sociedad dominante	**170,3**	**199,7**	**-15 %**
Resultado atribuido a participaciones no dominantes	**(0,04)**	**0,00**	**n.a.**

Sólida situación financiera

ROVI tiene como uno de sus objetivos principales contar con un grado de apalancamiento bajo en materia de gestión de capital. La Compañía tiene a 31 de diciembre de 2023 una posición de tesorería bruta de 26,8 millones de euros comparado con los 126,4 millones de euros a 31 de diciembre de 2022.

A 31 de diciembre de 2023, ROVI tenía una deuda neta de 38,6 millones de euros, frente a una caja neta de 54,2 millones de euros a 31 de diciembre de 2022.

A 31 de diciembre de 2023, la deuda total de ROVI decreció hasta los 65,4 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a 31 de diciembre del 2023 el 14% del total de la deuda.

A 31 de diciembre de 2023, los préstamos de entidades de crédito disminuyeron en 6,4 millones de euros. En diciembre de 2017, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito ascendía a 45 millones de euros. A 31 de diciembre de 2023, ROVI disponía de 45 millones de euros contra esta línea de crédito: 5 millones de euros a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844% (el último tipo de interés pagado ha sido del 4,816% en enero de 2024) y 40 millones de euros a un interés fijo del 0,681%. En octubre de 2021, el crédito a interés variable comenzó a amortizarse (cuotas trimestrales) y su saldo vivo actual es de 3,4 millones de euros. En febrero de 2023, se empezó igualmente a amortizar (cuotas trimestrales) el crédito a interés fijo y su saldo vivo actual es de 34,3 millones de euros. El crédito a interés variable vence en 2028 y el crédito a interés fijo vence en 2029, ambos incluyen un período de carencia de 3 años.

En julio de 2022, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un nuevo crédito distinto del anterior para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito asciende a 50 millones de euros con un plazo de amortización a 10 años e incluye un período de carencia de 3 años y un plazo para disponer del mismo de 2 años. A 31 de enero de 2024, ROVI había dispuesto 10 millones de euros a tipo variable de Euribor a 3 meses + 0,655% (el tipo de interés para la primera liquidación es del 4,625%) de este nuevo crédito.

Adquisición de inmovilizado (Capex)

Con relación a la adquisición de inmovilizado, el Grupo ha invertido 55,2 millones de euros en 2023, comparado con los 51,4 millones de euros en 2022. De dicha inversión hay que destacar que 42,2 millones de euros están relacionados con capex de inversión en nuestras instalaciones y 13,0 millones de euros están relacionados con capex de mantenimiento y otros.

Capex de inversión
42,2M€

Industrialización de ISM® **9,1M€** **+2,4M€ vs. 2022**	Nuevas líneas de llenado y ampliación de operaciones **24,0M€** **+6,9M€ vs. 2022**
Construcción de una segunda planta de principio activo (API) de HBPM en Escúzar (Granada) **6,3M€** **(7,5)M€ vs. 2022**	*Joint venture* Glicopepton para la construcción de una planta dedicada a la producción de heparinas procedentes de la mucosa intestinal de los cerdos **2,8M€** **+0,9M€ vs. 2022**

Capex de mantenimiento y otros
13,0M€

Planta de inyectables de Madrid **2,6M€** **+0,5M€ vs. 2022**	Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes **2,6M€** **(0,4)M€ vs. 2022**
Planta de Granada **1,2M€** **+0,6M€ vs. 2022**	Planta de Alcalá de Henares **4,3M€** **+0,9M€ vs. 2022**
Inversión en mantenimiento y otros **2,2M€** **(0,4)M€ vs. 2022**	

5.2 Valor para el accionista

El objetivo de ROVI es alinear los intereses de la Compañía con los intereses de los accionistas para construir y afianzar una relación de mutua confianza que permita el buen desempeño y la creación de valor en el largo plazo.

Para ello, ROVI gestiona la relación con sus accionistas y potenciales inversores a través del departamento de Relación con Inversores y a través de su Política de Comunicación con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto, la cual rige las actuaciones que se llevan a cabo desde el departamento y se aplica de forma activa, con el objetivo de mantener una comunicación regular y fluida de todas sus actividades.

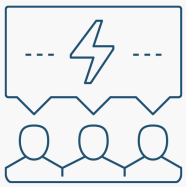
Asimismo, desde el departamento de Relación con Inversores existe una comunicación constante con el resto de las áreas de la Compañía, lo que permite satisfacer las demandas de información de los analistas e inversores de ROVI.



Política de Comunicación con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto

ROVI garantiza la transparencia, veracidad, inmediatez, igualdad y simetría en la difusión de la información que proporciona a los accionistas, a los Inversores Institucionales y a los mercados en general.

El principal objetivo es fomentar la transmisión de información de manera continuada y regular a los accionistas; no únicamente con ocasión de la convocatoria de las Juntas Generales ordinarias de Accionistas, sino poniendo a su disposición cauces efectivos para que reciban información constante sobre las propuestas que puedan formularse en relación con la gestión del Grupo, de acuerdo con la Ley y con las recomendaciones de Gobierno Corporativo.



Canales de comunicación

ROVI ofrece a todos sus accionistas la posibilidad de recibir automáticamente toda la información financiera de la Compañía a través de un sistema de alertas mediante el correo electrónico, pudiendo consultar en el portal del Grupo información regular, puntual y relevante de la Compañía como presentaciones y documentos legales económico-financieros y de Gobierno Corporativo.

Además, cuenta con tres perfiles en redes sociales (X - antiguamente Twitter -, LinkedIn y YouTube) desde los que hace difusión de las novedades del Grupo compartiendo sus comunicaciones de información relevante, notas de prensa y otras actividades ligadas a la responsabilidad social corporativa.

Autocartera

A lo largo del ejercicio 2023, ROVI adquirió un total de 2.864.301 acciones propias (3.076.940 durante el 2022), habiendo desembolsado por ellas un importe de 133,9 millones de euros (177,0 millones de euros en el ejercicio 2022). Asimismo, se vendieron un total de 1.312.404 acciones propias (1.598.794 durante 2022) por un importe de 52,7 millones de euros (77,8 millones de euros en 2022). Dichas acciones habían sido transmitidas a un coste medio ponderado de la cartera de 53,8 millones de euros (80,6 millones de euros en 2022), originando una pérdida en la venta de 1,1 millones de euros (pérdida de 2,7 millones de euros en 2022) que se ha llevado a reservas. A 31 de diciembre de 2023 existían en autocartera 2.196.011 acciones propias (2.111.339 a 31 de diciembre de 2022).

Programa de Recompra de acciones de ROVI

El 26 de julio de 2023, ROVI anunció la puesta en marcha de un nuevo programa de recompra, con efectos desde el mismo 26 de julio de 2023 (el "Programa de Recompra"). de conformidad con los siguientes términos:

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

II. Período de duración: desde el 26 de julio de 2023, y durante un período de 12 meses

III. Importe monetario máximo: hasta 130.000.000 euros, sin que el precio máximo por acción pueda exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052

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

V. Número máximo de acciones a adquirir: 2.700.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 5% del capital social de ROVI a 26 de julio de 2023

VI. Volumen de negociación que se tomará como referencia: el volumen de negociación que se tomará como referencia a los efectos de lo previsto en el artículo 3.3 del Reglamento Delegado 2016/1052 durante toda la duración del Programa de Recompra será el 25 % del volumen medio diario de las acciones de ROVI en el centro de negociación donde se efectúe la compra durante los veinte días de negociación anteriores a la fecha de la compra

A 31 de enero de 2024, ROVI había ejecutado aproximadamente el 74,85% del Programa de Recompra, habiendo adquirido un total de 1.808.392 acciones propias por un importe total de 97.3 millones de euros.

Información Bursátil

ROVI se posiciona como el valor del IBEX-35 que más se revalorizó en 2023, aumentando el valor de la acción un 67% respecto a 2022.

Las acciones de ROVI cotizan en las bolsas españolas de Barcelona, Bilbao, Madrid y Valencia, bajo el símbolo ROVI, y desde diciembre de 2021, ROVI está incluido en el índice bursátil de referencia de la bolsa española, Ibex-35,

Desde esta fecha, la Compañía ha aumentado sus activos y sus ingresos en un del 10% y 13% (TACC 2021-2023), respectivamente. Asimismo, ha incrementado su EBITDA en un TACC 2021-2023 del 10% y su Beneficio neto en un 5%, mejorando su solidez financiera. Adicionalmente, ROVI ha conseguido hitos estratégicos clave para el crecimiento del negocio como la expansión de su biosimilar de enoxaparina, el acuerdo con Moderna para la fabricación de la vacuna contra la COVID-19, el lanzamiento de Okedi® en Europa (primer candidato basado en su plataforma ISM®) o la ampliación de su capacidad de producción en el negocio de fabricación a terceros no sólo para fabricar la vacuna contra la COVID-19 y futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna, sino también para poder ofrecer capacidad a nuevos clientes.

A cierre de 2023, la acción de ROVI se revalorizó un 66,9%, desde 36,06 euros a 30 de diciembre de 2022 hasta alcanzar los 60,20 euros a 29 de diciembre de 2023. Esto supone una mejora sobre los agregados generales: (i) Ibex 35 aumentó un 22,8% hasta los 10.102,1 puntos, y (ii) el Euro Stoxx 50 aumentó un 19,2% hasta alcanzar los 4.521,7 puntos.

La capitalización bursátil de ROVI a 31 de diciembre de 2023 ascendía a 3.252 millones de euros (1.948 millones de euros en 2022).

El volumen diario medio negociado de enero a diciembre de 2023 en Bolsas y Mercados Españoles fue de 131.346 títulos (165.713 títulos en 2022), incluyendo el volumen negociado en el mercado de bloques y operaciones especiales.

El volumen diario medio negociado de enero a diciembre de 2023 en Bolsas y Mercados Españoles fue de 131.304 títulos (159.350 títulos en 2022), incluyendo el volumen negociado en el mercado de bloques.

Si se considera solo el volumen (medio) negociado en el mercado de Bolsas y Mercados Españoles (sin bloques ni operaciones especiales), este fue de 123.940 títulos (frente a 131.035 en 2022).

Millones €	2023
Símbolo ticker	ROVI
Símbolo ticker en Bloomberg	ROVI:SM
Símbolo ticker en Reuters	ROVI.F
ISIN	ES0157261019
Número de acciones en circulación (31 dic. 2023)	54.016.157
Cotización a cierre (31 dic. 2023)	60,20 €
Tipo de acciones	Acciones comunes (Nominal 0,06€)
Capitalización (31 dic. 2023)	3.252M€
Mercado	Mercado Continuo

Dividendos

En 2023, ROVI ha distribuido el 35% del beneficio neto consolidado del año 2022 atribuido a la sociedad dominante.

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 14 de junio de 2023, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 1,2938 euros por acción con derecho a percibirlo. Este dividendo representa un incremento del 35% comparado con el dividendo abonado con cargo a los resultados del ejercicio 2021 (0,9556 euros/acción) e implica el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2022 atribuido a la sociedad dominante. Este dividendo se abonó el 5 de julio de 2023.

El Consejo de Administración de ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas el reparto de un dividendo por un importe de 59.617.632,48 euros, que equivale a 1,1037 euros por acción con derecho a percibirlo, e implicaría el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, al 35% del beneficio neto consolidado del año 2023 atribuido a la sociedad dominante, de conformidad con el siguiente desglose:

- Como aplicación del resultado, se destina la totalidad del resultado positivo de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. en el ejercicio 2023, por importe de 12.071.013,68 euros, al reparto de dividendos; y
- Adicionalmente, se destina un importe de 47.546.618,80 euros al reparto de dividendos con cargo a las reservas de libre disposición contabilizadas en la partida contable "Resultados de ejercicios anteriores"

Actividad de Relación con Inversores

La estrategia central del departamento de Relación con Inversores reside en satisfacer las demandas y expectativas de los accionistas e inversores del Grupo. Para ello, y fiel a sus principios de cercanía y transparencia, ROVI mantiene una continua actividad a lo largo del año a través de reuniones, foros y eventos con inversores.

Además, desde la Dirección de Relación con Inversores junto a la Alta Dirección de la Compañía, participan en *roadshows*, conferencias multisectoriales, reuniones en las oficinas de Madrid y llevan a cabo otras acciones como el Día del Mercado de Capitales, visitas a las plantas de producción de ROVI, webinars y presentaciones en diferentes foros financieros y del sector salud.

En estas reuniones, los miembros de la Alta Dirección de ROVI exponen a inversores y otros grupos de interés la evolución de la Compañía desde un punto de vista económico-financiero y estratégico. De esta manera, los inversores pueden mantener una comunicación fluida y transparente con la Compañía. Cumpliendo con las recomendaciones de la CNMV, **ROVI** anuncia con antelación las reuniones con analistas e inversores, y facilita la documentación que se utilizará en dichas reuniones.

Adicionalmente, ROVI convoca una rueda de prensa con motivo de la Junta General de Accionistas, en la que la Alta Dirección atiende a los medios de comunicación que han asistido a la misma, con el fin de fomentar la transparencia sobre los resultados financieros y la estrategia de la Compañía, así como promover las buenas prácticas recomendadas por la CNMV.

Durante el año 2023, ROVI participó en 154 llamadas con inversores y asistió a 15 conferencias presenciales y virtuales, lo que supuso la atención a 520 inversores en 169 eventos a cierre de 2023 (comparado con los 560 inversores atendidos en 125 eventos en 2022).

	2023	2022
Roadshows	**0**	11
Llamadas con inversores	**154**	95
Conferencias	**15**	19

Los eventos más importantes a los que ROVI asistió durante el año 2023 fueron los siguientes:

BME, Foro MedCap 2023
Caixabank BPI Iberian Conference
Capital Markets, Pharmaceutical CDMO & Bioprocessing Conference
Credit Suisse, London Global Healthcare Conference
Exane BNP, Mid Cap CEO Conference
Exane BNP, Spain Investor's Day
Jefferies, Pan-European Mid-Cap Virtual Conference
Jefferies, Healthcare Conference
Jefferies, "Back to School" (Fireside Chat)
JP Morgan, Pan-European Small/Mid Cap CEO Conference
Kepler, Digital Autumn Conference
ODDO, BHF Iberian Forum
ODDO, BHF Iberian Digital Forum
RBC Capital Markets, Pharmaceutical CDMO & Bioprocessing Conference
Santander, Iberian Conference

Asimismo, en sus encuentros con inversores, los principales temas que suscitaron el interés fueron los siguientes:

Negocio de fabricación a terceros

- La oportunidad de negocio continuada más allá de 2023 gracias al acuerdo de 10 años firmado con Moderna y la aprobación, por parte de la FDA de las plantas de fabricación de inyectables de ROVI para el llenado y acabado de jeringas de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 de Moderna, que implica producir esta vacuna para su suministro también en Estados Unidos
- La inversión en nuevas líneas para aumentar la capacidad del Grupo
- La oportunidad para fabricar otras futuras vacunas candidatas de Moderna (RSV, gripe, combos...) a partir de 2024 y otros productos para otras compañías a partir de 2025

I+D

- Conocer los avances sobre la tecnología ISM® desarrollada por ROVI, así como los productos candidatos basados en la mencionada tecnología: Okedi®, Risvan®, Letrozol LEBE y la Risperidona ISM® trimestral

HBPM

- Conocer el desempeño de ROVI en el mercado de las Heparinas de Bajo Peso Molecular y el potencial crecimiento de su biosimilar de Enoxaparina Becat®
- Conocer la evolución del precio de la materia prima de las heparinas y su efecto positivo en el margen bruto de la división

Tendencias sectoriales

- Conocer las tendencias del sector farmacéutico a medio y largo plazo y cómo ROVI se está adaptando a las mismas

ESG

- Conocer cómo ROVI está integrando los criterios ESG en su gestión, así como en su relación con sus principales grupos de interés
- Conocer el posicionamiento de ROVI en riesgo ESG según la evaluación anual llevada a cabo por Sustainalytics

Asimismo, desde el departamento de Relación con Inversores, se establece una relación directa con los analistas que prestan cobertura a ROVI. A 31 de diciembre de 2023, ROVI contaba con 12 coberturas de analistas. A 31 de diciembre de 2023, el consenso de analistas recomienda comprar, con un precio objetivo medio de 62,25 euros, un 3% por encima del precio de cierre de la acción a 31 de diciembre de 2023 que se situó en los 60,20 euros.

Santander	**Alejandro Conde**
BESTINVER Asset Management	**Patricia Cifuentes**
ALANTRA	**Álvaro Lenze**
BPI	**Guillherme Macedo**
Sabadell	**Luis Arredondo**
bankinter	**Pedro Echeguren**
JBCapitalMarkets	**Joaquín García-Quirós**
renta4	**Álvaro Arístegui**
Jefferies	**James Van-Tempest**
Kepler Cheuvreux	**Pablo de Rentería**
EXANE	**Francisco Ruiz**
ODDO BHF	**Juan Ros Padilla**

Página web de accionistas e inversores

ROVI cuenta con una página web corporativa (*www.rovi.es*) a través de la cual se puede acceder a una sección específica dirigida a sus accionistas e inversores (*https://www.rovi.es/es/accionistas-inversores*) donde ofrece información económico-financiera sobre la actividad y los resultados del Grupo, así como aquella otra información que estima de interés para sus grupos de interés.

Asimismo, ROVI utiliza otros medios de comunicación como *webcasts* y *conference-calls*, como canales de retransmisión en *streaming* de las presentaciones de resultados trimestrales y otras comunicaciones relevantes para el mercado.

De igual manera, con el objetivo de maximizar la difusión y la calidad de la información, ROVI pone a disposición de sus grupos de interés un perfil oficial en X (antiguamente Twitter) y LinkedIn publicando información sobre las actividades del Grupo.

5.3 Transparencia fiscal

Estrategia Fiscal

La Estrategia Fiscal de ROVI establece los principios rectores que rigen el ejercicio de la función fiscal en el Grupo y que impregnan el conjunto de procesos de naturaleza tributaria que se desarrollan en ROVI:

- Cumplimiento. La sostenibilidad de los procesos seguidos por el Grupo exige un compromiso irrenunciable de contribución al desarrollo económico y social de los diferentes mercados en los que opera, compromiso que se materializa en el ámbito fiscal fundamentalmente a través del cumplimiento de todas las obligaciones tributarias y del pago de todos los impuestos, tasas y aranceles que se devengan como consecuencia de su actividad comercial, de acuerdo con la normativa local e internacional que resulte aplicable
- Ética y Responsabilidad. El cumplimiento de las obligaciones tributarias de ROVI se debe llevar a cabo través de prácticas éticas y responsables y siempre cumpliendo los más altos estándares de integridad, honestidad, diligencia y equidad establecidos en su Código Ético
- Creación de valor. El perfil corporativo del Grupo resulta determinante en la concreción de su estrategia fiscal, la cual está plenamente orientada a la consecución de los objetivos de negocio del Grupo e integrada con el modelo de gestión corporativo anteriormente señalado procurando la creación de valor para el accionista

Las siguientes son una muestra de las principales implicaciones de la aplicación de los principios mencionados en el proceso de toma de decisiones de carácter fiscal:

- Aplicación de la normativa fiscal de acuerdo con criterios interpretativos establecidos y publicados por las autoridades fiscales competentes, así como por otros organismos públicos encargados de legislar en materias que influyen directamente en el área de tributación
- No utilización de estructuras de carácter opaco con finalidades tributarias
- Información al Consejo de Administración, con carácter previo a que adopte una decisión, de operaciones que pudieran menoscabar la transparencia y el cumplimiento de la normativa fiscal y de las consecuencias fiscales de operaciones de elevada cuantía o características especiales
- Valoración a precio de mercado de las operaciones entre compañías del Grupo, al igual que cualquier otro tipo de operaciones vinculadas
- Cumplimiento de obligaciones fiscales de carácter formal y material
- Interacción y colaboración con las autoridades fiscales para resolver todas las cuestiones que pudieran surgir en el ámbito del cumplimiento de obligaciones tributarias propias o de terceros
- Existencia de un canal de denuncias, el Canal Ético de ROVI, que permite la comunicación a la Comisión de Auditoría de irregularidades de naturaleza financiera y contable, resultando determinante para la detección y prevención de posibles irregularidades en materia tributaria

Mecanismos contra el fraude fiscal

El incumplimiento de la normativa fiscal es uno de los riesgos que ROVI evalúa periódicamente dentro del marco de la Política de Control y Gestión de Riesgos, que es el principal mecanismo con el que cuenta el Grupo para identificar, evaluar y jerarquizar los riesgos que puedan afectar a la organización, incluidos los fiscales.

La estructura y organización de la función fiscal de ROVI, así como la existencia e implementación continua de multitud de controles para llevar a cabo una adecuada ejecución de los distintos procesos tributarios, facilitan la monitorización del riesgo de incumplimiento de la normativa tributaria y hacen que se encuentre siempre en un nivel aceptable que no afecte al logro de los objetivos del Grupo. En 2023 no ha acontecido ningún hecho que haya supuesto la materialización del riesgo de incumplimiento de la normativa fiscal.

La función fiscal depende del Departamento Financiero, que tiene como responsabilidad directa:

I. Controlar y supervisar la efectiva implementación de los aspectos básicos de la Estrategia fiscal

II. Analizar y evaluar continuamente todas las modificaciones legales que se introducen continuamente en materia fiscal, para garantizar su debido cumplimiento, así como el estudio de nuevas modalidades de imposición que se establezcan por parte de los distintos organismos nacionales e internacionales que posean competencias jurídicas en esta área en concreto

III. Establecer los procedimientos y medidas de control que garanticen que en el proceso de toma de decisiones del Grupo se valora el riesgo fiscal

IV. En caso de que el nivel de riesgo sea superior al aceptable, establecer planes de acción que reduzcan el nivel de riesgo y monitorizar el nivel de cumplimiento de dichos planes de acción

Adicionalmente, ROVI cuenta con asesoramiento fiscal externo independiente que garantiza el cumplimiento del Grupo con respecto a sus obligaciones tributarias, incrementa la transparencia de la Compañía en este área, asegura que las declaraciones de impuestos sean presentadas con rigurosidad dentro de los plazos legalmente previstos, mantiene actualizada en materia tributaria a la Dirección de la Compañía y ayuda en la resolución de dudas o evaluación de criterios a seguir en los supuestos en los que surgen diferencias de interpretación en cuanto a la aplicación de la normativa.

Información Fiscal

ROVI presta especial atención al cumplimiento de sus obligaciones tributarias, que resultan de aplicación, en función del territorio en el que opera.

A continuación, se presenta la información relativa a la fiscalidad en el ejercicio 2023 de la totalidad del Grupo y en el Anexo I del presente Informe Integrado, se detalla la contribución fiscal por sociedad.

Beneficios antes de impuestos:
199.522 Miles de euros

Subvenciones públicas recibidas:
781 Miles de euros

Impuestos sobre beneficios:
45.257 Miles de euros



06 Nuestra gestión responsable y sostenible

6.1. Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno

6.2. Nuestro compromiso con las Personas

6.3. Nuestro compromiso con el Medio Ambiente



Introducción

ROVI como Compañía con un sólido posicionamiento en el sector farmacéutico a nivel nacional e internacional, trabaja con el firme compromiso de ser una empresa socialmente responsable contribuyendo activamente al desarrollo sostenible.

Para ello, ROVI se mantiene a la vanguardia de las tendencias sectoriales integrando en su desempeño diario todos los aspectos que pueden generar valor en sus principales grupos de interés en el corto, medio y largo plazo. ROVI apuesta firmemente por su contribución al entorno mediante el establecimiento de un modelo de negocio asentado en valores diferenciales como son la Sostenibilidad, la Calidad, la Investigación, el Desarrollo y la Innovación, así como la protección del Medio Ambiente.

La apuesta de valor del Grupo se materializa a través de su gestión en los tres aspectos ESG, estableciendo su compromiso y principios inspiradores en esta materia, plasmándose a través de las diferentes políticas, procedimientos y estándares, así como objetivos y retos en cada uno de estos ámbitos, que se detallan a lo largo de los capítulos del presente Informe Integrado.



6.1 Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno

Principales indicadores

Porcentaje de mujeres en el Consejo de Administración:

42,86 % (3 de 7)

Porcentaje de consejeros independientes:

42,86 % (3 de 7)

100%

de la plantilla conocedora del **Código Ético de ROVI.**

Retribución media de los miembros del Consejo de Administración:

Mujeres: **80 miles de euros**

Hombres: **105 miles de euros**

Nota: Se incluye la retribución media relativa a los miembros del Consejo de Administración diferenciada entre hombres y mujeres frente a la cifra incluida en el Informe Integrado de 2022 que recogía el importe agregado de la retribución de los miembros del consejo de administración en su condición de tales.

Políticas internas asociadas

Además de la normativa interna de ROVI que se compone de los Estatutos Sociales, el Reglamento de la Junta General de Accionistas, el Reglamento del Consejo de Administración, los Reglamentos de las Comisiones y el Reglamento Interno de Conducta en los mercados de valores, el Grupo cuenta con otras políticas internas asociadas y, entre otras, las siguientes:

- Política de Remuneraciones de los Consejeros.
- Política relativa a la composición del Consejo de Administración.
- Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social.
- Política de Operaciones Vinculadas e Intragrupo.
- Política relativa a la comunicación de información económico-financiera, no financiera y de comunicación y contactos con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto.
- Política de Retribuciones de los Altos Directivos.
- Política Antisoborno y Anticorrupción.
- Política de Selección de Proveedores.
- Política de Pago a Proveedores.
- Plan de Sucesión del Presidente, del Primer Ejecutivo y de la Alta Dirección.
- Política del sistema interno de información y defensa del informante (Canal Ético).
- Política de Normas de uso de los Recursos TIC Grupo Rovi.
- Política cumplimiento normativo.
- Política de Seguridad de la Información.
- Política de Competencia.
- Política de Acceso a los Medicamentos.
- Política de *Animal Testing*.
- Política de Prevención de conflicto de interés

Hitos 2023

Celebración de la Junta General de Accionistas en formato híbrido (presencial y con posibilidad de asistencia telemática).

Durante 2023 se ha proporcionado formación a los proveedores de marketing para garantizar que durante su prestación de servicios cumplen con los compromisos adquiridos por ROVI en materia de marketing ético.

Lanzamiento e implantación interna de la plataforma telemática para la gestión, supervisión y comunicación de operaciones con valores negociables y cumplimiento de otras obligaciones por parte de las personas sujetas al Reglamento Interno de Conducta de ROVI.

Objetivos 2024

Formación sobre la nueva Política de Marketing Ético al 100% de empleados afectados por la misma.

Contribución ODS



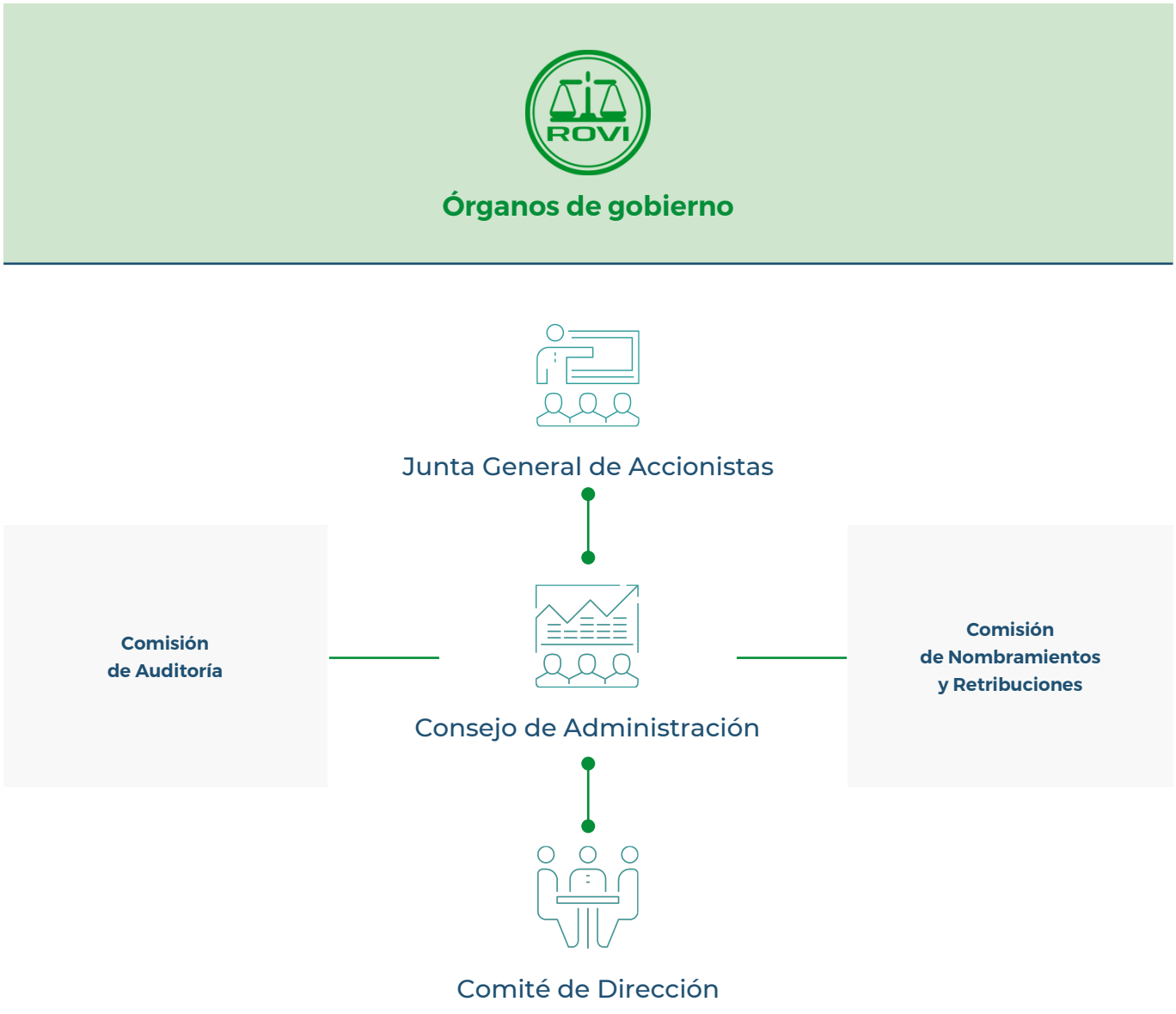
6.1.1. Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo

[GRI 2-28, 2-9, 2-13, 2-11, 2-10, 2-12, 2-18, 2-14, 405-1]

El Gobierno Corporativo de ROVI tiene en cuenta las recomendaciones actualizadas y aplicables a la Sociedad y, en particular, su normativa interna se adapta al Código de Buen Gobierno de las Sociedades Cotizadas aprobado por la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) en 2015 y que fue revisado, por última vez, en junio de 2020 (el "Código de Buen Gobierno") así como las vigentes Guía Técnica 3/2017 de la CNMV sobre comisiones de auditoría de entidades de interés público y la Guía Técnica 1/2019 sobre comisiones de nombramientos y retribuciones.

Este modelo contribuye a promover un comportamiento íntegro por parte de ROVI en sus relaciones con los grupos de interés, construyendo una relación de mutua confianza que coadyuve a la satisfacción de sus intereses, necesidades y expectativas.

En el marco del proceso de evaluación correspondiente al ejercicio 2023, ROVI ha decidido contar con la colaboración de PricewaterhouseCoopers S.L. como experto independiente conforme a lo previsto en el artículo 5.7 del Reglamento del Consejo de Administración. Como resultado de este proceso, se ha concluido que el funcionamiento del Consejo de Administración de ROVI es eficiente y la Sociedad ha adoptado un plan con medidas encaminadas a perfeccionar las prácticas de funcionamiento de este órgano.





Junta General de Accionistas

Rol	Máximo órgano de decisión y control de la Sociedad en las materias propias de su competencia.
Reglamento	Sus facultades y su funcionamiento están regulados en los Estatutos Sociales y en el Reglamento de la Junta General de Accionistas.
Reuniones	Se reúne, al menos, una vez al año en Junta General Ordinaria dentro de los seis primeros meses de cada ejercicio.
Competencias	Entre las competencias que este órgano tiene atribuidas en la ley, se encuentran las de aprobar la gestión social del órgano de administración, las cuentas anuales del ejercicio anterior y resolver sobre la aplicación del resultado, así como nombrar a los consejeros y a los auditores de cuentas sin perjuicio de su capacidad para tratar y adoptar acuerdos sobre cualesquiera otros asuntos de su competencia que figuren en el orden del día.
Derecho de asistencia	Todos los titulares de, al menos, una acción de ROVI que conste inscrita a su nombre en el registro de anotaciones en cuenta correspondiente, con cinco días de antelación al día de la celebración de la Junta General de Accionistas, podrán asistir a la misma.

La última Junta General Ordinaria de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. se celebró en Madrid el día 14 de junio de 2023, en primera convocatoria, y se constituyó con la asistencia de un total de 46.584.352 acciones (30.899.073 presentes y 15.685.279 representadas) alcanzándose un quórum del 86,242% del capital social (57,203% presente y 29,038% representado). En ella se adoptaron los siguientes acuerdos:

I. Aprobación de las cuentas anuales individuales de la Sociedad y de las consolidadas de la Sociedad con sus sociedades dependientes del ejercicio social finalizado a 31 de diciembre de 2022.

II. Aprobación del estado de información no financiera integrado en el informe de gestión consolidado de la Sociedad con sus sociedades dependientes correspondiente al ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2022.

III. Aprobación de la propuesta de aplicación del resultado individual correspondiente al ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2022 que ascendió a 39.116.103,39 euros y aprobación de la propuesta de dividendo complementario. Se acordó pagar como dividendo un importe de 1,2938 euros. brutos por acción a cada una de las 54.016.157 acciones ordinarias en circulación y con derecho a percibirlo en la fecha en que se efectuase el correspondiente pago (69.886.103,93 euros).

IV. Aprobación de la gestión y actuación del Consejo de Administración durante el ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2022.

V. Aprobación de la ratificación y reelección de Dña. Teresa Corzo Santamaría como consejera externa independiente, por el plazo estatutario de cuatro años y aprobación de la reelección de Don Marcos Peña Pinto como consejero externo independiente por el plazo estatutario de cuatro años.

VI. Aprobación de la retribución máxima anual de los miembros del Consejo de Administración en su condición de tales para el ejercicio 2023 establecida en 1.000.000 euros.

VII. Reelección de los auditores de cuentas, KPMG S.L., de la Sociedad y de su grupo consolidado para el ejercicio 2023.

VIII. Aprobación del Informe anual sobre remuneraciones de los consejeros de la Sociedad, como punto de carácter consultivo.



Consejo de Administración

Rol	Máximo órgano de decisión, supervisión y control de la Sociedad, salvo en las materias reservadas a la Junta General de Accionistas.
Reglamento	Sus facultades y su funcionamiento están regulados en los Estatutos Sociales y en el Reglamento del Consejo de Administración.
Reuniones	Durante el ejercicio 2023, el Consejo de Administración se reunió en 9 ocasiones. El porcentaje de asistencia (considerando como tales las delegaciones efectuadas con instrucciones precisas de voto) sobre el total de votos fue del 100%.
Competencias	Entre las competencias que este órgano tiene atribuidas legal o estatutariamente, así como en el Reglamento del Consejo de Administración, se encuentran: I. Formular las cuentas anuales, el informe de gestión y la propuesta de aplicación del resultado de la Sociedad II. Aprobar las políticas y estrategias generales de la Sociedad y, en particular, el plan estratégico, así como los objetivos de gestión y el presupuesto anual III. Supervisar y controlar que la dirección cumpla con los objetivos marcados, respete el objeto social y promueva el interés social del Grupo IV. Supervisar la elaboración de la información financiera y no financiera V. Convocar la Junta General y elaborar su orden del día y las propuestas de acuerdo que se sometan a su consideración, así como la publicación de los anuncios relativos a la misma
Composición	Durante el ejercicio 2023, el Consejo de Administración ha estado compuesto por siete miembros: tres consejeros ejecutivos, tres consejeros independientes y uno dominical, cumpliendo con las recomendaciones del Código de Buen Gobierno en cuanto a su tamaño que dispone que el número de miembros no debe ser inferior a cinco ni superior a quince y en cuanto a su composición cualitativa con una mayoría de consejeros externos.
Comisiones	Órganos de carácter informativo y consultivo: · Comisión de Auditoría · Comisión de Nombramientos y Retribuciones (CNyR)

Comisión de Nombramientos y Retribuciones (CNyR)	
Rol	Comisión consultiva en el seno del Consejo de Administración.
Reuniones	Durante el ejercicio 2023, esta Comisión se reunió en 8 ocasiones.
Competencias	I. Informar y elevar al Consejo de Administración propuestas de nombramientos y ceses de consejeros y altos directivos II. Evaluar las competencias, los conocimientos y las experiencias necesarios en el Consejo, así como el tiempo y la dedicación que se precisa por parte de sus miembros para el adecuado desarrollo de sus funciones III. Formular y revisar los criterios que debe seguir la composición del equipo directivo de la Sociedad y velar por la observancia y transparencia de la política retributiva de los consejeros y de los altos directivos establecida por la misma
Composición	Formada por tres consejeros independientes, designados teniendo en cuenta sus conocimientos, sus aptitudes y su experiencia en relación con las materias que están llamados a desempeñar.

Comisión de Auditoría	
Rol	Comisión consultiva en el seno del Consejo de Administración.
Reuniones	Se reúne trimestralmente para revisar la información financiera que, por su condición de cotizada, la Sociedad deba hacer pública periódicamente y la información no financiera preceptiva. Durante el ejercicio 2023, esta Comisión se reunió en 8 ocasiones.
Competencias	I. Supervisar el proceso de elaboración de la información financiera, así como la integridad de la misma II. Revisar periódicamente los sistemas de información, control interno y la Política de Control y Gestión de Riesgos III. Supervisar los riesgos corporativos IV. Supervisar el modelo de prevención de delitos V. Informar sobre las operaciones vinculadas, preservar la independencia de los auditores y velar por la independencia y la eficacia de la función de auditoría interna
Composición	Formada por tres consejeros independientes, designados teniendo en cuenta sus conocimientos y su experiencia en materia de contabilidad, auditoría o gestión de riesgos, así como en otras áreas relacionadas con los demás cometidos de la Comisión.

Composición del Consejo de Administración a 31 de diciembre de 2023

D. Juan López-Belmonte Encina

Presidente y Consejero Delegado | Consejero Ejecutivo



Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el CEU San Pablo de Madrid en el año 1993.

Incorporación en 1994 a ROVI.

Nombrado Director General en 2001.

Consejero Delegado de la Sociedad desde 2007.

Presidente del Consejo de Administración desde julio de 2021.

Presidente del Comité de I+D+i de la CEOE desde marzo 2015 hasta finales de 2018.

Nombrado Presidente de Farmaindustria en octubre de 2020, cargo que desempeñó hasta octubre de 2022.

Accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).

D. Javier López-Belmonte Encina

Vicepresidente primero | Consejero Ejecutivo



Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el Colegio Universitario de Estudios Financieros (CUNEF) de Madrid, especialidad de financiación, en el año 1998.

Executive MBA conjunto por la Universidad de Brown e IE de Madrid en 2017.

Incorporación en el año 2000 a ROVI.

Director General de Operaciones Industriales y Finanzas de ROVI desde 2001.

Consejero de la Sociedad desde 2007.

Ha sido vicepresidente de CEIM (Confederación Empresarial de Madrid-CEOE), miembro de su Junta Directiva y presidente de su Comisión de Sanidad.

Ha sido miembro del Consejo Social de la Universidad Autónoma de Madrid representando a CEIM y miembro del Patronato de la Fundación Universidad Autónoma de Madrid representando al Consejo Social de la Universidad Autónoma de Madrid.

Accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).

D. Iván López-Belmonte Encina
Vicepresidente segundo | Consejero ejecutivo



Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el CEU San Pablo de Madrid, especialidad auditoría, en el año 1994.

Diploma de Estudios Avanzados en 2008 que le acredita con la suficiencia investigadora en el área de conocimiento de Economía Financiera y Contabilidad.

Incorporación a ROVI en el año 1995.

Director General Comercial y de Desarrollo desde 2007.

Consejero de la Sociedad desde 2007.

Accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).

D. Marcos Peña Pinto
Consejero coordinador | Consejero independiente | Vocal de la Comisión de Auditoría |
Vocal de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones



Licenciado en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid, habiendo superado la oposición a Inspector Técnico de Trabajo y de la Seguridad Social.

Fue nombrado consejero independiente de la Sociedad por cooptación con efectos a 9 de mayo de 2019 y reelegido por última vez como consejero en la Junta General celebrada el 14 de junio de 2023.

Del año 1984 al 1989, ocupó el cargo de Consejero Laboral en la Embajada de España en Italia.

Entre 1991 y 1996, desempeñó los puestos de Secretario General de Salud dentro del Ministerio de Sanidad y Consumo y de Secretario General de Empleo y Relaciones Laborales dentro del Ministerio de Trabajo.

Entre los años 2005 y 2006, fue designado Consejero- Experto del Consejo Económico y Social, organismo que ha presidido hasta el mes de abril de 2020.

Asimismo, ha sido Consejero Nato del Consejo de Estado, cargo vinculado al puesto de presidente del Consejo Económico y Social.

Ha ejercido el cargo de Presidente de la Comisión Negociadora de múltiples convenios colectivos (p. ej., Telefónica, Renfe, Repsol, Alcatel, Endesa, Astilleros, etc.).

En abril de 2020, fue nombrado patrono de la Fundación de la CEOE.

Dña. Fátima Báñez García
Vocal | Consejera independiente | Presidenta de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones | Vocal de la Comisión de Auditoría



Licenciada en Derecho y en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Pontificia de Comillas (ICADE E-3).

Postgrado en Administración de Empresas por la Universidad de Harvard, Boston, MA.

Programa de Liderazgo para la Gestión Pública en el IESE Business School.

Fue nombrada consejera independiente de la Sociedad por cooptación con efectos a 20 de diciembre de 2019.

Desde noviembre de 1997 a junio de 2000 fue miembro del Consejo de Administración de la Radio Televisión de Andalucía.

Fue ministra de Empleo y Seguridad Social del Gobierno de España desde diciembre de 2011 hasta junio de 2018, y ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en funciones desde agosto hasta noviembre de 2016.

Fue diputada por Huelva en el Congreso de los Diputados (2000-2019), y fue presidenta de la Comisión de Exteriores de la Cámara Baja (2018-2019).

Cuenta con una amplia experiencia internacional, representando a España en los consejos EPSCO, en el G-20, en las Cumbres Iberoamericanas y en las reuniones de la OCDE y la OIT, así como en los Foros Internacionales de Empleo.

Actualmente, la Sra. Báñez es consejera de Avangrid, INC. y presidenta de su comisión de Gobernanza y Sostenibilidad, y de la Fundación de la CEOE.

Dña. Marina del Corral Téllez
Vocal | Consejera dominical



Licenciada en Derecho por la Universidad de Granada, con Máster en Comunidades Europeas por la Universidad Politécnica de Madrid.

Graduada en Gestión y Administración de Fundaciones y Organizaciones sin Ánimo de Lucro por la Universidad de Nueva York, y ha realizado el Programa de Alta Dirección de Empresas (PADE) de la Universidad de Navarra (IESE) y el Programa sobre Buen Gobierno Corporativo del Instituto de Consejeros y Administradores (IC-A).

Inició su carrera profesional en 1988 en el despacho de abogados Cuatrecasas, en las oficinas de Bruselas y Barcelona, donde estuvo hasta el año 1993 desarrollando su práctica profesional en los ámbitos del derecho de la Unión Europea, derecho de sociedades y contratación mercantil.

Posteriormente, hasta el año 2000, se incorporó como responsable de la Dirección de los Servicios Jurídicos en España de la multinacional farmacéutica Sanofi-Aventis.

Ejerció el cargo de Secretaria General de Inmigración y Emigración del Gobierno de España desde 2012 hasta 2018.

Ha representado a España en diversos foros europeos e internacionales y en la actualidad es Directora General de CEAPs (Círculo de Atención a las Personas) y es miembro del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid y del Instituto de Consejeros y Administradores.

Dña. María Teresa Corzo Santamaría
Vocal | Consejera independiente |
Presidenta de la Comisión de Auditoría
Vocal Comisión de Nombramientos y Retribuciones



Licenciada en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Pontificia de Comillas (ICADE).

Doctora en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad de Navarra.

Credencial "*Chartered Financial Analyst*" (CFA) perteneciendo al "CFA Spain" y al "CFA Institute".

Fue nombrada consejera independiente de la Sociedad por cooptación con efectos 14 de diciembre de 2022 y reelegida en la Junta General de Accionistas celebrada el 14 de junio de 2023.

Trabajó durante 6 años en Renta 4, Sociedad de Valores y Bolsa S.A. donde desempeñó funciones de analista de inversiones y financiero y otras relacionadas con la gestión de activos, entre otros, cartera de derivados y de fondos de inversión internacionales.

Desde 2005 ejerce como profesora la facultad de Económicas de la Universidad Pontificia de Comillas (ICADE-ICAI) donde desarrolla su labor docente en el departamento de Gestión Financiera y desde 2017 es además Decana de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales en dicha Universidad Pontificia de Comillas (ICADE).

Desde agosto de 2018 y hasta agosto de 2022, fue miembro del Consejo de Administración de Deutsche Bank SAE, así como de sus Comisiones de Riesgos, de Auditoría, de Nombramientos y de Retribuciones.

Actualmente, es presidenta no ejecutiva del Consejo de Administración de la Sociedad de Gestión de Sistemas de Registro, Compensación y Liquidación de Valores, S.A.U. (IBERCLEAR) y miembro del Comité de Retribuciones de dicha compañía desde febrero de 2020.

D. Gabriel Núñez Fernández
Secretario no consejero

D. Ignacio Zarzalejos Toledano
Vicesecretario no consejero

Porcentaje de mujeres en el consejo de Administración

(a 31 de diciembre 2023)

42,86%

0,00 pp vs 2022

Porcentaje de consejeros independientes

(a 31 de diciembre 2023)

42,86%

0,00 pp vs 2022

Comité de dirección	
Rol	Representar las principales áreas de la organización de ROVI y desempeñar la gestión ordinaria de la Sociedad.
Composición	En 2023 contaba con 13 miembros, con una distribución del 31% de mujeres y 69% de hombres.

Miembros del Comité de Dirección



D. Juan López-Belmonte Encina
Consejero Delegado



D. Javier López-Belmonte Encina
Dirección General de Operaciones Industriales y Finanzas



D. Iván López-Belmonte Encina
Dirección General Comercial y de Desarrollo



D. Francisco Javier Angulo García
Director de Recursos Humanos



D. Pedro Carretero Trillo
Director de la Red Hospitalaria



D. Miguel Ángel Castillo San Román
Director de Internacional y de Desarrollo de Negocio



D. Ibón Gutierro Adúriz
Director de I+D Corporativo



D. Fernando Martínez Garijo
Director de Efectividad de Ventas



Dña. Beatriz Ávila Alcalde
Directora Comercial



Dña. Mercedes Benítez del Castillo Sánchez
Directora del Departamento Jurídico



D. Miguel Ángel Ortega Sánchez
Director Industrial



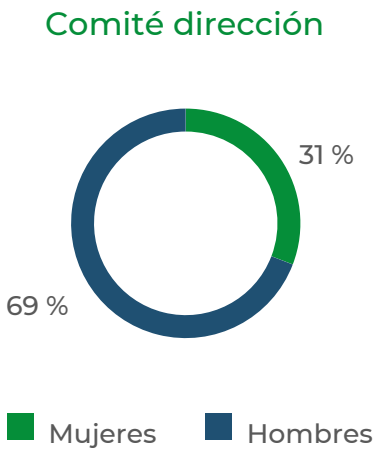
Dña. Mª Rosario Perucha Pérez
Directora de Marketing



Dña. Marta García Molyneux
Directora de Registros

El Comité de Dirección es un reflejo del compromiso que ROVI mantiene por promover una política de igualdad de oportunidades, evitando cualquier discriminación por razón de género u otras formas de discriminación, en el aspecto salarial, formativo, de oportunidades de promoción y cualquier otra en su ámbito de actuación.

Cabe destacar que ROVI cuenta con una presencia del 31% de mujeres en el Comité de Dirección, 11 pp superior a la media del IBEX-35, situada en un 20%.



Fuente: *VII Estudio realizado por WomenCEO a 31 de diciembre de 2022.*

Integración de los criterios ESG en la gestión de los máximos órganos de gobierno

ROVI integra los criterios ESG en su gestión y en su actividad diaria. En concreto, la estrategia y la política en materia ESG corresponden al máximo órgano de gestión y supervisión de la Compañía, el Consejo de Administración, quien supervisa y garantiza la aplicación de forma transversal de estos aspectos en la cultura corporativa de la Compañía.

Para la integración de los criterios ESG en los diferentes niveles de la organización, ROVI comienza su labor atendiendo a la propia composición del Consejo de Administración, estando éste comprometido con la diversidad, entendida desde su vertiente más amplia: edad, género, cultura, conocimientos o experiencia, entre otros.

En este sentido, ROVI cuenta con una política relativa a la composición del Consejo de Administración, que tiene por objetivo contribuir a que las propuestas de nombramiento y reelección de consejeros de ROVI se fundamenten en un análisis previo de las necesidades del Consejo de Administración; y que el proceso de selección de candidatos favorezca la diversidad, de tal forma que se enriquezca la toma de decisiones y se aporten puntos de vista plurales al debate de los asuntos de su competencia.

ROVI fomenta la diversidad de género en el Consejo de Administración que cuenta con tres mujeres de un total de siete miembros, lo que supone que las consejeras representan un 42,86 % sobre el total de los miembros del Consejo de Administración a la fecha de publicación de este informe.

Asimismo, cabe destacar que la remuneración de los miembros del Consejo de Administración que desempeñan funciones ejecutivas tiene en cuenta los criterios ESG. En concreto, dicha remuneración se encuentra ligada a la consecución de objetivos individuales, basados, entre otros, en indicadores no financieros de carácter social, medioambiental y de cambio climático y de cumplimiento de las reglas de Gobierno Corporativo, los códigos de conducta y los procedimientos internos de ROVI (como las políticas de control y gestión de riesgos). Desde 2021, además de estos objetivos, en la remuneración variable a largo plazo se han incluido determinados parámetros cualitativos (que tienen un peso relativo del 10%) asociados a objetivos relacionados con la industria farmacéutica (GMP - *Good Manufacturing Practices*) aplicables para garantizar la calidad y seguridad de los productos elaborados en las plantas industriales de la Sociedad, así como relacionados con las certificaciones de las normas ISO 14001, sobre gestión medioambiental, y ISO 45001, sobre gestión de la salud y seguridad ocupacional en las plantas industriales de la Sociedad.

Para el ejercicio 2023, los objetivos cualitativos a corto plazo de índole social, medioambiental y de gobierno corporativo se materializaron en:

i. Modificación y actualización del "Protocolo para la prevención y tratamiento de los casos de acoso en el trabajo y acoso sexual en el Grupo ROVI"

ii. Compensación de emisiones de CO2 del Grupo ROVI de Alcances 1 y 2

iii. Auditorías internas sobre el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica

A nivel corporativo, ROVI incorpora los aspectos ESG a través de sus códigos internos de conducta y las políticas corporativas, que establecen unos principios comunes que sirven de guía para el desempeño de la actividad de la Sociedad en los ámbitos social, ambiental y de gobernanza corporativa.



Concretamente, la Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social, aprobada por el Consejo de Administración en el ejercicio 2022, rige las actuaciones del Grupo, teniendo como máxima que el desarrollo económico de ROVI sea compatible con conductas éticas, sociales, laborales, ambientales y de respeto de los Derechos Humanos.

ROVI es miembro del Pacto Mundial de Naciones Unidas.

United Nations Global Compact

Asimismo, todas las áreas se encuentran alineadas con la misión, visión y valores de ROVI y se encargan de desplegar las actuaciones en materia ESG que dan respuesta a los compromisos reflejados en la Política de Sostenibilidad de la Compañía. En este sentido, todas las áreas son conscientes del impacto de su actividad, de su negocio y sus actuaciones en el bienestar de la sociedad y para mejorar la calidad de vida y la asistencia a los pacientes.

Adicionalmente, las distintas áreas de la Compañía, conscientes de que los factores ESG influyen en algunos de los desafíos a los que potencialmente podrían enfrentarse como, por ejemplo, los asociados a la atracción y retención de talento, la innovación e incorporación de nuevas tecnologías o los problemas de suministro, han identificado riesgos vinculados a criterios ESG que han sido integrados en su mapa de riesgos corporativo con el objetivo de definir un plan de actuación para la gestión de los riesgos identificados (para mayor detalle, (véase el apartado 6.1.5. Gestión global y control de riesgos).

Transparencia informativa y rendición de cuentas ante los grupos de interés



Integración de criterios ESG en la estrategia que aprueba el Consejo de Administración



Integración de factores ESG en el resto de niveles organizativos



Identificación de riesgos ESG a través de la Política de Control y Gestión de Riesgos

En ROVI, existe un elevado compromiso, a todos los niveles organizativos, relativo a la transparencia de la información y de la rendición de cuentas ante los grupos de interés, garantizando que las cuestiones relevantes vinculadas a criterios ESG se comunican al mercado conforme a la normativa aplicable, ya sea a través de los informes de gobierno corporativo, el estado de información no financiera o informe integrado, las notas de prensa, las reuniones con analistas e *inversores*[13], etc., contribuyendo a crear un diálogo activo con los distintos grupos de interés en esta materia.

[13] *Accionistas e Inversores. https://www.rovi.es/es/accionistas-inversores*

6.1.2. Ética e Integridad en el modelo de negocio

[GRI 2-23, 2-26, 2-28, 3-3]

Principios éticos

El cumplimiento del Código Ético de ROVI debe estar presente en todas las decisiones profesionales que toman los empleados de ROVI, de ahí que todos los miembros de la Compañía deban ajustar su conducta profesional a los siguientes principios recogidos en el Código Ético del Grupo:

I. **Profesionalidad:** entendida como la actuación diligente, responsable y eficiente, que busca la calidad, la excelencia y la innovación

II. **Integridad:** una conducta es íntegra cuando puede ser calificada de leal, honrada, de buena fe y alineada con los valores e intereses del Grupo

III. **Autocontrol:** toda decisión debe estar basada en cuatro premisas:

- Que la actuación sea éticamente aceptable
- Que sea legalmente válida
- Que sea deseable para el Grupo
- Que su autor esté dispuesto a asumir la responsabilidad sobre ella

Marco ético

En ROVI, la ética se encuentra integrada desde el máximo órgano de control, el Consejo de Administración, responsable de la aprobación del Código Ético, y se traslada a los diferentes niveles organizativos de la Sociedad mediante la difusión del mismo a todos los empleados del Grupo en el momento de su incorporación a la plantilla.

En el año 2023 se ha actualizado el Código Ético para adecuar el apartado relativo al Canal Ético a las modificaciones que se han acordado para el mismo en aplicación de la Ley 2/2023 reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de la lucha contra la corrupción. A lo largo del ejercicio 2023 se han llevado cabo acciones de comunicación para transmitir las novedades del Código Ético a los empleados. Además, el área de Cumplimiento, encargada de velar por el cumplimiento del *Código Ético*[14], siguió impartiendo formación al personal de ROVI sobre este tema. Dicha formación ha tenido dos objetivos principales:

I. Reiterar que todos los empleados y miembros de órganos de gobierno de ROVI están sujetos al Código Ético y que es de obligado cumplimiento

II. Reafirmar los principios de actuación recogidos en dicho Código, sus posibles aplicaciones e interpretaciones

Asimismo, el Grupo ROVI dispone de un *Código Ético para Proveedores*[15], que regula los principios que deben respetar los mismos durante la ejecución de sus contratos con el Grupo. De igual modo, mediante dicho Código los proveedores son informados sobre la existencia del Canal Ético (véase el apartado 6.2.3. Compromiso con nuestra cadena de valor).

ROVI promueve el conocimiento y uso del Código Ético de manera frecuente a través de su aplicación Campus ROVI y de formación continua.

Por otra parte, ROVI dispone de un canal de comunicación habilitado para que tanto los empleados como cualquier interesado, incluidos los proveedores, puedan comunicar cualquier irregularidad que pudieran detectar en materia de cumplimiento normativo y ética: Canal Ético del Grupo ROVI.

Cualquier persona puede comunicarse con el Canal Ético de ROVI a través de una herramienta especialmente diseñada para ello que está accesible a través de la página web del Grupo ROVI, en la pestaña "*Canal Ético*[16]".

Con el objetivo de garantizar la confidencialidad de los denunciantes, ROVI ha implantado los siguientes mecanismos:

I. Política del Sistema Interno de Información y Protección del Informante aprobada por el Consejo de Administración y publicada en la página web del Grupo, que reconoce la confidencialidad de todas las comunicaciones realizadas a través del Canal Ético

II. Los usuarios del canal están protegidos por los derechos de confidencialidad y no represalias

III. ROVI ha designado un gestor externo del canal ético que recibe todas las comunicaciones, lo cual permite mantener el anonimato respecto de la identidad de los denunciantes que así lo deseen. En todo caso, la herramienta empleada para la gestión del canal ético permite la presentación de denuncias anónimas y dispone de un buzón de comunicación seguro

IV. Las denuncias son posteriormente investigadas por el Comité Gestor del Canal Ético conformado por la directora de Auditoría Interna, la Responsable de Cumplimiento y el Director de Recursos Humanos

El contenido del Canal Ético se comunica cuatrimestralmente a la Comisión de Auditoría y anualmente se presenta un informe resumen al Consejo de Administración.

[14] *Código Ético. https://www.rovi.es/sites/default/files/Codigo_Etico.pdf.*
[15] *Código Ético para Proveedores. https://www.rovi.es/pdf/Codigo_Etico_para_Proveedores_ de_ROVI.pdf*
[16] *Canal Ético. https://www.rovi.es/es/canal-etico*

El 100% de los empleados de ROVI son conocedores del Código Ético desde el momento de su incorporación a la Compañía.

Durante 2023, ROVI recibió 9 denuncias que fueron debidamente tramitadas por el Comité Gestor. Las denuncias recibidas se clasificaron conforme a la siguiente tipología:

- 1 denuncia relacionada con conductas presuntamente calificadas como acoso sexual
- 4 denuncias relacionadas con conductas presuntamente calificadas como acoso moral
- 1 denuncia relacionada con presuntos incumplimientos de la normativa sobre competencia
- 2 denuncias relacionadas con presuntos incumplimientos de la normativa laboral
- 1 denuncia relacionada con presuntos incumplimientos de la normativa administrativa del sector.

De las 9 denuncias presentadas. el Comité Gestor ha finalizado la investigación de 7 de ellas, estando pendiente de resolución dos denuncias por presunto acoso moral. De las denuncias resueltas, se ha concluido la existencia de incumplimiento de la normativa administrativa del sector en un caso. En los restantes casos no se han encontrado indicios de acoso moral o sexual, ni incumplimiento de la normativa relacionada con las normas de competencia ni incumplimiento de la normativa laboral.

ROVI, como miembro de Farmaindustria en España y de la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (*European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations*, EFPIA) respeta los estándares de conducta que la industria ha fijado en cada territorio.

Por ello, en España, todos los empleados se encuentran obligados a cumplir con lo establecido en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (CBPIF) y en el resto de países donde ROVI desarrolla su actividad, los empleados de ROVI deben cumplir con lo establecido en alguno de los siguientes códigos:

I. El Código de Conducta elaborado por EFPIA

II. El Código de Conducta elaborado por la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes Farmacéuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*, IFPMA)

III. El Código de Conducta elaborado por los Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, PhRMA)

IV. El Código de Conducta elaborado por la Asociación Profesional a la que ROVI está adscrita en cada territorio

Asimismo, ROVI no realiza contribuciones directas ni indirectas a campañas políticas, partidos políticos o candidatos.

De igual forma, ROVI es miembro de EFPIA en Europa, Farmaindustria en España, Asociación AKG en Alemania y Apifarma en Portugal. Adicionalmente, ROVI ha contratado servicios de consultoría de proveedores de servicios especializados en relaciones institucionales.

Respeto de los Derechos Humanos

ROVI, como Grupo socialmente responsable, se compromete a apoyar activamente la Declaración Universal de los Derechos Humanos y exige a sus empleados el cumplimiento de dichos principios en la actividad diaria de la Sociedad.

Asimismo, como miembro del Pacto Mundial de Naciones Unidas, ROVI apoya, mediante su adopción y divulgación, la integración de los principios de dicho Pacto, así como de otros instrumentos internacionales, como las disposiciones de los Convenios Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) relacionadas con el respeto por la libertad de asociación y el derecho a la negociación colectiva.

Por otro lado, el compromiso adquirido por ROVI se extiende a lo largo de su cadena de valor, velando para que, en la relación establecida con los proveedores, los Derechos Humanos sean respetados. En concreto, a través del Código Ético de Proveedores, de obligado cumplimiento, se establecen los siguientes principios:

i. Eliminación del trabajo forzoso

ii. Eliminación del trabajo infantil

iii. Respeto del derecho de asociación y negociación colectiva

iv. Igualdad de oportunidades y no discriminación

v. Promoción de un entorno de trabajo justo y libre de violencia de cualquier tipo

vi. Respeto de la legislación vigente en materia de jornada laboral y remuneración

A lo largo del ejercicio 2023 no se ha recibido ninguna denuncia a través del Canal Ético en relación con posibles vulneraciones de Derechos Humanos.

ROVI tiene un firme compromiso con la protección de los Derechos Humanos, por ello se esfuerza en supervisar que las actividades que se realizan dentro de su área de influencia, es decir, tanto las realizadas directamente como por medio de terceros, no vulneran los Derechos Humanos.

ROVI dispone de una plataforma para evaluar a sus proveedores denominada EcoVadis. Entre los aspectos evaluados se encuentra el respeto de los derechos de los trabajadores y los Derechos Humanos.

Animal Testing

Dado que los estudios con animales suponen una parte pequeña pero vital de la investigación, ROVI cree firmemente que garantizar el bienestar animal durante las etapas de investigación de sus productos es esencial.

La Política de *Animal Testing*, aprobada por el presidente y CEO, establece que, si bien la investigación con animales no puede ser eliminado por completo, la Sociedad se compromete a la sustitución, reducción y refinamiento de los estudios con animales ("*replacement, reduction and refinement*").

Por otro lado, todos los estudios que ROVI lleve a cabo con animales deben ser aprobados por un Comité Ético de Experimentación Animal externo que garantice el bienestar animal, reduciendo al mínimo su estrés y sufrimiento.

ROVI, de forma voluntaria, se encuentra adscrito al Programa de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio que es promovido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En este sentido, para articular la Política de *Animal Testing* y garantizar que la misma es aplicada correctamente, ROVI dispone de un Manual de Calidad que define los procedimientos a seguir para que los ensayos sobre animales se lleven a cabo en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Desde 2021, ROVI está certificado en el cumplimiento de las BPL, tras haber sido inspeccionado por las autoridades competentes y verificado el cumplimiento de los requisitos aplicables.

6.1.3. Cumplimiento normativo

[GRI 2-26, 3-3]

Rol, funciones y responsabilidades del departamento de Cumplimiento Normativo

El departamento de Cumplimiento Normativo es el principal responsable en la definición y aplicación de la estrategia corporativa de ROVI para garantizar que su actividad se desarrolla en cumplimiento de los máximos estándares de ética, calidad, profesionalidad y *know-how* de las buenas prácticas de la industria farmacéutica.

Una de las actividades esenciales que desarrolla esta área junto con el departamento de Supervisión Deontológica, es asegurar el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (CBPIF) revisando tanto a nivel interno como externo (con ayuda de un tercero independiente) el 100% de las actividades desarrolladas por ROVI en materia de marketing y salud. Para el mejor aseguramiento de estas funciones, la estructura de la función de Cumplimiento en cada país puede estar compuesta por recursos internos y/o externos.

Adicionalmente, el departamento de Cumplimiento Normativo colabora directamente con las áreas de farmacovigilancia y el área médica en la revisión de sus procesos de contratación de estudios y cumplimiento de la normativa sobre protección de datos.

El sistema de Cumplimiento Normativo de ROVI incluye un Modelo de Prevención de Delitos, un Modelo de Cumplimiento en materia de Derecho de la Competencia y un Marco de Riesgos y Controles en materia de Protección de Datos. Además, la Política de Cumplimiento del Grupo extiende la obligación de aplicar los principios del cumplimiento a todas las áreas de la organización.

Desde el departamento de Cumplimiento Normativo se vela por el cumplimiento del Código Ético y las políticas corporativas del Grupo.

Por último, la responsable del departamento de Cumplimiento Normativo es la Secretaria del Comité de Cumplimiento, cuyo objetivo es asesorar a la Compañía y a la Comisión de Auditoría en todos los aspectos relacionados con el cumplimiento normativo.

El área de fabricación de ROVI cuenta con su propio responsable de cumplimiento regulatorio y de calidad, garantizando siempre una comunicación directa entre la función de cumplimiento corporativa y la del área de fabricación, y promoviendo la interconexión entre las mismas cuando se requiere.



100% de las actividades en materia de marketing y salud verificadas, en cumplimiento del CBPIF.

Mecanismos contra el soborno y la corrupción

ROVI mantiene una política de "tolerancia cero" en materia de soborno y corrupción, rechazando cualquier actuación que incluya estás prácticas como vía para la obtención de sus intereses particulares.

Ningún empleado de ROVI puede ofrecer a un tercero un beneficio directo o indirecto que pretenda influenciar o que se haga con la intención de influenciar de manera ilícita la capacidad de ese tercero para adoptar decisiones empresariales objetivas y legítimas. De igual modo, los empleados de ROVI tienen expresamente prohibido aceptar cualquier forma de corrupción o soborno que sea ofrecido por un tercero.

Mecanismos contra el soborno y la corrupción

Código Ético

Recoge el compromiso de ROVI de luchar contra la corrupción y el soborno, así como la conducta que deben adoptar sus empleados en caso de detectar alguna situación de riesgo en materia de corrupción.

Política Antisoborno y Anticorrupción

Recoge las pautas de actuación y las precauciones que todos los empleados del Grupo deben seguir para prevenir y mitigar los riesgos relacionados con la corrupción y el soborno.

Canal Ético

A través del cual todos los empleados deben comunicar cualquier delito o situación que pueda suponer un incumplimiento de la legislación vigente, las normas y códigos a los que ROVI se ha adherido de forma voluntaria, políticas internas, el Modelo de Prevención de Delitos o de las normas contables y financieras.

De igual modo el canal ético permite que cualquier tercero que tenga información sobre cuestiones relativas a corrupción, presente una comunicación que permita al Grupo ROVI actuar.

Política de Dietas y Gastos

ROVI cuenta con una Política de Dietas y Gastos con el fin de regular que los gastos en los que pudieran incurrir los empleados derivados de sus funciones corporativas sean autorizados y trazables.

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica

Garantiza el alineamiento con las buenas prácticas del sector, asegurando que las interrelaciones con profesionales sanitarios son conformes a lo establecido en el Código.

Departamento de Supervisión Deontológica

Tiene por objeto vigilar el cumplimiento del CBPIF, lo cual se complementa con auditorías trimestrales realizadas por el departamento de Auditoría Interna.

Procedimiento de aprobación de Contratos

ROVI dispone de un procedimiento de revisión de contratos que cuenta con la participación de diversos departamentos, entre ellos: el departamentos de Legal, de Propiedad Intelectual, Industrial y de Cumplimiento Normativo.

Comisión de Auditoría y Comité de Cumplimiento

Órganos de gobierno que garantizan la gestión y supervisión de los riesgos penales.

Modelo de Prevención de Delitos (MPDD)

El MPDD ha sido elaborado teniendo en cuenta las dos principales actividades empresariales del Grupo: la promoción y venta de medicamentos y la fabricación tanto de producto propio como para terceros.

ROVI encarga la revisión del Modelo a un tercero independiente para que evalúe su correcto funcionamiento, cada dos años.

Mecanismos contra el blanqueo de capitales

ROVI tiene la consideración de entidad no sujeta a efectos de lo previsto en el artículo 2 de la Ley 10/2010 de Prevención del Blanqueo de Capitales y de la Financiación del Terrorismo. No obstante, ROVI cuenta con distintos procedimientos para luchar contra el blanqueo de capitales adaptados a cada uno de sus grupos de interés en los que resulte de aplicación.

Alta de nuevos clientes

Cumplimentación de la plantilla de alta de nuevo cliente, en la que se solicita la denominación social, domicilio social, datos de contacto y datos bancarios.
Para clientes de comercialización de medicamento, se solicita copia de la autorización como distribuidor de producto farmacéutico. copia del Código de Identificación Fiscal (CIF) o documento equivalente.

Empleados – Política de dietas y gastos

El reembolso de gastos va precedido de la correspondiente nota de los gastos, a la que se debe acompañar la documentación soporte de los mismos. Los empleados deben satisfacer los gastos en los que incurren con ocasión de su prestación de servicios de forma preferente con la tarjeta de crédito corporativa, y se deben minimizar los pagos en efectivo.

Proveedores

Política de selección de proveedores

Recoge los criterios que deben seguirse para seleccionar a cada tipo de proveedor del Grupo, estableciendo una evaluación inicial y otra periódica para los mismos, con el objetivo de que estos puedan homologarse.

Proceso de alta de nuevos proveedores

Todos los nuevos proveedores deben cumplimentar un formulario de alta y presentar su tarjeta de identificación fiscal o tarjeta de residente fiscal en España para proveedores extranjeros, así como el certificado de titularidad de cuenta bancaria.

Política de pago a proveedores

Regula que aquellos proveedores con volumen anual por encima de 100.000 euros dispongan siempre de un contrato debidamente firmado, así como el modo en que se deben enviar y registrar las facturas y los medios de pago aceptados.



6.1.4. Política de remuneraciones

[GRI 2-19, 2-20]

Consejo de Administración

ROVI cuenta con una Política de Remuneraciones de los Consejeros de la Sociedad de conformidad con lo establecido en el artículo 529 novodecies de la Ley de Sociedades de Capital. La última política fue aprobada en la Junta General de Accionistas de ROVI celebrada el 14 de junio de 2022 y estará en vigor hasta el ejercicio 2024, salvo que la Junta General acuerde su modificación o sustitución durante su periodo de vigencia.

La Política de Remuneraciones de los Consejeros se basa en los siguientes principios:

I. **Moderación y adecuación a las mejores prácticas de mercado:** ROVI procura que las retribuciones de sus consejeros sean moderadas y acordes con las tendencias y referencias en materia de remuneraciones seguidas en su sector de actividad o en compañías comparables por su tamaño, su actividad o su estructura, de manera que se alineen con las mejores prácticas de mercado

II. **Proporcionalidad:** la retribución de los consejeros externos será la necesaria para retribuir la dedicación, cualificación y responsabilidad que el cargo exija, pero no tan elevada como para comprometer la independencia de criterio de los consejeros no ejecutivos

III. **Compatibilidad:** las retribuciones que perciben los consejeros por el desarrollo de sus funciones en el Consejo serán compatibles e independientes de las retribuciones o compensaciones establecidas para aquellos consejeros que cumplan funciones ejecutivas en la Sociedad o en su Grupo

El Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros correspondiente al ejercicio 2023 que fue publicado por ROVI tras la reunión del Consejo de Administración del 26 de febrero de 2024 recoge que:

I. El importe máximo total que la Sociedad podrá pagar para el conjunto de los consejeros, en su condición de tales, para cada uno de los ejercicios en los que la Política sea aplicable no podrá ser superior a 1.000 miles de euros

II. En consecuencia, el Consejo de Administración ha llevado a cabo la distribución entre sus miembros de 660 miles de euros de la cantidad máxima de 1.000 miles de euros

III. Asimismo, el Consejo acordó la distribución entre los consejeros ejecutivos de una retribución global fija anual por importe de 1.243 miles de euros a propuesta de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones

IV. Respecto al incentivo de cuantía variable a corto plazo para los consejeros ejecutivos, el Consejo aprobó la distribución de 447 miles de euros, a propuesta de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, teniendo en cuenta los resultados de la Sociedad relativos al ejercicio 2023 y los objetivos establecidos para cada consejero

Actualización de la Política de Remuneraciones los Consejeros

En 2022 se procedió a actualizar los criterios de remuneración de los miembros del Consejo de Administración para incluir aquellas recomendaciones y criterios más habituales y mejor valorados en la industria farmacéutica. Así, como parte del plan de incentivos a largo plazo, además de tener en cuenta el incremento del valor de la acción considerando la evolución de empresas equiparables del sector y la evolución del EBITDA consolidado, se incluyeron parámetros cualitativos (de carácter social, medio ambiental y de gobierno corporativo), que promuevan la sostenibilidad de ROVI. También se añadieron criterios referidos a la calidad y a la seguridad de productos elaborados en las plantas industriales de la Sociedad, en cumplimiento de la normativa GMP.

Para la asignación de las cantidades variables a los consejeros ejecutivos, se aplican los siguientes criterios:

I. Evolución de los ingresos operativos del Grupo ROVI de acuerdo con los objetivos presupuestados y establecidos en el Plan de Negocio

II. Cumplimiento de los objetivos estratégicos determinados en dicho Plan

III. Realización de operaciones de inversión

IV. Consecución de alianzas estratégicas durante el ejercicio que hayan podido contribuir a que la Sociedad refuerce sus bases de crecimiento actual y futuro

V. Métricas ESG ya mencionadas en el apartado “Integración de los criterios ESG en la gestión de los máximos órganos de gobierno

VI. Criterios financieros como la evolución del EBITDA consolidado del Grupo ROVI y el valor de cotización de las acciones de la Sociedad

VII. Criterios relacionados con la sostenibilidad y el medioambiente como el mantenimiento de las normas ISO 14001, sobre gestión medioambiental, y ISO 45001, sobre gestión de la salud y seguridad ocupacional en las plantas industriales de la Sociedad

VIII. Criterios relacionados con el cumplimiento de la normativa GMP aplicable para garantizar la calidad y seguridad de los productos elaborados en las plantas industriales de ROVI

La retribución media de los miembros del Consejo de Administración[17] a 2023 por su labor de consejeros asciende a 105 miles de euros en el caso de los hombres y a 80 miles de euros en el caso de las mujeres.

A excepción del Presidente (que percibe una remuneración superior dadas las funciones que van asociadas a su cargo) todos los consejeros perciben la misma remuneración en su condición de tales, sin que exista discriminación por razón de sexo, edad, cultura, religión ni raza.

Alta Dirección

Según lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento del Consejo de Administración de la Sociedad, ROVI dispone de una Política de Retribuciones de los Altos Directivos de la Sociedad, aprobada en el ejercicio 2018 y en vigor desde entonces. Dicha Política fue elaborada por la Comisión de Nombramientos y Retribuciones y aprobada por el Consejo de Administración.

La remuneración total pagada en el ejercicio 2023 al personal de Alta Dirección (incluyendo a la directora de Auditoría Interna y excluyendo la recibida por los consejeros ejecutivos) ha ascendido a 1.926 miles de euros (1.877 miles de euros en 2022).



6.1.5. Gestión global y control de riesgos

[2-12, 3-3]

Modelo de gestión global y control de riesgos

Proceso de gestión de riesgos

ROVI considera que el control y la gestión de riesgos contribuye a lograr una mayor eficiencia y eficacia en sus operaciones y a la consecución de sus objetivos corporativos, por lo que cuenta con un Sistema de Control y Gestión de Riesgos que permite identificar, clasificar y evaluar los posibles riesgos que pudieran afectar a la consecución de dichos objetivos, así como determinar y monitorizar la respuesta que se da a cada uno de ellos.

Parte esencial del Sistema de Control y Gestión de Riesgos es la Política de Control y Gestión de Riesgos, aprobada por el Consejo de Administración, en la que se definen responsabilidades y se establece el proceso a seguir en la valoración y gestión de los riesgos. En aplicación de esta Política, ROVI fija el nivel de riesgo que considera aceptable, identifica los diferentes tipos de riesgo, financieros y no financieros, los evalúa, determina las medidas para hacer frente a los mismos y las supervisa.

El Sistema de Control y Gestión de Riesgos de ROVI opera de forma integral y continua, consolidando dicha gestión por área, unidad de negocio o actividad, filiales, zonas geográficas o áreas de soporte a nivel corporativo. El modelo de gestión de riesgos de ROVI está basado en tres líneas de defensa:

Primera línea

Constituida por las diferentes áreas operativas del Grupo quienes, en el transcurso diario de sus operaciones, deben identificar, clasificar, evaluar y monitorizar los riesgos, según el nivel de riesgo aceptado por ROVI.

Segunda línea

Constituida por la función de control y gestión de riesgos. Esta función es la encargada del seguimiento del Sistema de Control y Gestión de Riesgos, colaborando en el establecimiento inicial del mismo y contribuyendo, una vez implantado, a su mejora, haciendo seguimiento de su funcionamiento y coordinando su desarrollo.

Tercera línea

La tercera línea de defensa es el área de Auditoría Interna, que supervisa los sistemas de control interno y gestión de riesgos.

Los pasos que sigue ROVI en el proceso de la gestión de riesgos son los siguientes:

[17] *La remuneración de consejeros se detalla de forma individualizada y pormenorizada en el Informe Anual de Remuneraciones de los Consejeros de la Compañía.*

1. Fijación del nivel de riesgo

El nivel de riesgo considerado como aceptable, teniendo en cuenta el apetito al riesgo (nivel de riesgo que ROVI está dispuesto a aceptar para conseguir sus objetivos estratégicos) y la tolerancia (nivel de variación que se acepta sobre el apetito en la consecución de los objetivos), es fijado por la Comisión de Auditoría. Adicionalmente, la Comisión de Auditoría aprueba de forma anual las escalas para la valoración de los riesgos.

2. Identificación y clasificación de los riesgos

Las diferentes áreas de ROVI identifican los riesgos, internos y externos, que pueden incidir en la consecución de sus objetivos. Los riesgos se clasifican en:

I. **Estratégicos:** afectan a objetivos relacionados con el plan estratégico de ROVI

II. **Operacionales:** afectan a los objetivos vinculados a la eficiencia y eficacia de las operaciones, incluyendo objetivos relacionados con el desempeño y la rentabilidad

III. ***Reporting*:** afectan a los objetivos de fiabilidad de la información suministrada, tanto interna como externamente

IV. **Cumplimiento:** afectan al cumplimiento de las diferentes normas y legislación aplicable

3. Evaluación del riesgo

Cada riesgo es valorado en función de las variables de probabilidad de ocurrencia e impacto sobre la consecución de los objetivos de ROVI, de acuerdo con las escalas de valoración aprobadas por la Comisión de Auditoría. Esta valoración permite tomar decisiones sobre las actuaciones a llevar a cabo.

4. Determinación de la respuesta al riesgo

Una vez evaluados los riesgos se determinan y adoptan las medidas para enfrentar los riesgos identificados de la manera más eficaz y económica posible, minimizando la exposición.

Paralelamente, se arbitran mecanismos y procedimientos que permitan a la Dirección supervisar la implantación de las acciones de neutralización y el control de su eficacia.

5. Monitorización de la gestión de riesgos

Todos los departamentos disponen de sistemas de información periódicos y continuos, capaces de captar oportunamente los cambios producidos o que se vayan a producir y que puedan impedir el cumplimiento de los objetivos en las condiciones previstas, así como la viabilidad, eficiencia, eficacia y suficiencia de las respuestas establecidas para los riesgos.

6. Información a la Comisión de Auditoría

La Comisión de Auditoría es informada periódicamente sobre los siguientes aspectos de la gestión de riesgos:

I. Eficacia del funcionamiento del Sistema de Control y Gestión de Riesgos

II. Cambios en la Política de Control y Gestión de Riesgos

III. Actualización (si aplica) del mapa de riesgos

IV. Indicadores clave de riesgos (KRIs, por sus siglas en inglés)

V. Riesgos materializados y hechos que afecten de forma significativa a las valoraciones de riesgos

ROVI cuenta con una herramienta de gestión de riesgos, en la que se recogen las valoraciones que periódicamente los responsables de las diferentes áreas del Grupo otorgan a cada uno de los riesgos de ROVI, así como las estrategias de respuesta a los mismos. Esta herramienta facilita un mayor control interno de los riesgos al monitorizar de forma continua los procesos de negocio del Grupo, lo que permite la toma de decisiones con mayor seguridad.



Gobierno de la gestión de riesgos

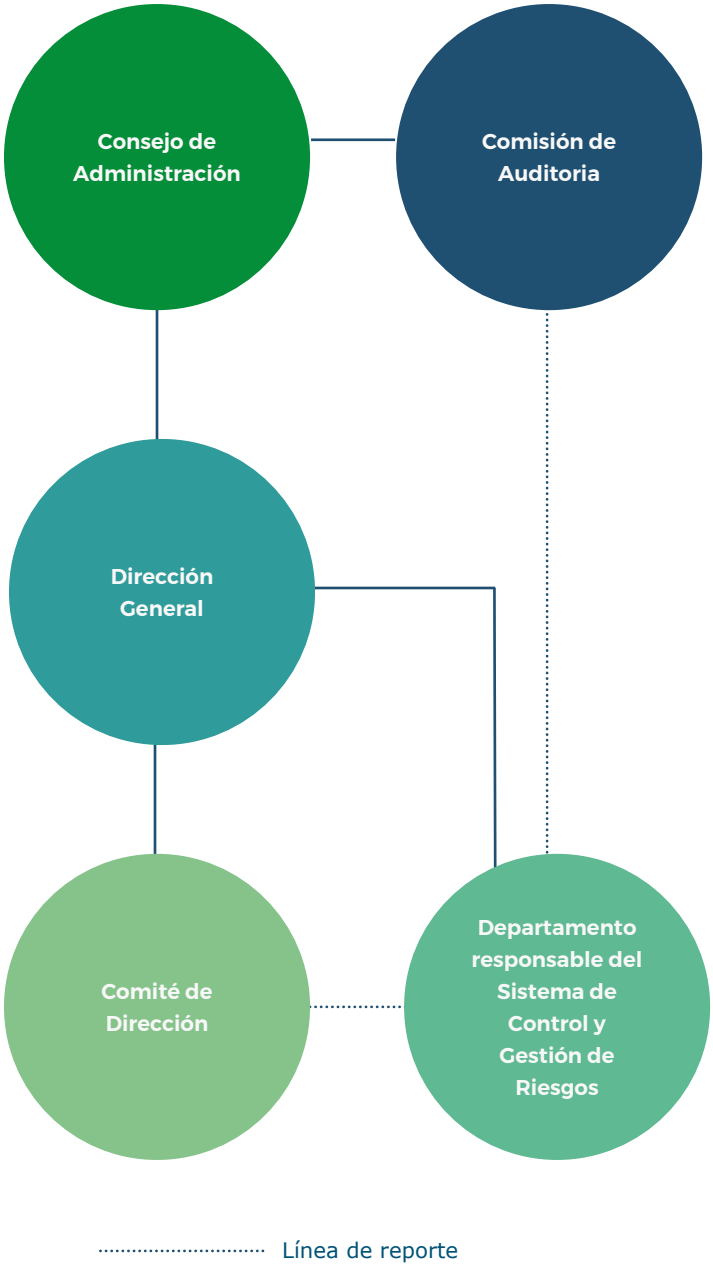
Según la Política de Gestión y Control de Riesgos de ROVI, los órganos que intervienen en dicha gestión son los que se detallan a continuación, configurados según el organigrama que acompaña a este texto:

Consejo de Administración: órgano de gobierno encargado de la aprobación de la Política de Control y Gestión de Riesgos, financieros y no financieros, así como de efectuar el seguimiento periódico de los sistemas internos de información y control.

Comisión de Auditoría: órgano encargado de la supervisión de la Política de Control y Gestión de Riesgos. A tal fin, revisa y supervisa periódicamente los sistemas de control interno y gestión de riesgos, así como su eficacia, para que los principales riesgos se identifiquen y gestionen adecuadamente. Asimismo, es el órgano responsable de, entre otras cuestiones relacionadas con riesgos, establecer los niveles de riesgos aceptables, de identificar las medidas previstas para mitigar el impacto de los riesgos identificados y los sistemas de información y control interno que se utilizarán para controlar y gestionar los citados riesgos.

Comité de Dirección: órgano dependiente de la Dirección General, encargado de identificar, clasificar, evaluar y monitorizar los riesgos teniendo en cuenta las categorías y los niveles de riesgos aceptables fijados por la Comisión de Auditoría, con el objetivo de aplicar las medidas necesarias para mitigar el impacto de los mismos en caso de que llegaran a materializarse.

Departamento responsable del Sistema de Control y Gestión de Riesgos: se encarga del seguimiento del Sistema de Control y Gestión de Riesgos, contribuyendo a su mejora, monitorizando su funcionamiento y coordinando su desarrollo. Asimismo, debe informar a la Comisión de Auditoría cada vez que ésta se reúne sobre el correcto funcionamiento del Sistema y, en su caso, sobre los riesgos que se hayan materializado.



La Gestión de Riesgos es un proceso continuo y global que involucra a todos los profesionales y niveles de la Compañía.

Mapa de riesgos
Listado resumen de riesgos

Riesgos Estratégicos

Concentración de operaciones
Concentración de operaciones en determinados clientes.

Precios y reembolsos
Cambios en los criterios de prescripción o en la normativa reguladora del mercado dirigidos a la contención del gasto farmacéutico.

Investigación y Desarrollo
No culminación de forma exitosa o de la forma esperada de los proyectos de Investigación y Desarrollo que ROVI está llevando a cabo.

Situación geopolítica y socioeconómica
Impacto de las amenazas geopolíticas, sociopolíticas y macroeconómicas actuales.

Cadena de suministro
Variaciones en las condiciones de suministro de los materiales necesarios para la fabricación o de los productos que ROVI comercializa.

Competencia
Acciones de la competencia que puedan producir un impacto negativo en ROVI.

Cambio Climático
Riesgo derivado de la adaptación a los requerimientos y normativa relacionada con el Cambio Climático.

Riesgos Operativos

Calidad
Incidencias en la calidad de los productos vendidos por ROVI así como incidencias en los ensayos clínicos de medicamentos, efectos secundarios de los productos vendidos por ROVI o incorrecta gestión de sus notificaciones.

Ciberseguridad
Ataques contra los sistemas de información de ROVI.

Gestión del Capital Humano
Dificultad para atraer, motivar o retener al personal.

Riesgo de cumplimiento

Cumplimiento
No cumplimiento de la normativa aplicable a la industria y a las actividades de ROVI.

Riesgo emergente

Emergente
Cambios normativos. Entrada en vigor de normativa más estricta en términos financieros, fiscales y/o operativos.

La importancia de la ciberseguridad y cómo ROVI le da respuesta

ROVI es consciente de la importancia de la ciberseguridad en todos los ámbitos de la compañía. Esto se debe a la creciente implantación de herramientas de colaboración, la digitalización de procesos operativos y a la puesta en práctica del teletrabajo en el ámbito empresarial. ROVI lleva años trabajando para minimizar los posibles riesgos derivados de estas actividades, monitorizando, evaluando y estableciendo medidas de prevención, así como protocolos de actuación, con el fin de dar respuesta ante cualquier ciberataque.

En este sentido, la compañía cuenta con normas y protocolos internos para el uso de los recursos TIC, del correo electrónico y de la información confidencial, respaldados por un equipo de trabajo multidisciplinar compuesto por el Responsable de Seguridad IT, la Directora de Propiedad Industrial y la Directora de Cumplimiento. Dicho equipo es el responsable de supervisar la gestión efectiva y eficiente de los riesgos e incidentes en cuanto a seguridad de la información, así como de promover planes y políticas para salvaguardarla. De igual forma, se cuenta con un marco documental y procedimental conforme a la norma ISO27000, que garantiza la seguridad de la información.

ROVI cuenta con una Política de Seguridad de la Información, que formaliza, orienta y amplía el alcance de las actividades de ciberseguridad implantadas en la Compañía. Su función principal es la de proteger a las personas y a los activos tecnológicos y de información frente a posibles daños, ciberataques y malas prácticas, preservando y fomentando una cultura de seguridad que minimice los riesgos. La Dirección de ROVI impulsa esta Política de Seguridad dotando a la compañía de una estructura organizativa dedicada a la Seguridad de la Información, cuya misión es articular y promover medidas de protección de los pilares de la seguridad de la compañía para que sus bases se asienten en el raciocinio, la animadversión al riesgo y el respeto al Código Ético y los objetivos empresariales.

Medidas adoptadas

I. Securización de las redes IT/OT en toda la compañía
II. Establecimiento de tecnologías que alertan sobre comportamientos anómalos en nuestras redes y sistemas IT/OT
III. Formación continua en materia de Ciberseguridad
IV. Fortalecimiento del área de seguridad con la Oficina Técnica de Seguridad dependiente de IT
V. Realización de pruebas de penetración asiduos para descubrir posibles puntos débiles en nuestra infraestructura o sistemas

Objetivos

I. Certificación ISO27000
II. Seguir incorporando a corto y medio plazo mejoras en redes y sistemas, tanto de proceso como de negocio, que redunden en mejoras en cuanto a rendimiento y seguridad de los mismos

Identificación, cuantificación y gestión de riesgos y oportunidades del cambio climático

ROVI reconoce la importancia de informar a sus grupos de interés sobre el impacto del cambio climático en la compañía y sobre las medidas establecidas para gestionar los riesgos y oportunidades asociados.

Comenzando en 2022 y a lo largo del 2023, ROVI ha analizado su gestión del cambio climático mediante la identificación y cuantificación de sus riesgos y oportunidades siguiendo las recomendaciones del *Task Force on Climate-related Financial Disclosure* (TCFD) en base a sus cuatro pilares: Gobernanza, Gestión de Riesgos, Estrategia y Establecimiento de Métricas y Objetivos.

I. Gobernanza

ROVI reconoce la gravedad de la amenaza que supone el calentamiento global y actualizó en 2020 su Política corporativa contra el cambio climático firmada por el Presidente de la Compañía. A través de la mencionada política, la Compañía se compromete a promover una cultura corporativa orientada a fomentar la sensibilización de todos sus grupos de interés sobre la magnitud de este reto y los beneficios asociados a abordar su solución, identificando acciones concretas en el ámbito de la mitigación y de la adaptación contra el Cambio Climático. En este sentido, ROVI ha identificado cuatro principios de actuación que guiarán la puesta en práctica de su compromiso por mitigar el Cambio climático: Reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero, Reducción de las emisiones de gases de no efecto invernadero, Neutralidad de carbono y fomento de las energías renovables (véase el apartado 6.3.5. Mitigación del Cambio Climático).

La aprobación y supervisión de los compromisos adquiridos para minimizar los riesgos climáticos y su gestión es competencia de Consejo de Administración el cual aprobó en diciembre de 2022 el Plan Director de ESG 2023-2025 que incluye KPIs orientados a la reducción de emisiones en los tres alcances y compensación de emisiones que no sea hayan podido evitar, así como el fomento del uso de energías renovables.

Por otra parte, el Comité de Sostenibilidad de ROVI, creado en 2022, tiene entre sus funciones realizar el seguimiento de los objetivos contenidos en el Plan Director e informar al menos una vez al año, a las Comisiones del Consejo con funciones en materia medioambiental y social sobre el grado de cumplimiento de los mismos, así como de cualquier otro asunto en materia de cambio climático y sostenibilidad que se considere relevante.

En materia de control y gestión de riesgos, ROVI cuenta con un sistema corporativo que permite identificar, clasificar y evaluar los posibles riesgos que pudieran afectar a la consecución de los objetivos corporativos, así como determinar y monitorizar la respuesta que se da a cada uno de ellos.

Parte esencial del Sistema de Control y Gestión de Riesgos es la Política de Control y Gestión de Riesgos, aprobada por el mayor órgano de gobierno de ROVI, el Consejo de Administración, en la que se definen responsabilidades y se establece el proceso a seguir en la valoración y gestión de los riesgos. En aplicación de esta Política, ROVI fija el nivel de riesgo que considera aceptable, identifica los diferentes tipos de riesgo, financieros y no financieros, entre los que se encuentran los riesgos climáticos, los evalúa, determina las medidas para hacer frente a los mismos y las supervisa.

Por último, como muestra del compromiso de la alta dirección de la compañía por la lucha contra el cambio climático, cabe destacar que la remuneración de los miembros del Consejo de Administración que desempeñan funciones ejecutivas tiene en cuenta los criterios ESG. En concreto, dicha remuneración se encuentra ligada a la consecución de objetivos individuales, basados en indicadores no financieros entre otros de carácter medioambiental y de cambio climático (véase el apartado 6.1.1. Integración de los criterios ESG en la gestión de los máximos órganos de gobierno).

II. Estrategia

Siguiendo las recomendaciones de TCFD, ROVI ha analizado sus riesgos y oportunidades climáticas en el corto, medio y largo plazo teniendo en cuenta diferentes escenarios climáticos.

En primer lugar, la Compañía ha llevado a cabo una identificación cualitativa de los riesgos y oportunidades relacionados con el cambio climático que podrían afectar al negocio de ROVI. Para ello se han analizado 2 tipos de riesgos y oportunidades:

I. **Físicos** derivados del incremento de fenómenos meteorológicos extremos (agudos) o de los impactos a largo plazo del cambio en las características del clima (crónicos)

II. **De transición** derivados directa o indirectamente del proceso de ajuste a una economía más baja en carbono y más sostenible desde el punto de vista medioambiental

Riesgos climáticos físicos

Riesgos climáticos físicos agudos

Durante el año 2022 se identificaron los riesgos climáticos físicos agudos para cada una de las 5 plantas de producción que la compañía posee en el territorio nacional. Entre los riesgos físicos identificados y analizados se encuentran: eventos de calor y viento extremos, eventos de congelación-descongelación, inundación y movimientos de terreno, entre otros.

Para la selección de escenarios se tuvieron en cuenta los propuestos por el *Intergovernmental Panel on Climate Change* (IPCC) en su último informe de agosto de 2021, tomando un escenario de incremento de la temperatura global de 2°C o menos (RCP "*Representative Concentration Pathway*" 2.6). Asimismo, se ha incluido también un escenario de más de 2°C, en concreto el escenario RCP 8.5, que representa un aumento de la temperatura entre 3,2 y 5,5°C respecto a los niveles preindustriales, representando el escenario más desfavorable desde un punto de vista climático. Para ambos escenarios se ha evaluado la probabilidad de ocurrencia y el impacto potencial para cada uno de los riesgos climáticos identificados. Como horizontes temporales de materialización se han fijado los años 2030, 2045 y 2070.

Riesgos climáticos físicos crónicos

Durante el año 2023 se identificó y cuantificó el riesgo de estrés hídrico, como el potencial riesgo climático físico de tipo crónico que puede afectar a las instalaciones industriales de ROVI al localizarse todas ellas en España, país que está dentro de la categoría de estrés hídrico alto. La sequía podría provocar escasez de agua y potenciales cortes en el suministro que afectarían al proceso productivo en las instalaciones industriales de ROVI. La selección de escenarios se realizó de la misma manera que para los riesgos físicos agudos tomando como referencia los escenarios RCP 2,6 y 8,5 y los horizontes temporales correspondientes a los años 2030, 2045 y 2070. Los resultados del análisis revelan que la región más crítica en que se sitúan los centros productivos de ROVI en cuanto al riesgo de estrés hídrico es Granada, donde se espera un incremento significativo del riesgo a medio y largo plazo bajo las condiciones marcadas por el escenario 8,5, es decir, el escenario que representa el caso más desfavorable en el que las emisiones continúan aumentando durante todo el siglo XXI, también conocido como escenario "*business as usual*". Las 2 plantas de Granada presentan actualmente un riesgo climático significativo de estrés hídrico llegando a ser significativo en el año 2050 pudiendo llegar a sufrir interrupciones de la actividad por una potencial falta de suministro.

Riesgos climáticos de transición

Asimismo, ROVI ha realizado en 2023 la identificación de oportunidades y riesgos climáticos de transición que se describen a continuación.

Riesgos regulatorio

- Nuevas regulaciones más estrictas relacionadas con el cambio climático que podrían afectar tanto a los costes operativos y de la cadena de suministro, como en el incremento de las obligaciones de *reporting*
- Nuevos impuestos al Carbono

- Mandatos y regulación de los productos y servicios existentes (Sistemas de Salud *Net Zero*)

Riesgos tecnológicos

- Costes de transición hacia tecnología de bajas emisiones

Riesgos reputacionales

- Incapacidad de responder a las solicitudes de informes mejorados sobre la gestión y objetivos en materia de cambio climático (en particular de bancos y fondos)
- Incremento en la demanda de información, preocupaciones y expectativas de los grupos de interés lo que requiere dedicar una mayor cantidad de recursos por parte de la Compañía para dar respuesta a las mismas

Riesgos de mercado

- Incremento de esfuerzos para adaptarse al creciente interés de los clientes hacia los problemas ambientales y de cambio climático supone un aumento potencial en la demanda de productos sostenibles, especialmente en términos de envases sostenibles
- La mayor demanda de materias primas impulsada por la transición hacia una economía baja en Carbono, disminuye la disponibilidad de las mismas aumentando la competencia y los precios, lo que se traduce en mayores costes de suministro, por ejemplo, de materiales derivados de productos petroquímicos (ej. moléculas orgánicas utilizadas como materias primas y reactivos farmacéuticos)

Oportunidad regulatoria

- Uso de fuentes de energía que generan un menor volumen de emisiones y tecnología de mayor eficiencia puede ser considerada una oportunidad para lograr la descarbonización de la empresa
- El diseño de procesos de distribución más eficientes que conduzcan a una reducción de las emisiones de alcance 3 y la consiguiente reducción de los costes asociados a la compra de combustibles fósiles

Oportunidad reputacional

- Mejoras en el diseño de los envases, reduciendo la cantidad de materiales plásticos e incorporando materiales más ecológicos ante la creciente presión por parte de la sociedad y la regulación sobre el uso de plásticos

Una vez identificados los riesgos y oportunidades, se evaluaron mediante una matriz de probabilidad e impacto resultando uno de los riesgos más significativos el riesgo derivado del aumento del precio de las emisiones de GEI (mecanismos de Carbono).

Riesgo del incremento del coste de las emisiones de GEI

De acuerdo con los escenarios socioeconómicos presentados por la *International Energy Agency* (IEA, por sus siglas en inglés) se espera un aumento continuo en los precios del carbono en los próximos años. Aunque el sector farmacéutico no se ve directamente afectado por los mecanismos del carbono, el aumento del precio del carbono puede acarrear costes operativos indirectos sobre los precios de la energía y los materiales que ROVI seguirá adquiriendo en el futuro. La cuantificación del mecanismo de carbono se ha estimado como el aumento de los costes de combustibles, electricidad y materias primas clave resultante del aumento de los precios del Carbono aplicables a las empresas intensivas en emisiones de GEI.

La cuantificación financiera del impacto se llevó a cabo para este riesgo al que el negocio de ROVI presenta una exposición significativa. Para el análisis se compararon dos escenarios, Escenario de Políticas Declaradas (Escenario base: *Stated Policy Scenario* - STEPS) y el Escenario de *Net Zero* a 2050 (NZS) de la IEA, para dos horizontes temporales 2030 y 2050. Se han seleccionado estos dos escenarios siguiendo las recomendaciones de TCFD, siendo uno de los escenarios seleccionados el más ambicioso posible (*Net Zero*) que cumple con los objetivos marcados por el Acuerdo de París.

III. Gestión del riesgo

El Departamento responsable del Sistema de Control y Gestión de Riesgos de ROVI coordina con las diferentes áreas de la compañía los procesos de identificación de los riesgos ESG, entre ellos los riesgos y oportunidades climáticas. Una vez identificados los riesgos, ROVI cuenta con una herramienta de gestión de riesgos, en la que se recogen las valoraciones que periódicamente los responsables de las diferentes áreas del Grupo otorgan a cada uno de los riesgos, así como los planes de mitigación de los mismos.

El Departamento responsable del Sistema de Control y Gestión de Riesgos se encarga de la implementación del Sistema de Control y gestión de Riesgos, contribuyendo, una vez implantado el mismo, a su mejora monitorizando su funcionamiento y coordinando su desarrollo. Asimismo, debe informar a la Comisión de Auditoría cada vez que esta se reúne sobre el correcto funcionamiento del Sistema y, en su caso, sobre los riesgos que se hayan materializado.

Estimación financiera del riesgo

ROVI ha llevado a cabo un análisis más profundo de los riesgos físicos y de transición identificados como significativos mediante la realización de un análisis cuantitativo con el fin de estimar las potenciales implicaciones financieras asociadas al negocio de ROVI. Además, la Compañía ha elaborado planes de mitigación para los riesgos climáticos físicos.



Riesgos climáticos físicos

Riesgo físico agudo: Fallo de equipos derivados de eventos de temperatura extrema:

El resultado del análisis de escenarios descrito anteriormente, ha permitido a ROVI evaluar el impacto financiero de los riesgos físicos agudos en cada una de las plantas productivas de ROVI concluyendo que, incluso en el escenario más desfavorable, RCP 8.5, tan solo un 0,1% de valor económico total de las 5 plantas productivas se vería afectado por el impacto del conjunto de riesgos analizados en cualquiera de los tres horizontes temporales evaluados. Únicamente el fallo de equipos derivados de episodios de temperatura extrema ha sido evaluado como un riesgo climático relevante para las plantas de ROVI tanto en el corto, como en el medio y largo plazo.

En este sentido, la Compañía ha elaborado un Plan de Mitigación en el que se han identificado todos aquellos equipos e instalaciones que podrían ver afectado su funcionamiento cuando se superan temperaturas de 42,3°C para las plantas de Madrid y 43,5°C para las plantas de Granada. Para cada equipo e instalación se han propuesto un conjunto medidas específicas de prevención y/o mitigación que se llevaran a cabo en los próximos ejercicios con el objetivo de aumentar la resiliencia de la Compañía ante futuros eventos relacionados con el calor extremo.

Riesgo físico crónico: Estrés hídrico

En cuanto a la cuantificación financiera del riesgo en las 5 plantas de producción de ROVI en España, se ha estimado que para el año 2050, bajo las condiciones de un escenario RCP 8,5, escenario climático más desfavorable, las plantas de Granada podrían sufrir una reducción de ingresos debido a un decrecimiento en la capacidad de producción por cortes en el suministro de agua durante aproximadamente un mes al año. El impacto financiero se ha estimado como el volumen de ventas perdido derivado de una potencial parada de la producción.

Bajo un escenario RCP 2,6, también se espera un incremento del riesgo, pero de manera más moderada que para el escenario RCP 8,5. Para las 3 plantas de Madrid, no es hasta 2070 y bajo las condiciones del escenario más desfavorable, RCP 8,5, que el riesgo de estrés hídrico comienza a considerarse significativo por lo que se ha desestimado la cuantificación del mismo.

ROVI está trabajando en la elaboración de un plan de mitigación del riesgo de estrés hídrico en las dos plantas de Granada mediante la comunicación con la compañía suministradora de agua, EMASAGRA, y la Junta de Andalucía evaluando el alcance de sus planes de sequía. Por otra parte, el equipo de ingeniería de las plantas de Granada y Escúzar han comenzado a evaluar posibles escenarios y la viabilidad de medidas de mitigación asociadas, entre ellas la posibilidad de incremento del volumen de almacenamiento de agua.

Riesgos climáticos de transición

Incremento del coste de las emisiones de CO_2

La cuantificación financiera de este riesgo se ha estimado como el aumento de los costes de combustibles, electricidad y materias primas clave resultante del aumento de los precios del Carbono aplicables a las empresas intensivas en emisiones de GEI.

Para estimar el coste adicional que ROVI tendría que pagar debido al mecanismo de Carbono en 2030 y 2050, se han utilizado como variables las proyecciones del precio del Carbono de la IEA y el contenido en Carbono de cada combustible y material extraído de la huella de Carbono de ROVI correspondiente al año 2022.

Los resultados de la estimación indican que el aumento total del coste asociado a los mecanismos de Carbono en los diferentes escenarios (STEPS y *Net Zero*) y horizontes temporales analizados resultan insignificantes.

La tabla a continuación muestra un resumen de clasificación del impacto financiero derivado de riesgos significativos identificados, así como el horizonte temporal en el que potencialmente pueden materializarse. En cuanto al horizonte temporal, se clasifica como corto plazo el periodo comprendido hasta 2030, medio plazo de 2030 a 2040 y largo plazo a partir de 2040.

Riesgos climáticos relevantes	Impacto financiero potencial	Clasificación del impacto finaciero	Horizonte temporal
Riesgos físicos			
Eventos de temperatura extrema	Fallo de equipos	Leve	Corto, medio y largo plazo
Estrés hídrico	Interrupción de la actividad de producción por una potencial falta de suministro de agua para el proceso	Leve Moderado	Corto plazo Medio plazo
Riesgos de transición			
Aumento del coste de las emisiones de CO_2	Incremento de costes operacionales debido al encarecimiento de los combustibles fósiles	Insignificante	Corto, medio y largo plazo

Para clasificar el impacto financiero de cada uno de los riesgos climáticos identificados como relevantes, se ha utilizado la clasificación financiera corporativa de riesgos de ROVI.

Muy Grave	Grave	Alto	Moderado	Leve	Insignificante
>73,6 Millones de euros / > 10% sobre la Cifra de Negocio	[44,2 - 73,6) Millones de euros / [6% - 10%) sobre la Cifra de Negocio	[22,1 - 44,2) Millones de euros / [3% - 6%) sobre la Cifra de Negocio	[11,0 - 22,1) Millones de euros / [1,5% - 3%) sobre la Cifra de Negocio	[1,8 - 11,0) Millones de euros / [0,25% - 1,5%) sobre la Cifra de Negocio	<1,8 Millones de euros / < 0,25% sobre la Cifra de Negocio

IV. Objetivos y métricas

ROVI monitoriza las emisiones de CO2 procedentes del consumo de gas natural y gasóleo, derivadas de la producción de electricidad y del uso de vehículos propios de la compañía; y las emisiones de otras partículas y gases que impactan nocivamente destruyendo la capa de ozono.

Dicha monitorización permite a la Compañía evaluar y conocer que avances se están llevando a cabo en materia de emisiones, así como establecer las mejores medidas para la reducción de emisiones al entorno (para mayor detalle sobre el cálculo de la huella de Carbono, la monitorización de emisiones y los objetivos y medidas de reducción de las mismas véase los apartados 6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos y 6.3.3. Uso sostenible de los recursos)

Riesgos materializados en 2023

A lo largo del ejercicio 2023 se han materializado los siguientes riesgos contemplados en el Mapa de Riesgos corporativo:

I. **Inicio del desarrollo clínico de una formulación trimestral de Letrozol (Letrozol LEBE) y suspensión del desarrollo clínico de Letrozol ISM® anual**

Como consecuencia de los contactos con la FDA de los Estados Unidos de América (EE.UU.) iniciados por ROVI en octubre de 2022 para consensuar el desarrollo clínico de Letrozol ISM® anual, la FDA requirió a ROVI la realización de un ensayo clínico de Fase 2 y otro de Fase 3 que, probablemente, habrían supuesto una duración de más de 10 años y una inversión muy superior a la prevista inicialmente.

Tras los mencionados contactos, en abril de 2023 ROVI informó de que había decidido iniciar el desarrollo clínico de

una nueva formulación trimestral (en el futuro, Letrozol LEBE), frente a la formulación anual inicialmente prevista de Letrozol ISM®. Con este nuevo programa clínico de Letrozol LEBE, ROVI estima que podría acortar los tiempos de investigación frente a los que resultarían de una formulación anual del producto, permitiendo así que el producto de formulación trimestral pudiera, previsiblemente, comercializarse varios años antes y, además, reducir el importe de inversión necesario para lograr los objetivos de este proyecto.

II. Concentración de clientes

La colaboración con Moderna supone para ROVI una oportunidad que le proporciona ventajas financieras y operativas pero al mismo tiempo le supone un incremento de los riesgos asociados a la concentración de clientes, principalmente en términos financieros y operativos.

III. Retraso en la autorización de comercialización de Risvan®

ROVI comunicó en julio de 2023 que la FDA había emitido una *Complete Response Letter* en la que daba por completas la respuestas a la evaluación del dossier de Risvan® sin observaciones adicionales. Igualmente, la carta indicó que ROVI debía cerrar las observaciones realizadas por la FDA durante su inspección en mayo de 2023.

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

Sistemas de Control Interno de la Información Financiera: SCIIF

ROVI cuenta con un Sistema de Control Interno sobre la Información Financiera (SCIIF) que tiene como objetivo último proporcionar seguridad razonable respecto a la fiabilidad de la información financiera. Los órganos responsables del SCIIF son:

I. **Consejo de Administración:** responsable de la existencia y mantenimiento de un adecuado y efectivo SCIIF

II. **Alta Dirección:** responsable de la implantación y diseño del SCIIF

III. **Comisión de Auditoría:** responsable de la supervisión del SCIIF

IV. **Auditoría Interna:** apoya a la Comisión de Auditoría en la supervisión del SCIIF

V. **Responsables de procesos implicados en la generación de la información financiera**

Los cinco componentes en los que se sustenta la eficacia y eficiencia del SCIIF de ROVI son:

Entorno de control

Estructura organizativa adecuada: en ella están asignadas las diferentes responsabilidades en la elaboración y supervisión de la información financiera.

Código Ético de ROVI: aplica a todos trabajadores, es la base de los principios éticos de la Sociedad e incluye un apartado específico sobre integridad financiera y protección de sus activos por el que ROVI y sus empleados se comprometen a aplicar los más altos estándares éticos y de transparencia en sus comunicaciones, registros de información e informes referidos a sus productos y actividades.

Política Antisoborno y Anticorrupción de ROVI: establece que se deben llevar y conservar libros, registros y cuentas que reflejen en detalle y de forma precisa los activos y transacciones del Grupo, así como mantener un sistema adecuado de controles internos sobre la información financiera.

Actividades de control

Cumplimiento: en cada uno de los procesos significativos que intervienen en la elaboración y emisión de la información financiera existen controles para asegurar el cumplimiento de los objetivos de integridad, valoración, presentación, desglose, comparabilidad, existencia, ocurrencia, derechos y obligaciones de la información financiera.

Revisión: de forma periódica ROVI revisa su SCIIF y, en el caso de que se hayan producido modificaciones en los procesos involucrados o en la normativa aplicable que así lo requiera, actualiza los controles y riesgos relacionados con la información financiera.

Información y comunicación

Manual de políticas contables: recoge los principales criterios contables a tener en cuenta en la elaboración de la información financiera.

Comisión de Auditoría: es informada trimestralmente y con carácter previo a su remisión, entre otros aspectos, sobre el cumplimiento de los requisitos normativos, la adecuada delimitación del perímetro de consolidación y la correcta aplicación de los criterios contables en la información periódica.

Evaluación de riesgos de la información financiera

Sistema de control y gestión de riesgos: entre los riesgos gestionados se encuentra el de error o fraude en la información financiera. Los principales aspectos del Sistema de control y gestión de riesgos son detallados en la Política de Control y Gestión de Riesgos.

Identificación de riegos por área: para cada una de las áreas con impacto financiero significativo, atendiendo a su

importancia cuantitativa o cualitativa, se identifican los procesos y subprocesos relevantes y los riesgos que pudieran generar errores en la información financiera o fraude en las operaciones, así como las actividades de control que mitigan esos riesgos.

Supervisión

Comisión de Auditoría: se reúne trimestralmente a fin de revisar la información financiera periódica remitida a la Comisión Nacional del Mercado de Valores. Supervisa el proceso de elaboración y la integridad de la información financiera trimestral, semestral y anual, tanto individual como consolidada.

Auditoría Interna: apoya a la Comisión de Auditoría en la supervisión del control interno de la información financiera.

Sistema de Control Interno de la información No financiera: SCIINF

ROVI dispone igualmente de un Sistema de Control Interno de la Información No Financiera (SCIINF), desarrollado a lo largo de 2023. El desarrollo del SCIINF ha involucrado a toda la organización y permitirá a la compañía:

- Sistematizar y formalizar controles sobre la información no financiera que detecten potenciales irregularidades y su remediación
- Proporcionar seguridad razonable al Consejo de Administración en su rol de órgano responsable de formular anualmente el Estado de Información No Financiera
- Garantizar la transparencia y fiabilidad de los procesos de generación, elaboración y reporte de la información no financiera
- Asegurar el cumplimiento de las normas aplicables

El diseño e implementación del SCIINF se está llevando a cabo como una extensión del actual Sistema de Control Interno de la Información Financiera (SCIIF), siguiendo el marco metodológico de COSO2013, siendo su objetivo contribuir a que la información se reporte fielmente y de acuerdo a los estándares internacionales de referencia.

Para asegurar la implementación y trazabilidad del SCIINF, durante el año 2023 ROVI ha implementado una plataforma tecnológica para llevar a cabo una gestión integral y homogénea que permitirá a las diferentes áreas de la compañía involucradas en el procesos de *reporting*:

- Mitigar el riesgo de error durante el tratamiento de la información y garantizar tanto la calidad como la fiabilidad del dato
- Centralizar y optimizar la recopilación de datos y evidencias soporte para el proceso de verificación
- Cálculo de indicadores y generación del *reporting* de manera automática
- Monitorizar el cumplimiento del modelo de control interno definido en tiempo real



6.1.6. Compromiso y contribución a los ODS en materia de Buen Gobierno

ODS y Objetivo	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2023	Metas	Principales contribuciones
 Lograr la igualdad entre los géneros y empoderar a todas las mujeres y las niñas	ROVI integra su compromiso con este ODS estableciendo la igualdad como principio básico de actuación en materia de Buen Gobierno ofreciendo igualdad de oportunidades en el acceso al trabajo y en la promoción profesional.	**META 5.5**	Incremento del número de mujeres en el Consejo de Administración y el Comité de Dirección representando el colectivo formado por mujeres un 42,86% y un 30% respectivamente.
 Promover el crecimiento económico inclusivo y sostenible, el empleo y el trabajo decente para todos	ROVI, desde la Dirección del Grupo, promueve y vela por un crecimiento inclusivo y sostenible a largo plazo.	**META 8.3** **META 8.7**	Aprobación de políticas y procedimientos internos tales como el Código Ético, el Código Ético para Proveedores o el canal de denuncias.
 Promover sociedades justas, pacíficas e inclusivas	ROVI opera bajo el cumplimiento de prácticas éticas nacionales e internacionales en el desarrollo de sus actividades.	**META 16.2** **META 16.10.b**	Tolerancia cero ante cualquier tipo de soborno y corrupción, rechazando cualquier actuación que incluya estas prácticas gracias a diversos mecanismos de control (Modelo de Prevención de Delitos, Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, Comisión de Auditoría, Comité de Cumplimiento, Política de Marketing Ético, etc.). Revisión y adaptación periódica de las políticas corporativas del Grupo para mantenerse alineado con los requerimientos normativos, las mejores prácticas del mercado y los valores que promueve el Grupo mediante procesos democráticos e inclusivos. Apoyo a la Declaración Universal de Derechos Humanos.

6.2 Nuestro compromiso con las Personas

Principales indicadores

Reclamaciones de clientes/millón ud. distribuidas: **7,18.**

Consultas de clientes/millón ud. distribuidas: **17,29.**

Total plantilla: **2.111 empleados.**

Nuevas contrataciones a cierre del ejercicio: **448.**

Mujeres en plantilla: **54%.**

Contratos indefinidos: **91,2%.**

Rotación plantilla: **8,01%.**

Horas de formación por empleado: **29,78.**

Inversión en formación por empleado:

- **Mujeres: 488€**
- **Hombres: 574€**

2.262 proveedores procedentes de **42 países.**

Periodo medio de pago a proveedores: **54,70 días.**

Hitos 2023

I. Incremento de la plantilla en un 6 %

II. Digitalización del proceso de selección de nuevos candidatos puesto en marcha en el primer trimestre de 2023

III. Nuevos acuerdos con Universidades y Escuelas de Formación

IV. ROVI obtiene una calificación de riesgo ESG de Sustainalytics de 16,4 (bajo riesgo en materia de Sostenibilidad), la mejor calificación en su sector por segundo año consecutivo

V. Incremento del número de proveedores evaluados por la plataforma EcoVadis en un 16%

Objetivos 2024

I. Mantener el nivel de respuesta a través de los máximos estándares de respuesta a clientes, pacientes y profesionales sanitarios ante sus reclamaciones (2023 y próximos ejercicios)

II. Implementación de un sistema que flexibilice y digitalice la gestión del capital humano (2023-2024)

III. Desarrollo e implementación de un nuevo sistema de evaluación del desempeño (2024)

IV. Continuar desarrollando la escucha activa y la implicación con las comunidades locales del entorno en el que opera ROVI (2024

Políticas internas Asociadas

I. Política de Gestión de Calidad de la División de Comercialización y Distribución

II. Política de Gestión de Calidad de la División de Desarrollo, Fabricación y Control

III. Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales

IV. Código Ético

V. Política de Anticorrupción y Antisoborno

VI. Código Ético para proveedores

VII. Política de Acceso a los Medicamentos

VIII. Política de Contratación y Pago a Proveedores

IX. Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social

X. Política de cumplimiento normativo

XI. Política de Marketing Ético

XII. Política de Comunicación y Transparencia

Contribución a los ODS



6.2.1. Compromiso con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios

El elemento fundamental en el que se basa el desarrollo de ROVI es garantizar la Salud y Seguridad de los clientes, pacientes y profesionales sanitarios. Para ello, el Grupo cuenta con herramientas de control interno y externo que garantizan aspectos como la calidad, la legalidad y el correcto desarrollo de sus procedimientos.

ROVI tiene un triple compromiso adquirido con los consumidores, ya que estos abarcan a clientes, pacientes y profesionales sanitarios, siendo el centro de la actividad diaria y el principal objetivo alcanzar los mayores niveles de satisfacción de los mismos basado en una relación de mutua confianza a largo plazo.



Clientes
Mayoristas que distribuyen el producto fabricado por ROVI a las farmacias.



Profesionales sanitarios
Médicos, personal de enfermería o farmacéuticos.

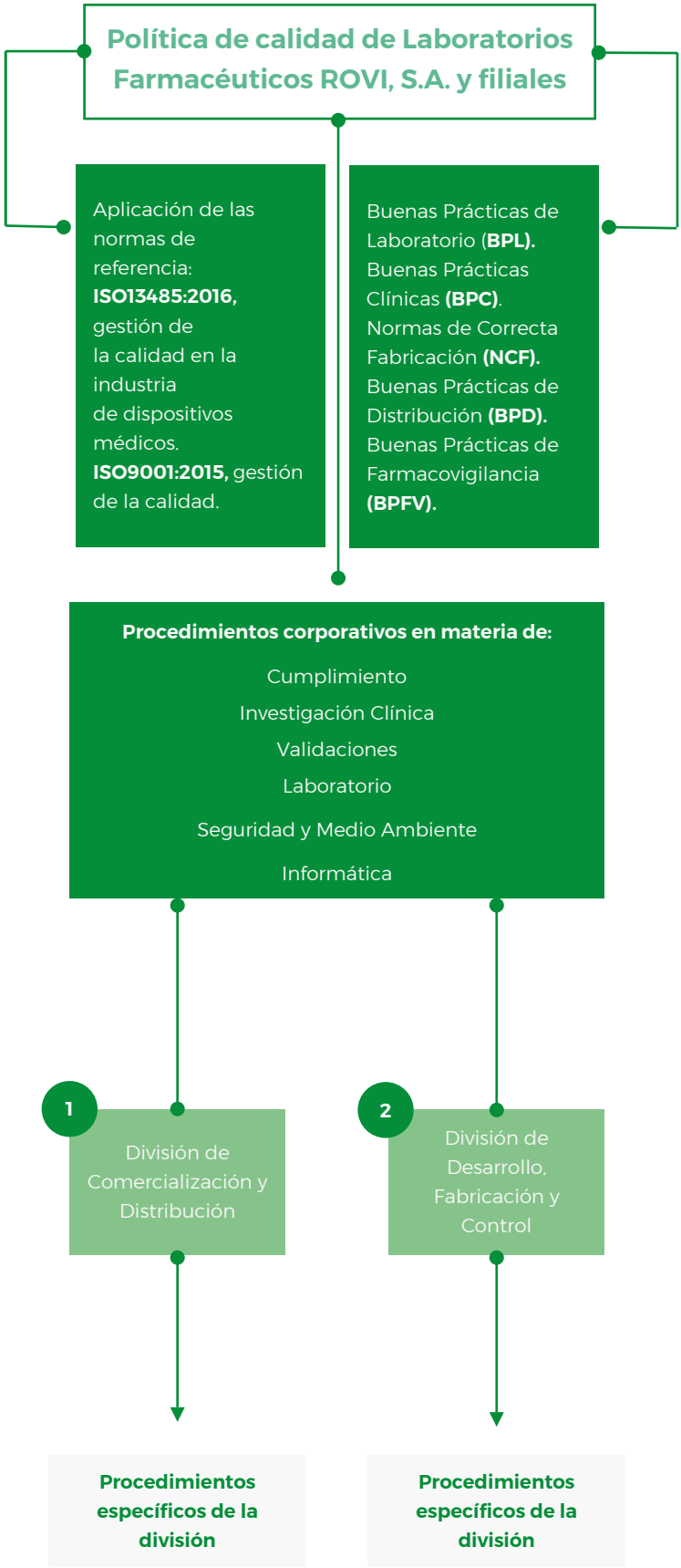


Pacientes
Consumidores finales que adquieren los productos ROVI.

Los productos ROVI abarcan tanto la oferta de servicios 'a la carta' en su área de fabricación a terceros, como el contacto con los profesionales sanitarios a los que se ofrecen las mejores opciones de tratamiento, sin olvidar a los pacientes que pueden beneficiarse de los últimos avances y los mejores medicamentos para el tratamiento de sus dolencias.

La Política de Calidad articula el compromiso de ROVI en este sentido y establece el objetivo de mejora continua en el servicio al cliente, a los pacientes y a los profesionales sanitarios, manteniendo siempre sus niveles de eficacia a la vez que se vela por la Seguridad y Salud en el trabajo y se promueve el respeto y protección del Medio Ambiente.

La Alta Dirección de ROVI es responsable de implementar el Sistema de Calidad (SC) y de dotar a la organización de los recursos adecuados para el correcto funcionamiento del mismo, comunicando siempre la importancia de lograr, satisfacer o superar las expectativas puestas en el desarrollo de nuevos medicamentos, cumpliendo con los requisitos legales, normativos y reglamentarios.



6.2.1.1. Asegurar la Calidad y Seguridad de los productos

El eje central de la gestión de la calidad en ROVI es prestar especial atención a la protección de la Salud y Seguridad de sus clientes y pacientes a lo largo de todo el ciclo de vida de sus productos, mediante el cumplimiento estricto de las exigencias internas de la Compañía, así como de la legislación aplicable fijada por los organismos reguladores.

Con el fin de evaluar el cumplimiento de los procedimientos de Calidad y Seguridad de los productos, en todas las instalaciones del Grupo se realizan periódicamente auditorías internas, y anualmente se llevan a cabo revisiones por parte del Comité de Dirección en las que se analizan los principales puntos de mejora. Asimismo, todos los profesionales de ROVI, así como los terceros asociados, cuyas actividades forman parte del Sistema de Calidad, cuentan con la formación técnica necesaria en materia de Calidad y Seguridad de los productos.

A nivel interno

Todas las empresas del Grupo tienen establecidos procedimientos que describen las medidas aplicadas y los controles realizados en todas las fases de los procesos, desde la investigación y desarrollo de productos, la recepción de materias primas, materiales de acondicionamiento, producción, almacenamiento y distribución, hasta la recepción por parte del consumidor final.

En dichos procedimientos internos se consideran las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos (NCF), asegurando que la producción y el control de los productos concuerdan con el nivel de calidad adecuado al uso previsto y según los requisitos de las autoridades pertinentes.

Asimismo, se consideran las Buenas Prácticas de Distribución (BPD), garantizando que la Compañía dispone de un Sistema de Calidad robusto que incluye principios de gestión de riesgos y una adecuada monitorización, así como la estructura organizativa, procedimientos, procesos, recursos y actividades necesarios para garantizar que el producto suministrado mantiene el nivel de calidad e integridad necesario y que permanece dentro de la cadena de suministro legal durante su almacenamiento y transporte.

A nivel externo

ROVI garantiza la seguridad del producto que adquieren los consumidores tras haber pasado por un control estricto de calidad a través de las siguientes auditorías externas:

I. Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) cada 3 años

II. Inspección por la autoridad sanitaria pertinente del país al que ROVI exporta sus productos según la legislación aplicable

III. ISO13485:2016 en materia de calidad de productos sanitarios

IV. ISO9001:2015 en materia de gestión de calidad

V. ISO14001:2015 en materia de gestión medioambiental

VI. SA8000 en materia de prácticas socialmente aceptables en el puesto de trabajo

VII. Auditorías de socios: con la periodicidad establecida en su plan de auditorías, ROVI realiza auditorías periódicas a sus socios para garantizar el cumplimiento de lo establecido

ROVI tiene la obligación de informar en el momento en el que se identifique algún medicamento falsificado, o del que sospeche que puede haber sido falsificado, a las Autoridades Competentes y al titular de la autorización de comercialización sobre los medicamentos, en el caso de que no sea ROVI. Para ello, ha aprobado y mantiene al día un procedimiento para identificarlos y, en el caso de que sean detectados, investigar su posible procedencia. Los medicamentos falsificados hallados en la cadena de suministro, además, serán separados físicamente de inmediato y almacenados en una zona específica apartada de los demás medicamentos.

Durante el ejercicio 2023 no se ha producido ningún proceso de retirada de productos de ROVI.

Además, y como muestra del compromiso por la Seguridad de sus productos, ROVI realiza un simulacro anual para garantizar que, en caso de existir alguna incidencia, los departamentos involucrados conozcan cómo actuar en el menor tiempo posible.

6.2.1.2. Garantizar la Seguridad de los pacientes en ensayos clínicos

ROVI comparte información sobre sus ensayos clínicos en registros públicos disponibles:

Registro de Ensayos Clínicos en Europa	Registro de Ensayos Clínicos en EE.UU.
www.euclinicaltrials.eu	www.clinicaltrials.gov

ROVI está especialmente comprometido en garantizar la seguridad de los pacientes que participan en sus ensayos clínicos. Estos estudios son esenciales para garantizar que los nuevos tratamientos se hayan probado correctamente y son lo suficientemente seguros y efectivos para el público en general.

La Política de Gestión de Calidad de la División de Desarrollo, Fabricación y Control de ROVI, especializada en el control de medicamentos desde su fabricación hasta su puesta en el mercado, incluyendo las fases de ensayos preclínicos y ensayos clínicos, garantiza la existencia de un sistema eficaz de Gestión de la Calidad en los ensayos, que cumple con los requisitos reglamentarios y de seguridad pertinentes en beneficio del paciente y la población orientado a medicamentos eficaces y seguros.

Como parte del Sistema de Calidad, ROVI cuenta con los siguientes documentos formalizados:

Formulario de Consentimiento Informado del Participante: documento con el que los sujetos y/o sus representantes confirman que aceptan participar en un ensayo clínico. El término "informado" refleja el hecho de que el sujeto ha sido plenamente informado sobre el ensayo clínico mediante entrevista previa y con la ayuda de la hoja de Información al Paciente.

Protocolo del ensayo clínico: describe los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización del propio ensayo.

Informe clínico del ensayo: contiene la descripción detallada del estudio de cualquier agente terapéutico, profiláctico o de diagnóstico realizado en seres humanos en el que la descripción clínica y estadística, las presentaciones y los análisis están totalmente integrados en un único informe.

Asimismo, ROVI cumple con la Buena Práctica Clínica (BPC)–*Good Clinical Practice* (GCP)[18] –, que engloba una serie de normas dirigidas a garantizar los derechos de los pacientes que participan en un ensayo clínico, asegurar la calidad de los datos y evitar errores en la investigación clínica. Incluye principios éticos y derechos conseguidos a lo largo de la historia (Código de Nuremberg, Informe Belmont, Declaración de Helsinki) y se define como una norma internacional de calidad científica y ética dirigida al diseño, registro y redacción de informes de los ensayos clínicos en los que participan seres humanos.

De igual modo, ROVI ha desarrollado políticas internas específicas para el tratamiento y protección de los datos de carácter personal que se maneja con ocasión de los distintos ensayos clínicos y estudios que ROVI lleva a cabo. Las políticas internas de ROVI permiten garantizar el cumplimiento de normativa en materia de protección de datos de carácter personal.

Adicionalmente, en 2023 ROVI ha actualizado sus procedimientos de trabajo para adaptarlos a los nuevos requerimientos de registro y publicación de ensayos clínicos en la plataforma europea CTIS. Entre las adaptaciones realizadas se encuentran las necesarias para garantizar la protección de los datos personales en cualquier documentación publicada.

[18] *Véase la guía ICH E6(R2) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf*

6.2.1.3. Promover un marketing responsable

[GRI 2-28. 3-3, 417-2]

Como empresa farmacéutica, ROVI garantiza un marketing ético y responsable respetando de forma rigurosa las leyes y estándares de conducta fijados para la promoción, comercialización y venta de sus productos. En concreto, la Compañía ha aprobado, en 2023, una Política de Marketing Ético para todo el Grupo, y es miembro de EFPIA[19] en Europa por lo que aplica dicho código en todas sus actividades. Adicionalmente, en España está sujeta al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica que, entre otros aspectos, regula la promoción de medicamentos de prescripción en España.

Códigos que ROVI toma como referencia en su actividad vinculada a la promoción de medicamentos:

Farmaindustria

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica

www.codigofarmaindustria.org/sites/sarfi/elcodigo.html

World Health Organization (WHO)

Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion

www.paho.org

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

EFPIA Code of Practice

www.efpia.eu/media/fg2n40ks/efpia-code.pdf

Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen (AKG)

Code of Conduct of the Members of Arzneimittel und Kooperation imGesundheitswesen e.V. (AKG e.V.)

www.ak-gesundheitswesen.de/wp-content/uploads/AKG-Verhaltenskodex-22-04-2015-en-2.pdf

Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA)

Códigos Deontológico de Conduta

https://apifarma.pt/deontologia-apifarma/

Código Deontológico y de Conducta

La promoción de los medicamentos de prescripción únicamente puede dirigirse a los profesionales sanitarios, por lo que ROVI dispone de procedimientos internos que garantizan la revisión y aprobación de todos los materiales promocionales y de todas las actividades científicas que se ponen en marcha. De igual modo, se revisan el 100% de las contrataciones de profesionales sanitarios y se dispone de criterios de aprobación para todo tipo de hospitalidades a médicos. Para consolidar el compromiso con el marketing responsable, ROVI lleva a cabo formaciones con carácter anual sobre el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y las políticas corporativas, dirigidas a todos los profesionales de marketing, red de ventas, departamento Internacional y departamento médico. En concreto, en el año 2023 se impartió tanto formación presencial como online a dicho colectivo. La formación tenía por objeto repasar las normas de marketing ético del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en España.

Además, en 2023 se ha continuado con la revisión de actividades de marketing para las filiales, bien a través de personal interno o externo. Esto implica, que al igual que ocurre en España, se disponga de procedimientos que permitan la revisión de todos los materiales promocionales y actividades científicas. De igual forma, se han impartido distintas formaciones en materia de marketing ético a los profesionales de la red de ventas y marketing de las filiales con ayuda de distintos proveedores especialistas en la materia en cada territorio.

En relación con la información y promoción de nuestros productos, durante el ejercicio 2023 no se han identificado incumplimientos relevantes de las normativas o códigos voluntarios a los que ROVI está adherido en materia de publicidad de medicamentos.

[19] *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.*

6.2.1.4. Mantener una comunicación activa con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios

[GRI 2-29]

Disponer de canales de contacto adecuados y eficientes con clientes, pacientes y profesionales y mantener una fluida comunicación activa es esencial para lograr el objetivo de ROVI de proporcionar los mayores niveles de transparencia e integridad en todas sus interacciones.

Sistema de Farmacovigilancia

Como parte del compromiso por una comunicación activa, ROVI dispone de un Sistema de Farmacovigilancia, teniendo este por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados.

El Departamento de Farmacovigilancia de ROVI tiene habilitado un canal de comunicación mediante correo electrónico (farmacovigilancia@rovi.es) o llamada de teléfono ([+34] 91 761 75 61), ambos accesibles en la página web de la Compañía (www.rovi.es).

Tras recibir una notificación de reacción adversa o cualquier información de seguridad relacionada con los productos de ROVI, este departamento introduce la información en una base de datos, analiza si puede deberse a un problema de seguridad, y procede a la comunicación correspondiente a las autoridades sanitarias en el plazo y forma requerido según la regulación.

En este sentido, el Departamento de Farmacovigilancia imparte formación a todas las nuevas incorporaciones mediante el paquete de bienvenida donde se indica el procedimiento de notificación de una reacción adversa o cualquier otra información de seguridad relacionada con productos de ROVI. Adicionalmente, las personas que pertenecen al Departamento de Calidad, Marketing, Atención al cliente. Registros, Departamento Médico, Centralita, *Supply Chain*, Desarrollo de negocio, Legal, Cumplimiento y Ventas reciben una formación presencial.

Anualmente, también se envía una formación continua *on-line* a todos los empleados independientemente del departamento al que pertenezcan.

Por otro lado, como parte del compromiso de ROVI con el uso seguro de sus medicamentos y protección al paciente, el departamento de Farmacovigilancia realiza una monitorización continua de sus medicamentos a través de informes periódicos de seguridad, informes de identificación de señales u otras actividades para confirmar que el balance beneficio-riesgo se mantiene.

La eficacia del Sistema de Farmacovigilancia es revisada anualmente por la Alta Dirección de ROVI.

En todas las comunicaciones, ROVI asegura la protección, integridad, confidencialidad, disponibilidad y privacidad de la información personal que trata la Compañía (de clientes, pacientes y profesionales). Para ello, se apoya en su *Data Protection Officer* (DPO), encargado de asesorar en el cumplimiento del marco regulatorio de aplicación e implementar los procedimientos específicos que regulan el tratamiento de datos de carácter personal, políticas de privacidad y mecanismos de consentimiento de uso de datos personales.

6.2.2. Compromiso con nuestros empleados

ROVI, consciente del papel fundamental que desempeñan los profesionales que integran su plantilla, se esfuerza diariamente en afianzar su compromiso con el capital humano, por lo que el cuidado, desarrollo y desempeño de los empleados se enuncia como pilar esencial de su estrategia de negocio. Desde el comienzo de su actividad, ROVI se esfuerza en la creación y mantenimiento de entornos adecuados, seguros y cómodos bajo relaciones de buen trato y tolerancia. Por ello, promueve el crecimiento personal y profesional de sus empleados con una doble finalidad: en primer lugar, lograr el bienestar de los mismos y, en segundo lugar, cumplir las expectativas individuales y grupales bajo la búsqueda del máximo potencial, las mejores aptitudes y capacidades.

Asimismo, ROVI promueve un equipo humano diverso, comprometido y ético, donde lo importante no solo se encuentra en el "*Know-How*" de su plantilla, sino en poder contar con un equipo de profesionales que proyecte valores por y para los demás.

Para la promoción de estos valores intrínsecos en la Compañía y en la forma de proceder ante sus empleados, se busca la inclusión y acceso a condiciones equitativas entre candidatos, así como la igualdad efectiva entre hombres y mujeres.

Al mismo tiempo, en todos los centros de trabajo de ROVI se impulsan las mejores prácticas laborales mediante la adopción de medidas que fomentan la conciliación y la adaptación de las responsabilidades laborales y familiares de todos los miembros de la plantilla.

Por otro lado, la Compañía se nutre y participa de forma continua y periódica en diferentes foros y reuniones tales como Farmaindustria y PDFarma, que le permiten monitorizar las mejores prácticas del sector para la gestión de las personas que forman parte de su actividad empresarial.

Paralelamente, y consciente de la importancia de desarrollar el talento interno, como parte de los Planes de formación y de desarrollo adaptados a las necesidades detectadas en el proceso de gestión del talento, ROVI cuenta con un programa de *mentoring* gracias al cual se genera una corriente de conocimientos y enriquecimiento mutuo entre profesionales con larga trayectoria en ROVI y nuevos talentos con impulso, visión renovada y formación en las tecnologías más actuales.

Con el fin de continuar desarrollando las capacidades de las personas que conforman el Grupo, se han desarrollado diversos programas, medidas y acciones que serán detalladas a lo largo del presente capítulo, lo que permite que la gestión del talento, basada en seis áreas principales, sea una piedra angular en el desempeño diario de su actividad empresarial.

Asegurar la estabilidad en la plantilla	Atracción y Retención del talento	Velar por la Salud y Seguridad	Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión	Impulsar la formación y desarrollo	Lograr el bienestar de los empleados
Promoción de empleo de calidad y mayormente indefinido.	Selección de profesionales alineados con los valores del Grupo. Apoyo y guía en su estancia en el Grupo para promover su desarrollo personal y profesional.	Gestión activa de los riesgos laborales para garantizar la Salud y Seguridad de sus empleados	Creación de espacios de trabajo donde prime la diversidad e inclusión y en donde todos los empleados reciban las mismas oportunidades a través de un trato igualitario.	Planes de formación y de desarrollo adaptados a las necesidades detectadas en el proceso de gestión del talento.	Escucha proactiva a los empleados para tomar las mejores medidas en términos de conciliación y bienestar de la plantilla.



6.2.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla

[GRI 2-7, 3-3, 401-1, 405-1]

Asegurar la estabilidad de la Compañía es un elemento clave para ROVI. La Compañía contaba, a cierre de ejercicio 2023, con 2.111 empleados procedentes de 21 nacionalidades diferentes. Esta cifra supone un incremento del 6% con respecto al ejercicio anterior, Impulsado por el continuo desarrollo y crecimiento del negocio que se explica, en gran medida, por el incremento de empleados en las filiales, en los proyectos industriales y el comienzo de la producción en la nueva planta de Escúzar en el cuarto trimestre del año.

Asimismo, durante el 2023 se ha mantenido el equilibrio por razón de género entre profesionales, representando las mujeres el 54% y los hombres el 46% de la plantilla a fecha 31 de diciembre de 2023 (para conocer más en detalle la distribución de empleados véase Anexo II)

En esta línea, ROVI se encuentra comprometido con una buena gestión de su capital humano y promueve la estabilidad de sus empleados, lo que se refleja en el porcentaje de la plantilla que posee un contrato indefinido (91%). El número total de despidos durante 2023 ha sido de 40 personas.

Características del empleo en ROVI: empleo mayormente indefinido, baja tasa de rotación y no afectado por la estacionalidad.

1.023
mujeres con contrato indefinido

902
hombres con contrato indefinido

91%
de contratos indefinidos

8,01%
Tasa de rotación

6%
Incremento plantilla 2023

Diversidad:
54% mujeres
46% hombres
21 nacionalidades

Digitalización y cambio cultural mediante la función de Recursos Humanos

Implementación de Workday

Durante el ejercicio 2023, se ha continuado trabajando en la implementación de Workday, plataforma digital que se ajusta a las necesidades de ROVI en la gestión de los equipos humanos y que ofrece la posibilidad de llevar a cabo una organización global, sencilla y personalizada. Workday, permite, además, abordar nuevos desafíos y oportunidades de negocio en el sector.

Este espacio digital pretende culminar su implantación en ROVI en el presente año, lo que supondrá un hito en la manera de entender la gestión del talento y expandir la cultura de la compañía de manera unificada.

Esta herramienta proporciona información clave de todos los profesionales de la entidad en tiempo real. De esta forma, los responsables de Recursos Humanos y los responsables de los distintos departamentos,disponen de más detalles de las aptitudes de los empleados, y optimizan la gestión del talento. A la vez, los profesionales tienen una mayor visibilidad sobre las oportunidades que tienen en la compañía. Workday es, por lo tanto, un habilitador para la estrategia global del departamento de Recursos Humanos, pues da la posibilidad de conocer las competencias necesarias para cada puesto.

Gestión del cambio cultural

De forma paralela y junto a la implementación de Workday, en ROVI se trabaja en un proyecto enfocado en la gestión del cambio que analiza la experiencia del empleado y el interés de este en su comunicación con Recursos Humanos.

Estas actividades son realizadas a través de entrevistas y dinámicas lideradas por los responsables de Recursos Humanos en colaboración con PriceWaterHouseCoopers S.L. De esta forma, no se habla tan sólo de la incorporación de un software, sino de un cambio transversal y a todos los niveles de la cultura de la compañía que implica un nuevo modelo de interacción del empleado con ROVI y su cultura.

En el análisis de la experiencia del empleado, se trabaja con el ciclo de vida como punto de partida en el que representar la primera etapa del empleado dentro de ROVI, habiendo trazado un mapa de los momentos en los que se interacciona con Recursos Humanos, ya sea directamente con el departamento, a través de su responsable o mediante cualquier tipo de herramientas.

Además de analizar la experiencia desde la óptica de los diferentes puntos de contacto, se han definido cuatro pilares (Agilidad de procesos, acceso a la información, amigabilidad de la herramienta y gestión del talento) que agrupan la temática de las preguntas y el nivel de cobertura y satisfacción de las necesidades de los arquetipos analizados.

Los arquetipos son personas ficticias que se conforman con el objetivo de analizar la experiencia de un grupo de

personas. Los arquetipos analizados en ROVI son los siguientes: Operario manual, personal de oficina, personal de ventas, gerentes y Recursos humanos.

6.2.2.2. Promover la atracción y retención del talento

[GRI 3-3, 401-1]

Atraer a los mejores profesionales y ayudarles a que alcancen su máximo potencial es la base de la gestión del talento en ROVI, por lo que el departamento de Recursos Humanos diseña y gestiona políticas de atracción y retención del talento integrando los siguientes principios:

Igualdad de oportunidades.

Objetividad e imparcialidad en los procesos de selección que se realizan en base a criterios de méritos y capacidad.

Inclusión en la contratación de jóvenes, personas de colectivos excluidos y con distintas capacidades.

Priorización de candidaturas internas

Confidencialidad en el proceso

448
nuevas contrataciones en 2023

34
vacantes ocupadas internamente

Fruto de esta actitud e impulsado por el crecimiento de la Compañía en 2023, a lo largo del año se han realizado 448 nuevas contrataciones. Al mismo tiempo, siempre que las circunstancias lo permiten y como medio para retener el talento y potenciar su desarrollo profesional, la compañía favorece la promoción interna dando lugar a 34 promociones internas durante 2023.

Como resultado del elevado volumen de contratación durante los últimos ejercicios, ROVI ha desarrollado la gestión de empleados desde dos enfoques:

Nuevas oportunidades para el crecimiento, la diversificación y la interacción

Durante el ejercicio 2023, se ha continuado trabajando en el proceso de flexibilización para la atracción del talento basado en una mayor digitalización, la cual consiste en la creación de una plataforma propia de ROVI para el registro y monitorización del proceso desde la selección hasta la incorporación del candidato. Entre los avances realizados en 2023, se encuentra la puesta en marcha de un sistema de video-entrevistas que agilizan y hacen más eficientes los procesos de selección.

Los empleados, activo esencial para la Compañía

En materia de retención del talento, y con el fin de garantizar el máximo bienestar de la plantilla, la figura del manager ha adquirido una especial relevancia, por lo que han sido objeto de planes especiales de desarrollo y se les ha otorgado las herramientas necesarias para una mejor gestión de los equipos. Todo ello, con el fin de fomentar una mayor cercanía y un trato más individualizado para medir la evaluación del desempeño.

Como muestra del compromiso con la atracción y retención del talento, ROVI ha otorgado la oportunidad a jóvenes talentos para formarse y desarrollarse dentro de la Compañía. Para brindarles dicha oportunidad, ROVI colabora con Universidades y Centros de Formación Profesional, que en 2023 han crecido en un 9% hasta los 102 acuerdos para que estudiantes de Grado de último año, estudiantes de Másteres o Doctorados y estudiantes de formación profesional, puedan realizar sus prácticas en diferentes áreas del Grupo.

Universidad de Alcalá | uc3m Universidad Carlos III de Madrid
UAX Universidad Alfonso X el Sabio | Universidad Politécnica de Madrid
Comillas Universidad Pontificia | Universidad de Salamanca
Universidad de Granada | Universidad Complutense Madrid

100%
de las becas son remuneradas

94%
de las becas son a jornada completa

85%
de las becas tiene una duración de 6+6 meses

A lo largo de 2023, se han firmado 65 contratos en prácticas y se han otorgado 47 becas.

6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad

[GRI 3-3, 403-1, 403-4, 403-5, 403-9, 403-10]

Minimizar los riesgos laborales en las instalaciones y promover conductas saludables en el puesto de trabajo es el principal compromiso adquirido por ROVI para velar por la Salud y Seguridad de su plantilla. Para ello y, en el seno de su Política de Control y Gestión de Riesgos, ROVI ha implementado un procedimiento corporativo que le ha permitido identificar una serie de riesgos principalmente vinculados a la actividad industrial en materia de Salud y Seguridad como el contacto y exposición a productos químicos, exposición al ruido y sobre esfuerzo, entre otros. Como resultado, y mediante una gestión activa de sus riesgos laborales, competencia del departamento de Seguridad, Salud y Medio Ambiente, ROVI vela por la salud y seguridad de sus empleados a través de los siguientes mecanismos:

- Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales actualizada en diciembre de 2023, aplicable a todo el Grupo, donde se recogen los principios para la protección de la vida, la integridad y la salud de los trabajadores, tanto propios como contratistas.
- Certificación del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud bajo la Norma ISO 45001:2015 en las plantas industriales de Alcalá de Henares, Julián Camarillo. Granada y San Sebastián de los Reyes.
- La planta de Escúzar está trabajando en la implantación del sistema con el fin de ser certificada en 2024.

La tabla a continuación muestra el listado de auditorías internas y externas en cada planta durante el año 2023.

Auditorías 2023	
Alcalá de Henares	
Interna	**Externa**
del 12 al 13 de abril de 2023	del 24 al 27 de abril de 2023
Resultado: 3 No conformidades menores.	Resultados: 1 No Conformidad menor. 9 observaciones.
Granada	
Interna	**Externa**
del 7 al 8 de marzo de 2023	del 22 al 23 de marzo de 2023
Resultados: 2 observaciones.	Resultados: 2 observaciones.
Julian Camarillo	
Interna	**Externa**
del 8 al 9 de junio de 2023	del 28 al 30 de junio de 2023
Resultados: 2 No conformidades menores y 13 observaciones.	Resultados: 1 No Conformidad menor y 17 observaciones.
San Sebastián de los Reyes	
Interna	**Externa**
del 15 al 16 de marzo de 2023	del 11 al 18 de abril de 2023
Resultados: 1 No conformidad menor y 18 observaciones.	Resultados: 2 No conformidades menores y 11 observaciones.

- Actividades y procedimientos preventivos que minimizan la probabilidad de ocurrencia de riesgos laborales.
- Planes de formación que se revisan y actualizan con carácter anual. En este sentido, durante el ejercicio 2023 se han impartido un total de 62.415 horas de formación que se han materializado, principalmente, en cursos de prevención de riesgos específicos por puesto y cursos relacionados con actuación en caso de emergencia y primeros auxilios. Además. se han planificado formaciones relativas a acoso laboral y liderazgo desde el punto de vista de riesgos psicosociales.
- Realización de simulacros de emergencias desarrollando distintos escenarios (conato de incendio, evacuación total del edificio. etc.). con el fin valorar las actuaciones de los medios técnicos y humanos disponibles en cada Planta Industrial y oficinas de ROVI.
- Campaña de vacunación durante el mes de octubre mediante la cual se ofreció a toda la plantilla la opción de vacunarse contra la gripe.
- Comités de Seguridad y Salud donde se encuentran representados el 66% de los empleados de ROVI.
- Procedimientos específicos para el control y seguimiento de acciones tales como la regulación de los permisos de trabajo, inspecciones de seguridad, identificación y aplicación de requisitos legales, etc.
- Evaluación de riesgos psicosociales a través de la recopilación de datos cuantitativos y entrevistas a la plantilla con el fin de establecer medidas preventivas. Durante el año 2024 se realizará el seguimiento de las acciones derivadas de los resultados de la evaluación.

Asimismo, la Compañía establece anualmente objetivos específico en materia de Salud y Seguridad que se resumen a continuación.

	Objetivos 2022 - 2023	Grado de consecución de los objetivos 2022 - 2023	Nuevos objetivos propuestos 2023 - 2024
Planta de Alcalá de Henares	I. Identificación de mejoras ergonómicas en las tareas de fabricación de Tryptizol y preparación de Fosfatos. II. Reducción de la exposición a agentes químicos en Zona Automática 2 y Plenum hasta llegar a un valor aceptable según la Guía Corporativa de exposición a agentes químicos. III. Aumentar en un 50% el personal del Equipo de Primeros Auxilios.	I. Se han evaluado los riesgos ergonómicos de los puesto objeto de estudio, así como la viabilidad técnico-económica. Valoración de la eficacia. – adecuación de equipos – reorganización de equipos y disposición de personal en las áreas – rotación de personal entre otras tareas que no involucran los mismo movimientos repetitivos – información y formación específica II. Sustitución de equipos y mejora en el diseño de dispositivo de contención. III. Se alcanza el porcentaje definido a partir de la designación de personal, información y formación en primeros auxilios.	I. Establecer mejoras ergonómicas en 2 tareas de Fabricación para reducción del riesgo de moderado a tolerable. II. Reducción de riesgo moderado a tolerable de exposición a agentes químicos en Zona Automática 2 y Plenum. III. Aumentar en un 10% los miembros del Equipo de Emergencias.
Planta de Granada	I. Incremento con respecto al año 2022 del 40% de la formación de primera intervención de los técnicos de mantenimiento con contrato fijo.	· Comparando el porcentaje de formación del año anterior y teniendo en cuenta el total de la plantilla, se ha incrementado el porcentaje en un 42,85%.	· Incremento con respecto al año 2022 del 30% de la formación de primera intervención de los técnicos de mantenimiento con contrato fijo. · Incremento con respecto al año 2022, del 5% (respecto al total) de los trabajadores del Área de Ingeniería/ Mantenimiento y Producción, con formación en materia de prevención. · Incremento con respecto al año 2022, de al menos el 10% (respecto al total) de los trabajadores con formación en materia de primeros auxilios.
Planta de Julián Camarillo	I. Implantación de dispositivo hombre muerto.	· Identificación de puestos/tareas donde es necesario establecer el dispositivo de hombre muerto. · Implantación de los dispositivos en la planta. · Elaboración de una instrucción de trabajo para explicar el funcionamiento de los dispositivos.	· Aumentar en un 7% el personal que forma parte del equipo de emergencia con el puesto de jefe de zona.
Planta de San Sebastián de los Reyes	I. Incrementar en un 50% el personal formado en primeros auxilios del Plan de Emergencia.	· Identificar las necesidades formativas de planta. · Impartir la formación. · Designar al personal formado como componente del Plan de Emergencia. · Valoración de la eficacia: a cierre de 2022 se dispone de un incremento en el número de personas formadas con respecto al año anterior superior 100%.	· Incrementar en un 50% los recursos preventivos de la Planta con respecto al año 2022. · Reducir en 2 dB el ruido generado en las salas de acondicionamiento de viales. · Incrementar en un 100% las acciones formativas encaminadas a mejorar la actuación del personal en el manejo y actuación con productos químicos.

A pesar de los buenos resultados gracias a los mecanismos y objetivos anteriormente descritos, ROVI trabaja en la identificación de las principales causas de accidentabilidad y absentismo entre los trabajadores, con el fin de impulsar medidas concretas que mejoren esta ratio. En este sentido, la Compañía monitoriza una serie de indicadores que le permiten hacer un seguimiento de los índices de accidentabilidad y absentismo categorizándolos por tipología.

Los índices de accidentabilidad toman como referencia los datos de accidentes que han ocurrido en el lugar de trabajo, (se excluyen los accidentes In Itinere).



Accidentabilidad

Accidentes en el lugar de trabajo*

2023		2022		2021	
19 Hombres	20 Mujeres	12 Hombres	15 Mujeres	13 Hombres	7 Mujeres
TOTAL 39		TOTAL 27		TOTAL 20	

Número de accidentes de trabajo in itinere

2023	2022	2021
11	8	14

Indice de frecuencia por accidente en el lugar de trabajo**

2023		2022		2021	
7,051 Hombres	6,423 Mujeres	4,833 Hombres	5,389 Mujeres	5,956 Hombres	2,937 Mujeres
TOTAL 6,715		TOTAL 5,127		TOTAL 4,380	

Índice de gravedad de accidentes de trabajo**

2023		2022		2021	
0,209 Hombres	0,299 Mujeres	0,136 Hombres	0,211 Mujeres	1,559 Hombres	0,763 Mujeres
TOTAL 0,257		TOTAL 0,176		TOTAL 1,142	

Índice de incidencia de accidentes de trabajo con baja** *(Objetivo corporativo de accidentes con baja < 1%)*

2023		2022		2021	
1,946 Hombres	1,762 Mujeres	1,273 Hombres	1,429 Mujeres	1,799 Hombres	1,854 Mujeres
TOTAL 1,847		TOTAL 1,355		TOTAL 1,828	

Accidentes mortales

2023	2022	2021
0	0	0

Enfermedades profesionales

2023	2022	2021
0	0	0

(*) *Se ha producido un incremento de accidentes en jornada de trabajo, las causas de los mismos se analizarán en el primer trimestre de 2024 para establecer planes de acción que permitan reducir el número.*

(**) *Queda excluida la información del personal contratado a través de Empresa de Trabajo Temporal.*

Absentismo

Días trabajados	Días de baja
737.572	27.055
Índice de absentismo Vs ROVI	**Índice de absentismo sector**
3,67 %	4,24 %

6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión

[GRI 3-3, 405-1, 405-2]

ROVI apuesta por una cultura empresarial basada en la igualdad de oportunidades, la diversidad y la inclusión en todos los países en los que está presente.

54 %
de la plantilla estaba formada por mujeres a 31 de diciembre de 2023

32 %
de puestos directivos ocupados por mujeres

31 %
de presencia femenina en el Comité de Dirección

37.439 €
de remuneración media de las mujeres (**39.980 €** en hombres)

Igualdad de oportunidades

ROVI, ante su firme compromiso por la igualdad real de trato y de oportunidades, promueve la no discriminación por razón de género, raza, origen social, edad, estado civil, orientación sexual, ideología, opiniones políticas, religión o cualquier condición personal en cualquier actividad que realice la Compañía (proceso de selección, promoción, planes de compensación, etc.).

Este compromiso en materia de igualdad de oportunidades se despliega en cuatro grandes mecanismos:

Este compromiso en materia de igualdad de oportunidades se despliega en cuatro grandes mecanismos:

Plan de Igualdad y Comisión Paritaria de Seguimiento

- Plan de Igualdad (2022- 2026) conforme con el Real Decreto 901/2020
- La Comisión Paritaria de Seguimiento es la encargada de garantizar que se cumplen los objetivos del Plan y que se llevan a cabo las medidas acordadas, con los plazos y recursos necesarios, así como con los responsables, indicadores y cronograma para su evaluación

Protocolo para la Prevención y Tratamiento de los casos de Acoso Moral y Sexual

- De obligado conocimiento y respeto por todos los miembros de ROVI y cualquier persona que se relaciona con la Compañía
- ROVI no tolera el acoso y rechaza cualquier forma de violencia, de acoso físico, sexual, psicológico, moral, el abuso de autoridad en el trabajo o cualquier otra forma de acoso o conducta que genere un ambiente intimidatorio u ofensivo para los derechos de los empleados

Código Ético

- Documento donde se materializa el respeto por la igualdad y la no discriminación

Canal Ético

- Mecanismo implementado para la gestión y tramitación de denuncias y notificaciones recibidas
- Da un tratamiento adecuado y respuesta a las denuncias por vulneración de políticas, protocolos o del Código Ético
- Garantiza una respuesta rigurosa, eficaz y diligente conforme a los valores de ROVI

Plan de Igualdad [20]

El Plan de Igualdad (2022-2026) sustenta la aplicación del principio de igualdad entre hombres y mujeres en ROVI y tiene los siguientes objetivos:

I. Recopilación de la información de las características y la gestión de la plantilla de ROVI para efectuar un análisis transversal desde la perspectiva de género

II. Identificación de posibles incidencias en la gestión de los recursos humanos, que supongan la existencia de posibles desigualdades o situaciones de discriminación

III. Identificación de posibles cambios en la gestión de los recursos humanos que optimicen su funcionamiento general bajo el prisma de la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres

IV. Construcción de la base objetiva sobre la cual implementar medidas orientadas a mejorar la situación en materia de igualdad dentro del Grupo

Para conseguir estos objetivos, y tras un diagnóstico de la situación, el plan establece una serie de medidas a implementar categorizadas en los siguientes temas: selección y contratación, clasificación profesional y promoción, formación, retribución, condiciones laborales, conciliación, corresponsabilidad e infrarrepresentación femenina, sensibilización y comunicación, prevención del acoso sexual y la violencia de género, y salud laboral.

En el año 2023 se ha creado un nuevo comité de igualdad en la planta de Alcalá de Henares que refuerza las relaciones de la Compañía con los representantes de los trabajadores. La creación de este comité forma parte de los objetivos que recoge el Plan de Igualdad (2022-2026) mencionado anteriormente.

En 2023 se han iniciado un 33% de las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos establecidos en el Plan de Igualdad.

Igualdad de remuneración

ROVI atiende a la igualdad de oportunidades en materia de remuneraciones, lo cual se materializa en el compromiso adquirido de equidad salarial por un trabajo de igual valor, tomándolo como base para la definición de su política salarial, aplicada tanto en la fijación de salarios en el momento de la contratación como en las revisiones salariales posteriores.

Remuneración media

Durante el 2023 la remuneración media de los empleados se incrementó un 4,6 %, resultado del incremento salarial a todos los empleados pactado en el convenio colectivo, así como a la revisión salarial de determinados puestos con el objetivo de posicionar a la compañía frente a los competidores mediante salarios más competitivos (véase Anexo II: Nuestro compromiso con las personas).

Brecha salarial

Desde hace años, ROVI analiza y monitoriza regularmente su brecha salarial de género. En este contexto, en el ejercicio 2022, PricewaterhouseCoopers Auditores S.L. realizó una auditoría para dar cumplimiento al artículo 7 del Real Decreto 902/2020, de 13 de octubre, que establece la obligación para las empresas de realizar una auditoría retributiva. La realización de esta auditoría tiene por objeto obtener la información necesaria para comprobar que el sistema retributivo de la empresa, de manera transversal y completa, cumple con la aplicación efectiva del principio de igualdad entre mujeres y hombres en materia de retribución. La auditoría retributiva implica las siguientes obligaciones para la empresa:

I. **Realización del diagnóstico de la situación retributiva en la empresa** que requiere (i) la evaluación de los puestos de trabajo teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 4 del citado Real Decreto, tanto en relación al sistema retributivo como en relación al sistema de promoción y (ii) la relevancia de otros factores desencadenantes de la diferencia retributiva, así como las posibles deficiencias o desigualdades que pudieran apreciarse en el diseño o uso de las medidas de conciliación y corresponsabilidad en la empresa, o las dificultades que las personas trabajadoras pudieran encontrar en su promoción profesional o económica derivadas de otros factores como las actuaciones empresariales discrecionales en materia de movilidad o las exigencias de disponibilidad no justificadas.

II. **Establecimiento de un plan de actuación** para la corrección de las desigualdades retributivas, con determinación de objetivos, actuaciones concretas, cronograma y persona o personas responsables de su implantación y seguimiento.

Con el fin de realizar el cálculo de la potencial diferencia salarial en todas las sociedades del Grupo ROVI para sus registros retributivos, se utilizan los siguientes criterios:

- Se toma como base la retribución percibida por toda la plantilla del Grupo Rovi durante el último ejercicio.
- Para realizar un cálculo que permita comparar la retribución de cada persona, se extrapolan a

[20] *El Plan de Igualdad ha sido suscrito tanto por ROVI como por la parte social en cumplimiento de las previsiones del artículo 87 del Estatuto de los Trabajadores relativas a la negociación de convenios colectivos de grupo, al que se remite el artículo 2.6 del Real Decreto 901/2020.*

jornada completa y año completo los salarios percibidos por toda la plantilla. Esto permite realizar una comparativa salarial entre toda la plantilla, ya que, en caso contrario, las diferencias se verían condicionadas tanto por la temporalidad como por la jornada y rotación de la plantilla.

- La fórmula de cálculo de estas diferencias salariales es la propuesta por el Instituto de la Mujer en su Guía de autodiagnóstico de brecha salarial de género. Esta fórmula es (Salario del Hombre-Salario de la Mujer)/Salario del Hombre. En consecuencia, los resultados positivos significarán mayor retribución del hombre y los negativos, mayor retribución de la mujer.
- Para el cálculo de la retribución no se tienen en cuenta los ceros porque condicionarían el valor medio de los importes. Sin perjuicio de lo anterior, en las tablas siempre se indican el número de personas que percibe cada complemento.
- Las diferencias se calculan por puestos de igual valor, los cuales son fruto de la valoración de puestos de igual valor realizada en el seno de la negociación del Plan de Igualdad. En este sentido, ROVI debe realizar sus registros a través de estas agrupaciones conforme viene dispuesto en el propio Art. 28.3 del Estatuto de los Trabajadores y el Art. 6 del RD 902/2020.
- Se aporta una justificación cuando en el resultado obtenido en alguna de las agrupaciones supera el 25% de diferencia.
- Los registros retributivos son compartidos con la Representación Legal de las Personas Trabajadoras en el seno de la Comisión de Seguimiento del Plan de Igualdad.

A través de esta metodología, PwC verifica si, en cada una de las empresas que conforman el Grupo Rovi, existen diferencias salariales que supongan o no brecha.

A la fecha de publicación de este Informe, se siguen analizando los datos correspondientes al año 2023, por lo que se presentan los datos correspondientes a 2022.

Según los cálculos realizados para el año 2022, las brechas superiores al 25% no corresponderían con brechas salariales ya que se trata de casos puntuales, analizados y justificados.

Las tablas a continuación muestran los datos de la auditoria retributiva de las distintas sociedades del grupo. Quedan excluidos los datos de ROVI Escúzar ya que la sociedad se formó con posterioridad a la constitución de la mesa negociadora para la elaboración del Plan de Igualdad 2022, por tanto, actualmente no se dispone de esos datos.

Las diferencias salariales se muestran desglosadas por sociedades de manera que las potenciales diferencias significativas no quedan diluidas en los datos consolidados de Grupo ROVI.

Laboratorios ROVI
Cuadro de retribución total

PIV	N. Mujeres	N. Hombres	Dif Salarial Media	Media Mujer	Media Hombre	Dif. Salarial Mediana	Mediana Mujer	Mediana Hombre
Agrupación 9		3	0		526464,83	0		372033,85
Agrupación 8	6	5	0,29	147695,35	206605,16	0,11	161979,72	18186,51
Agrupación 7	27	22	0,14	84555,62	97895,61	0,1	91179,68	101574,42
Agrupación 6	113	94	0,02	53932,19	55181,3	0,06	53906,66	57.259,03
Agrupación 5	121	71	-0,1	37965,83	34567,46	-0,1	36081,12	32692,51
Agrupación 5	23	18	0,14	24854,62	29012,26	0,09	24540,48	26978,25
Agrupación 3	27	7	0,18	32004,05	38806,74	0,11	33287,11	37608,75
Agrupación 2	50	63	-0,07	24766,71	23062,27	0,04	22933,91	23851,04
Total	**367**	**283**	**0,13**	**45.044,90**	**51781,79**	**-0,02**	**38206,4**	**37549,37**

Diferencias iguales o superiores al 25%

Únicamente se aprecian diferencias superiores iguales en la agrupación 8, las cuales se deben a que dentro de esta agrupación se encuentran puestos de gran relevancia para el negocio como el Director de División de Hospitales, Director de Investigación o el Gerente de Desarrollo de Investigación, que están ocupados por hombres.

ROVI Pharma
Cuadro de retribución total

Agrupación	N. Mujeres	N. Hombres	Dif. Salarial Media	Media Mujer	Media Hombre	Dif. Salarial Mediana	Mediana Mujer	Mediana Hombre
Agrupación 9		1	-	-	-	-	-	-
Agrupación 8	2	7	19%	-	-	19%	-	-
Agrupación 7	10	16	1%	72.416,05	73.437,12	-1%	75.954,14	75.431,85
Agrupación 6	50	33	-2%	44.815,40	43.877,68	-2%	43.516,63	42.516,11
Agrupación 5	122	177	9%	31.255,30	34.307,75	7%	30.938,97	33.360,09
Agrupación 5	79	46	-19%	30.196,84	25.385,27	-5%	25.854,22	24.515,50
Agrupación 3	301	283	-1%	24.833,73	24.553,71	2%	23.131,30	23.494,57
Total	**564**	**563**	**7%**	**29.909,83**	**32.116,62**	**6%**	**26.017,07**	**27.708,26**

Diferencias iguales o superiores al 25%

No se aprecian diferencias superiores o iguales al 25% en ninguna de las agrupaciones de igual valor.

Pan Química Farmacéutica
Cuadro de retribución total

PIV	N. Mujeres	N. Hombres	Dif. Salarial Media	Media Mujer	Media Hombre	Dif. Salarial Mediana	Mediana Mujer	Mediana Hombre
Agrupación 8	1		-	-	-	-	-	-
Agrupación 7	4	3	36%	80.681,93	125.769,10	12%	89.315,52	101.891,77
Agrupación 6	30	31	0%	61.976,33	62.045,05	0%	61.786,16	62.003,84
Agrupación 5	1		-	-	-	-	-	-
Agrupación 5	2		-	-	-	-	-	-
Agrupación 3	4		-	18.666,02	-	-	18.673,65	
Total	**42**	**34**	**13%**	**57.980,21**	**67.667,76**	**-2%**	**61.361,12**	**62.635,49**

Diferencias iguales o superiores al 25%

Únicamente se aprecian diferencias en la agrupación 7, las cuales se deben a que 1 de los 3 hombres ocupa la posición de gerente de ventas, por lo cual, por su impacto en el negocio, se encuentra mejor remunerada

Diversidad de nacionalidades

Aunque la mayoría de la actividad de ROVI se realiza en España y, por lo tanto, la mayor parte de su plantilla es de nacionalidad española, la Compañía cuenta con empleados de diferentes procedencias, apostando así por la diversidad cultural como una de las fuentes de enriquecimiento de las relaciones entre sus trabajadores.

Asimismo, con el objetivo de fomentar el sentido de pertenencia a la Compañía, ROVI prioriza que todos sus empleados, con independencia de su ubicación, puedan contar con las mismas condiciones y niveles de bienestar laboral.

Número de empleados por nacionalidad

1.943 de nacionalidad española	**5 de nacionalidad británica**	**54 de nacionalidad alemana**	**57 de nacionalidad italiana**
9 de nacionalidad francesa	**5 de nacionalidad polaca**	**2 de nacionalidad portuguesa**	**1 de nacionalidad chilena**
6 de nacionalidad rumana	**8 de nacionalidad venezolana**	**1 de nacionalidad turca**	**1 de nacionalidad argentina**
1 de nacionalidad marroquí	**7 de nacionalidad colombiana**	**4 de nacionalidad austriaca**	**1 de nacionalidad mexicana**
1 de nacionalidad croata	**1 de nacionalidad salvadoreña**	**2 de nacionalidad peruana**	**1 de nacionalidad paraguaya**
1 de nacionalidad búlgara			

Inclusión, protección e integración de la discapacidad

ROVI, como empresa socialmente responsable, mantiene su compromiso con la integración laboral del colectivo de personas con discapacidad, contando con diversas medidas que otorgan una relación de sinergias entre las partes involucradas.

Conjuntamente, ROVI promueve la sensibilización de sus empleados como herramienta para concienciar y combatir tanto la discriminación como las barreras que sufren las personas con discapacidad. En este sentido, desarrolla actividades de voluntariado corporativo en colaboración con entidades sin ánimo de lucro que permiten a los empleados conocer in situ las barreras a las que tienen que hacer frente estas personas en su día a día.

Por último, como vía para facilitar el uso de los productos que comercializa, ROVI rotula los productos con lenguaje Braille.

Contratación

A través de la inserción laboral de colectivos con discapacidad, ROVI disminuye su riesgo de exclusión social y económica.

Por ello, la Compañía mantiene acuerdos por los que desarrolla programas de apoyo dirigidos a la inclusión laboral de las personas con discapacidad intelectual. ROVI cree firmemente que cuando las personas con discapacidad intelectual reciben la formación y los apoyos necesarios, consiguen una mejora en sus capacidades personales, sociales y laborales.

35

empleados con discapacidad a 31 de diciembre 2023 (**32** empleados internos y **3** empleados externos) (**37** en 2022).

Colaboración económica

ROVI colabora económicamente con diversas entidades sin ánimo de lucro que desarrollan su actividad en el ámbito de la integración social de personas con discapacidad intelectual y/o física mediante el desarrollo de actividades lúdicas y deportivas.

Asimismo, colabora con diferentes Centros Especiales de empleo para contar con el personal necesario en diferentes servicios (véase apartado 6.2.4.2. Impulsar la acción social).

Accesibilidad

Con el fin de lograr una integración plena en el entorno laboral y social de las personas con discapacidad, ROVI ha emprendido medidas para poner fin a dos tipos de barreras:

I. Impedimentos físicos de acceso al puesto de trabajo

II. Utilización de objetos y productos necesarios en el propio puesto

ROVI trabaja continuamente para que los centros de trabajo donde desarrolla su actividad sean accesibles por todas las personas en condiciones de seguridad, comodidad y de forma autónoma.

Para ello, todos los nuevos planes de obras de reforma contemplan esta idea y, al mismo tiempo, se cuida la adaptación del puesto y las herramientas de trabajo a las necesidades de los empleados que los van a utilizar.

Ejemplo de ello han sido las obras ejecutadas en 2023 para la ampliación del edificio de Empaquetado 2, en Alcalá de Henares, con la instalación en el acceso principal de oficinas de una puerta de apertura automática, así como de una doble rampa de acceso destinada a personas con movilidad reducida o la nueva rampa de entrada al Edificio B de la planta de producción de Madrid.

6.2.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño

[GRI 3-3, 403-5, 404-1, 404-2]

ROVI atiende e implementa progresivamente programas de formación y desarrollo, así como sistemas para llevar a cabo el proceso de evaluación del desempeño, en su apuesta por una cultura empresarial basada en el cuidado de su mayor activo, el capital humano.

Formación y desarrollo

Políticas y planes de formación

ROVI cuenta con una Política de Formación y Desarrollo que pretende describir y establecer los pasos a seguir por la Dirección de Recursos Humanos, conjuntamente con la Dirección del resto de Áreas y Departamentos, en el proceso de identificación de necesidades y planificación de acciones formativas, así como describir y establecer las acciones necesarias para una correcta puesta en marcha, desarrollo, organización e impartición de los cursos de formación. Además, define los diferentes niveles y métodos de evaluación y control de la formación así como los aspectos a evaluar, antes, durante y después del proceso formativo.

El ámbito de aplicación es relativo a los siguientes colectivos del grupo:

I. Dirección de Recursos Humanos, así como del resto de Direcciones y Departamentos y Dirección General del grupo

II. Dirección de Recursos Humanos para la formación global establecida en el Plan de Formación anual

III. Dirección y Gerencias para sesiones de formación monográficas (conferencias, seminarios, charlas, etcétera) solicitadas de manera puntual a lo largo de todo el año

IV. Dirección de Recursos Humanos, y responsables del resto de Direcciones y Departamentos de Negocio, en lo relativos a los procesos de evaluación de las acciones formativas

Para la elaboración del Plan Anual de Formación se han seguido los siguientes pasos:

- Definir cuáles son las necesidades de formación y desarrollo profesional de la empresa de acuerdo con sus objetivos y valores estratégicos
- Identificar los puntos fuertes y las áreas de mejora de las personas que constituyen la empresa a través de metodologías de evaluación de capacidades
- Formar y desarrollar personas de acuerdo con los resultados de su evaluación de desempeño

La preparación del Plan de Formación requiere de un estudio previo de detección de necesidades que permita conocer los puntos de mejora del personal de ROVI y las competencias que deben cubrir. Para recopilar esta información, se utilizan los siguientes métodos:

I. Plan de Formación Anual: cuestionario elaborado para que desde los distintos departamentos se indiquen opciones específicas de formación

II. Plan de Desarrollo Individual: planes de desarrollo específicos para determinados empleados que se establecen a tres años donde se incorporan acciones formativas recomendadas para favorecer su desarrollo

III. Propuesta de Recursos Humanos: de acuerdo con objetivos de la organización (Igualdad), tendencias del mercado o áreas consideras relevantes para el desempeño de los empleados a nivel corporativo

IV. Solicitudes directas por parte de los equipos: Necesidades detectadas por parte de empleados individualmente o en conjunto para el área, posteriores a haber elaborado el plan de formación

El establecimiento y actualización del Plan Anual de formación está basado en los siguientes principios fundamentales:



Amplio catálogo formativo

Oferta de formación útil, diversa y actualizada, respetando el marco regulatorio presente. Amplitud de materias de formación, entre ellas:

Derechos Humanos

Igualdad y no discriminación

Salud y Seguridad

Normativa y legislación vigente

Calidad



Alineamiento con los valores del Grupo

Impulso de una cultura ética de ROVI

Fomento de la autorresponsabilidad y el compromiso



Flexibilidad en las modalidades de formación

Adaptación al contexto existente y necesidades de los empleados (online, presencial, a través de feedback, mentores, asociaciones externas, etc.).

40%
a través de formaciones presenciales y/o virtuales.

20%
a través del feedback, de la observación o con el apoyo de mentores, coaches, asociaciones profesionales, espacios de reflexión, conversaciones con otras personas, líderes, etc.

40%
a través del aprendizaje en el puesto de trabajo (aplicación de casos reales, resolución de problemas, participación en proyectos).



Difusión del conocimiento

Fomento de la difusión y puesta en común del conocimiento existente dentro de la Compañía

Aprendizaje continuo e intercambio cultural

En 2023 se continuó el desarrollo de la plataforma de formación Campus ROVI, que en los próximos años será la pieza fundamental para la gestión y registro de la actividad formadora del personal.

Adicionalmente, como parte de la formación técnica ofrecida en el Campus ROVI destaca la formación especifica en los productos fabricados, procedimientos globales, locales y corporativos, cursos de calidad (ISO 90001, GMP, GDP y GDL), en materia de medioambiente y responsabilidad social corporativa, farmacovigilancia, SAP, acuerdos de calidad con fabricantes externos y ensayos clínicos.

ROVI participa también en el programa de ayuda a las acciones formativas de cualificación y recualificación, financiado por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo con los fondos transferidos por el Ministerio de Educación y Formación Profesional en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia financiado por la Unión Europea (*Next Generation EU*).
(CR8-07/2022/5372EMP)

La formación en ROVI durante 2023
(Para conocer más en detalle los datos de formación véase Anexo II).

100%
de los empleados ha recibido algún tipo de formación
(**100%** en 2022)

62.415
total horas de formación
(**56.885** en 2022)

29,78
horas de formación por empleado
(**28,54** en 2022)

100%
de empleados con acceso a email han recibido formación online en materia de Código Ético
(**100%** en 2022)

261,95 €
de gasto promedio por empleado
(**240,30 €** en 2022)

552.987 €
de inversión total en formación
(**478.926 €** en 2022)

Evaluación del desempeño

En algunas áreas de ROVI, como en la de ventas o industrial, existen programas de evaluación de competencias que permiten a aquellos profesionales con responsabilidades en la dirección de equipos realizar el seguimiento de las competencias establecidas por la Compañía.

Estas evaluaciones se llevan a cabo de manera conjunta entre los responsables y el equipo, analizándose el desempeño global y el desarrollo de las competencias, tanto genéricas como técnico-funcionales. Adicionalmente, evalúan el compromiso con la cultura de HSE (Salud, Seguridad y Medio Ambiente) y el cumplimiento normativo.

ROVI fomenta con sus políticas corporativas los criterios de flexibilidad, desconexión laboral y medidas de conciliación.

6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados

[GRI 2-29, 3-3, 403-6]

ROVI tiene como prioridad garantizar una calidad de vida adecuada de los empleados. Para ello, desarrolla un modelo empresarial comprometido con la conciliación de la vida personal y laboral tratando de evitar que el desarrollo profesional sea un obstáculo para lograr el equilibrio de sus trabajadores.

En esta línea, ROVI ofrece a sus profesionales una compensación competitiva, así como una serie de prestaciones y beneficios sociales adaptados al país y centro de trabajo, tratando de crear un ambiente laboral que fomente el bienestar y la satisfacción de sus profesionales. Asimismo, la Compañía incorpora criterios de flexibilidad y desconexión laboral, así como medidas de conciliación familiar en las políticas corporativas.

Desconexión laboral

Medidas alineadas con el Real Decreto-ley 8/2019 para la protección social y de lucha contra la precariedad laboral en la jornada de trabajo.

- Evitar activamente la comunicación con los empleados fuera del horario laboral salvo necesidad urgente, imprevista y no atendible por otros medios
- Evitar la convocatoria de reuniones en la última franja de la jornada laboral, como medida para prevenir un desajuste en la finalización de la jornada
- Protocolo de desconexión laboral, incluido en sus políticas de registro, por el que no se exige a sus empleados la conexión a los sistemas digitales tras la finalización del horario laboral

Retribución flexible

- Ticket guardería
- Ticket restaurante
- Seguro médico, de vida y de accidentes

Registro de jornada

Garantizar el cumplimiento de los límites en materia de jornada laboral bajo un marco de seguridad jurídica, donde se proteja a los trabajadores frente al abuso de su tiempo de trabajo, así como, medidas para evitar el fraude en la prestación y cotización de horas extraordinarias.

- Regulación del control horario que da continuidad a la política ya implementada
- Aplicación generalizada del teletrabajo adaptado a la actividad realizada en cada puesto
- Eliminación de horas extraordinarias



Organización de las horas de trabajo

ROVI desarrolla su actividad económica en tres entornos diferenciados, el área de producción industrial, el área comercial y el de estructura industrial/oficinas. Cada uno de ellos tiene una dinámica diferenciada en su actividad, que requiere de diferentes horarios y formas de organización del tiempo de trabajo.

- Crear un entorno laboral de calidad mediante una apuesta por la conciliación
- Flexibilidad horaria en el comienzo y fin de la jornada laboral en determinadas áreas
- Intercambio de turnos entre compañeros (especialmente en el área industrial)
- Flexibilidad en los calendarios de descansos
- Jornadas adaptadas a las necesidades de cada persona
- Dotación de ordenador portátil a todo el personal que lo precisa con conectividad a la red ROVI

Maternidad

- Mejora de las prestaciones públicas (abona un complemento salarial por el que completa la prestación que recibida de la Seguridad Social hasta el 100% de su salario)
- Teletrabajo en las últimas semanas de gestación si el puesto lo permite
- En aquellos centros con dificultad para el aparcamiento, las mujeres gestantes cuentan con plazas de parking

Comunicación interna

ROVI trabaja por brindar una comunicación transparente, cercana y accesible a todos los empleados, utilizando diferentes canales que permiten dar a conocer asuntos de interés general, hitos de la empresa, acuerdos o cambios organizativos.

Adicionalmente, ROVI dispone de un procedimiento corporativo de comunicación, participación y consulta a través del cual se gestionan las comunicaciones (consultas, quejas, etc.) relacionadas con Medio Ambiente, Seguridad y Salud laboral.

ROVI cuenta con canales internos para recibir y revisar las sugerencias, quejas o consultas por parte de los empleados. Para ello, cuenta con buzones físicos y buzones digitales a través de los cuales se recogen las comunicaciones.

El Departamento de Calidad de ROVI se encarga de revisar periódicamente estos buzones, compartiendo con los departamentos encargados de valorar o resolver la consulta expresada a través del canal. También pueden ser trasladadas directamente a los empleados que forman parte del Equipo de Desempeño Social, que se reúne trimestralmente y en el cual se comparten y revisan con representantes de la Dirección que forman parte del equipo.

De forma anual, se realiza un informe con todas las sugerencias recibidas y la respuesta o el tratamiento acordado, que se comparte a través de los canales internos con los empleados. En 2023, se han recibido 95 consultas.

Canales de comunicación interna ROVI

I. Canal de televisión interno

II. Tablones de anuncios

III. Correo electrónico

IV. Aplicación para móviles ROVI Rocks:

- Permite estar al día de las novedades del Grupo, además de incluir información útil sobre directorios
- Facilita el acceso al canal confidencial de consultas, canal ético o la sección Ideas ROVI, desde la que los empleados pueden presentar propuestas de mejora para el Grupo
- Ofrece la posibilidad de entrar en un área de descuentos y colectividades exclusivos para los empleados de ROVI
- Incluye una sección de biblioteca virtual (denominada ROVIteca), en la que pueden acceder a un catálogo de más de 2.000 títulos de todo tipo: novela, aprendizaje, revistas de actualidad, literatura infantil, grandes clásicos, etc.

Campañas de comunicación interna de 2023

Plan de Igualdad de ROVI

Campaña de sensibilización ligada al nuevo Plan de Igualdad de ROVI 2022-2026. Además de información sobre el propio plan, la campaña ha incluido acciones ligadas a cuestiones tales como la presencia de la Mujer y la Niña en la Ciencia (13 de febrero), Igualdad Salarial (22 de febrero), Día Internacional de la Mujer (8 de marzo) o la Eliminación de la Violencia contra la mujer (25 de noviembre).









Día de la Salud y Seguridad en el trabajo (28 de Abril)

Con el objetivo de promocionar una cultura de la seguridad y salud entre los trabajadores de ROVI, se conmemora el Día Mundial de la Salud y Seguridad en el trabajo recordando la importancia de prevenir los trastornos musculoesqueléticos, causa del 42% de los accidentes registrados en ROVI. Para ello, se ha elaborado un vídeo con estiramientos sencillos que se pueden realizar en el entorno de trabajo y que ayudan a prevenir lesiones.



Código Ético

Campaña de información sobre el nuevo Código Ético, aprobado en julio, con la instalación de puntos éticos en todas las sedes en los que se encuentra información resumida tanto del Código Ético de **ROVI** como del Canal Ético y su nuevo procedimiento de comunicación.





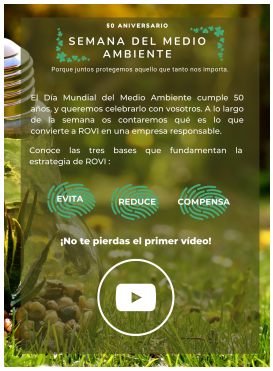
Sistema de gestión de energía

Campaña de divulgación del desempeño de **ROVI** en gestión de la energía en la planta de Granada en 2022, ligado a la certificación ISO 50001.



Semana del Medio Ambiente (5-11 de junio)

Coincidiendo con el Día Mundial del Medio Ambiente (5 de junio), ROVI desarrolla una campaña de una semana de duración para sensibilizar e informar sobre la estrategia del grupo (Evita, Reduce y Compensa) para reducir el impacto ambiental de su actividad. La campaña incluye tanto comunicados y vídeos explicativos de la acción de ROVI como un voluntariado corporativo en el Bosque ROVI.



Ciberseguridad

Promovida por el departamento de Seguridad Informática, 'El principio ciberactivo' es una campaña de sensibilización de los empleados en materia de ciberseguridad e incluye formación específica en la detección e identificación de malas prácticas informáticas que pueden amenazar la seguridad de la información de ROVI.



6.2.2.7. Garantizar el diálogo social

[GRI 2-30, 3-3, 402-1, 403-4]

Relación con los representantes de los trabajadores

El año 2023 estuvo marcado por la normalidad en el Diálogo Social de ROVI, con numerosas reuniones de negociación, información y consulta con los principales agentes sociales. La Compañía continúa fundamentando sus relaciones laborales en la transparencia, el cumplimiento de la legalidad y el respeto y diálogo permanente con los interlocutores sociales y representantes de los trabajadores, articulando estas relaciones a través de una comunicación fluida por todos los medios disponibles y especialmente mediante el establecimiento de reuniones, tanto periódicas (conforme al calendario programado) como puntuales (a petición de la empresa o los representantes de los trabajadores). Todo esto permite monitorizar el estado de los acuerdos suscritos y solventar con eficacia posibles incidencias que surgen en el devenir cotidiano de la empresa. En la resolución de las mismas siempre se trata de negociar la mejor solución para ambas partes, lograr acuerdos y evitar conflictos, solo en última instancia se recurre a instancias judiciales.



Comités de Empresa del Grupo

Los Comités de Empresa del Grupo constituyen el mecanismo esencial para garantizar el diálogo social, dado que a través de los mismos se consultan, debaten y proponen actuaciones de la Compañía en diversas materias.

En este sentido, cabe destacar una alta representatividad y participación de los empleados en los Comités de Seguridad y Salud cuyos principales asuntos tratados son la evaluación y valoración de los riesgos laborales e incidencias acaecidas y sus respectivas medidas, la dotación de equipos de protección individual, las instalaciones de protección y la información por formación sobre riesgos laborales.

Por otro lado, al igual que en 2022, se ha fomentado la participación de los empleados en el Comité de empresa en materia de igualdad, especialmente desde el área industrial.



Empleados cubiertos por convenio colectivo

La totalidad de la plantilla de ROVI en España trabaja bajo condiciones laborales reguladas por el Convenio Colectivo de la Industria Química, vigente hasta 2023. A nivel europeo, los empleados de sus filiales también se rigen por el Convenio Colectivo de cada ubicación geográfica, salvo en aquellas jurisdicciones donde la legislación local establece la aplicación de la ley laboral general. Esta casuística tiene lugar en localizaciones con un reducido número de empleados en la filial.

6.2.3. Compromiso con nuestra cadena de valor

Asegurar que los compromisos de ROVI adquiridos en materia ESG sean respetados a lo largo de su cadena de valor es la máxima que rige sus relaciones con los proveedores y subcontratistas. Para ello, ROVI se vuelca en la promoción de valores asociados a estas materias entre sus proveedores y acreedores antes, durante y tras la producción de su cartera de productos.

Como colectivo esencial, ROVI apuesta por relaciones con sus proveedores basadas en la solvencia, el compromiso y el alineamiento con los principios y valores de la Compañía. Estas relaciones contractuales toman como base requisitos financieros, así como requisitos ESG materializados en las políticas corporativas de ROVI.

- Política de Contratación y Pago a Proveedores de ROVI cuyo alcance geográfico se extiende a la totalidad del Grupo. La misma enuncia cuestiones más allá de los aspectos ESG tales como la metodología que debe seguirse para el envío y registro de facturas, los medios de pago, etc. que garantiza la homogeneidad y eficiencia en la contabilización con proveedores
- Código Ético de proveedores
- Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social

6.2.3.1. Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro

ROVI, con el fin de garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro, monitoriza su cadena de valor y, consecuentemente, a sus proveedores y demás integrantes de la misma. Previo a esta monitorización, es necesario determinar un marco que refleje aquellos comportamientos que ROVI requiere de sus proveedores; es por ello que, desde 2017 cuenta con un Código Ético de Proveedores revisado en el ejercicio 2023. En él se plasman requisitos de obligado cumplimiento para cualquier prestador de servicios que colabore con el Grupo, cuyo contenido es similar al exigido en el Código Ético interno de ROVI.

Monitorizar el desempeño de los proveedores en materia ESG se ha convertido en un punto esencial para la actividad de ROVI como elemento clave de la cadena de valor y su contribución a la Sostenibilidad del Grupo.

Código Ético Proveedores

Derechos Humanos y laborales fundamentales

Insta a respetar la protección de los Derechos Humanos y laborales fundamentales, reconocidos internacionalmente, así como los principios de eliminación del trabajo forzoso e infantil.

- Respeto al derecho de asociación y negociación colectiva
- Igualdad de oportunidades y no discriminación
- Promoción de un entorno de trabajo justo, libre de violencia de cualquier tipo al mismo tiempo que cumple rigurosamente la legislación vigente en materia de jornada laboral y remuneración

Medio Ambiente

Incide en el respeto y cuidado al medio ambiente. ROVI, en colaboración con los integrantes de la cadena de suministro, se compromete a aunar sus esfuerzos para minimizar el impacto de las actividades en el entorno, apostando por:

- El respecto a la normativa en materia de Protección del Medio Ambiente
- La continua actualización en materia de autorizaciones, permisos y licencias
- La implementación de sistemas que garanticen la correcta y segura gestión de emisiones, vertidos y escapes

Seguridad y Salud

Apuesta por la Seguridad y Salud, exigiendo el cumplimiento de la legalidad en materia laboral y prevención de riesgos.

Asimismo, promociona un ambiente de trabajo sano y seguro donde los trabajadores cuenten con formación en prevención de riesgos laborales.

Sistema de Gestión

Espera que sus proveedores implementen un Sistema de Gestión, que vele por el cumplimiento del propio Código Ético para proveedores, así como por la adopción de las mejores prácticas de acuerdo a la legislación vigente y máximos estándares tales como la certificación SA8000, o la SGE-21.

Ética Empresarial

Vela por la consecución de las actividades bajo el cumplimiento de principios englobados en la ética empresarial. Apuesta por la gestión transparente y responsable alejada de toda forma de corrupción y conflicto de intereses y próxima a buenas prácticas en materia de marketing.

La cadena de suministro de ROVI en cifras

Atendiendo al volumen de proveedores, durante 2023 ROVI ha colaborado con más de 2.200 proveedores procedentes de 42 países.

El periodo medio de pago a proveedores del Grupo en el ejercicio 2023 fue de 54,70 días, siendo de 54,42 días en 2022, según los plazos máximos legales previstos en la Ley 3/2004, de 29 de diciembre y sucesivas modificaciones por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales. Este dato ha sido calculado de acuerdo con los criterios establecidos en la disposición adicional tercera de la Ley 15/2010, de 5 de julio, de modificación de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales.

2.262
proveedores

Procedentes de
42
países

91%
de proveedores miembros de la Unión Europea



Los proveedores españoles representan el
75%
respecto al total mundial y el
82%
del total europeo

6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro

[GRI 2-29, 3-3]

ROVI ha dado un paso más en su compromiso con la cadena de valor. No solo ha establecido un marco normativo interno con los requerimientos que deben cumplir sus proveedores, sino que lleva a cabo un proceso de monitorización 360º de la cadena de suministro.

El Grupo cuenta con un procedimiento de selección de proveedores en el que el tipo y alcance del control aplicado al proveedor dependerá del riesgo/impacto del producto o proceso comprado o subcontratado. Adicionalmente, ROVI lleva a cabo una comprobación de las certificaciones pertinentes tanto de proveedores como de materias primas.

En la evaluación inicial del proveedor se incluye una evaluación de riesgos del mismo en función del tipo de actividad a realizar, pudiendo tener dicha actividad un especial impacto sobre la calidad del producto y/o el estado de cumplimiento reglamentario tanto del producto como de los procesos internos de ROVI. En estos casos, la evaluación de riesgos puede incluir una auditoría en las instalaciones del proveedor y la inclusión de cláusulas específicas en los acuerdos de calidad suscritos entre ambos. Con ello, se configura un listado de proveedores homologados custodiado por el departamento de Calidad.

Cabe destacar que el Grupo no solo evalúa a sus proveedores en materia de Calidad, sino que impulsa las mejores prácticas en materia de Sostenibilidad gracias a dos grandes mecanismos:

I. Auditorías

Entre los mecanismos de control que realiza ROVI está la realización de auditorías in situ y en remoto, con las que se asegura un elevado control sobre proveedores cuyas actividades afectan directamente a la Calidad y Seguridad de los productos.

A través de las mismas se produce un seguimiento periódico tanto del cumplimiento de los requisitos exigidos de ROVI a sus proveedores, como de los estándares normativos.

ROVI cuenta con un Plan Anual que gestiona a través de un análisis de riesgos realizado a todos los proveedores con los que colabora. La metodología seguida se basa en el análisis y valoración de diferentes métricas a sus proveedores. Tras conocer los resultados y atendiendo a los mismos, ROVI monitoriza con una mayor o menor periodicidad a cada proveedor.

Adicionalmente, ROVI cuenta con una Evaluación Anual, mecanismo que nutre el análisis de riesgos facilitando así el proceso de auditorías a terceros. En este caso la evaluación consiste en conocer en qué medida un proveedor ha podido generar algún problema, tal como potenciales lotes no aptos, impactos sobre la reputación de la Compañía, etc.

II. Plataforma ECOVADIS

Desde 2020, ROVI está adherido a la plataforma EcoVadis, herramienta que evalúa el desempeño de los siguientes aspectos ESG de sus proveedores:

- Medio Ambiente
- Derechos Humanos y Prácticas Laborales
- Ética
- Compras sostenibles

Esta plataforma permite contar con una trazabilidad del buen desempeño de sus proveedores y su metodología se nutre de dos fuentes de información:

- Los proveedores deben cumplimentar un cuestionario formado por más de 80 preguntas aportando evidencias de las mismas
- La propia plataforma realiza un estudio externo atendiendo cuestiones tales como datos de denuncias o información pública en medios de prensa

Tras el análisis, cada proveedor es calificado con una puntuación de 0 a 100 donde se mide el grado de compromiso con estos temas ESG. Esta monitorización permite a ROVI detectar posibles incumplimientos y así solicitar medidas que den solución a aquellos valores y cuestiones con puntaciones bajas.

En este sentido, la Compañía ha establecido un objetivo en su Plan Director de ESG relacionado con el incremento progresivo del número de proveedores evaluados bajo criterios ambientales, éticos y de buen gobierno, tomando como base en los criterios de priorización la localización en países sensibles desde un punto de vista de cumplimiento de los Derechos Humanos y el volumen de facturación.

El 18.3% de los proveedores del Grupo ROVI fueron evaluados en la plataforma EcoVadis en 2023.

6.2.3.3. Monitorizamos el ciclo de vida de nuestros productos

ROVI, consciente de la prioridad que supone la Salud y Seguridad de sus pacientes, ha desplegado un amplio marco de gestión y control que garantiza la Seguridad y Calidad de sus productos durante la cadena de producción (véase apartado 6.2.1. Compromiso con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios).

Adicionalmente, ROVI ha implementado una serie de mecanismos que refuerzan este compromiso en el resto de las etapas del ciclo de vida del producto. La pandemia de la COVID-19 ha puesto de manifiesto un importante incremento de la distribución de medicamentos falsificados en el mercado que ya registraba datos alarmantes. En el periodo 2016–2020, el Instituto de Seguridad Farmacéutica reportaba un crecimiento del 38% en materia de incidentes relacionados con la falsificación. Pese a que ROVI ya consideraba esta casuística con anterioridad, durante estos últimos ejercicios ha reforzado su control para evitar este posible riesgo.

En 2022, debido a la mayor importancia de la digitalización del proceso como punto crítico en la rápida identificación de productos falsificados, ROVI implementó un mecanismo CRM (*Customer Relationship Management*) para la gestión de incidencias que, tanto en esta materia como en otras, puedan detectarse.

Al mismo tiempo, ROVI participa en iniciativas destinadas a la destrucción de medicamentos, entre ellas está la contratación de gestores encargados del tratamiento de medicamentos "no conformes" tales como los devueltos por clientes, los detectados en la producción, o medicamentos cuya fecha de caducidad ha vencido antes de incluirse en el canal de ventas. Entre las iniciativas se encuentra la adhesión de ROVI al "Punto SIGRE", que vela por garantizar la correcta gestión medioambiental de los envases y restos de medicamentos que se generan en los hogares gracias a una estrecha colaboración entre la industria farmacéutica, los establecimientos farmacéuticos y las empresas de distribución farmacéutica.

Entre las iniciativas se encuentra la adhesión de ROVI al "Punto SIGRE", que vela por garantizar la correcta gestión medioambiental de los envases y restos de medicamentos que se generan en los hogares gracias a una estrecha colaboración entre la industria farmacéutica, los establecimientos farmacéuticos y las empresas de distribución farmacéutica.

Procedimientos internos frente a la falsificación de productos

ROVI cuenta a nivel interno con diversos procedimientos en materia de falsificación de medicamentos como:

- Procedimiento SOP-216 "Procedimiento para la identificación y tratamiento de medicamentos falsificados"
- SOP-209 "Gestión de desviaciones y acciones correctivas y preventivas en ROVI" en el que se establece el plan de acción en caso de detectar cualquier posible infracción

Trazabilidad: Sistema EMVO

Desde 2019 existe el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS, por sus siglas en inglés) promovido por la Organización Europea de Verificación del Medicamento (por sus siglas en inglés EMVO). Este sistema surge como resultado de un amplio catálogo de medidas tomadas por la Unión Europea a través de la Directiva 1011/62/EU detalladas en el Reglamento Delegado 2016/161. Dicho sistema ha supuesto un mecanismo pionero para garantizar la fiabilidad de los medicamentos que recibe el paciente final, tanto en términos de manipulación como de falsificación.

ROVI opera bajo este sistema cuyo mecanismo de acción base consiste en la serialización de cada paquete a través de la asignación de protecciones de seguridad específicas para la identificación única de cada uno de los productos:

- Inclusión del '*tamper evidence*' en cada uno de los estuches. Se trata de una medida de inviolabilidad que consiste en un precinto de seguridad ("solapa") incluida en cada uno de los envases que permite garantizar que un producto no ha sido abierto con anterioridad
- Asignación de un código de seguridad a cada estuche. Ese código es registrado en el Sistema EMVO, de forma que, cuando una farmacia o un hospital dispensa el medicamento, verifica a través de ese código que el laboratorio ha registrado el estuche en el sistema

6.2.3.4. Promover una comunicación activa con nuestros proveedores

[GRI 2-29]

Las relaciones de ROVI con sus proveedores se fundamentan en unos sólidos y exhaustivos criterios de selección y en la transparencia informativa. Nada de esto sería posible si, al mismo tiempo, no se generara una comunicación periódica y habitual gracias a canales adecuados (véase apartado 4.3.3. Diálogo con nuestros grupos de interés). Asimismo, ROVI lleva a cabo una serie de medidas que potencian esta comunicación:

- El Canal Ético de ROVI, el cual está abierto también a proveedores; tanto es así que, en particular, el Código Ético para Proveedores establece la obligación de comunicar cualquier incumplimiento del mismo a la Compañía y obliga a los proveedores a informar a sus empleados y subcontratistas de la existencia de este

canal. Al respecto, se han habilitado distintos mecanismos para que los proveedores puedan comunicarse con ROVI (ver apartado 6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio)

- A lo largo de 2023, como en años anteriores, ROVI impartió formaciones internas al personal de la Compañía que trata con proveedores, principalmente, en materia contable y fiscal
- ROVI cuenta con una Política de Comunicación y Transparencia con proveedores por la que se garantiza la información a este grupo de interés. En 2023, la compañía ha seguido estado en continua comunicación con todos sus proveedores a fin de garantizar la gestión de sus facturas y el pago de las mismas en tiempo y forma

6.2.4. Compromiso y contribución con el entorno en que operamos

ROVI asume el compromiso de contribuir al desarrollo sostenible del entorno en el que opera mediante la promoción del progreso económico, ambiental y social del mismo. Dicho entorno es una realidad presente para la evolución y toma de decisiones diarias del Grupo.

El Grupo tiene en cuenta el impacto social de su actividad más allá de la contribución a la mejora de la calidad de vida y salud de la sociedad a través de sus productos y ha desplegado una amplia gama de acciones teniendo en cuenta la comunidad local como un elemento esencial. ROVI se involucra en una serie de ámbitos de acción social prioritaria, como la integración laboral de las personas con discapacidad, la promoción de la salud, el compromiso con la formación y el voluntariado corporativo. Además, se preocupa por evaluar y gestionar los riesgos no financieros, éticos, de reputación, sociales y medioambientales, comprometiéndose con aquellas iniciativas que beneficien a la sociedad.

Muestra de ello es el reconocimiento que ha obtenido ROVI a través de la evaluación, a la que se presentó de manera voluntaria por parte de Sustainalytics, empresa líder en la proporción de estudios, calificaciones y datos analíticos de aspectos ambientales, sociales y de gobernanza.



En julio de 2023, por segundo año consecutivo, ROVI obtuvo la mejor calificación en materia ESG de entre las 431 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica en el ESG Risk Score, por el cual y gracias a un exhaustivo análisis de cuestiones ESG, Sustainalytics califica a las empresas en una escala de 0 a 100, siendo 100 el máximo riesgo en materia de Sostenibilidad.

Además, ROVI ha logrado una mejora en la calificación de riesgo ESG alcanzando los 16,4 puntos, mejorando así la obtenida en 2021 de 17,3 puntos. Además de ser primera en su categoría, la Compañía ocupa el puesto 22° de un total de 895 compañías del sector, que incluye a empresas de biotecnología, laboratorios farmacéuticos y de equipamiento sanitario.

Entre las acciones que han permitido mejorar la evaluación en 2023, ROVI destaca la sólida gestión de los riesgos ESG relacionados con la calidad y la seguridad del producto, gobierno corporativo, ética empresarial, capital humano, lucha contra el cambio climático, gestión de residuos y prácticas anticorrupción y antisoborno. en su compromiso medioambiental gracias a la puesta en marcha de programas de reducción de gases de efecto invernadero y al uso de energía procedente de fuentes renovables. Adicionalmente, ROVI ha conseguido una evaluación por encima de la media en temas como la involucración del Consejo de Administración en los aspectos ambientales y sociales de la compañía, la implementación de la política ambiental y de un robusto programa de calidad y seguridad de productos y servicios, así como la integración de las prácticas éticas a todos los niveles organizativos.

MSCI

De igual manera, los aspectos ESG de la Compañía han sido evaluados por MSCI, agencia de rating muy valorada entre la comunidad inversora, obteniendo una calificación "A" desde 2021[21]. MSCI ESG Research proporciona calificaciones ESG sobre compañías en una escala desde AAA ("líder") a CCC ("rezagada"), de acuerdo con la exposición a riesgos ESG específicos de la industria y su capacidad de gestionarlos con respecto a sus compañías comparables.



[21] *El uso por parte de ROVI de cualquier dato de MSCI ESG RESEARCH LLC o sus filiales ("MSCI"), y el uso de logotipos, marcas comerciales, marcas de servicio o nombres de índices de MSCI en el presente documento, no constituyen un patrocinio, respaldo, recomendación o promoción de ROVI por parte de MSCI. Los servicios y datos de MSCI son propiedad de MSCI o de sus proveedores de información, y se proporcionan "tal cual" y sin garantía. Los nombres y logotipos de MSCI son marcas comerciales o marcas de servicio de MSCI.*

Rating ESG			Subindustria (compañías farmacéuticas)			Grupo de las industria (biotecnología+ equipos de labratorio + compañías farmaceúticas			Universo global		
2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021	20232	2022	2021
16,4	17,3	18,4	1ª	1ª	2ª	22ª	22ª	17ª	2217	2319	2309
(riesgo bajo entre 10 y 20)			de entre 431	de entre 458	de entre 432	de entre 895	de entre 970	de entre 866	de entre 15.673	de entre 14.913	de entre 13.573

Reconocimientos recibidos durante el año 2023

6 de febrero

El ministro de Sanidad de Rumanía, Alexandru Rafila, visitó la planta de ROVI situada en Alcalá de Henares, en el marco de una serie de encuentros institucionales del sector sanitario privado y público en España. A esta visita acudieron también la directora de Gabinete del Ministerio de Sanidad de Rumanía, Raluca Puiu y el embajador de Rumanía en España, George Gabriel Bologan. Las autoridades rumanas estuvieron acompañadas por el presidente y consejero delegado de ROVI, Juan López-Belmonte, así como por el director Industrial, Miguel Ángel Ortega, y de la directora de la planta de ROVI Alcalá de Henares, Pilar García-Morato Saro.

20 de junio

La Asociación Española de Contabilidad y Administración de Empresas (AECA) galardonó a ROVI con el premio al Mejor Informe Integrado, dentro de la categoría "Cotizadas en el IBEX 35", en la gala del XXII de los premios AECA a la Transparencia Empresarial 2023.

En el acto, celebrado en Madrid, la entidad hizo reconocimiento a las empresas españolas con mejores resultados en transparencia informativa en el último año.

26 de junio

ROVI recibe el premio a "Mejor Atención al Accionista por Cotizada" en el 20º aniversario del portal especializado en información financiera Rankia, que reconoce el compromiso con una comunicación asertiva, directa y transparente a sus accionistas.

6.2.4.1. Garantizar el acceso al medicamento

ROVI, ante su compromiso por integrar una gestión en el Grupo que atienda a criterios ESG, tiene presente la promoción del acceso al medicamento. Dicho acceso es considerado como elemento esencial del Derecho a la Salud, inherente a todos y reconocido internacionalmente desde 1946. Es por ello que, un acceso equitativo a medicamentos seguros y asequibles es vital para lograr el más alto nivel de salud posible para todos.

ROVI basa su razón de ser y cultura empresarial en esta idea, promoviendo la salud para lograr el bienestar, la calidad de vida y la asistencia de sus pacientes como parte de su misión. En este sentido, la Compañía ha emprendido acciones encaminadas a este objetivo:

Política de Acceso a los Medicamentos

ROVI, consciente del papel fundamental que desempeña la industria farmacéutica a la hora de responder a las necesidades sanitarias de la sociedad, dispone de una política donde se materializa su compromiso por reducir la brecha sanitaria. Dicha política, aprobada por el más alto nivel organizativo de la Compañía (CEO), establece los diferentes principios de actuación, así como mecanismos existentes para garantizar el acceso a la sanidad y los medicamentos.

En este sentido, en 2022 se procedió a una actualización de esta política por la cual ROVI se compromete a asegurar la continuidad de la producción, así como la distribución de los medicamentos a nivel global en todo momento.

Asimismo, y derivado de situaciones de emergencia y/o excepcionales, ROVI trabaja con entidades internacionales y locales para asegurar una respuesta rápida a la demanda expresa de sus medicamentos, facilitando el suministro a través de organizaciones no gubernamentales desplazadas en la zona afectada por la emergencia.

Exportación puntual de medicamentos por razones humanitarias

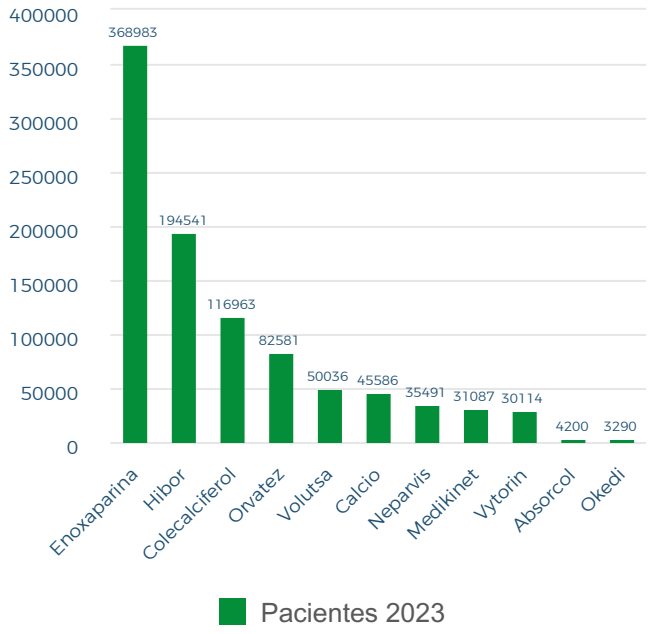
Ante situaciones excepcionales, ROVI dispone de un procedimiento por el que favorece y agiliza el envío puntual de sus productos a través de terceros bajo un riguroso y exhaustivo cumplimiento normativo. La distribución puede realizarse o bien a través de distribuidores locales o bien gracias a socios internacionales.

En 2023, ROVI atendió la solicitud de donación de heparinas de bajo peso molecular realizada por Fundación Recover y cuyo destino ha sido su uso en los centros que la fundación gestiona en Camerún. Además, en 2023, ROVI ha continuado con este compromiso con el envío de material sanitario a Marruecos para atender a la población afectada por el terremoto ocurrido en el mes de septiembre de 2023. En este caso, el envío de este material de cura y primeros auxilios se realizó a través de Fundación ONCE en una campaña coordinada con la Unidad Militar de Emergencia (UME) desplazada a las zonas afectadas.

Desde el departamento de Internacional de ROVI, en continua comunicación con las áreas de Calidad y Cumplimiento del Grupo, aseguran la legalidad del proceso garantizando la Salud y Seguridad de sus pacientes. ROVI verifica y evalúa a los distribuidores con los que trabaja a través de auditorías. Asimismo, supervisa y comprueba la existencia de un documento oficial que permita la distribución del medicamento en el país de destino.

Por otro lado, ROVI monitoriza el número de pacientes a los que llega a través de sus productos con el objetivo de medir el impacto real que genera en la sociedad mediante una nueva metodología que implantó en 2021. En ella, utiliza como fuente el dato de venta a farmacias de algunos de los principales productos de la Compañía, tanto propios como bajo licencia, añadiendo la experiencia del departamento médico para estimar los perfiles de paciente que más se adaptan a cada medicamento, teniendo en cuenta duración del tratamiento, posología, así como una estimación para la adherencia terapéutica.

ROVI ha alcanzado aproximadamente 962.872 pacientes a través de sus principales productos durante el ejercicio 2023.



Nota: *se presentan los datos para los productos que representan el 73,4% del portfolio de ROVI (en términos de facturación en España). En 2023 se incorporaron los productos Okedi y Colecalciferol al alcance del análisis.*

6.2.4.2. Impulsar la acción social

[GRI 2-28, 3-3, 413-1]

En 2023, ROVI ha contribuido de forma activa al progreso social, la promoción de la salud, el fomento de la investigación, el compromiso con la formación y la protección del medio ambiente, gracias al catálogo de actividades y colaboraciones con entidades sin ánimo de lucro, organizaciones y fundaciones con las que se impacta de forma positiva en las comunidades locales.

Con carácter general, ROVI contribuye al desarrollo sostenible a través de una estrategia institucional global comprometida que involucra a sus grupos de interés y promueve el diseño y ejecución de planes de concienciación. Asimismo, implementa medidas que permiten contribuir al desarrollo mediante voluntariados, patrocinios, colaboraciones y otras actuaciones.

Para desarrollar sus actividades de Acción Social, ROVI busca alianzas con entidades sin ánimo de lucro de origen nacional y con amplio arraigo e impacto en las zonas en las que el grupo está presente con sus plantas de producción y sedes. De igual manera, ROVI busca fomentar el desarrollo de empleo local en aquellos proyectos internacionales con los que colabora, tales como las iniciativas de compensación de emisiones de CO2 voluntarias.

Voluntariado Corporativo

Una de las piezas fundamentales de la acción social de ROVI es su proyecto de voluntariado corporativo a través del cual los empleados tienen la posibilidad de ser protagonistas del cambio a través de la colaboración con diversas ONG y fundaciones con las que trabaja la Compañía.

En 2023, ROVI programó varias actividades dirigidas a promover la interacción y normalización de la discapacidad utilizando el deporte y el juego como nexo de unión.

Entre las novedades de este año se encuentra el voluntariado medioambiental Bosque ROVI, un proyecto de reforestación en la Sierra de Madrid con el que el Grupo ROVI compensa parte de las emisiones generadas por su actividad industrial. Coincidiendo con el Día Mundial del Medio Ambiente, que se celebra cada 5 de junio, un grupo de empleados de ROVI contribuyeron a la plantación de parte de los 2.000 árboles que forman parte del Bosque ROVI en a la Sierra del Rincón (Madrid).



Además, en 2023, ROVI ha establecido una colaboración con el Campus de Verano que organiza la Unión Deportiva San Sebastián de los Reyes para que pudieran participar jóvenes con discapacidad o en riesgo de exclusión social en las actividades lúdico-deportivas programadas en el mes de julio.

ROVI y la Universidad Pontificia Comillas han creado en 2023 la Cátedra de innovación y Salud Mental Digital, diseñada para estudiar y dar respuesta a los efectos de la digitalización en la salud mental de la sociedad. Esta nueva cátedra ofrece un escenario para el diálogo y la interrelación entre el ámbito académico, el sanitario y el laboral que permite ahondar en el conocimiento del impacto de las nuevas tecnologías sobre la salud mental de las personas, así como sobre los actuales modelos de detección, prevención e intervención en salud mental.

Con motivo de la celebración del Día Mundial de la Salud Mental, el 10 de octubre se celebró la *I jornada "Salud Mental Infanto-Juvenil: La cara y la cruz de la digitalización*[22]", una sesión en la que se debatieron los riesgos y los beneficios de las tecnologías en la salud mental de los jóvenes.



[22] *I jornada "Salud Mental Infanto-Juvenil: La cara y la cruz de la digitalización.* https://www.rovi.es/es/content/creada-catedra-para-estudiar-impacto-psicologico-digitalizacion-beneficios-tecnologia-para

Actividades

5 de febrero de 2023. XI Carrera por la Salud Mental

Organizada por la Fundación Manantial y patrocinada por ROVI, esta carrera contó con la participación de un grupo de cerca de 50 empleados de la empresa que formaron parte de los más de 2.000 deportistas en uno de los tres recorridos (2, 5 y 10 km) por el centro de Madrid.



Del 3 al 5 de marzo de 2023. Campus de Esquí Adaptado en Sierra Nevada (Granada)

Junto a Fundación También, un grupo de 20 empleados de ROVI disfrutaron de un fin de semana de esquí por las pistas de Sierra Nevada (Granada). Los empleados de ROVI acompañaron en su aprendizaje y perfeccionamiento del esquí adaptado a los participantes de la Fundación También.



11 de junio de 2023 . Bosque ROVI

ROVI, en colaboración con Retree, ha plantado 2.000 árboles de especies autóctonas en Robledillo de la Jara (Madrid) para contribuir a la recuperación de una zona de la Sierra del Rincón. Un grupo de empleados acompañados por sus familias dedicaron una jornada a realizar labores de mantenimiento del bosque como construir hoteles para insectos, plantar especies protectoras de los árboles y plantar hidrogel para dotar reservas de agua con las que combatir la sequía.



30 de julio de 2023. XXII Descenso del Sella Adaptado

El XXII Descenso del Sella Adaptado contó con la participación de 11 voluntarios de ROVI que compartieron piragua con miembros con algún tipo de discapacidad de la Fundación También, junto a los que recorrieron los 15 kilómetros que separan las localidades de Arriondas y Llovió.





16 de septiembre de 2023. Piragüismo Inclusivo en el embalse de Cubillas (Granada)

Junto a la Fundación También y la Fundación Granada Integra, un grupo de diez empleados de ROVI en Granada experimentaron una jornada de ocio inclusivo a orillas del Embalse de Cubillas. Piragüismo, tiro con arco y descenso en tirolina fueron algunas de las actividades realizadas.



30 de septiembre de 2023. Jornada de ciclismo en el Anillo Verde (Madrid)

Un grupo de 13 empleados de ROVI y sus familias participaron en esta jornada de ciclismo junto a los miembros de la Fundación Deporte y Desafío. Juntos completaron un recorrido de 10 kilómetros por el Anillo Verde de Madrid.



15 de octubre de 2023. Jornada de Multiactividades en Somontes

De la mano de la Fundación Deporte & Desafío, un grupo de 14 empleados de ROVI acompañados por sus hijos participaron en una jornada de Multiactividades diseñada para la sensibilización con la diversidad funcional, a través de un taller de manualidades, dinámicas asistidas con perros adiestrados y unas clases de vóley.



5 de noviembre de 2023. 12 Carrera Madrid También Solidario

52 empleados de ROVI acompañados por familiares y amigos se animaron a participar en la 12ª edición de la Carrera Madrid También Solidario, la competición que busca crear una comunidad deportiva inclusiva.



17 de diciembre de 2023. Carrera de las empresas

ROVI participó en la tradicional Carrera de las Empresas de Madrid con un grupo de 101 corredores, distribuidos en 31 equipos.



Patrocinio, mecenazgo y donaciones

A lo largo del año 2023, ROVI ha aportado un total de **380.170 €**
(225.587 € en 2022)

a fundaciones y entidades sin ánimo de lucro, en concepto de:

Donaciones:
222.081 €
(125.747 € en 2022)

Acuerdos de colaboración:
134.540 €
(56.840 € en 2022)

Patrocinios:
23.549 €
(43.000 € en 2022)

Como en años anteriores, ROVI ha continuado apoyando a través de contribuciones a diferentes asociaciones para la integración e inclusión social de aquellos colectivos con capacidades diferentes y manteniendo su apoyo a causas sociales y ambientales.

Integración de la discapacidad

Fundación Manantial

ROVI mantiene un programa con Fundación Manantial para el empleo de personas con enfermedad mental para la realización de actividades de reacondicionamiento secundario de medicamentos. Comenzó en 2019 con las primeras incorporaciones en la planta de producción de Alcalá de Henares, en 2020 se extendió a la planta de Julián Camarillo (Madrid) y en 2021 se ampliaba a la planta de San Sebastián de los Reyes.

Asimismo, ROVI fue el principal patrocinador de la Carrera por la Salud Mental 2023 promovida y organizada por Fundación Manantial.

Down Granada

Asociación que trabaja en la inserción laboral de jóvenes granadinos con Síndrome de Down en empresas locales y ha colaborado con ROVI en la incorporación y formación de una de sus jóvenes para la realización de tareas administrativas en la planta del Parque Tecnológico de la Salud (Granada).

Fundación Prodis

ROVI mantiene un programa de empleo de jóvenes con discapacidad intelectual en sus sedes de Pozuelo de Alarcón y Julián Camarillo (Madrid). Adicionalmente, el Centro Especial de Empleo ha realizado la impresión de materiales corporativos, como folletos de formación o camisetas para actividades organizadas por el área de RSC de ROVI.

Fundación Deporte y Desafío

Entidad sin ánimo de lucro volcada en la normalización de la práctica deportiva en personas con discapacidad, con la que ROVI continuó en 2023 fortaleciendo su acuerdo de colaboración para la realización de cursos de esquí adaptado en Sierra Nevada (Granada), así como celebrando varias actividades de voluntariado en Madrid.

Fundación También

Organización sin ánimo de lucro que trabaja por la inclusión deportiva de personas con discapacidad. Como cada año, ROVI ha colaborado para la adquisición de material de esquí adaptado para la asociación. Además, ha realizado varias actividades de voluntariado con los empleados de ROVI en Granada y Madrid y ha patrocinado la Carrera Madrid También Solidaria (noviembre).

ISS Facility Services (Gelim)

Desempeña servicios de limpieza de las sedes de ROVI.

Ilunion

Empresa cuyo propósito es generar empleo de calidad para las personas con discapacidad, con la que ROVI colabora para la realización de los servicios de lavandería de ropa de fábrica.

Fundación A la par

Dedicada a la integración social y laboral de personas con discapacidad intelectual, que se encarga de la limpieza de los palés que se utilizan en las plantas de ROVI Pharma Industrial Services S.A.U.

Protección social

Cruz Roja Granada

ROVI ha continuado manteniendo su apoyo a causas sociales y ambientales.

ROVI colabora de nuevo en 2023 en el "Día de la Banderita", una jornada que este año ha dedicado a visibilizar la importancia del empleo en el proceso de inclusión social de personas en situación de vulnerabilidad.

Fundación Cofares

En 2023, ROVI ha mantenido su colaboración con Fundación Cofares a través del Torneo Benéfico de Golf y el Concierto de Navidad Solidario. Los fondos recaudados en estas actividades se han destinado al programa Sanamos de la Fundación, un programa que tiene el objetivo de facilitar tratamientos farmacológicos y productos sanitarios de primera necesidad a personas que no tienen recursos ni acceso a los mismos.

Despensa Solidaria de San Sebastián de los Reyes

ROVI ha completado el primer año de colaboración con la Despensa Solidaria de San Sebastián de los Reyes para la donación periódica de artículos de primera necesidad e higiene y alimentos que se distribuirán a las familias de bajos recursos del municipio.

Comité de Donaciones

Adicionalmente a las actividades indicadas anteriormente, en 2023, ROVI ha continuado con el trabajo del Comité de Donaciones que canaliza las peticiones de colaboración que recibe ROVI de organizaciones sanitarias y entidades de carácter social o humanitario. Su misión es la de revisar cada solicitud y comprobar que cumple la legislación, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el Código Ético de ROVI y la Política de Sostenibilidad en Materia Medioambiental y Social.

Entre las propuestas de carácter social y humanitario, ROVI ha continuado manteniendo su apoyo a las siguientes causas aprobadas por el Comité de Donaciones. Durante el 2023 se distinguen:

Cooperación internacional

Fundación Recover

ROVI coopera con sus programas de mejora de la asistencia sanitaria en África, como el proyecto Nutri-M y el programa de Telemedicina. La fundación apoya a la comunidad local en materia de salud tanto in situ como a través de una plataforma por la que médicos de España llevan a cabo formaciones, así como diagnósticos de las personas ubicadas en el continente africano (Programa de Telemedicina).

Además, ROVI ha donado a los centros de Camerún en los que está presente heparinas de bajo peso molecular.

Fundación para el Desarrollo Integral de los Pueblos

ROVI colabora en acciones dirigidas a promover el desarrollo integral de los habitantes de los países menos industrializados y con altos índices de pobreza, mediante una participación que lleve al individuo a ser agente de su propio desarrollo autosostenido, a través de la formación cultural, productiva y social.

Beyond Suncare

Donación a la ONG *Beyond Suncare* que desarrolla una actividad centrada en mejorar la calidad de vida de personas con albinismo en el África subsahariana (Tanzania, Malaui, Senegal, Sudáfrica, Ruanda y Uganda), principalmente con el trabajo directo con el colectivo estigmatizado, la formación y sensibilización en las comunidades locales .En 2023 ha colaborado con el Proyecto de Defensa y Promoción de los derechos Sociosanitarios de las personas con albinismo en Bugisu, Uganda.

Protección social

Fundación Empresa y Juventud (Aldeas infantiles)

Colaboración con el Proyecto Serendipia, de acompañamiento y apoyo para personas con discapacidad intelectual a través de una vivienda tutelada en Granada en la que los beneficiarios adquieren competencias básicas para llevar una vida independiente.

Proyecto Hombre Granada

En 2023 ROVI ha colaborado con el Proyecto LIberta, un proyecto integral de apoyo al tratamiento para mujeres en situación de especial vulnerabilidad coordinado por Proyecto Hombre Granada y dirigido a mujeres con problemas de adicción, sin hogar ni red familiar de apoyo, víctimas de violencia de género con patología dual (problemas de adicción y trastorno mental y/o discapacidad intelectual), víctimas de trata, que ejercen o han ejercido la prostitución.

Fundación ONCE

ROVI ha donado producto sanitario a la campaña de recogida organizada por Fundación ONCE en coordinación con la Unidad Militar de Emergencia (UME) para atender a las víctimas afectadas por el terremoto de Marruecos y Mauritania.



Norte Joven

La asociación Norte Joven trabaja en la promoción del desarrollo personal y la integración socio-laboral de personas en situación desfavorecida a través de la formación y el acceso al empleo. ROVI ha colaborado con el programa "Preparados, listos, ya", destinado a jóvenes a los que se les ofrece un itinerario de formación personalizado.

Asociación Con P de Parkinson

ROVI ha colaborado con la Asociación con P de Parkinson en su iniciativa Pedaleando con Parkinson, una marcha cicloturista entre Valencia y Barcelona, organizada con el objetivo de dar vibilidad a la enfermedad con motivo del *World Parkinson Congress* celebrado del 2 al 7 de julio en Barcelona en 2023.,

ROVI +Solidario

En 2023, ROVI lanzó la iniciativa ROVI + Solidario, en la que sus empleados proponen y eligen cinco proyectos solidarios para que la empresa colabore con ellos.

Tras recibir más de 80 propuestas y con cerca de 400 votaciones, las ONGs elegidas fueron:

Fundación Aladina

Ambulancia del Deseo

Soñar Despierto

Feder

Grandes Amigos

6.2.4.3. Evolución de los principales proyectos de I+D+i

Compromiso con la Investigación

Con el fin de mantenerse siempre a la vanguardia, ROVI se encuentra comprometido con la Investigación, el Desarrollo y la Innovación, dado que son factores estratégicos de la Compañía para actuar en un entorno de mercado cambiante y lograr una diferenciación en el sector farmacéutico.

El Grupo mantiene acuerdos con diferentes universidades para potenciar las actividades de carácter científico, tecnológico, formativo y de difusión del conocimiento en España, mostrando así su apoyo a la investigación a nivel académico. En este contexto, ROVI colabora con la Universidad de Granada, fomentando actividades de investigación y formación del personal científico a través de proyectos enmarcados dentro de las convocatorias de incentivos de la Corporación Tecnológica de Andalucía.

A lo largo de 2023, ROVI ha afirmado su presencia en el Consorcio Público Privado de Investigación dentro del proyecto "Hidrogeles como herramientas para el desarrollo de Antieméticos de Liberación Prolongada. HERA" (CPP2022-010119), que se suma al proyecto de la misma modalidad iniciado en el año 2022 "Biorreactores y Biotintas con heparina para la regeneración de Tejidos Elásticos".

Por otro lado, ROVI recibe el apoyo del Ministerio de Ciencia e Innovación, a través de la Agencia Estatal de Investigación con el Programa Torres Quevedo (PTQ), cuyo objetivo es fomentar la contratación laboral de doctores que desarrollen proyectos de investigación industrial, de desarrollo experimental o estudios de viabilidad previos, con el objetivo de promover la carrera profesional de los investigadores, así como estimular la demanda en el sector privado de personal suficientemente preparado para acometer planes y proyectos de I+D, y ayudar a la consolidación de empresas tecnológicas de reciente creación. El Grupo también cuenta con el apoyo de organismos de primer nivel como el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial y la Corporación Tecnológica de Andalucía.

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

A lo largo de 2023, se ha recibido financiación para las líneas de investigación y el desarrollo de los siguientes proyectos:

- IDI-20210292 – "Definición del perfil de características físico-químicas de la formulación Letrozol ISM®" (2020–2023). Proyecto liderado desde el Centro de I+D de Granada cofinanciado con Fondos FEDER

- IDI- 20210941 – "Desarrollo de un innovador proceso para la obtención de un nuevo biosimilar de la heparina de bajo peso molecular" (2021 – 2023)
- IDI- 20220026 - "Evaluación de la toxicidad crónica en Risperidona ISM® Trimestral" (2021 - 2023)
- IDI- 20220026 - "Estudio de Fase I para evaluar la farmacocinética, la seguridad y la tolerabilidad de una inyección intramuscular de Risperidona Trimestral ISM® en pacientes con esquizofrenia" (2022 - 2025)
- IDI-20230842 - "Ensayo clínico de fase I con dosis única ascendentes de Letrozol LEBE mediante un sistema inyectable de liberación prolongada" (2023 - 2025)

Asimismo, durante el año 2023 han permanecido activas 3 ayudas Torres Quevedo:

- PTQ2019-010712 - "Proyecto de mejora de proceso de purificación en heparinas de bajo peso molecular" (2020 - 2023)
- PTQ2021-011676 - "Novedades en el desarrollo de antipsicóticos long-acting" (2022 - 2024)
- PTQ2021-011677 - "RESHAPE (Risperidone ISM Effectiveness in schizophrenia patients Hospitalised due to A relapse: a Prospective non- interventional Evaluation)" (2022 - 2024)

Gracias al sistema de patentes y protección de secretos empresariales y de resultados de I+D+i, ROVI cuenta con una cartera compuesta por 750 expedientes de patentes, de los cuales 623 son patentes ya concedidas y 128 se encuentran en fase de examen y evaluación.

ROVI coordina toda su actividad de I+D+i en España, que está repartida entre los centros de Madrid y Granada, con tres centros de I+D+i y dos plantas piloto para la fabricación de medicamentos inyectables en investigación.

ROVi coordina toda su actividad de la I+D+i en España, que está repartida entre los centros de Madrid y Granada, con tres centros de I+D+i y dos plantas piloto para la fabricación de medicamentos inyectables en investigación.

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.



Las instalaciones de ROVI situadas en Pozuelo de Alarcón y en Madrid se caracterizan por su desempeño en las siguientes actividades:
Investigación y desarrollo de medicamentos y productos sanitarios
Control de la fabricación de medicamentos y productos sanitarios
Comercialización de medicamentos y productos sanitarios

Certificaciones

ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
✓	✓	✓

SA 8000
✓

Planta de inyectables de Madrid



Centro I+D+i - Producción
Capacidad de producción anual:
165 Mill.
de jeringas

Certificaciones

ISO 13485	ISO 14001	ISO 45001
✓	✓	✓

SA 8000
✓

Planta de Alcalá de Henares



Centro I+D+i - Producción

Capacidad de producción anual:

3.000 Mill.

de comprimidos

30 Mill.

de sobres

Certificaciones

ISO 14001	ISO 45001	SA 8000
✓	✓	✓

Planta de producción de HBPM (Granada)



Centro I+D+i - Producción

Capacidad de producción anual:

120.000 Mill.

de Unidades Internacionales (MUIs)

Certificaciones

ISO 50001	ISO 14001	ISO 45001
✓	✓	✓

SA 8000
✓

Planta de inyectables S. Sebastián de los Reyes



Centro I+D+i - Producción

Capacidad de producción anual:

215 Mill.

de jeringas

80-100 Mill.

de viales

Certificaciones

ISO 13485	ISO 14001	ISO 45001
✓	✓	✓

SA 8000
✓

Planta de producción de HBPM (Escúzar)



Planta para la fabricación de los principios activos de las heparinas de bajo peso molecular. Comienzo de fabricación de lotes comerciales en cuarto trimestre de 2023.

Centro I+D+i - Producción

Capacidad de producción anual:

120.000 Mill.

de Unidades Internacionales (MUIs)

6.2.4.4. Diálogo con comunidades locales
[GRI 413-1]

ROVI, comprometido con el entorno que le rodea y el impacto que su actividad genera sobre este, es consciente de la importancia de desarrollar vínculos firmes con las comunidades en las que el Grupo desarrolla su actividad.

Mantener una comunicación ágil y fluida mediante la participación en diferentes foros e instituciones es la mejor vía para poder tener en consideración a las comunidades locales. ROVI se nutre de las mejores prácticas del sector monitorizando y participando activamente del intercambio de información con Farmaindustria, la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria, la Agencia Europea del Medicamento, así como otros organismos notificados o grupos de trabajo.

Dado que su actividad se lleva mayormente en sus instalaciones, al respecto cabe destacar que para la construcción y/o modificación de cualquiera de sus plantas ROVI lleva a cabo un estudio pormenorizado del impacto que esta actividad tiene en el entorno en términos ambientales y sociales; es por ello que, un punto básico del estudio radica en atender los requerimientos de la comunidad en la que opera siendo por ello imprescindible el establecimiento de un diálogo permanente y constructivo con el entorno.

En 2023 las plantas de fabricación de ROVI en la Comunidad de Madrid y en Andalucía suelen acoger visitas de toda índole:

- Centros de formación e institutos cercanos, a los que se les proporciona información sobre qué tipo de salidas profesionales pueden encontrar en la industria farmacéutica
- Reuniones con profesionales sanitarios organizadas a través del departamento de Marketing en las que se comparte con los médicos una visión sobre el proceso productivo de los medicamentos
- Visitas institucionales como la del Ministro de Sanidad de Rumanía, Alexandru Rafila, a la planta de Alcalá de Henares



6.2.5. Compromiso y contribución a los ODS en materia de Personas

A continuación, se describe brevemente la contribución de ROVI a la consecución los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) más significativos en materia de Personas:

ODS y Objetivos	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2023	Metas	Principales contribuciones
 **Salud y bienestar** Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos	ROVI ha priorizado la Seguridad y Salud de todas las personas con las que se relaciona en su operativa diaria (clientes, pacientes, empleados, proveedores, etc.), aplicando todas las medidas recomendadas por los expertos y autoridades para proteger su salud y mejorar su calidad de vida gracias a la acción conjunta con la industria farmacéutica en la producción de medicamentos, lo cual ha representado el 73% de la prolongación de la esperanza de vida lograda en las últimas décadas.	**META 3.4** **META 3.8** **META 3.9.b**	Amplio portfolio de productos entre los que se encuentra la Risperidona ISM® para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes con un nivel agudo. Papel activo en la producción de la vacuna contra la COVID-19. Colaboración con diferentes organizaciones (entre ellas Fundación Recover) para la promoción y acceso a la salud, especialmente en aquellos territorios cuyas condiciones dificultan el acceso a medicamentos y sistemas sanitarios de calidad. Auditorías internas y externas para garantizar la Calidad, la Salud y la Seguridad durante el ciclo de vida del producto; especialmente desde el diseño e investigación del producto hasta su puesta en el mercado (ISO9001:2015; ISO14001:2015; ISO13485:2016, AEMPS, EMA, etc.). Sólido Sistema de Seguridad y Salud Laboral certificado según la norma ISO45001:2015 que ayuda a minimizar los accidentes y enfermedades laborales. Mecanismo de "envíos puntuales" en situaciones excepcionales para favorecer el acceso al medicamento.
 **Educación de calidad** Garantizar una educación inclusiva, equitativa y de calidad y promover oportunidades de aprendizaje durante toda la vida para todos	ROVI apoya activamente la implementación de un sistema de educación de calidad tanto a nivel corporativo como a nivel externo gracias a la colaboración con diferentes centros educativos y organizaciones, ofreciendo una amplia cartera formativa que abarca diversos ámbitos entre los que destacan: Habilidades de liderazgo, gestión del tiempo, gestión del estrés y un amplio portfolio de formaciones técnicas relacionadas con la industria farmacéutica: Green belt, Lean Six Sigma, GMPs, calibraciones, etc.	**META 4.3** **META 4.4** **META 4.5** **META 4.7**	Colaboración activa con fundaciones y ONGs tales como Down Granada, Fundación Prodis o la Fundación para el Desarrollo Integral de los Pueblos cuya razón de ser es la inclusión de personas vulnerables promoviendo la transmisión de conocimientos. Conocimiento compartido con las comunidades locales a través de una comunicación fluida, especialmente con las autoridades del entorno en el que opera. Fomento de la educación de calidad, más del 50% de su plantilla cuenta con titulación universitaria superior. Convenios de colaboración con organizaciones y centros académicos para fomentar el acceso a la educación y a la empleabilidad. Planes de formación adaptados a las necesidades de cada empleado, maximizando sus competencias y potenciando su desarrollo profesional: 62.415 horas de formación durante 2023 lo que corresponde a un total de 29,78 horas/empleado (media).



Igualdad de género

Lograr la igualdad entre los géneros y empoderar a todas las mujeres y las niñas

ROVI integra su compromiso con este ODS estableciendo la igualdad como principio básico de actuación y, en consecuencia, trabaja por ofrecer las mismas oportunidades en el acceso al trabajo y en la promoción profesional de todos los profesionales garantizando la ausencia de cualquier tipo de discriminación por género en el desarrollo de su actividad.

META 5.5
META 5.2
META 5.c

Monitorización periódica de la brecha de género.

Aprobación de políticas corporativas y mecanismos internos tales como el Plan de Igualdad, la Comisión de Igualdad de Oportunidades o el Protocolo para la Prevención y Tratamiento de los casos de Acoso Moral y Sexual.



Trabajo decente y crecimiento económico

Promover el crecimiento económico inclusivo y sostenible, el empleo y el trabajo decente para todos

ROVI ofrece a sus empleados un entorno de trabajo comprometido con el respeto, la estabilidad y la seguridad laboral además de desarrollar medidas de conciliación entre la vida personal y profesional de sus empleados.

Todo ello, en línea con las mejores prácticas de la industria farmacéutica, líder en inversiones en I+D y en empleo de calidad, así como uno de los sectores tractores para las economías desarrolladas.

META 8.2
META 8.3
META 8.5
META 8.6
META 8.7
META 8.8

Promoción de entornos de trabajo favorables, lo cual se encuentra establecido en el Código de Conducta interno y en el Código de Conducta para proveedores.

Formación de su personal para garantizar la Salud y Seguridad de su plantilla.

Mantenimiento estable de la plantilla con un 89% de contratos indefinidos.

Desarrollo de medidas de conciliación laboral y familiar, ajustes de las cargas de trabajo y medidas de desconexión laboral de sus trabajadores.

Apuesta por el empleo juvenil: el 26% de su plantilla tiene menos de 30 años.

El 100% de los empleados están cubiertos por Convenios Colectivos.



Industria, innovación e infraestructura

Construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización sostenible y fomentar la innovación

ROVI apuesta por la innovación y la tecnología para aumentar la productividad de sus actividades, descubrir nuevos fármacos y mejorar los ya existentes con el fin de mejorar el servicio que ofrece a sus clientes, pacientes y profesionales sanitarios. El desarrollo de estos proyectos permite a la Compañía adaptarse a las ecesidades de la sociedad y maximizar la creación de valor para todos sus grupos de interés.

META 9.1
META 9.2
META 9.5

Contribución al empleo y al PIB de los países en los que opera, gracias a la tecnología e innovaciones en sus productos y en su forma de producir.

Inversión en actividades de I+D+i.

Crecimiento de su plantilla derivado de la fabricación de la vacuna contra la COVID-19.



Reducción de las desigualdades

Reducir la desigualdad en y entre países

ROVI apuesta por la reducción de las desigualdades promoviendo entornos laborales inclusivos, garantizando la igualdad de oportunidades entre toda su plantilla siempre guiada bajo el principio de no discriminación por razón de género, raza, origen social, edad, estado civil, orientación sexual, ideología opiniones políticas, religión o cualquier condición personal.

META 10.2
META 10.3
META 10.4

Diversidad de nacionalidades entre los miembros de su plantilla.

Convenios de colaboración contractuales y económicos para dar empleo y oportunidades a personas con capacidades diferentes (Fundación Manantial, Fundación Prodis, Ilunion, Fundación a la Par, etc).

Promoción de la igualdad salarial por trabajos de igual valor.

Mejora de la accesibilidad a los puestos de trabajo.

 **Producción y consumo responsables** Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles	ROVI promueve un uso racional y respetuoso de los recursos naturales a lo largo de toda su cadena de suministro. Potencia la economía circular y la bioeconomía gracias a un exhaustivo proceso de selección y monitorización de sus proveedores y acreedores.	**META 12.6**	Promoción de la Sostenibilidad en toda su cadena de suministro monitorizando a los proveedores gracias, entre otras herramientas, a EcoVadis. Adhesión al Sistema promovido por la Organización Europea de Verificación del Medicamento (EMVO, por sus siglas en inglés).
 **Acción por el clima** Adoptar medidas urgentes para combatir el Cambio Climático y sus efectos	ROVI, consciente de la necesidad que tiene el entorno en materia de mitigación al Cambio Climático, promueve entre sus grupos de interés, especialmente entre sus empleados y proveedores, una activa concienciación por la adopción de medidas que impulsen el cuidado del medio ambiente.	**META 13.3**	Cartera formativa en materia de medio ambiente. Adhesión al Punto SIGRE para el reciclado de envases con y sin medicamentos. Proyecto “Bosque ROVI”.
 **Paz, justicia e instituciones sólidas** Promover sociedades justas, pacíficas e inclusivas	ROVI opera bajo el cumplimiento normativo nacional e internacional y comprometido con los Derechos Humanos e insta a todos sus grupos de interés a la consecución y la promoción de los mismos.	**META 16.** **META 16.10.b**	Código Ético que refleja el compromiso de la Compañía por actuar de conformidad con la legislación, los Derechos Humanos y las prácticas éticas internacionalmente aceptadas en todas sus operaciones. Disposición de un Canal de Denuncias a través del cual cualquier empleado o contratista puede informar de actividades opuestas al marco ético y normativo de la Compañía.
 **Alianzas para lograr los objetivos** Revitalizar la Alianza Mundial para el Desarrollo Sostenible	ROVI colabora activamente con diferentes organizaciones e instituciones que tienen en el foco de actuación la consecución y promoción de la Agenda 2030 de la Organización de Naciones Unidas.	**META 17.17**	Colaboración y apoyo con instituciones públicas y privadas, entre ellas el Ministerio de Ciencia e Innovación.

6.3 Nuestro compromiso con el Medio Ambiente

Pricipales indicadores

Sistema de Gestión Ambiental certificado conforme a la norma

ISO 14001:2015

Reciclaje del

26%

de residuos no peligrosos.

Valorización del

100%

de los residuos de medicamentos rechazados de las Plantas Industriales.

Compensación de más de

9.500 toneladas de CO_2.

El **100%** de las emisiones de CO2 de Alcance 2 generadas por las plantas industriales y las principales oficinas son evitadas.

Hitos

Producción de energía renovable mediante placas fotovoltaicas instaladas en Alcalá de Henares y Granada desde 2022 y a lo largo de 2023 en las plantas de Julián Camarillo, San Sebastián de los Reyes y Escúzar.

Compensación del **100%** de las emisiones del Grupo de Alcance 1 y 2 (7.895 toneladas).

Certificación y registro de cálculo de Huella de Carbono de los Alcances 1, 2 y 3 de 2022 en MITECO durante el ejercicio 2023.

Compensación del 15 % de toneladas de Alcance 3.

Políticas internas asociadas

Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales.

Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social.

Política contra el Cambio Climático.

Política Energética de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. Planta de Granada.

Contribución a los ODS



6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos

[GRI 3-3]

ROVI mantiene el compromiso de ser una empresa medioambientalmente sostenible. Es por ello que, consciente de los potenciales impactos que su actividad puede generar sobre el Medio Ambiente, ha implementado diferentes mecanismos para la protección del entorno materializados en las siguientes políticas:

Política de Gestión integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales	Aprobada en el ejercicio 2020 y actualizada en diciembre 2023, que guía la gestión y actuación sostenible de la Compañía en términos ambientales.
Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental	Aprobada en 2020, por la que ROVI materializa su compromiso con la Sostenibilidad desde la perspectiva ambiental y social, promoviendo la conservación y respeto del Medio Ambiente en las distintas áreas de negocio.
Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental	Aprobada en 2020 y actualizada en 2022, por la que ROVI se compromete a asumir una posición de liderazgo en la lucha contra el Cambio Climático, a promover una cultura social orientada a fomentar la sensibilización de todos sus grupos de interés sobre la magnitud de este reto y los beneficios asociados a abordar su solución, así como identificar acciones concretas en el ámbito de la mitigación y la adaptación al Cambio Climático.
Política energética de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. en la planta de Granada	En vigor desde diciembre de 2020 orientada a la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero relacionados con el consumo de la energía y la implantación de un sistema de gestión energética que permita el uso consciente de los recursos energéticos.

Tomando como referencia las mencionadas políticas, ROVI desarrolla su actividad diaria teniendo en consideración tres grandes perspectivas:



Gestión eficiente de los recursos



Principio de prevención de la contaminación derivado de su actividad



Promoción de la responsabilidad medioambiental entre sus grupos de interés

Adicionalmente, a través de dichas políticas y perspectivas de actuación, ROVI ha definido a nivel corporativo una serie de objetivos que le permiten desarrollar su actividad bajo el firme compromiso de mejora continua y progresiva en términos de impacto ambiental:

I. Alcanzar una gestión eficiente de la energía racionalizando el uso de sus recursos naturales

II. Promover las mejores pautas para la gestión de los residuos, incluyendo en su actividad la minimización y el reciclaje, cuando éste sea posible

III. Implementar diversos sistemas y medidas que minimicen el impacto medioambiental

Por otro lado, dado que la actividad principal de ROVI se desarrolla en instalaciones industriales, la Compañía ha establecido objetivos específicos para cada planta. Para ello, se ha tenido en cuenta la casuística de cada planta y el margen de mejora existente, así como las mejores prácticas del sector en este ámbito. Para la nueva planta de Escúzar, los objetivos ambientales se establecerán en 2024.

Nota: Los objetivos ambientales no se establecen para el año natural, 1 enero - 31 diciembre, sino a mitad de año.

	Objetivos 2022 - 2023	Grado de consecución de los objetivos 2022 - 2023	Nuevos objetivos propuestos 2023 - 2024
Planta Alcalá de Henares	Compensar el 100% de las emisiones de CO_2 generadas en el 2022 ocasionadas por el consumo eléctrico y de combustibles (Alcances 1 y 2 de la huella de Carbono).	• Contratación del 100% de la energía eléctrica empleada en las plantas industriales de origen renovable para evitar las toneladas de CO_2 emitidas de alcance 2. • Compensación de las toneladas emitidas de alcance 1 en proyectos VERs (reducción voluntaria de emisiones).	• Mantener el 100% de compensación de las emisiones de CO_2 generadas en el 2023 ocasionadas por el consumo eléctrico y de combustibles (Alcances 1 y 2 de la huella de Carbono).
	Reutilización de envases biosanitarios en un 70% respecto al año 2021.	• El 98,7% de los bidones utilizados para depositar los residuos biosanitarios son reutilizados.	• No aumentar en más de un 5% el consumo de electricidad y un 3% de gas natural.
	Separación del residuo "filtro contaminados" en filtros contaminados" y "filtros no contaminados".	• Previo al tratamiento de residuos se observa que los residuos esten bien etiquetados para una correcta segregaración de filtros contaminados y no contaminados.	
	Reducir 44 toneladas las emisiones totales de CO_2: Reducir un 1% el consumo energético global (gas y electricidad) respecto al consumo real del 2021.	• Para el gas se ha conseguido reducir más del 1% del consumo energético global (10,4%). Sin embargo, para la electricidad, no se ha conseguido reducir según lo esperado sino que ha aumentado el consumo en 5,6%, mientras que el consumo energético global ha aumentado en un 4,8 %.	

Planta de Granada

Objetivos 2022 - 2023	Grado de consecución de los objetivos 2022 - 2023	Nuevos objetivos propuestos 2023 - 2024
Reducir la frecuencia de transportes (y por tanto de emisiones de gases de efecto invernadero) para la retirada de residuos no peligrosos (cartón y plástico no contaminado) en 2022 respecto a 2021.	• Instalación de compactadoras que han permitido la reducción en 20% el número de retiradas de cartón y en un 30% el número de retiradas de plástico.	• Generación en 2023 de al menos 200.000 kWh/año más de energía de autoconsumo con respecto al total de la energía consumida en planta en 2022.
Reducir un 10% el consumo de papel usado para las impresiones en la fotocopiadora respecto a 2020.	• Diseño e implantación de un sistema de tarjetero en las impresoras de la planta para el control de gasto de impresión.	• Eliminar con respecto a 2022 la gestión como Residuos No peligrosos (LER 161002) de aguas limpia procedente de producción y laboratorio.
		• Mantener a cierre del ejercicio 2023 los niveles de emisiones de COVs un 12% por debajo de los límites legales de aplicación establecidos en el RD117/2003, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades (20mg/m^3).

Planta de San Sebastián de los Reyes

Objetivos 2022-2023	Grado de consecución de los objetivos 2022-2023	Nuevos objetivos propuestos 2023 - 2024
Compensar el 100% de las emisiones de CO_2 de Alcance 1 y 2 generadas en 2022.	• Contratación del 100% de la energía eléctrica empleada en las plantas industriales de origen renovable para evitar las toneladas de CO_2 emitidas de alcance 2. • Compensación de las toneladas emitidas de alcance 1 en proyectos VERs (reducción voluntaria de emisiones).	• Compensar el 100% de las emisiones de CO_2 de alcance 1 y 2 generadas en 2023 que no se han podido evitar.
Reducción de un 5% Tn/MU la generación de los residuos 'aguas de laboratorio' y 'soluciones básicas' con respecto a 2021.	• Reducción en un 85% la generación de residuos de aguas de laboratorio y en un 60% de residuos de soluciones básicas.	• Reducción en un 10% el consumo de papel en oficina (por disminución del desperdicio de copias por trabajador) usado en impresiones respecto al 2022.
		• Mejorar la segregación de residuo no peligrosos para mejorar el tratamiento final de las fracciones.

Planta de Julián Camarillo

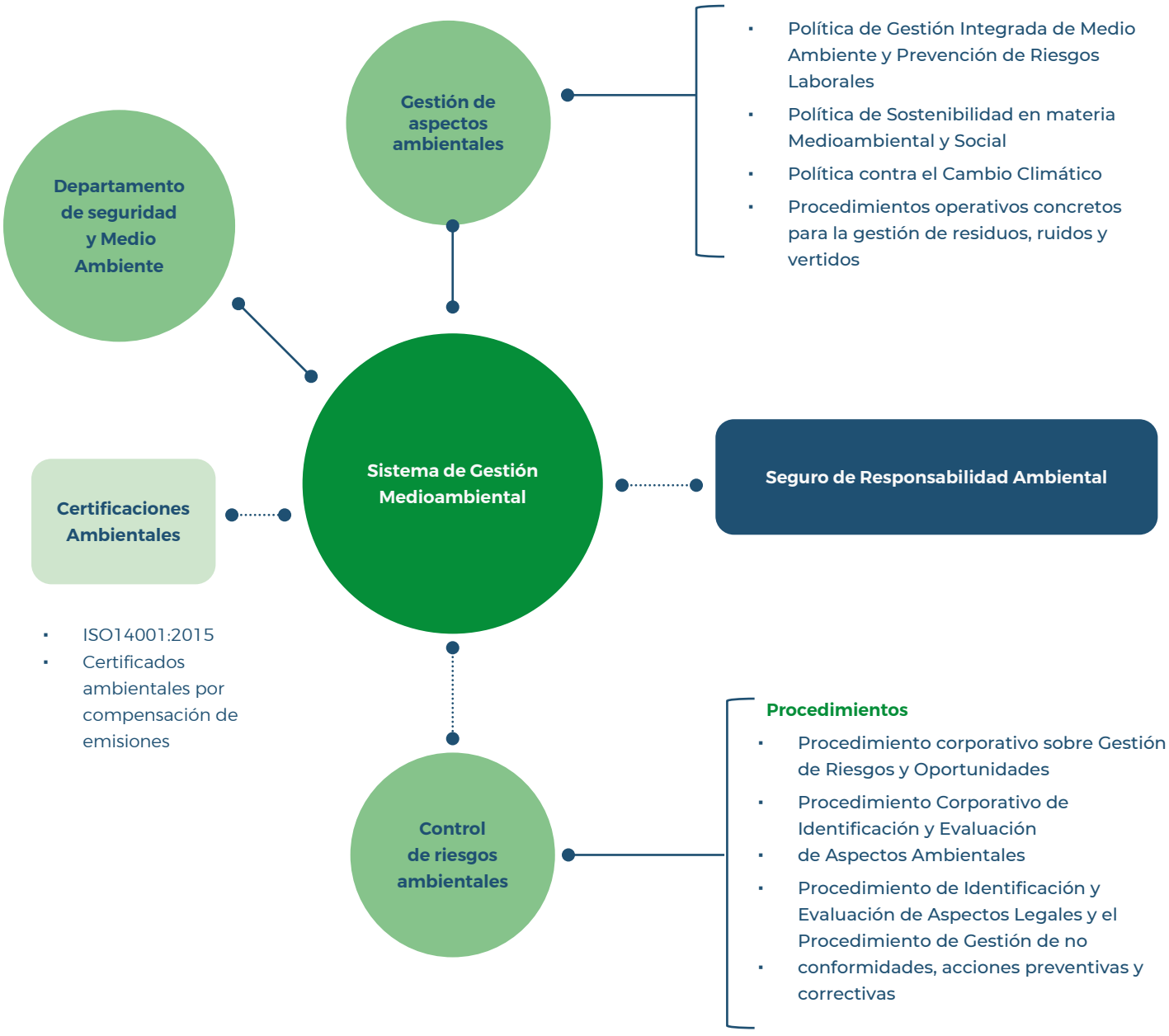
Objetivos 2022-2023	Grado de consecución de los objetivos 2022-2023	Nuevos objetivos propuestos 2023 - 2024
Reducir la incidencia del aspecto ambiental de la generación de residuos de medicamentos y mezcla de medicamento a inertizar.	• Se reduce la incidencia del aspecto ambiental de la generación de residuos de medicamentos y mezcla de medicamento a inertizar.	• Compensar el 100% de las emisiones de CO_2 de alcance 1 y 2 generadas en 2023 que no se hayan podido evitar.
Compensar el 100% de las emisiones de CO_2 de Alcance 1 y 2 generadas en 2022.	• Contratación del 100% de la energía eléctrica empleada en las plantas industriales de origen renovable para evitar las toneladas de CO_2 emitidas de alcance 2. • Compensación de las toneladas emitidas de alcance 1 en proyectos VERs (reducción voluntaria de emisiones).	• Reducir el consumo de plástico asociado a los envases de residuos de medicamentos en un 20% en el periodo comprendido de agosto a diciembre de 2023 (y con ello la reducción de la generación del residuo mezcla de medicamentos a inertizar).
Conseguir reducir un 2% las emisiones de CO_2 de Alcance 1 respecto a 2021.	• Se ha conseguido una reducción de un 7% de emisiones de CO_2 de Alcance 1 respecto a 2021.	
No incrementar más de un 4% el consumo de electricidad en 2022 respecto a 2021.	• Se ha trabajado en la implantación de medidas encaminadas a evitar el aumento de consumo de electricidad. Sin embargo, no se ha conseguido el objetivo debido a la implantación de una nueva línea envasadora que ha supuesto un incremento del 13% respecto al año 2021.	



6.3.2. Sistema de gestión medioambiental

[GRI 3-3]

ROVI, ante su compromiso por la conservación, preservación y protección del Medio Ambiente ha articulado un Sistema de Gestión Medioambiental, implementado y certificado conforme a la norma ISO14001:2015 cuyo alcance engloba al área industrial excepto a la nueva planta de Escúzar, la cual está trabajando en la implementación del sistema con el objetivo de ser certificada en el año 2024. La correcta supervisión de dicho sistema es responsabilidad directa del departamento de Seguridad y Medio Ambiente de ROVI.



El departamento de Seguridad y Medio Ambiente en colaboración con la Dirección de ROVI ha desarrollado dicho Sistema de Gestión Medioambiental sobre una sólida normativa interna que atiende en su mayoría a aspectos ambientales directos a través de las siguientes políticas y procedimientos:

i. Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales

ii. Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social

iii. Procedimientos operativos específicos para la gestión de residuos, ruidos y vertidos que tienen por objeto establecer la metodología a seguir para el control de residuos, ruidos en ambiente externo y vertidos líquidos generados en las plantas de producción de ROVI

Además, desde ROVI se monitorizan y analizan los posibles aspectos ambientales indirectos que puede originar su actividad como los que provienen de sus relaciones comerciales y con proveedores. Desde la Compañía se lleva a cabo un análisis tanto del ciclo de vida del producto como del proceso en cada planta productiva. De esta manera, se pueden identificar todos los posibles impactos medioambientales y mantener un control exhaustivo sobre los proveedores sobre los que ROVI tiene capacidad de actuación.

El departamento de Seguridad y Medio Ambiente de ROVI cuenta con los recursos adecuados para garantizar el correcto funcionamiento y supervisión del sistema, gestionando en 2023 un presupuesto de 3 millones de euros destinado a la seguridad y medio ambiente de cada una de las plantas y a los correspondientes servicios de prevención cumpliendo con los requerimientos legales y voluntarios que ROVI ha asumido.

Este equipo está constituido por un total de 13 personas que se encargan de monitorizar, analizar y evaluar las cuestiones medioambientales de la Compañía para tomar las mejores medidas en dicha materia, siempre en coordinación con el resto de los departamentos.

Asimismo, ROVI dispone de un marco de Control de Riesgos Ambientales, integrado en el Sistema de Gestión Medioambiental, con el fin de identificar aquellos posibles riesgos con capacidad de originar un daño sobre el Medio Ambiente y actuar según los siguientes procedimientos aprobados:

- Procedimiento corporativo sobre Gestión de Riesgos y Oportunidades, que contempla entre otros aspectos la gestión de riesgos ambientales (véase apartado 6.1.5 “Gestión Global y Control de Riesgos”)
- Procedimiento Corporativo de Identificación y Evaluación de Aspectos Ambientales, cuya aplicación permite la identificación, comunicación y cuantificación de los principales riesgos medioambientales relacionados con la propia actividad de ROVI, así como con cuestiones normativas y posibles restricciones administrativas por el acceso a nuevos mercados
- Procedimiento de Identificación, Acceso y Evaluación de Requisitos Legales y Otros Requisitos, cuya aplicación tiene como fin identificar los requerimientos establecidos en la normativa en materia de Seguridad y Medio Ambiente, así como los requerimientos necesarios para recibir las autorizaciones pertinentes en materia medioambiental
- Procedimiento de Gestión de no Conformidades, Acciones Preventivas y Correctivas, cuya aplicación permite la identificación de posibles desviaciones del Sistema de Gestión Ambiental estableciendo procedimientos que tengan como fin prevenir las mismas, así como implementar acciones correctivas.

Para asegurar una correcta gestión del sistema medioambiental de acuerdo con la norma ISO 14001:2015, durante el ejercicio de 2023 han tenido lugar auditorías internas y externas de las plantas que están certificadas.

Alcalá de Henares	
Interna	**Externa**
del 12 al 13 de abril de 2023	del 24 al 27 de abril de 2023
Resultado: 3 No conformidades menores	Resultado: 1 No Conformidad menor. 9 Observaciones.

Granada	
Interna	**Externa**
del 7 al 8 de marzo de 2023	del 22 al 23 de marzo de 2023.
Resultado: 2 Observaciones.	Resultado: 2 Observaciones-

Julián Camarillo	
Interna	**Externa**
del 8 al 9 de junio de 2023	del 28 al 30 de junio de 2023
Resultado: 2 No conformidades menores y 13 observaciones	Resultado: 1 No conformidad menor y 17 observaciones

San Sebastián de los Reyes	
Interna	**Externa**
del 15 al 16 de marzo de 2023	del 11 al 18 de abril de 2023
Resultado: 1 No conformidad menor y 18 observaciones.	Resultado: 2 No conformidades menores y 11 observaciones

La planta de Escúzar está trabajando en la implantación del sistema con el fin de ser certificada en 2024.

Riesgos Medioambientales

Implementar y mantener un Sistema de Gestión Ambiental ha permitido a ROVI identificar los riesgos que potencialmente pueden generar impacto sobre el Medio Ambiente.



01
Incumplimiento de requisitos legales causado por una identificación deficiente de requerimientos legales en materia medioambiental o aspectos ambientales o de emergencias que puedan derivar en posibles sanciones o insatisfacción de grupos de interés.



02
No adaptación a un cambio legislativo o a nueva normativa de aplicación dentro de los plazos establecidos.



03
Posibles restricciones administrativas por localización.



04
Impacto en los bienes materiales y humanos por incidente ambiental ocasionado por vecinos y empleados.



05
Malas prácticas ambientales de contratas fijas o del personal propio que las supervisa.



06
Incumplimiento en materia de ruido que derive en contingencias o sanciones administrativas.



07
Contaminación por superación de los valores límite de emisiones contaminantes de calderas o de vertidos de efluentes líquidos que puedan derivar en una sanción administrativa.



08
Incidencias en el transporte de residuos peligrosos que deriven en sanción



09
Carencias en formación del personal en materia medioambiental.



10
No presentación en plazo de la declaración anual de residuos y plan de minimización.



11
Emisiones a la atmósfera por falta de mecanismos para evitar fugas de producto en equipo.



12
Falta de control de facturas de consumo que derivan en un consumo inapropiado de agua o de energía.



13
Deficiente segregación de residuos.



14
Falta de certificación de eficiencia energética.



15
Riesgos derivados del cambio climático.

Derivado del análisis exhaustivo de riesgos ambientales según normativa y como resultados de los mismos, no se establece la obligatoriedad de implementar ningún tipo de garantía financiera, pero aun así, ROVI ha decidido de forma voluntaria contar con un seguro de responsabilidad medioambiental, renovado con carácter anual y que actúa financiera para cada una de las plantas de producción.

Por último, la protección ambiental también se ha contemplado a través del procedimiento corporativo de comunicación, participación y consulta, por el cual se gestionan las comunicaciones internas y externas (consultas, quejas, etc.) relacionadas con el medio ambiente.

Una vez recibe estas comunicaciones, la Compañía introduce las mismas en el registro de comunicaciones y se da comienzo al proceso de evaluación y análisis para dar respuesta y solución a la cuestión planteada en la comunicación. En este sentido, cabe señalar que, durante 2023, ROVI no ha recibido ninguna sanción grave relacionada con perjuicios al medio ambiente.

6.3.3. Uso sostenible de los recursos

[GRI 3-3, 301-1, 302-1, 303-5]

La gestión eficiente y el uso consciente de los recursos son piezas claves en la visión empresarial de ROVI dentro de su compromiso con la protección y conservación del entorno natural.

Para minimizar el impacto de los procesos industriales y que el desarrollo de cualquier actividad se realice de forma respetuosa con el medioambiente, en todas las plantas industriales de ROVI se realiza controles mensuales y reportes de indicadores de los consumos de agua, luz y gas (estos dos últimos a través de una plataforma de monitorización energética).

Un correcto seguimiento y detección de posibles desviaciones significativas permite garantizar el uso sostenible y responsable de los recursos, así como el seguimiento exhaustivo de diferentes indicadores* en materia medioambiental que pueden consultarse en los siguientes apartados de este informe.

Consumo energético

Atendiendo a los cambios legislativos en el ámbito nacional e internacional y la situación del mercado energético internacional, durante 2023, se han adoptado diferentes medidas de ahorro en términos energéticos, con el fin de impactar positivamente en el Medio Ambiente.

Para la adopción de estas medidas, cada planta cuenta con un equipo multidisciplinar encargado de definir, implantar y monitorizar las acciones necesarias que contribuyan a la consecución de los objetivos específicos establecidos para cada planta en anteriores ejercicios.

A lo largo de 2023, como en el ejercicio anterior, se continúa contratando el 100% de la energía procedente de fuentes renovables.

(*) Los indicadores en materia medioambiental son calculados por las plantas de producción, las filiales y el negocio de distribución facilitando de esta forma la comparativa entre los mismos.

No obstante, debe tenerse en cuenta que las unidades de medidas son diferentes para cada una de ellas, teniendo que considerarse los siguientes puntos:

I. Las producidas en toneladas de la planta de fabricación de Granada se han determinado sumando las unidades del principio activo de Enoxaparina y Bemiparina (MUI) con las unidades del principio activo de la vacuna de Moderna (litro). La conversión a toneladas se ha realizado tomando como referencia el factor de conversión de 100 UI/mg correspondiente a la Enoxaparina y Bemiparina y la densidad 1.03kg/l para las unidades de Moderna.

II. La planta de fabricación de Escúzar cuyas unidades de producción se miden en MUI (Millones de Unidades Internacionales), se encarga de producir Bemiparina, Enoxaparina y los principios activos de los principales productos de investigación propia de ROVI.

III. En el caso de las plantas de producción de inyectables de San Sebastián de los Reyes y Madrid, las unidades producidas se expresan en unidades individuales envasadas, mientras que en la de Alcalá de Henares se utiliza como unidad productiva los packs de formas sólidas orales acondicionados (comprimidos y sobres).

IV. El negocio de distribución de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sus filiales, encargados de la comercialización de medicamentos y productos sanitarios, hacen uso de unidades distribuidas.

V. Debido a la diferencia de unidades entre la planta de Granada (Tn) y el resto de plantas (MUI), los ratios de los indicadores por unidades de producción se dan exclusivamente para las plantas, tanto para el año 2022 como 2023.

Medidas de eficiencia energética

Planta: Alcalá de Henares

I. Sustitución de Luminarias LED en varios puntos de la Planta.
II. Monitorización del tanque de revaporización de condensados y automatización de calderas.
III. Instalación de contadores de agua para monitorizar el consumo y determinar la capacidad de la caldera de vapor, con el fin de generar agua caliente de manera más eficiente que con el intercambiador de calor existente.
IV. Instalación de contadores e implementación de una plataforma para la monitorización de los consumos de las nuevas áreas del Edificio 2, F5 y U-700.

Planta: Granada

I. Trabajar en campañas de sensibilización para promover la mejora continua en el desempeño energético.
II. Implementación de mejoras en el aislamiento de todo el sistema de válvulas y elementos de control de la red de vapor y condensados.
III. Instalación de vinilos solares en cristaleras del edificio con el fin de suavizar la temperatura de las oficinas, reduciendo el gasto energético de climatización.
IV. Reducción de consumo energético en la parada temporal de la línea A mediante.
- Parada de la Unidad de Tratamiento de Aire 7
- Ajuste los caudales de aire de la Unidad de Tratamiento de Aire 6
- Apagado de las luminarias de la sala
- Disminución del consumo de vapor industrial de aquellos equipos que no requieran vapor durante la parada temporal

V. Ajustar el modo de funcionamiento de la secadora de adsorción del aire comprimido de acuerdo con las necesidades de producción y la eficiencia energética del equipo.

Planta: Julián Camarillo (Madrid)

I. Monitorización y análisis de datos de consumos energéticos a través de la Plataforma de Monitorización y Facturas.
II. Implantación de modelos predictivos de regresión del consumo energético a partir de variables como: volumen de producción, número de ciclos de autoclavado, horas trabajadas, temperatura, días de refrigeración y calefacción.
III. Instalación de nuevos puntos de monitorización para un mayor control de los consumos de la planta.
IV. Sustitución y optimización de luminarias LED de las oficinas de Supply Chain del edificio C y en las salas técnicas del edificio A.
V. Instalación de luminarias exteriores tipo LED con sensor de presencia.
VI. Sustitución de las electroválvulas neumáticas de las calderas de vapor.
VII. Programación automática de diferentes unidades de tratamiento de aire del edificio D durante los fines de semana,.
VIII. Revisión externa de purgadores del sistema de vapor de planta.
IX. Encamisado de válvulas y filtros en la sala de aguas del edificio A para evitar pérdidas de calor.
X. Instalación del depósito de inercia para reducir el número de arranques y paradas de las enfriadoras del edificio E.
XI. Aislamiento térmico de válvulas y tuberías en las zonas técnicas.
XII. Monitorización para regular la temperatura en zonas de oficina conforme al RD 14/2022.

La planta de Julián Camarillo ha obtenido en 2023 la etiqueta de certificación energética en los edificios de oficinas (Edificio B y H) de acuerdo con RD 390/2021.

Planta: San Sebastián de los Reyes (Madrid)

I. Monitorización y análisis de datos consumos energéticos a través de la plataforma de monitorización y facturas.
II. Monitorización de nuevos equipos de consumo eléctrico, de vapor y de agua en el Nuevo Edificio L.,
III. Sustitución de luminarias LED en los edificios A, D y F.
IV. Reparación de purgadores de vapor.
V. Instalación de camisas aislantes en las válvulas de vapor.
VI. Instalación de depósitos de recuperación de condensados en los edificios A y L.
VII. Sistema de Recirculación agua en Autoclave en las líneas de envasado DARA 1, 2 y 3.
VIII. Sustitución de intercambiador de calor HVAC P1.

A pesar de la puesta en marcha de las medidas de eficiencia energética mencionadas, el consumo energético se ha incrementado ligeramente en 2023 principalmente debido a:

- Ampliación del alcance de *reporting* incluyendo por primera vez el consumo procedente de las filiales dentro del negocio de Distribución
- Incremento de la flota interna de ROVI.
- Puesta en marcha y cualificación del edificio L en la planta de San Sebastián de los Reyes con el objetivo de albergar nuevas líneas de producción
- Comienzo de las actividades de producción en el cuarto trimestre en la nueva planta de Escúzar

Indicadores de consumo de energía eléctrica

2023*	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
kWh de energía eléctrica consumidos	2.983.371	4.801.172	5.329.336	8.466.253	9.899.920	765.892	**32.245.944**
kWh de energía eléctrica / uds. producidas y distribuidas	29	394.141	42.798	85.530	122.676	38.726	–
kWh de gas natural consumidos	3.067.326	4.470.233	4.147.383	8.235.082	13.895.302	0	**33.815.326**
kWh de gas natural / uds. producidas y distribuidas	30	366.973	33.306	83.194	172.185	0	–
Litros combustible Fuentes fijas (grupos electrógenos, etc.)	1.338	900	480	0	3.448	0	**6.166**
Litros combustible Fuentes móviles (vehículos)	0,00	633,76	2.497,23	0,00	6.759,76	478.611,00	**488.501,75**

(*) *Nota I: Algunos de los datos relativos al último mes de 2023 son una estimación realizada en base a la información de periodos anteriores.*

Nota II: La columna de TOTAL/ PROMEDIO se corresponde, en el caso de consumos, con la suma total de cada planta y unidad de negocio y, en el caso de las ratios de consumos por millón de unidades producidas o distribuidas, con el promedio de todas las plantas o unidades de negocio.

Nota III: Pueden existir discrepancias en los totales o promedios por cuestiones de redondeo.

Nota IV: En el ejercicio 2023 se reporta por primera vez el dato de energía eléctrica consumida y de consumo de combustible procedente de fuentes móviles correspondientes a las oficinas de las filiales.

2022	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
kWh de energía eléctrica consumidos	2.364.210	4.965.916	5.149.723	6.484.326	9.325.119	646.549	**28.935.843**
kWh de energía eléctrica / uds. producidas y distribuidas	120	205.884	44.672	51.803	146.529	48.382	–
kWh de gas natural consumidos	1.925.593	4.462.606	3.821.715	6.944.536	13.463.612	0	**30.618.062**
kWh de gas natural / uds. producidas y distribuidas	98	185.017	33.152	55.480	211.559	0	–
Litros combustible Fuentes fijas (grupos electrógenos, etc.)	500	135	676	288	2.000	0	**3.599**
Litros combustible Fuentes móviles (vehículos)	0	862	0	0	6.390	367.669	**374.921**

2021	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
kWh de energía eléctrica consumidos	n.a	3.707.332	4.593.953	5.188.822	8.867.576	634.789	**22.992.472**
kWh de energía eléctrica / uds. producidas y distribuidas	n.a	8	37.548	69.737	136.424	36.540	**0**
kWh de gas natural consumidos	n.a	4.325.551	4.085.211	5.078.398	14.960.320	0	**28.449.480**
kWh de gas natural / uds. producidas y distribuidas	n.a	10	33.390	68.253	230.159	0	**0**
Litros combustible Fuentes fijas (grupos electrógenos, etc.)	n.a	1.000	0	0	5.164	360.614	**366.778**
Litros combustible Fuentes móviles (vehículos)	n.a	s.d.	s.d.	s.d.	s.d.	s.d.	**s.d.**

Variación 2022 - 2023	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
kWh de energía eléctrica consumidos	26,19 %	-3,32 %	3,49 %	30,56 %	6,16 %	18,46 %	11,44 %
kWh de energía eléctrica / uds. producidas y distribuidas	-75,74 %	91,44 %	-4,20 %	65,11 %	-16,28 %	-19,96 %	— %
kWh de gas natural consumidos	59,29 %	0,17 %	8,52 %	18,58 %	3,21 %	— %	10,44 %
kWh de gas natural / uds. producidas y distribuidas	-69,38 %	98,35 %	0,46 %	49,95 %	-18,61 %	— %	— %
Litros combustible Fuentes fijas (grupos electrógenos, etc.)	167,60 %	566,67 %	-28,99 %	-100,00 %	72,40 %	— %	71,33 %
Litros combustible Fuentes móviles (vehículos)	— %	-26,48 %	— %	— %	5,78 %	30,17 %	30,29 %

Indicadores de producción y autoconsumo de energía fotovoltaica

En 2023 se ha incrementado significativamente la producción y el autoconsumo de energía fotovoltaica producida en las plantas de ROVI ya que se han ampliado las instalaciones existentes de las plantas de Alcalá de Henares y Granada. Adicionalmente, se han instalado placas fotovoltaicas en las plantas de Julián Camarillo, San Sebastián de los Reyes y Escúzar.

2023	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	Total
KWh de energía fotovoltaica producidos	48.004	245.290	21.412	47.933	395.157	0	757.796
Energía eléctrica total consumida	2.983.371	4.801.172	5.329.336	8.466.253	9.899.920	765.892	32.245.944

2022	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	Total
KWh de energía fotovoltaica producidos	n.a.	159.971	n.a.	n.a.	286.516	n.a.	446.487
Energía eléctrica total consumida	—	4.965.916	—	—	9.325.119	—	14.291.035

2021	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	Total
KWh de energía fotovoltaica producidos	n.a	169.828	n.a.	n.a.	232.533	n.a.	402.361
Energía eléctrica total consumida	—	3.707.332	—	—	8.867.576	—	12.574.908

Indicadores de consumo de agua

En el desarrollo de su actividad, ROVI integra una gestión sostenible del agua como recurso natural básico en la fabricación de fármacos. Por ello, la Compañía establece medidas en materia de su uso, tratamiento, reutilización y vertido.

2023*	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
m3 de agua consumidos **	22.314	30.973	34.816	64.408	58.458	7.615	218.584
m3 de agua / uds. producidas y distribuidas	0,2	2.542,7	279,6	650,7	724,4	385,0	—

2022	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
m3 de agua consumidos ***	18.070	28.652	34.430	71.773	54.647	3.517	206.487
m3 de agua / uds. producidas y distribuidas	0,9	1.187,9	0,0	0,0	858,7	0,0	—

2021	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
m3 de agua consumidos ***	n.a	27.509	38.431	50.128	56.547	9.616	182.230
m3 de agua / uds. producidas y distribuidas	n.a	0,1	314,1	637,7	870,0	553,5	—

Variación 2022-2023	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
m3 de agua consumidos	23 %	8 %	1 %	-10 %	7 %	117 %	6 %
m3 de agua / uds. producidas y distribuidas	-76 %	114 %	93613648 %	113478498	-16 %	146304219 %	—

(*) *Pueden existir discrepancias en los totales o promedios por cuestiones de* redondeo.

(**) *Incluye el consumo de agua de las oficinas de España y de las filiales en el extranjero, así como el consumo de agua vinculada al proceso productivo de* ROVI.

(***) *Incluye el consumo de agua de las oficinas, así como el consumo de agua vinculada al proceso productivo.*

Las variaciones por planta en el consumo de agua en 2023 con respecto a 2022 se deben fundamentalmente al incremento o descenso de la producción. El incremento de consumo en el negocio de Distribución, en particular, se debe a que en 2023 se ha ampliado el alcance de *reporting* incluyendo el consumo procedente de las filiales, además del consumo de un contador en la oficina de Pozuelo que no se estaba contabilizando anteriormente.

En la planta de San Sebastián de los Reyes se han instalado contadores adicionales para facilitar la medición y el establecimiento de objetivos de reducción.

Indicadores de consumo de materias primas

Las materias primas representan un elemento esencial en la cadena de valor de ROVI. Por ello, es vital una buena gestión y correcto control de las mismas, desde la selección del proveedor, su recepción y utilización hasta que salen de las instalaciones del Grupo. Las principales materias primas utilizadas proceden de principios activos, excipientes y disolventes para la fabricación.

Toneladas de materias primas consumidas

	2023	2022	2021	Variación 2022-2023
Granada	1.345	1.468	996	-8 %
Madrid (JC)	19	318	114	-94 %
SSRR	1.893	2.370	53	-20 %
Alcalá de Henares	404	609	430	-34 %
Escúzar	337	163	n.a	107 %

El descenso en el consumo de materias primas en la planta de Julián Camarillo corresponde a un cambio de criterio de *reporting* por el cual el consumo de agua purificada para proceso no se ha considerado en 2023.

Biodiversidad

ROVI, consciente de la importancia de velar por el cuidado del entorno en el que opera desde diversas perspectivas, atiende a cuestiones relativas a la biodiversidad y áreas protegidas mediante la elaboración de Estudios de Impacto Ambiental subcontratados a terceros de conformidad con los requerimientos legales y, previo a la construcción de nuevas instalaciones o ante cualquier futura ampliación de las mismas.

Los resultados de los estudios de impacto ambiental realizados en cada una de las plantas y centros de producción reflejan que la actividad de ROVI no supone un riesgo para la biodiversidad en las ubicaciones en las que opera. Adicionalmente, ROVI colabora activamente en proyectos de reforestación dando a través de ellos respuesta al cuidado de la biodiversidad (para conocer más sobre los mismos véase apartado 6.3.5. Mitigación del Cambio Climático).

6.3.4. Gestión de residuos y economía circular

[GRI 306-2, 306-3]

Gestión, tratamiento y reciclaje de residuos

ROVI es consciente de que la generación de residuos es un elemento inherente a la actividad desarrollada. Por ello, no solo trabaja en una correcta gestión de los residuos, sino que establece diversos procesos relacionados con el tratamiento de residuos orientados, en su mayoría, a la minimización de los mismos en los procesos productivos o en la valorización de aquellos que han sido generados.

Tal es así que el Grupo, en la medida de lo posible, junto con los gestores de residuos autorizados con los que colabora, busca que la retirada de los residuos generados siga la vía de la valorización antes que la disposición final.

En el ejercicio 2023:

- El 100% de los residuos de medicamentos rechazados (residuos peligrosos) en las plantas industriales son valorizados
- Se ha reciclado el 15% de los residuos no peligrosos generados. Los tipos de residuos que se reciclan son: papel, cartón y las bandejas y rejillas de plástico (polipropileno y poliestireno) de jeringas y viales
- Se han analizado opciones de sustitución de envases por otros similares con un porcentaje de material reciclado

2023*	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
Toneladas de residuos peligrosos generados	181	4.209	243	359	146	25	5.163
Toneladas de residuos no peligrosos generados	756	1.277	283	792	1.103	4	4.215
Total residuos	**936**	**5.486**	**526**	**1.151**	**1.249**	**29**	**9.377**
Tn de residuo peligroso/ uds. producidas y distribuidas	0,002	345,540	2,0	3,6	1,8	1,2	—
Tn de residuo no peligroso/ uds. producidas y distribuidas	0,007	104,810	2,3	8,0	13,7	0,2	—
Total residuos / uds. producidas y distribuidas	**0,009**	**450,350**	**4,2**	**11,6**	**15,5**	**1,5**	**—**
Toneladas de residuos no peligrosos reciclados	0,03	16	238	250	584	4	1.093
Toneladas de residuos no peligrosos valorizados	1,6	18	s.d.	541	514	0	1.076
Toneladas de residuos peligrosos valorizados	170,9	2.173	s.d.	277	83	24	2.729
Total residuos no peligrosos reciclados/uds. producidas y distribuidas	**n.a**	**1,3**	**1,9**	**2,5**	**7,2**	**0,2**	**—**
Total residuos no peligrosos valorizados/ uds. producidas y distribuidas	**n.a**	**1,5**	**0,0**	**5,5**	**6,4**	**0,01**	**—**
Total residuos peligrosos valorizados/uds. producidas y distribuidas	**0,002**	**178,4**	**0,0**	**2,8**	**1,0**	**1,2**	**—**

2022	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
Toneladas de residuos peligrosos generados	148	4.413	144	344	161	14	**5.223**
Toneladas de residuos no peligrosos generados	241	1.508	366	523	1.061	4	**3.703**
Total residuos	**389**	**5.921**	**510**	**867**	**1.222**	**18**	**8.926**
Tn de residuo peligroso/ uds. producidas y distribuidas	0,008	182,943	1,3	2,7	2,5	1,0	**—**
Tn de residuo no peligroso/ uds. producidas y distribuidas	0,012	62,520	3,2	4,2	16,7	0,3	**24,3**
Total residuos / uds. producidas y distribuidas	0,020	245,463	4,4	6,9	19,2	1,3	**—**
Toneladas de residuos no peligrosos reciclados	0,220	13,830	132,8	84,3	311,4	3,8	**546,4**
Toneladas de residuos no peligrosos valorizados	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**
Toneladas de residuos peligrosos valorizados	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**
Total residuos no peligrosos reciclados/uds. producidas y distribuidas	**1,100**	**0,573**	**1,1**	**6,7**	**4,9**	**2,8**	**—**
Total residuos no peligrosos valorizados/ uds. producidas y distribuidas	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**4,89**	**n.a.**	**n.a.**
Total residuos peligrosos valorizados/uds. producidas y distribuidas	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**4,89**	**n.a.**	**n.a.**

2021	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
Toneladas de residuos peligrosos generados	n.a	2.355	111	426	117	9	**3.017**
Toneladas de residuos no peligrosos generados	n.a	1.341	207	1.019	853	5	**3.425**
Total residuos	**n.a**	**3.695**	**318**	**1.445**	**970**	**13**	**6.441**
Tn de residuo peligroso/ uds. producidas y distribuidas	n.a	0,005	0,9	5,7	1,8	0,5	**–**
Tn de residuo no peligroso/ uds. producidas y distribuidas	n.a	0,003	1,7	13,7	13,1	0,3	**5,8**
Total residuos / uds. producidas y distribuidas	n.a	0,000	2,6	19,4	14,9	0,8	**–**
Toneladas de residuos no peligrosos reciclados	n.a	s.d.	s.d.	s.d.	s.d.	s.d.	**s.d.**
Toneladas de residuos no peligrosos valorizados	**n.a**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**
Toneladas de residuos peligrosos valorizados	**n.a**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**
Total residuos no peligrosos reciclados/uds. producidas y distribuidas	**n.a**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**
Total residuos no peligrosos valorizados/ uds. producidas y distribuidas	**n.a**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**
Total residuos peligrosos valorizados/uds. producidas y distribuidas	**n.a**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**	**s.d.**

Variación 2022-2023	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL/PROMEDIO
Toneladas de residuos peligrosos generados	22 %	-5 %	69 %	4 %	-9 %	78 %	**-1 %**
Toneladas de residuos no peligrosos generados	213 %	-15 %	-23 %	51 %	4 %	17 %	**14 %**
Total residuos	**141 %**	**-7 %**	**3 %**	**33 %**	**2 %**	**65 %**	**5 %**
Tn de residuo peligroso/ uds. producidas y distribuidas	-77 %	89 %	56 %	32 %	-28 %	20 %	**–**
Tn de residuo no peligroso/ uds. producidas y distribuidas	-40 %	68 %	-29 %	91 %	-18 %	-21 %	**-100 %**
Total residuos / uds. producidas y distribuidas	-54 %	83 %	-5 %	68 %	-19 %	12 %	**– %**
Toneladas de residuos no peligrosos reciclados	-86 %	17 %	79 %	197 %	88 %	13 %	**100 %**
Toneladas de residuos no peligrosos valorizados	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**
Toneladas de residuos peligrosos valorizados	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**
Total residuos no peligrosos reciclados/uds. producidas y distribuidas	**n.a.**	**131 %**	**74 %**	**-62 %**	**48 %**	**-92 %**	**n.a.**
Total residuos no peligrosos valorizados/ uds. producidas y distribuidas	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**30 %**	**n.a.**	**n.a.**
Total residuos peligrosos valorizados/uds. producidas y distribuidas	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**n.a.**	**-79 %**	**n.a.**	**n.a.**

(*) *Nota I: Pueden existir discrepancias en los totales o promedios por cuestiones de redondeo.*
Nota II: En el ejercicio 2023 se reporta por primera vez el dato de residuos generados correspondientes a las oficinas de las filiales.

El incremento de residuos peligrosos generados en el negocio de distribución se debe a que en 2023 se ha procedido a la retirada de productos de devoluciones pendientes de gestionar en 2021 y 2022.

En el caso de residuos no peligrosos, el incremento en la planta de San Sebastián de los Reyes se ha debido a la retirada particular de residuos de construcción y demolición por obras, lámparas LED y lodos procedentes de la limpieza de depuradoras.

Por último, atendiendo a la gestión de residuos y economía circular, cabe destacar que el desperdicio de alimentos no ha sido identificado como un tema material para el Grupo.

6.3.5. Mitigación del Cambio Climático

[GRI 3-3, 302-4, 305-1, 305-2, 305-7]

Política de Cambio Climático y objetivos

El Cambio Climático se enuncia como uno de los desafíos más importantes a los que la humanidad debe hacer frente en el siglo XXI. Sin fronteras que limiten o acoten sus causas y consecuencias, llevar a cabo acciones y medidas que tengan como fin la mitigación del mismo resulta un aspecto esencial que requiere de la colaboración de todos los actores globales y en el que ROVI se muestra partícipe.

La Compañía reconoce la dimensión del problema identificando la necesidad de hacer frente desde el seno del Grupo y de forma conjunta y coordinada con gobiernos, organismos multilaterales, sector privado y la sociedad en su conjunto.

ROVI asume su papel como sujeto que trabaja por la mitigación y adaptación al Cambio Climático y por ello cuenta a nivel interno con una política denominada "Política contra el Cambio Climático", actualizada en 2022 para incluir la puesta en marcha de la planta de Escúzar en 2023, por la que ROVI quiere tener una posición de liderazgo en la lucha contra el Cambio Climático. Asimismo, a través de la mencionada política, la Compañía se compromete a promover una cultura corporativa orientada a fomentar la sensibilización de todos sus grupos de interés sobre la magnitud de este reto y los beneficios asociados a abordar su solución, identificando acciones concretas en el ámbito de la mitigación y de la adaptación contra el Cambio Climático.

En este sentido, ROVI ha identificado cuatro principios de actuación que guiarán la puesta en práctica de su compromiso por mitigar el Cambio Climático.



Reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero

Reducir las emisiones de tCO_2eq progresivamente cuyo origen proviene de las actividades productivas de las instalaciones y de la flota de vehículos propios del Grupo.



Reducción de las emisiones de gases de no efecto invernadero

Reducir las emisiones de gases de efecto no invernadero que inciden sobre la calidad del aire.

Para ello se llevará a cabo la identificación y el control de los gases nocivos, estableciendo medidas que reduzcan o eliminen estas emisiones.



Neutralidad de carbono

Alcanzar una Huella de Carbono cero por la que se emita la misma cantidad de CO_2eq a la atmósfera que la que se retira de ella a través de diferentes vías.



Energías renovables

Mantener el porcentaje de energía renovable consumida en las instalaciones e incrementar el autoconsumo hasta conseguir que la totalidad de las mismas provengan de fuentes renovables.

Gestión de los asuntos climáticos

ROVI es consciente del problema global que ha tenido el uso de combustibles fósiles en las últimas décadas, cuya combustión para la generación de electricidad, transporte, calefacción, actividades industriales, etc., origina la emisión de gases de efecto invernadero, los cuales han acelerado el calentamiento global y, consecuentemente, han acrecentado el problema del Cambio Climático.

Ante esta problemática, ROVI cuenta con un marco estratégico denominado **"EVITA, REDUCE Y COMPENSA"** dirigido a optimizar el consumo de recursos empleados en el desarrollo de sus actividades, basado en los siguientes principios de actuación:

- **EVITAR** al máximo la generación de emisiones de CO_2 a partir de la contratación de energía de origen renovable para el suministro eléctrico requerido en las plantas de producción. En este sentido, durante 2023, así como en el año anterior, todas las plantas industriales evitan al 100% las emisiones de CO_2 generadas en el Alcance 2 de la Huella de Carbono, correspondiente a la adquisición de energía.
- **REDUCIR** el consumo de recursos clave esencialmente en el área industrial, donde se genera la mayor parte de las emisiones y por consiguiente, el mayor impacto. Para ello, ROVI cuenta con procedimientos de control mensual donde se analizan posibles desviaciones en los consumos de agua, luz y gas que permiten a la Compañía establecer objetivos específicos de ahorro energético, consumo eléctrico y combustibles en colaboración con un equipo multidisciplinar que define, implanta y hace seguimiento de las acciones necesarias para alcanzar dichos objetivos.
- **COMPENSAR** de forma voluntaria las emisiones de CO_2 que no se han podido ni evitar ni reducir a lo largo del año.

  ROVI cuenta con iniciativas para compensar las emisiones directas englobadas en el Alcance 1 de la Huella de Carbono producidas por el consumo de combustibles, como el gas natural necesario para la puesta en marcha de calderas industriales o del sistema de tratamiento de depuración de gases, así como las emisiones indirectas comprendidas en el Alcance 2, procedentes del consumo de electricidad y el 10% de las emisiones indirectas del Alcance 3 de la Huella de Carbono.

  Dichas iniciativas no solo contribuyen a hacer frente a los efectos adversos del Cambio Climático, sino que favorecen la transición a una economía baja en carbono.

Como resultado de este marco estratégico, ROVI ha abordado la compensación del 100% de emisiones de CO_2 de Alcance 1 y 2 que no se han podido evitar durante el ejercicio 2023 gracias a la colaboración en 3 grandes proyectos, cuyas bases de actuación se encuentran alineadas con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, especialmente contribuyendo a aquellos cuya temática base es el respeto y cuidado del Medio Ambiente.

Mediante estos proyectos y el objetivo de convertirse en una empresa neutra en emisiones de Carbono, ROVI ha compensado la totalidad de las emisiones de CO2 de alcance 1 y 2, además del 15% de las toneladas de CO2 de Alcance 3 alcanzando un total de 9.587 toneladas compensadas

Proyectos de compensación

Bosque ROVI

ROVI ha participado en un proyecto de absorción de CO2 denominado Valle de los Sueños que ha consistido en la plantación de 2.000 árboles en un bosque de la sierra de Madrid (España) de 12 hectáreas para recuperar la cobertura arbórea en el "Cerro Porrejón" y "Peña Zamara", situado en el municipio de Robledillo de la Jara.

Este proyecto ha sido registrado en el Ministerio de Transición Ecológica y el Reto Demográfico cuyo porcentaje de participación ha sido del 15%, a partir del cual se conseguirá absorber 434tCO2, de las cuales se podrán compensar 86,8t, lo cual se verá reflejado en el sello de compenso una vez registrado el cálculo de Huella de Carbono del ejercicio 2023.



CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN LA SECCIÓN DE PROYECTOS DE ABSORCIÓN DEL REGISTRO DE HUELLA DE CARBONO, COMPENSACIÓN Y PROYECTOS DE ABSORCIÓN DE DIÓXIDO DE CARBONO

VALLE DE LOS SUEÑOS

Código identificador del proyecto: 2023-b036
Promotor: RETREE & SPACE SOLUTIONS, S.L.
Localización: Robledillo de la Jara (Madrid)
Superficie: 12 ha
Fecha de inicio del proyecto: 10/01/2023
Periodo de permanencia: 50 años
Breve descripción: *Recuperación de la cobertura arbórea en el "Cerro Porrejón" y "Peña Zamara", situado en el municipio de Robledillo de la Jara, mediante pino negral, encina, rebollo, sabina albar y cornicabra*

Con los siguientes datos de absorciones registrados al inicio del proyecto:

Absorción prevista en periodo de permanencia: 2.868 t CO_2
Absorciones registradas útiles: 574 t CO_2, de las que:

	t CO_2	Código unidades absorción
Abs.disponibles al inicio	522	2023-b036/00053-00574
Abs. cedidas a la bolsa de garantía	52	BG/2023-b036/00001-00052

Valvanera Ulargui Aparicio
Directora General
Oficina Española de Cambio Climático
Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico

Fecha de inscripción: 05/05/2023

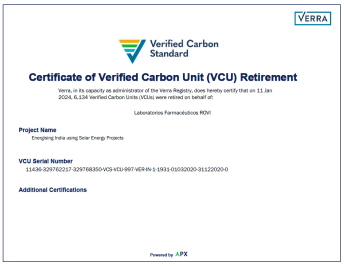
La validez de esta inscripción está condicionada a la comprobación de las correspondientes acciones de seguimiento. Se podrá consultar el estado actualizado en la página web del Registro.

Proyecto Energía Solar desarrollado en La India

El objetivo principal es implantar proyectos de energías renovables en distintas regiones del país, garantizar la seguridad energética, la diversificación del mix de energía y el crecimiento sostenible de la región proporcionando electricidad limpia.

Desde un punto de vista social. este proyecto conduce al desarrollo de infraestructuras y carreteras y promueve las operaciones comerciales locales. Además, contribuye a crear oportunidades de empleo durante la fase de construcción y explotación en varios estados de La India.

Con la participación en este proyecto, ROVI ha compensado 6134 toneladas de CO_2.


VERRA

Verified Carbon Standard

Certificate of Verified Carbon Unit (VCU) Retirement

Verra, in its capacity as administrator of the Verra Registry, does hereby certify that on 11 Jan 2024, 6,134 Verified Carbon Units (VCUs) were retired on behalf of:

Laboratorios Farmacéuticos ROVI

Project Name
Energising India using Solar Energy Projects

VCU Serial Number
11438-529762217-529768350-VCS-VCU-997-VER-IN-1-1931-01032020-31122020-0

Additional Certifications

Powered by APX

Proyecto de cocinas mejoradas en Bangladesh (Bondhu Chula)

El proyecto de instalación y mantenimiento de Bondhu Chula "cocinas mejoradas"permite la reducción de emisiones de gases de efecto invernadero originadas con la práctica culinaria actual basada en el uso de "tres piedras" en Bangladesh, mediante el cambio de combustible no renovable por uno renovable.

Con este proyecto, ROVI ha logrado compensar un total de 3.366 toneladas de CO_2.


Climate

Positive Action for Planet + People

We are delighted to confirm the retirement of

3366 Verified Emission Reductions (VERs)

by

STX Commodities B.V.

on 11/01/2024

These credits were retired on behalf of Laboratorios Farmaceuticos ROVI.

Compensación correspondiente a las emisiones que no se han podido evitar en 2023

Project: VPA 25 - GHG Emission Reduction through use of Bondhu Chula (Improved Cook Stoves) in Bangladesh

These credits have been retired, saving 3366 tonnes of CO2 emissions from being released into the atmosphere. Thank you for investing in a safer climate and more sustainable world.

View retirement

Gold Standard

Medición de la huella de Carbono

Durante el ejercicio de 2023 en colaboración con un consultor externo independiente, se ha calculado la totalidad de la Huella de Carbono correspondiente a 2022 (Alcances 1, 2 y 3) y registrado en el Ministerio de Transición Ecológica (MITECO), recibiendo como resultado el sello de (1) Calculo y (2) Compenso. La siguiente meta de ROVI es alcanzar el certificado completo con el sello (3) Reduzco.




CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

Registro de huella de carbono, compensación y proyectos de absorción de CO_2 del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Año de cálculo: 2022

Tipo de sello: CALCULO Y COMPENSO

Alcances: 1+2 y 3

Alcance 3 incluye las emisiones provenientes de los desplazamientos de los empleados in itinere, los viajes de negocios, el transporte del producto aguas abajo, el consumo de materias primas, la gestión de los residuos y las pernoctaciones.

Límites: Se incluyen las actividades de investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas desarrolladas en sus cinco fábricas situadas en Madrid, Granada y Escúzar (Granada), así como, en sus tres oficinas y laboratorios ubicados en Madrid y Pozuelo de Alarcón (Madrid).

Compensación: 0,96 % de su huella de carbono de alcance 1+2 y 3

Finalizada con las unidades: 2021a057100257-10466

2022

Valvanera Ulargui Aparicio
Directora General
Oficina Española de Cambio Climático
Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico

Fecha de inscripción: 19/12/2023
Cód. huella de carbono: 2022-a1567
Cód. compensación: 2022-c199

En junio de 2023, ROVI consiguió la verificación independiente a partir de una empresa acreditada del cálculo de la Huella de Carbono de 2022 de acuerdo con la norma ISO14064:2018. El alcance la verificación cubre la categoría 1, 2, 3 y 4 de la Huella de Carbono.


Bureau Veritas Certification

Verificación de la Huella de Carbono

Concedida a

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

FÁBRICA: JULIÁN CAMARILLO, 35.-28037-MADRID
FÁBRICA SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES: PASEO DE EUROPA, 50-28702-MADRID
FÁBRICA ALCALÁ DE HENARES: VÍA COMPLUTENSE, 140-28805-MADRID
FÁBRICA GRANADA: AV. ILUSTRACIÓN, 110-18016-GRANADA
FÁBRICA ESCÚZAR: AVENIDA DE LA SERREZUELA 55-18130-GRANADA
OFICINAS Y LABORATORIO POZUELO: C/ JOSÉ ISBERT, 2-28223-MADRID
OFICINAS Y LABORATORIO EDIFICIO H: C/ ALFONSO GÓMEZ, 35-28037-MADRID
OFICINAS Y LABORATORIO PAN QUÍMICA: PLAZA DE STA. CATALINA DE LOS DOHALDOS-28013-MADRID

Bureau Veritas Certification certifica que el cálculo de la Huella de Carbono ha sido verificado y encontrado conforme con los requisitos del estándar:

ESTÁNDAR

ISO 14064-1:2018
(UNE-EN ISO 14064-1:2019)

La Huella de Carbono se aplica a:

-CATEGORÍA 1 - EMISIONES DIRECTAS DE GEI
-CATEGORÍA 2 - EMISIONES INDIRECTAS DE GEI CAUSADAS POR ENERGÍA IMPORTADA
-CATEGORÍA 3 - EMISIONES INDIRECTAS DE GEI CAUSADAS POR EL TRANSPORTE
-CATEGORÍA 4 - EMISIONES INDIRECTAS DE GEI CAUSADAS POR PRODUCTOS QUE UTILIZA LA ORGANIZACIÓN

ACTIVIDAD DE:
INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, FABRICACIÓN BAJO LICENCIA Y COMERCIALIZACIÓN DE PEQUEÑAS MOLÉCULAS Y ESPECIALIDADES BIOLÓGICAS.

PERIODO VERIFICADO: 01 DE ENERO DE 2022 AL 31 DE DICIEMBRE DE 2022.

Número del certificado: ES138089-1
Aprobación original: 12-06-2023
Certificado en vigor: 12-06-2023

Este certificado está sujeto a los términos y condiciones generales y particulares de los servicios de certificación

Bureau Veritas Iberia S.L.
C/ Valportillo Primera 22-24, Edificio Caoba, 28108 Alcobendas - Madrid, España
1/1

El cálculo de la totalidad de la Huella de Carbono ha sido posible gracias a la monitorización de las emisiones de CO_2 procedentes las distintas fuentes de emisión, lo que permite a su vez, no solo evaluar y conocer la progresión en materia de emisiones, sino implantar medidas para la reducción de las mismas a la atmósfera.

Para poder determinar las toneladas de CO_2eq emitidas a la atmósfera de acuerdo con la Norma ISO 14064-1:2018, se elabora un "Procedimiento de Inventario de Emisiones de Gases de Efecto Invernadero", con el fin de documentar el método que permite el correcto inventario de gases de efecto invernadero a nivel de organización. En este procedimiento se identifican los límites de la organización. En este sentido, se consolida el inventario de emisiones de GEI bajo un enfoque de control, cuyo fin se basa en establecer como propias el 100% de las emisiones de las operaciones controladas directamente por la organización. Además, se identifican los límites del informe donde se cuantifican las emisiones directas e indirectas y se agregan en distintas categorías.

Previo a realizar el cálculo de emisiones de GEI, se determina qué emisiones indirectas se van a contemplar dentro del inventario de emisiones de GEI mediante un análisis de significancia, cuya metodología de evaluación está basada en el anexo H de la norma ISO14064-1:2018. De acuerdo con los resultados del análisis, se consideran como emisiones no significantes para el estudio: las emisiones derivadas del transporte de materias primas aguas arriba por adquisición de materiales, productos subcontratados, el transporte de residuos y pernoctaciones, todas ellas incluidas en el Alcance 3. Sin embargo, el transporte de residuos y pernoctaciones se han incluido en este alcance por disponer de evidencias.

Inventario de emisiones de gases de efecto invernadero

2023*	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	Filiales	TOTAL/ PROMEDIO
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 1 emitidas	618	1.036	951	1.502	2.601	1.120	31	**7.859**
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 2 emitidas						27	9	**36**
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 2 evitadas (**)	814	1.311	1.455	2.311	2.703	158	s.d.	**8.752**
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 3 emitidas	—	—	—	—	—	—	—	**11.059**
Ton. CO2 eq. emitidas/ uds. producidas y distribuidas	**0**	**85**	**8**	**15**	**32**	**57**	**s.d.**	**—**

2022	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	Filiales	TOTAL/ PROMEDIO
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 1 emitidas	356	914	699	1.268	2.492	964	s.d.	**6.693**
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 2 emitidas	612	0	0	0	0	4	s.d.	**616**
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 2 evitadas	0	1.286	1.334	1.679	2.415	167	s.d.	**6.881**
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 3 emitidas	—	—	—	—	—	—	s.d.	**10.352**
Ton. CO2 eq. emitidas/ uds. producidas y distribuidas	0,049	37,894	6	10	39	91	s.d.	**—**

2021	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	Filiales	TOTAL/ PROMEDIO
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 1 emitidas	n.a	790	744	924	2.738	1.034	s.d.	**6.230**
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 2 emitidas	n.a	0	0	0	0	1,4	s.d.	**1,4**
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 2 evitada	n.a	927	1.148	1.297	2.217	157	s.d.	**5.746**
Ton. CO2 eq. emitidas/ uds. producidas y distribuidas	n.a.	0,002	6	12	42	60	s.d.	**—**

Variación 2022-2023	Escúzar	Granada	Madrid (JC)	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	Filiales	TOTAL/ PROMEDIO
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 1 emitidas	74 %	13 %	36 %	18 %	4 %	16 %	s.d.	**17 %**
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 2 emitidas	-100 %	– %	– %	– %	– %	585 %	s.d.	**-96 %**
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 2 evitadas	– %	2 %	9 %	38 %	12 %	-5 %	s.d.	**27 %**
Toneladas de CO_2 eq. de Alcance 3 emitidas								**3 %**
Ton. CO2 eq. emitidas/ uds. producidas y distribuidas	-88 %	124 %	27 %	52 %	-17 %	-38 %		**-**

(*) Nota I: Para el cálculo de las Toneladas de CO2 eq emitidas a la atmósfera se han utilizado los factores de emisión aportados por el Ministerio de Transición Ecológica y el Reto Demográfico sobre la electricidad, el gas natural y el gasóleo publicados en 2023, DEFRA 2023, Oficina Catalana de Cambio Climático 2023 y SimaPRO.

Nota II: Pueden existir discrepancias en los totales o promedios por cuestiones de redondeo.

(**) El incremento de las tn de CO2eq de Alcance 2 evitadas se debe a que la nueva planta de Escúzar ya cuenta en 2023 con el certificado de suministro de energía 100% renovable.

Dado que todas las plantas productivas de ROVI y las principales oficinas cuentan con un certificado de suministro de energía 100% renovable, se evita la emisión de las toneladas de CO2eq indicadas. Las emisiones de Alcance 2 evitadas se reportaron en 2020 por primera vez para reflejar la inversión del Grupo en energías limpias.

A continuación se muestra el desglose de los datos por fuentes de emisión

Huella de Carbono España

Alcance	Subcategoría	Fuentes de emisión	tCO_2eq. Total	tCO_2eq. por alcance
1	Combustión fuentes fijas	Gas natural	**6.169,54**	**7.827,94**
		Gasóleo	**19,07**	
	Combustión fuentes móviles	Combustibles fósiles	**1.119,71**	
	Fugas gases fluorados	Fugas gases fluorados	**519,62**	
2		Consumo eléctrico	**27,38**	**27,38**
3		Movilidad interna	**1.492,76**	**10.674,61**
		Movilidad externa	**642,86**	
		Transporte aguas abajo	**379,20**	
		Transporte residuos	**139,03**	
		Materias primas	**5.762,48**	
		Pernoctaciones	**29,84**	
		Gestión de residuos	**2.228,44**	
			Tn CO2e Total	**18.523,30**

Huella de Carbono en filiales

Alcance	Subcategoría	Fuetes de emisión	Alemania	Francia	Italia	Polonia	Reino unido	Portugal	tCO_2eq. parcial	tCO_2eq. total
1	Fugas gases fluorados	Fugas gases fluorados	0	0	0	0	0	0	0	31,09
	Combustión fuentes móviles	Combustibles fósiles	12,84	5,41	5,53	2,35	0	4,95	31,09	
2		Consumo eléctrico	3,86	0,53	1,45	0,06	0,45	2,44	8,78	8,78
3		Movilidad interna	67,34	0	73,37	0	2,12	66,41	209,24	384,15
		Movilidad externa	10,85	0	26,97	0	2,66	0	40,49	
		Transporte Aguas Arriba							128,75	
		Pernoctaciones	2,31	0,07	2,39	0	0,2	0	4,96	
		Gestión de residuos	0,28	0,07	0,25	0	0	0,12	0,71	

El incremento en el Alcance 1 de las emisiones directas de gases de efecto invernadero se deben principalmente a un aumento en el consumo de gas natural en la planta de San Sebastián de los Reyes debido a la puesta en marcha de nuevas líneas de fabricación y las correspondientes validaciones que requieren demanda de vapor, Asimismo, en la planta de Julián Camarillo, también se ha producido un aumento del consumo de gas natural debido al incremento de la producción.

De acuerdo con los datos de actividad recopilados y los factores de emisión enumerados en la Nota I de la tabla anterior de inventario de emisiones, para el cálculo de la Huella de Carbono se realiza una evaluación de la incertidumbre tomando como referencia el protocolo *International Wine Carbon Calculator Protocol* (IWCC) donde se establece un rango de calidad (A-F, X), siendo A fuente de emisión excelente, F fuente de emisión incierta y X valor desconocido.

Alcance	Datos de la actividad	Fuentes de datos	Rangos
1	Gas natural	Datos primarios	A
	Gasóleo de fuentes fijas	Datos primarios	A
	Gas refrigerante	Datos primarios	A
	Flota interna	Datos secundarios	B
2	Consumo de electricidad	Datos primarios	A
3	Movilidad interna	Encuesta de movilidad para empleados	B
	Movilidad externa	Datos secundarios	B
	Transporte aguas abajo	Datos secundarios (hoja control interno) u estimaciones realizadas por Supply Chain	B-C
	Consumo de materias primas	Datos secundarios	B
	Gestión de residuos	Datos secundarios	B

Otras emisiones de gases nocivos a la atmósfera*

Las fuentes de emisión de estos gases proceden de la combustión de gas natural en las calderas.

2023	Granada	Madrid (JC)	SSRR
NOx (kg/año)	3.243	1.402	4.944
CO (kg/año)	0	27	1.418

2022	Granada	Madrid (JC)	SSRR
NOx (kg/año)	1.716	1.402	6.641
CO (kg/año)	2	27	1.522

2021	Granada	Madrid (JC)	SSRR
NOx (kg/año)	2.222	1.402	4.316
CO (kg/año)	65	27	213

Variación %	Granada	Madrid (JC)	SSRR
NOx (kg/año)	89 %	— %	-26 %
CO (kg/año)	-100 %	1 %	-7 %

(*) Los datos indicados son los utilizados en la herramienta de cálculo PRTR. En aquellas Plantas donde el PRTR no requiera realizar mediciones durante el año declarado se consideran los datos de la última medición.

6.3.6. Compromiso y contribución a los ODS en materia de Medio Ambiente

ODS y Objetivos	Mensajes de la contribución de ROVI en 2023	Metas	Principales contribuciones
 **Agua limpia y saneamiento** Garantizarla disponibilidad de agua y sus gestión sostenible y el saneamiento para todos	ROVI integra su compromiso con este ODS mediante el establecimiento de una gestión sostenible del recurso hídrico. Para ROVI, el agua es un recurso natural básico en la fabricación de fármacos, por ello, establece medidas en materia de uso, tratamiento, reutilización y vertido del agua.	**META 6.3** **META 6.4**	Reducción en la producción de efluentes nocivos (disoluciones básicas) derivado de la producción de la vacuna contra la COVID-19. Reutilización de aguas rechazadas de las lavadoras de viales para riego en la planta de San Sebastián de los Reyes.
 **Energía asequible y no contaminante** Garantizar el acceso a una energía asequible, segura, sostenible y moderna	ROVI apuesta por energías y tecnologías limpias mediante el establecimiento de objetivos y medidas de eficiencia energética en cada una de sus plantas de producción, cuyo fin último es reducir los impactos ambientales sobre el entorno.	**META 7.2**	Producción de energía renovable mediante las placas instaladas en las cinco plantas de producción de ROVI.
 **Trabajo decente y crecimiento económico** Promover el crecimiento económico inclusivo y sostenible, el empleo y el trabajo decente para todos	ROVI promueve una producción eficiente poniendo como eje de sus actividades la gestión responsable de los recursos, procurando desvincular el crecimiento económico de la degradación del Medio Ambiente.	**META 8.4**	Contratación de energía 100% renovable para la totalidad de sus plantas de fabricación y en las principales oficinas del Grupo.
 **Industria, innovación e infraestructura** Construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización sostenible y fomentar la innovación	ROVI opera desarrollando tecnologías y procesos que optimicen el rendimiento sostenible de plantas industriales, generando un menor impacto ambiental a través de la reducción de emisiones, el uso eficiente de los recursos y la minimización y optimización de los residuos generados.	**META 9.4**	Desarrollo de proyectos de eficiencia energética en las plantas, entre otros: Optimización de los sistemas de control de climatización y de calderas en algunas plantas. Cambio de los sistemas de iluminación en las plantas adoptando medidas de eficiencia energética tales como el uso de bombillas LED. Instalación de contadores eléctricos y de vapor de nueva generación que permiten una mejor monitorización del consumo y las emisiones.



Producción y consumo responsables

Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles

ROVI actúa con el propósito de convertirse en una empresa que cuente con un modelo de producción sostenible. Para ello, prioriza la valorización de los residuos antes de su disposición final, aplicando los principios que marca la economía circular, así como reducir el consumo de materias primas

META 12.2

META 12.4

META 12.5

Control mensual y elaboración de reportes sobre indicadores relativos al agua, la luz y el gas en todas sus plantas de producción.



Acción por el clima

Adoptar medidas urgentes para combatir el Cambio Climático y sus efectos

ROVI con el fin de dar cumplimiento a su compromiso por la lucha contra el Cambio Climático establece diferentes líneas de actuación a seguir dando prioridad a una gestión medioambiental eficiente basada en la promoción de las mejores prácticas medioambientales del sector.

META 13.2

Compensación del 100% de las emisiones del Grupo de Alcance 1 y 2 y el 15% de emisiones de Alcance 3.

Medición de los tres alcances de la Huella de Carbono.

Certificación y registro durante el ejercicio 2022 de la totalidad de la Huella de Carbono (Alcances 1, 2 y 3) para los ejercicios 2020 y 2021.

Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales.

Política de Sostenibilidad en materia medioambiental y Social.

Política contra el Cambio Climático.

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental.

Realización de auditorías energéticas.

Mantenimiento preventivo de maquinaria.

Iluminación y equipos informáticos eficientes.

Fomento de la lucha contra el Cambio Climático en todos los ámbitos corporativos.



Vida de ecosistemas terrestres

Gestionar sostenibilemente los bosques, luchar contra la desertificación, detener e invertir la degradación de las tierras, detener la pérdida de biodiversidad

ROVI apuesta y promueve el cuidado de los ecosistemas terrestres garantizando su viabilidad para futuras generaciones.

META 15.2

Puesta en marcha del Bosque de ROVI, proyecto de compensación de emisiones.

Estudio de Impacto Ambiental realizado para la totalidad de plantas de producción.

07 Taxonomía de la Unión Europea



Antecedentes

La Comisión Europea, en su paquete de iniciativas del 11 de diciembre de 2019 titulado "El Pacto Verde Europeo", adoptó un ambicioso conjunto de medidas generales para contribuir a mejorar el flujo de dinero hacia actividades sostenibles en toda la Unión Europea. Al permitir reorientar las inversiones hacia tecnologías y empresas más sostenibles, estas medidas contribuirán a hacer que Europa sea climáticamente neutra de aquí a 2050.

Una de estas medidas es el Reglamento de Taxonomía, Reglamento (UE) 2020/852, al que le siguieron dos Reglamentos Delegados que complementan al anterior. Por un lado, el Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021 por el que se estableció un listado de actividades económicas que contribuyen sustancialmente a los objetivos de mitigación del cambio climático y adaptación al cambio climático y no causan un perjuicio significativo al resto de objetivos medioambientales. Por otro lado, en el Reglamento Delegado 2021/2178 del 6 de julio de 2021 se describieron los diferentes indicadores clave a reportar por parte de las empresas sujetas a la obligación de publicar Estados No Financieros de conformidad con los artículos 19 bis y 29 bis de la Directiva 2013/34. Gracias a los mismos, se configuró un sistema de clasificación de las actividades económicas sostenibles, donde se define en base a criterios objetivos lo que es y no es sostenible. De esta manera, se construye un lenguaje común para inversores y empresas que impulsa, por un lado, las inversiones hacia tecnologías y empresas más sostenibles con un impacto positivo sustancial sobre el clima y el medio ambiente, y por otro, el cumplimiento de los objetivos climáticos de la UE, el Acuerdo de París y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas.

Durante el ejercicio 2023 se produjeron diferentes modificaciones en el marco normativo de la Taxonomía Europea. Por un lado, el 27 de junio fue aprobado el Reglamento Delegado (UE) 2023/2485, mediante el cual se establecen los criterios técnicos de selección adicionales para determinar las condiciones en las que se considera que una actividad económica contribuye de forma sustancial a la mitigación del cambio climático o a la adaptación al mismo[23] .

Adicionalmente, el 27 de junio se publicó el Reglamento Delegado 2023/2486, mediante el cual se establecen los criterios técnicos de selección para determinar en qué condiciones se considera que una actividad económica contribuye de forma sustancial al uso sostenible y a la protección de los recursos hídricos y marinos, a la transición a una economía circular, a la prevención y el control de la contaminación, o a la protección y recuperación de la biodiversidad y los ecosistemas.

En definitiva, la Taxonomía establece una serie de criterios armonizados para determinar si una actividad es sostenible teniendo en cuenta las prácticas de mercado existentes y las iniciativas y asesoramiento de un grupo de expertos técnicos, lo cual sienta las bases para la elaboración de una serie de normas y etiquetas para productos financieros sostenibles.



[23] *Cabe destacar que ninguna de las actividades reportadas por ROVI durante el ejercicio 2023 ha sufrido modificaciones mediante el mencionado Reglamento Delegado.*

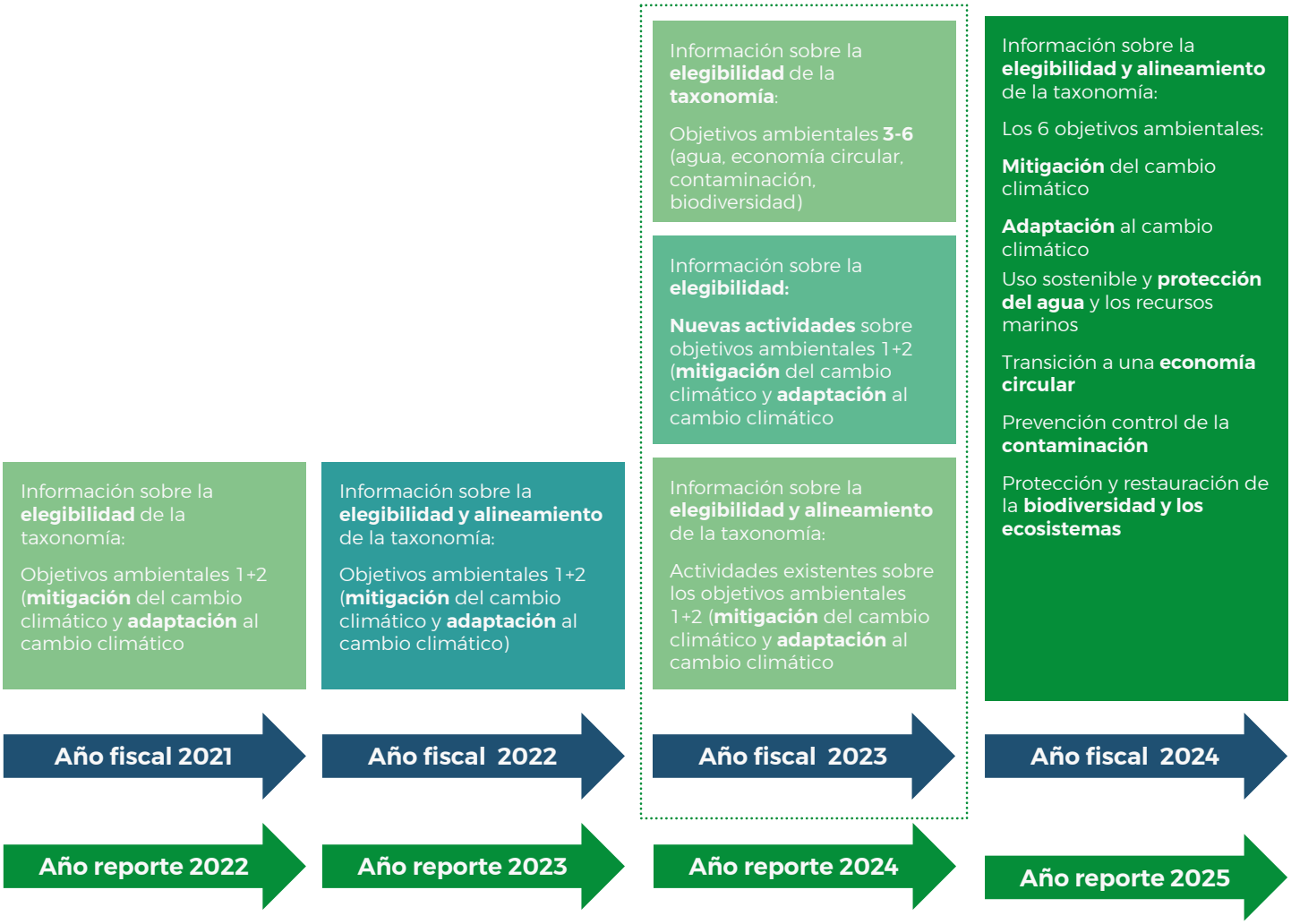
La Taxonomía establece dos criterios de análisis:

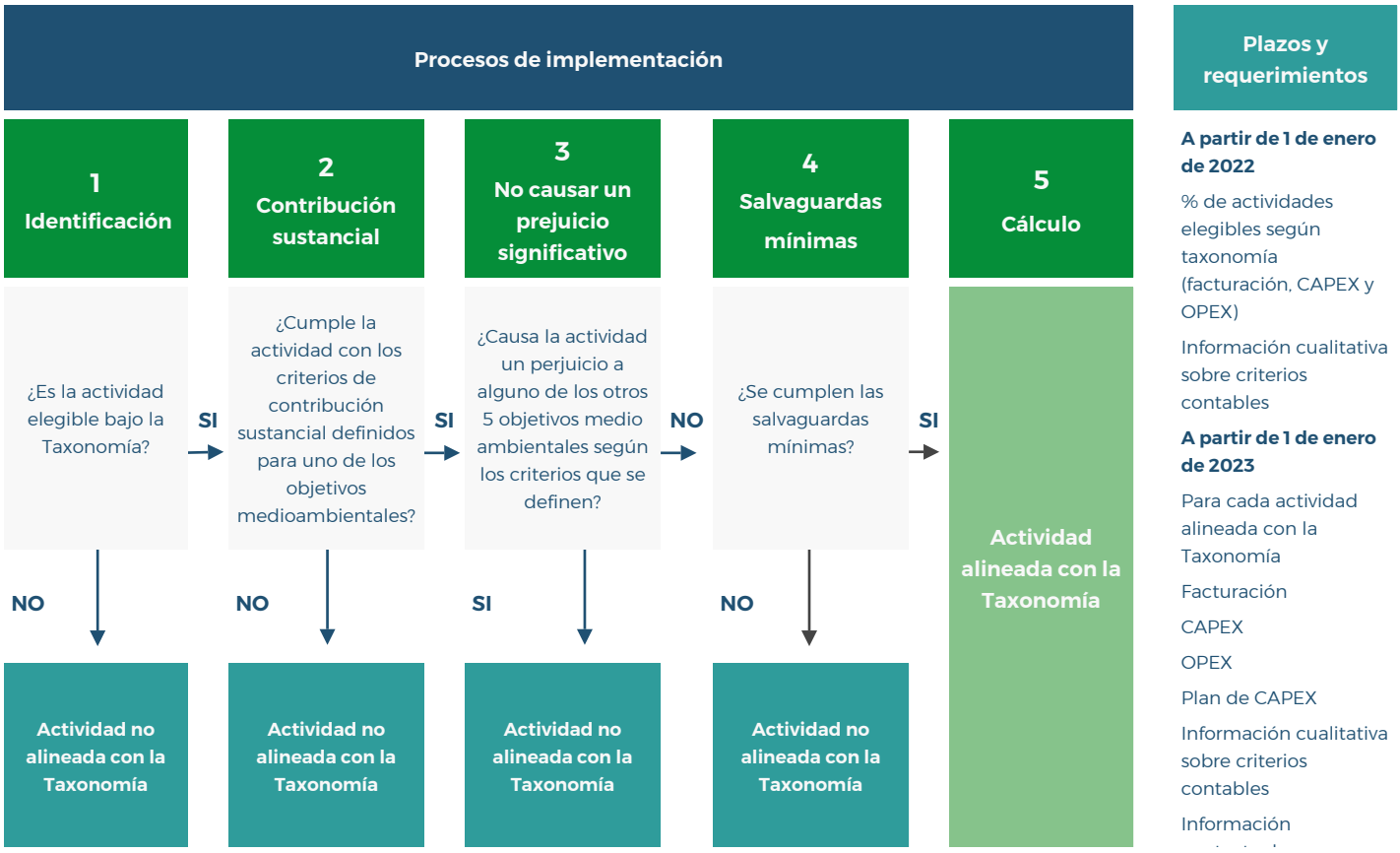
- **Actividades elegibles:** una actividad económica desempeñada por una empresa es elegible siempre y cuando cumpla con la descripción de alguna de las actividades recogidas en los anexos del Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021 o de las actividades recogidas en los anexos del Reglamento Delegado 2023/2486 del 27 de junio de 2023. La elegibilidad tiene una naturaleza de potencialidad, es decir, una actividad elegible es aquella que podría llegar a ser verde según la Taxonomía Europea.
- **Actividades alineadas:** el alineamiento de una actividad indica la contribución sustancial de la misma a uno o más de los objetivos medioambientales definidos por la Comisión Europea. Este concepto es el resultado del cumplimiento, no solo de los requisitos presentes en las definiciones de las actividades, sino además de los criterios técnicos de contribución sustancial, del principio de no causar un perjuicio significativo al resto de objetivos (según al objetivo que corresponda la actividad que se está analizando) y de unas salvaguardas sociales mínimas.

Asimismo, el Reglamento 2021/2178 establece los indicadores clave de resultados que deben reportarse: el porcentaje que representan las actividades elegibles o alineadas sobre el total de la empresa del volumen de negocios, del CapEx y del OpEx.

Para el *reporting* relativo al ejercicio 2022, las empresas no financieras (entre las que se encuentra el Grupo ROVI) debían divulgar sus indicadores claves de resultados teniendo en cuenta la elegibilidad y el alineamiento de sus actividades taxonómicas para el Anexo de Mitigación del Cambio Climático.

Para el reporting del año fiscal 2023, el Grupo ROVI deberá divulgar la elegibilidad y el alineamiento de todas las actividades económicas relacionadas con el cumplimiento de los objetivos de Mitigación y Adaptación al Cambio Climático. No obstante, en relación con el resto de los objetivos medioambientales, el Grupo ROVI deberá llevar a cabo únicamente el análisis de elegibilidad de las nuevas actividades incluidas en los anexos del Reglamento Delegado 2023/2486.





Análisis de la elegibilidad

Tras la publicación de las actividades del resto de objetivos medioambientales durante el ejercicio 2023, el análisis de elegibilidad se ha efectuado segregando por los Anexos que resultan de aplicación al Grupo ROVI. Asimismo, el análisis sobre la elegibilidad de las actividades se ha realizado considerando la información proporcionada por diferentes departamentos de ROVI ubicados en las diferentes áreas del negocio.

Actividades elegibles

En este sentido, las actividades que, en cumplimiento del Reglamento Delegado del 4 de junio de 2021 y su Anexo de Mitigación del Cambio Climático, se consideran elegibles para ROVI durante el ejercicio 2023 son las siguientes:

- **Actividad 5.4**: "*Renovación de la recogida y el tratamiento de aguas residuales*".
- **Actividad 7.3**: "*Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética*".
- **Actividad 7.4**: "*Instalación, mantenimiento y reparación de estaciones de recarga para vehículos eléctricos en edificios (y en las plazas de aparcamiento anexas a los edificios)*".
- **Actividad 7.5**: "*Instalación, mantenimiento y reparación de instrumentos y dispositivos para medir, regular y controlar la eficiencia energética de los edificios*".
- **Actividad 7.6**: "*Instalación, mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable*".

Por otro lado, las actividades que, en cumplimiento del Reglamento Delegado del 27 de junio de 2023 y su Anexo de Prevención de la Contaminación, se consideran elegibles para ROVI durante el ejercicio 2023 son las siguientes:

- **Actividad 1.1**: "*Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) o sustancias activas*".
- **Actividad 1.2**: "*Fabricación de medicamentos*".

Tras determinar la elegibilidad de las actividades anteriormente enunciadas, la principal novedad para el reporte del ejercicio 2023 es la inclusión del KPI de volumen de ingresos como resultado de las actividades del Anexo de Prevención de la Contaminación, las cuales generan ingresos para el Grupo ROVI.

Enfoque e hipótesis

A continuación, se enuncian el enfoque y las hipótesis seguidas para la determinación de la elegibilidad de las actividades anteriormente enumeradas. Para ello, debe considerase como punto de partida que la actividad

principal de ROVI es la producción y comercialización de productos farmacéuticos y, por ello, gran parte de sus ingresos, así como CapEx y OpEx están vinculados con el propio proceso productivo del Grupo.

Anexo de Mitigación del Cambio Climático:

Actividad 5.4: "*Renovación de la recogida y el tratamiento de aguas residuales*". ROVI, derivado de la actividad que realiza en sus plantas de producción, durante el ejercicio 2023 ha incurrido en gastos cuyo fin es mantener las arquetas de varias de sus plantas de producción (en concreto, las de Alcalá de Henares, San Sebastián de los Reyes y Julián Camarillo). En este sentido, se determina la presente actividad derivado de dichos gastos en mantenimiento.

Actividad 7.3: "*Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética*". ROVI, comprometido con la eficiencia energética en sus instalaciones, durante el ejercicio 2023 se ha proveído de equipos que permiten alcanzar este compromiso. En este sentido, las principales líneas de actuación han sido la instalación de luminarias LED y la sustitución de equipos por otros nuevos más eficientes (bombas de calor y sistemas de climatización).

El criterio seguido ha sido que todas aquellas partidas de CapEx relacionadas con la sustitución de equipos energéticamente más eficientes resultan elegibles a excepción de aquellas partidas cuyo fin está únicamente destinado a la climatización vinculada al proceso productivo, "climatización de procesos". Al respecto, cabe señalar que dicha climatización en numerosas ocasiones afecta a la totalidad de la instalación donde se está llevando a cabo el proceso productivo, por lo que no se da cumplimiento al Reglamento de instalaciones térmicas en los edificios (RITE). Bajo esta casuística, dichas partidas no se consideran elegibles al perder la potencialidad que se mide a través de estos indicadores.

Asimismo, ROVI ha incurrido en gastos de mantenimiento de diferentes equipos tales como enfriadoras, calderas y sistemas de climatización en sus plantas de producción. Al igual que con las partidas de CapEx, ROVI ha llevado a cabo un análisis exhaustivo identificando los ratios específicos que pueden aplicarse a sus instalaciones (oficinas y zonas comunes), sin considerar los espacios destinados únicamente al proceso productivo.

Por ello, la inversión efectuada para implementar dichas medidas a excepción de las vinculadas únicamente al proceso productivo, así como los gastos de mantenimiento incurridos han contribuido a determinar la elegibilidad de la presente actividad.

Actividad 7.4: "*Instalación, mantenimiento y reparación de estaciones de recarga para vehículos eléctricos en edificios (y en las plazas de aparcamiento anexas a los edificios)*". ROVI, durante el ejercicio 2023, ha llevado a cabo la instalación de puntos de recarga de vehículos eléctricos en su planta de Granada. Por ello, la inversión efectuada para dicha instalación ha contribuido a determinar la elegibilidad de la presente actividad.

Actividad 7.5: "*Instalación, mantenimiento y reparación de instrumentos y dispositivos para medir, regular y controlar la eficiencia energética de los edificios*". Durante el ejercicio 2023 ROVI ha puesto en marcha controles tales como detectores de presencia, programadores para la climatización de las salas o el uso de una plataforma (plataforma DEXMA) la monitorización de consumos energéticos para promover el ahorro de los mismos en sus plantas y oficinas. Asimismo, ROVI ha incurrido en gastos de mantenimiento de dicha plataforma de monitorización de consumos, así como en el mantenimiento del sistema de gestión energética según la ISO 50001 de su planta de Granada.

Por ello, la inversión efectuada para implementar dichas medidas así como los gastos de mantenimiento han contribuido a determinar la elegibilidad de la presente actividad.

Actividad 7.6: "*Instalación, mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable*". ROVI, comprometido con el uso de tecnologías de energía renovable, durante el ejercicio 2023 ha efectuado una gran inversión destinada a ampliar las instalaciones fotovoltaicas en la mayoría de sus plantas. Asimismo, con el fin de promover la mayor eficiencia de dichas instalaciones, ROVI ha incurrido en gasto de mantenimiento en aquellas plantas en las que dispone de dichas placas solares.

Por ello, tanto el gasto de mantenimiento efectuado como la instalación de nuevas placas han contribuido a determinar la elegibilidad de la presente actividad.

Anexo de Prevención de la Contaminación:

Actividad 1.1: "*Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) o sustancias activas*". ROVI, como empresa farmacéutica, genera ingresos por la fabricación de principio activo en sus plantas de Granada y Escúzar. En dichas plantas, ROVI fabrica, por un lado, el principio activo de la vacuna de Moderna y, por otro lado, ROVI fabrica el principio activo de Bemiparina y Enoxaparina para la posterior fabricación de sus productos propios. No obstante, los ingresos derivados de la venta de Bemiparina y Enoxaparina son ingresos *intercompany*, puesto que se perciben por Laboratorios Farmacéuticos ROVI por la venta a ROVI Pharma Industrial Services.

Actividad 1.2: "*Fabricación de medicamentos*". ROVI, como empresa farmacéutica, genera ingresos derivado de la fabricación de medicamentos a partir de los principios activos propios que elabora (Bemiparina y Enoxaparina) o a partir de principios activos elaborados por parte de un tercero, añadiendo los excipientes necesarios.

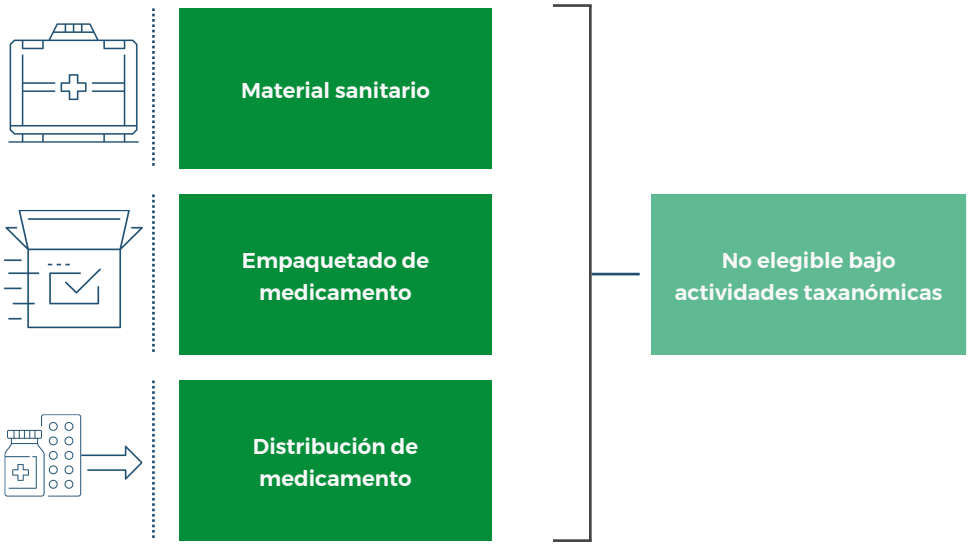
En este sentido, ambas dos actividades son generadoras de ingresos, además de contar con CapEx y OpEx vinculado a las mismas. En consecuencia, derivado de los ingresos, CapEx y OpEx en los que ha incurrido el Grupo durante el

ejercicio 2023, se determina la elegibilidad de ambas actividades.

El presente cuadro esquematiza el racional seguido por el Grupo para computar cada uno de los indicadores a la actividad taxonómica que resulta de aplicación bajo el Anexo de Prevención de la Contaminación:

		Ingresos	CapEx	OpEx
Fabricación de principios activos	Para la vacuna de Moderna	Actividad 1.1.	Actividad 1.1.	Actividad 1.1.
	Bemiparina y Enoxaparina	Intercompany	Actividad 1.2. (*)	Actividad 1.2. (*)
Fabricación de medicamentos	API propio + añadido excipientes	Actividad 1.2.	Actividad 1.2.	Actividad 1.2.
	API de un tercero + añadido excipientes	Actividad 1.2.	Actividad 1.2.	Actividad 1.2.

(*) *Se plantea la hipótesis en la que las altas de CapEx destinadas a la fabricación de API propio computan en la actividad 1.2, dado que el fin de ese principio activo es fabricar un medicamento (se entiende la actividad en su conjunto).*



Resumen de actividades elegibles como indicador

		Volumen de ingresos	CapEx	OpEx
Mitigación del cambio climático	*5.4. Renovación de la recogida y el tratamiento de aguas residuales*	—	—	✓
	7.3. Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética	—	✓	✓
	7.5. Instalación, mantenimiento y reparación de instrumentos y dispositivos para medir, regular y controlar la eficiencia energética de los edificios	—	✓	—
	7.6. instalación mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable	—	✓	✓
Prevención de la contaminación	*1.1. fabricación de ingredientes farmaceúticos activos (IFA) o sustancias activas*	✓	✓	✓
	1.2. Fabricación de medicamentos	✓	✓	✓

Análisis del alineamiento

Tras el proceso de identificación de las actividades elegibles bajo el Anexo de Mitigación[24], se ha llevado a cabo el análisis de:

- Criterios técnicos de contribución sustancial a la mitigación del cambio climático
- No causar un perjuicio significativo sobre el resto de los objetivos medioambientales (por sus siglas en inglés, DNSH)
- Salvaguardas mínimas sociales

El análisis sobre el alineamiento de las actividades se ha realizado considerando la información proporcionada por diferentes departamentos de ROVI, ubicados en las diferentes áreas del negocio.

Criterios técnicos de contribución sustancial a la mitigación del cambio climático:

De conformidad con el Anexo I y II del Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021 para cada partida de CapEx y de OpEx vinculada a alguna actividad elegible durante el ejercicio 2023 se ha analizado el cumplimiento de los requerimientos ("criterios técnicos de contribución sustancial a la mitigación del cambio climático") que en el citado anexo se enuncian para cada actividad. En este sentido:

- **Para la actividad 7.3.** "*Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética*" todas las partidas de CapEx y OpEx elegible cumplen tanto con los requisitos mínimos enunciados en la transposición nacional de la Directiva 2010/31/UE aplicables, así como con la clasificación en las dos clases de eficiencia energética más elevadas de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1369 cuando es de aplicación. Asimismo se ha determinado que cada una de las partidas citadas cumple con al menos una de las medidas individuales enunciadas en la normativa (véase actividad 7.3 del Anexo I del Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021, en concreto, el apartado "Criterios técnicos de selección").

[24] *Para las actividades elegibles bajo el Anexo de Prevención de la Contaminación no se requiere el análisis de alineamiento para el reporte del ejercicio 2023.*

- **Para la actividad 7.4.** "*Instalación, mantenimiento y reparación de estaciones de recarga para vehículos eléctricos en edificios (y en las plazas de aparcamiento anexas a los edificios)*" el Anexo I del Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021 no enuncia requerimientos adicionales.
- **Para la actividad 7.5.** "*Instalación, mantenimiento y reparación de instrumentos y dispositivos para medir, regular y controlar la eficiencia energética de los edificios*" se ha determinado que cada una de las partidas de CapEx y OpEX cumplen con al menos una de las medidas individuales enunciadas en la normativa (véase actividad 7.5 del Anexo I del Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021, en concreto, el apartado "Criterios técnicos de selección").
- **Para la actividad 7.6.** "*Instalación, mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable*" se ha determinado que cada una de las partidas de CapEx y OpEx cumplen con al menos una de las medidas individuales enunciadas en la normativa (véase actividad 7.6 del Anexo I del Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021, en concreto, el apartado "Criterios técnicos de selección").

DNSH:

De conformidad con el Anexo I y II del Reglamento Delegado 2021/2139 de 4 de junio de 2021 para cada partida de CapEx y de OpEx vinculada a alguna actividad elegible durante el ejercicio 2023 se ha analizado el cumplimiento de los requerimientos ("No causar un perjuicio significativo") que en el citado anexo se enuncian para cada actividad. En este sentido:

- **Para la actividad 7.3.** "*Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética*" todas las partidas de CapEx y OpEx elegible cumplen con los requisitos enunciados en el apéndice A[25] y el apéndice C[26].
- **Para la actividad 7.4.** "*Instalación, mantenimiento y reparación de estaciones de recarga para vehículos eléctricos en edificios (y en las plazas de aparcamiento anexas a los edificios)*" todas las partidas de CapEx elegible cumplen con los requisitos enunciados en el apéndice A (ver nota a pie número 25).
- **Para la actividad 7.5.** "*Instalación, mantenimiento y reparación de instrumentos y dispositivos para medir, regular y controlar la eficiencia energética de los edificios*" todas las partidas de CapEx y OpEx elegible cumplen con los requisitos enunciados en el apéndice A (ver nota a pie número 25).
- **Para la actividad 7.6.** "*Instalación, mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable*" todas las partidas de CapEx y OpEx elegible cumplen con los requisitos enunciados en el apéndice A (ver nota a pie número 25).

Salvaguardas mínimas sociales:

Las Salvaguardas Mínimas Sociales se encuentran recogidas en el art. 18 del Reglamento delegado 2020/852, en el que se enuncia:

Garantías mínimas

1 Las garantías mínimas a que se refiere el artículo 3, letra c), serán los procedimientos aplicados por una empresa que lleve a cabo una actividad económica para garantizar la conformidad con las Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales y de los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las empresas y los derechos humanos, incluidos los principios y derechos establecidos en los ocho convenios fundamentales a que se refiere la Declaración de la Organización Internacional del Trabajo relativa a los principios y derechos fundamentales en el trabajo y la Carta Internacional de Derechos Humanos.

2 Cuando apliquen los procedimientos mencionados en el apartado 1 del presente artículo, las empresas deberán cumplir el principio de «no causar un perjuicio significativo» a que se refiere el artículo 2, punto 17, del Reglamento (UE) 2019/2088".

En este sentido, los requerimientos se engloban bajo cuatro grandes bloques temáticos: Derechos Humanos, Corrupción, Impuestos y Competencia Justa.

- **Derechos Humanos:** ROVI tiene el firme compromiso de proteger los Derechos Humanos y se esfuerza en asegurar que las actividades que se realizan dentro de su área de influencia no vulneren los Derechos Humanos, para ello cuenta con diferentes herramientas y mecanismos que tiene como fin dar cumplimiento a dicho compromiso (para mayor detalle véase 6.1.2. Ética e Integridad en el modelo de negocio).
- **Corrupción**: ROVI mantiene el compromiso de "tolerancia cero" en materia de soborno y corrupción, rechazando cualquier actuación que incluya estás prácticas como vía para la obtención de sus intereses particulares (para mayor detalle véase apartado 6.1.3. Cumplimiento normativo).
- **Impuestos**: ROVI tiene el compromiso de cumplir con todos los requisitos fiscales, así como de aplicar

[25] *ROVI dispone de un análisis de riesgos climáticos físicos y un plan de adaptación para los riesgos que se han identificado como materiales significativos. Para mayor detalle véase capítulo "6.1.5 Identificación y gestión de riesgos y oportunidades del cambio climático" del presente informe.*
[26] *Ninguna de las actividades ha dado lugar a la fabricación, comercialización o utilización de cualquiera de las sustancias enunciadas en el apéndice C.*

las mejores prácticas tributarias, comunicando siempre de manera transparente su actividad y cumpliendo con sus obligaciones tributarias de manera responsable y eficiente (para mayor detalle véase capítulo apartado 5.3 Transparencia fiscal).

- **Competencia justa**: ROVI mantiene el firme compromiso de lograr un éxito a largo plazo mediante una competencia leal, y sin llevar a cabo prácticas que afecten al mercado libre tal y como se enuncia en su propio Código Ético. Por ello, promueven una gestión ética y respetuosa del negocio con leyes de defensa de la competencia, debiendo evitar cualquier práctica desleal que suponga el aprovechamiento de ventajas injustas o que pueden afectar a la libre competencia.

Cálculo de los principales indicadores

Atendiendo al contenido normativo publicado en Anexo I del Reglamento Delegado del 6 de julio de 2021, las empresas no financieras deben divulgar el porcentaje de volumen de negocios, CapEx y OpEx sus actividades elegibles y alineadas durante el ejercicio 2023 para el objetivo de Mitigación. Asimismo, se deben divulgar los tres indicadores claves de resultado para las actividades elegibles del objetivo de Prevención de la Contaminación, de acuerdo con las novedades normativas introducidas por el Reglamento Delegado (UE) 2023/2486. Tomando como base el primer artículo del citado Anexo, ROVI ha llevado a cabo el proceso de cálculo de los mismos.

Asimismo, cabe señalar que durante todo el proceso de trabajo se han tenido en cuenta las consideraciones necesarias para evitar la doble contabilidad:

- Las principales fuentes de información son la información contable y de gestión, utilizadas para la cuenta de resultados consolidada basada en el formato de reporte externo para la Comisión Nacional del Mercado De Valores.
- Para el análisis de esta información contable se han realizado comprobaciones de los subtotales, con el objetivo de garantizar que se esté incluyendo en todo momento la totalidad de la información.

Cálculo del % de volumen de negocios

La proporción del volumen de negocios a que se refiere el artículo 8, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2020/852 se calculará como la parte del volumen de negocios neto derivado de productos o servicios, incluidos los inmateriales, asociados con actividades económicas que se ajustan a la taxonomía (numerador), dividido por el volumen de negocios neto (denominador) como se define en el artículo 2, apartado 5, de la Directiva 2013/34/UE. El volumen de negocios incluirá los ingresos reconocidos con arreglo a la Norma Internacional de Contabilidad (NIC) 1, párrafo 82, letra a), adoptada por el Reglamento (CE) nº 1126/2008 de la Comisión.

Las actividades generadoras de ingresos para ROVI durante el ejercicio 2023 son las actividades 1.1: "*Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) o sustancias activas*" y 1.2: "*Fabricación de medicamentos*" del Anexo de Prevención de la Contaminación. En este sentido, ROVI ha considerado como numerador la agregación de los ingresos elegibles de ambas actividades.

El proceso llevado a cabo para computar las cuantías del numerador ha consistido en un análisis exhaustivo de la totalidad de ingresos generados por las sociedades Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y ROVI Pharma Industrial Services, S.A.U. durante el año en curso. Se ha examinado la totalidad de las partidas de manera individualizada, entendiendo el racional de la percepción de dicho ingreso, descartando aquellas partidas que no se ajustan al descriptivo de las actividades, con el fin último de conocer las partidas específicas que resultan elegibles, así como a qué actividad deben computarse.

Las cuantías que se computan el denominador corresponden con el importe neto de la cifra de negocios consolidada del Grupo ROVI, divulgado en sus Cuentas Anuales Consolidadas (apartado *"Cuenta de Resultados Consolidada"*).

Cálculo del % de CapEx

Se calcula como el numerador dividido por el denominador; siendo el denominador las adiciones a los activos tangibles e intangibles durante el ejercicio considerado antes de depreciaciones, amortizaciones y posibles nuevas valoraciones, incluidas las resultantes de revalorizaciones y deterioros de valor, correspondientes al ejercicio pertinente, con exclusión de los cambios del valor razonable. El denominador también incluye las adiciones a los activos tangibles e intangibles que resulten de combinaciones de negocios.

Para las empresas no financieras que apliquen las normas internacionales de información financiera (NIIF) adoptadas por el Reglamento (CE) n.o 1126/2008, los CapEx cubrirán los costes que se contabilizan de acuerdo con:

- NIC 16 Inmovilizado material, párrafo 73, letra e), incisos i) e iii);
- NIC 38 Activos Intangibles, párrafo 118, letra e), inciso i);
- NIC 40 Inversiones inmobiliarias, párrafo 76, letras a) y b), (para el modelo del valor razonable);
- NIC 40 Inversiones inmobiliarias, párrafo 79, letra d), incisos i) e ii), (para el modelo del coste);
- NIC 41 Agricultura, párrafo 50, letras b) y e);
- NIIF 16 Arrendamientos, párrafo 53, letra h).

Para las empresas no financieras que apliquen los principios de contabilidad generalmente aceptados (PCGA) nacionales, los CapEx integrarán los costes contabilizados en el marco de los PCGA aplicables que correspondan a los costes

incluidos en las inversiones en activos fijos por empresas no financieras que apliquen las NIIF.

Los arrendamientos que no den lugar al reconocimiento de un derecho de uso del activo no se contabilizarán como CapEx.

Por otro lado, el numerador incluirá la parte de las inversiones en activos fijos incluidos en el denominador que:

I. Esté relacionado con activos o procesos que estén asociados a actividades económicas que se ajustan a la taxonomía;

II. Forme parte de un plan para ampliar las actividades económicas que se ajustan a la taxonomía o para permitir que actividades económicas elegibles según la taxonomía se ajusten a la taxonomía («plan CapEx») en las condiciones especificadas en el párrafo segundo del punto 1.1.2.2 del Anexo I del Reglamento Delegado del 6 de julio (relativo al «plan CapEx»);

III. Esté relacionada con la compra de la producción obtenida a partir de actividades económicas que se ajustan a la taxonomía y medidas individuales que posibiliten que las actividades objetivo pasen a tener bajas emisiones de carbono o den lugar a reducciones de los gases de efecto invernadero, en particular las actividades enumeradas en los puntos 7.3 a 7.6 del anexo I del ADC, así como otras actividades económicas enumeradas en los Actos Delegados adoptados de conformidad con el artículo 10, apartado 3, el artículo 11, apartado 3, el artículo 12, apartado 2, el artículo 13, apartado 2, el artículo 14, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2020/852, y siempre que esas medidas se apliquen y estén operativas en un plazo de dieciocho meses.

Las actividades elegibles con CapEx asociado para ROVI durante el ejercicio 2023 son las que se detallan a continuación:

Anexo de Mitigación del Cambio Climático	Anexo de Prevención de la Contaminación
Actividad 7.3.	Actividad 1.1.
Actividad 7.4.	Actividad 1.2.
Actividad 7.5.	
Actividad 7.6.	

Para el análisis del numerador, ROVI ha analizado la totalidad de las altas de CapEx efectuadas durante el ejercicio 2023:

- Para las altas de CapEx relacionadas con al Anexo de Mitigación, ROVI ha llevado a cabo un análisis exhaustivo, el cual consiste en verificar que cada una de las facturas asociadas a las altas de CapEx cumplen con lo descrito por la normativa relativa a la Taxonomía, imputando por tanto en el numerador de CapEx el valor registrado en facturas[27].
- Para las altas de CapEx relacionadas con al Anexo de Prevención de la Contaminación, ROVI ha computado la totalidad del alta de CapEx sin realizar el análisis pormenorizado a nivel factura, ya que se entiende que el alta de CapEx contribuye en su totalidad a la fabricación de principio activo o a la fabricación de medicamento. Este análisis ha podido realizarse segregando por centro de coste para cada una de las altas de CapEx.

Durante el análisis efectuado, se ha evitado la doble contabilización de partidas, computando con cada actividad taxonómica las partidas que se relacionan directamente con el descriptivo de la actividad[28].

Por otro lado, el denominador se corresponde con el CapEx total del Grupo, que incluye tanto las inversiones en inmovilizado material como en inmovilizado intangible y las inversiones en activos por derechos de uso, divulgado en sus Cuentas Anuales Consolidadas (epígrafe "Aumentos de activo no corrientes no financieros")[29].

Cálculo del % de OpEx

La proporción de OpEx a que se refiere el artículo 8, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2020/852 se calculará como el numerador dividido por el denominador; incluyendo este último los costes directos no capitalizados que se relacionan con la investigación y el desarrollo, las medidas de renovación de edificios, los arrendamientos a corto plazo, el mantenimiento y las reparaciones, así como otros gastos directos relacionados con el mantenimiento diario de activos del inmovilizado material, por la empresa o un tercero a quien se subcontraten actividades, y que son necesarios para garantizar el funcionamiento continuado y eficaz de dichos activos.

Adicionalmente, las empresas no financieras que apliquen PCGA nacionales y no capitalicen activos por derecho de uso incluirán los costes de arrendamiento en los OpEx.

Por otro lado, el numerador incluirá la parte de los gastos operativos incluidos en el denominador que:

i. Esté relacionada con activos o procesos asociados a actividades económicas que se ajustan a la

[27] *En aquellos casos en los que las facturas que componen el alta de CapEx no están vinculadas en su totalidad con alguna actividad descrita en la normativa.*
[28] *A modo de ejemplo, las luminarias LED de un nuevo edificio construido para ampliar la capacidad productiva de ROVI, se han computado a la actividad 7.3. del Anexo de Mitigación, mientras que el resto de la inversión efectuada se ha computado a la actividad 1.1./1.2. según corresponda según fabricación de principio activo o medicamento.*
[29] *La cifra de CapEx utilizada incluye las altas relacionadas con derechos de uso registrados en la aplicación de la norma internacional de información financiera 16 Arrendamientos (NIFF 16).*

taxonomía, incluidas formación y otras necesidades de adaptación de los recursos humanos, y costes directos no capitalizados que representan la investigación y el desarrollo;

ii. Forme parte del plan CapEx para ampliar las actividades económicas que se ajustan a la taxonomía o para permitir que actividades económicas elegibles según la taxonomía se ajusten a la taxonomía dentro de un plazo predefinido, como se establece en el párrafo segundo del presente punto 1.1.3.2 (relativo al «plan CapEx»);

iii. Esté relacionada con la compra de la producción obtenida a partir de actividades económicas que se ajustan a la taxonomía y medidas individuales que posibiliten que las actividades objetivo pasen a tener bajas emisiones de carbono o den lugar a reducciones de los gases de efecto invernadero, así como medidas de renovación de edificios individuales, tal como se identifican en los Actos Delegados adoptados de conformidad con el artículo 10, apartado 3, el artículo 11, apartado 3, el artículo 12, apartado 2, el artículo 13, apartado 2, el artículo 14, apartado 2, o el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2020/852, y siempre que esas medidas se apliquen y estén operativas en un plazo de dieciocho meses.

En ROVI, el indicador de OpEx únicamente considera los costes relacionados con la investigación y el desarrollo, los arrendamientos a corto plazo y el mantenimiento y las reparaciones. Las medidas de renovación de edificios y otros gastos directos relacionados con el mantenimiento diario de activos del inmovilizado material, por la empresa o un tercero a quien se subcontraten actividades, y que son necesarios para garantizar el funcionamiento continuado y eficaz de dichos activos, no han sido considerados por ROVI como OpEx.

En este sentido, las actividades elegibles con OpEx asociado para ROVI durante el ejercicio 2023 son las que se detallan a continuación:

Anexo de Mitigación del Cambio Climático	Anexo de Prevención de la Contaminación
Actividad 5.4	Actividad 1.1.
Actividad 7.3.	Actividad 1.2.
Actividad 7.5.	
Actividad 7.6.	

Para el análisis del numerador del OpEx, ROVI ha analizado las siguientes cuentas contables: "622. Reparaciones y conservación" y "621. Arrendamientos y cánones", así como la cuenta contable relativa al mantenimiento del equipo de I+D:

- Para el análisis de las actividades recogidas bajo el Anexo de Mitigación, ROVI ha trabajado con cada uno de los responsables de mantenimiento de sus plantas de producción, con el objetivo de identificar partidas directamente relacionadas con las actividades recogidas en el citado Anexo mediante una exhaustiva revisión.
- Para el análisis de las actividades recogidas bajo el Anexo de Prevención de la Contaminación, en línea con el criterio seguido para el análisis del CapEx, ROVI ha podido segregar por centro de coste todas las partidas que deben considerarse en el análisis de la Taxonomía, y descartando aquellas que no aplican. Asimismo, cabe mencionar que los gastos de explotación relacionados con I+D corresponden en su totalidad a la actividad 1.2. Fabricación de medicamento.

Durante el análisis efectuado, se ha evitado la doble contabilización de partidas, computando con cada actividad taxonómica las partidas que se relacionan directamente con el descriptivo de la actividad.

Por otro lado, el denominador aglutina los gastos totales en I+D, gastos en reparaciones y conservación y gastos de arrendamientos operativos, divulgado en sus Cuentas Anuales Consolidadas (epígrafes "Otros gastos de explotación" y "Gastos en investigación y desarrollo").



Resultados

A continuación, se muestra la proporción de actividades elegibles y no elegibles de acuerdo con la Taxonomía de la Unión Europea.

% Elegibilidad

Volumen de negocios
36,012 %
(298.723,50 miles de eros)

CapEx
70,661 %
(43.090,45 miles de eros)

OpEx
25,595 %
(9.297,50 miles de eros)

% No elegibilidad

Volumen de negocios
63,988 %
(530.785,50 miles de eros)

CapEx
29,339 %
(17.891,55 miles de eros)

OpEx
74,41 %
(27.028,50 miles de eros)

% Alineamiento

Volumen de negocios*
0 %

CapEx*
2,145 %
(1.308,29 miles de eros)

OpEx*
0,136 %
(49,30 miles de eros)

% No alineamiento

Volumen de negocios*
100 %

CapEx*
97,855 %
(59.673,71 miles de eros)

OpEx*
99,864 %
(36.276,70 miles de eros)

(*) En el ejercicio de 2023 ROVI no reporta cifras de alineamiento de las actividades 1.1. y 1.2. del Anexo de Prevención de la Contaminación, dado que únicamente se requiere el reporte de elegibilidad según la regulación.

Volumen de negocio

Ejercicio financiero 2023		2023		Criterios de contribución sustancial						Criterios de ausencia de perjuicio significativo ("No causa un perjuicio significativo").									
Actividades económicas	Códigos	Volumen de negocios (€)	Proporción del volumen de negocios, año 2023	Mitigación del cambio climático	Adaptación al cambio climático	Agua	Contaminación	Economía circular	Biodiversidad	Mitigación del cambio climático	Adaptación al cambio climático	Agua	Contaminación	Economía circular	Biodiversidad	Garantía mínimas	Proporción del volumen de negocios que se ajusta a la taxonomía (A.1.) o elegible según la taxonomía (A.2), año 2022	Categoría actividad facilitadora	Categoría actividad de transición
A . Actividades elegibles según la Taxonomía																			
A.1. Actividades medioambientalmente sostenibles (que se ajustan a la taxonomía)																			
Volumen de negocios de actividades medioambientalmente sostenibles (que se ajustan a la taxonomía) (A.1)		- €	0%	0%	0%	0%	0%	0%	S	S	S	S	S	S	S	S	0%		
De las cuales: facilitadoras		- €	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	S	S	S	S	S	S	S	0%	F	
De las cuales: transición		- €	0%	0%						S	S	S	S	S	S	S	0%		T
A.2. Actividades elegibles según la taxonomía pero no medioambientalmente sostenibles (actividades que no se ajustan a la taxonomía																			
Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) o sustancias activas (*)	PPC 1.1	22.790.234,49 €	2,747%	N/EL	N/EL	N/EL	EL	N/EL	N/EL								N/A		
Fabricación de medicamentos (*)	PPC 12	275.933.266,60 €	33,265%	N/EL	N/EL	N/EL	EL	N/EL	N/EL								N/A		
Volumen de negocios de actividades elegibles según la taxonomía pero no medioambientalmente sostenibles (actividades que no se ajustan a la taxonomía) (A.2)		298.723.501,09 €	36,012%	0%	0%	0%	36,012 %	0%	0%								N/A		
A. Volumen de negocios de actividades elegibles según la taxonomía (A.1+A.2)		298.723.501,09 €	36,012%	0%	0%	0%	36,012 %	0%	0%								N/A		
B . Actividades no elegibles según la Taxonomía																			
Volumen de negocios de actividades no elegibles según la taxonomía (B)		530.785.498,91 €	63988%																
Total		**829.509.000,00 €**	**100%**																

(*) En el ejercicio 2022 no aplicaba la evaluación de la elegibilidad de dicha actividad.

	Proporción del volumen de negocios/volumen de negocios total	
	que se ajusta a la Taxonomía por objetivo	elegible según la taxonomía por objetivo
CCM	0%	0%
CCA	0%	0%
WTR (**)	0%	0%
CE (**)	0%	0%
PPC (**)	0%	36,0%
BIO (**)	0%	0%

(**) En el ejercicio 2023 no hay que reportar alineamiento de las actividades de dichos Anexos según la regulación.

CapEx

Ejercicio financiero 2023	2023			Criterios de contribución sustancial						Criterios de ausencia de perjuicio significativo ("No causa un perjuicio significativo").									
Actividades económicas	Códigos	CapEx (€)	Proporción de las CapEx, año 2023	Mitigación del cambio climático	Adaptación al cambio climático	Agua	Contaminación	Economía circular	Biodiversidad	Mitigación del cambio climático	Adaptación al cambio climático	Agua	Contaminación	Economía circular	Biodiversidad	Garantía mínimas	Proporción de las CapEx que se ajusta a la taxonomía (A.1.) o elegible según la taxonomía (A.2), año 2022	Categoría actividad facilitadora	Categoría actividad de transición
A . Actividades elegibles según la Taxonomía																			
A.1. Actividades medioambientalmente sostenibles (que se ajustan a la taxonomía)																			
Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética	CCM 7.3	354478,8 €	0,581%	S	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	S	S	S	S	S	S	S	0,660%	F	
Instalación, mantenimiento y reparación de estaciones de recarga para vehículos eléctricos en edificios (y en las plazas de aparcamiento anexas a los edificios)	CCM 7.4	4.701,27 €	0,008%	S	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	S	S	S	S	S	S	S	0,028%	F	
Instalación, mantenimiento y reparación de instrumentos y dispositivos para medir, regular y controlar la eficiencia energética de los edificios	CCM 7.5	60.331,00 €	0,099%	S	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	S	S	S	S	S	S	S	0,057%	F	
Instalación, mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable	CCM 7.6.	888.778,73 €	1,457%	S	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	S	S	S	S	S	S	S	0,112%	F	
CapEx de actividades medioambientalmente sostenibles (que se ajustan a la taxonomía) (A.1)		1.308.289,80 €	2,145%	2,145%	0%	0%	0%	0%	0%	S	S	S	S	S	S	S	0,857%		
De las cuales: facilitadoras		1.308.289,80 €	2,145%	2,145%	0%	0%	0%	0%	0%	S	S	S	S	S	S	S	0,857%	F	
De las cuales: transición		- €	0%	0%						S	S	S	S	S	S	S	0%		T

CapEx

Ejercicio financiero 2023	2023			Criterios de contribución sustancial						Criterios de ausencia de perjuicio significativo ("No causa un perjuicio significativo").								
Actividades económicas	Códigos	CapEx (€)	Proporción de las CapEx, año 2023	Mitigación del cambio climático	Adaptación al cambio climático	Agua	Contaminación	Economía circular	Biodiversidad	Mitigación del cambio climático	Adaptación al cambio climático	Agua	Contaminación	Economía circular	Biodiversidad	Garantía mínimas	Proporción de las CapEx que se ajusta a la taxonomía (A.1.) o elegible según la taxonomía (A.2), año 2022	Categoría actividad facilitadora	Categoría actividad de transición
A.2. Actividades elegibles según la taxonomía pero no medioambientalmente sostenibles (actividades que no se ajustan a la taxonomía)																			
Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) o sustancias activas (*)	PPC 1.1	17.989,80 €	0,030%	N/EL	N/EL	N/EL	EL	N/EL	N/EL								N/A		
Fabricación de medicamentos (*)	PPC 12	41.746.546,09 €	68,457%	N/EL	N/EL	N/EL	EL	N/EL	N/EL								N/A		
Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética	CCM 7.3	17.621,07 €	0,029%	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL								0,004%		
CapEx de actividades elegibles según la taxonomía pero no medioambientalmente sostenibles (actividades que no se ajustan a la taxonomía) (A.2)		41.782.156,96 €	68,516%	0,029	0%	0%	68,487%	0%	0%								0,004%		
A. CapEx de actividades elegibles según la taxonomía (A.1+A.2)		43.090.446,76 €	70,661%	2,714	0%	0%	68487%	0%	0%								0,860%		
B . Actividades no elegibles según la Taxonomía (A.1+A.2)																			
CapEx de actividades no elegibles según la taxonomía (B)		17.891.553,24 €	29,339%																
Total		**60.982.000,00 €**	**100%**																

(*) En el ejercicio 2022 no aplicaba la evaluación de la elegibilidad de dicha actividad.

	Proporción del CapEx/CapEx totales	
	que se ajusta a la Taxonomía por objetivo	elegible según la taxonomía por objetivo
CCM	2,15%	0,0289%
CCA	0,0%	0,0%
WTR (**)	0,0%	0,0%
CE (**)	0,0%	0,0%
PPC (**)	0,0%	68,487%
BIO (**)	0,0%	0,0%

(**) En el ejercicio 2023 no hay que reportar alineamiento de las actividades de dichos Anexos según la regulación.

OpEx

Ejercicio financiero 2023	2023			Criterios de contribución sustancial						Criterios de ausencia de perjuicio significativo ("No causa un perjuicio significativo").									
Actividades económicas	Códigos	CapEx (€)	Proporción de las CapEx, año 2023	Mitigación del cambio climático	Adaptación al cambio climático	Agua	Contaminación	Economía circular	Biodiversidad	Mitigación del cambio climático	Adaptación al cambio climático	Agua	Contaminación	Economía circular	Biodiversidad	Garantía mínimasd	Proporción de las CapEx que se ajusta a la taxonomía (A.1.) o elegible según la taxonomía (A.2), año 2022	Categoría actividad facilitadora	Categoría actividad de transición
A . Actividades elegibles según la Taxonomía																			
A.1. Actividades medioambientalmente sostenibles (que se ajustan a la taxonomía)																			
Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética	CCM 7.3	29.481,97 €	0,,081%	S	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	S	S	S	S	S	S	S	0,0,20%	F	
Instalación, mantenimiento y reparación de estaciones de recarga para vehículos eléctricos en edificios (y en las plazas de aparcamiento anexas a los edificios)	CCM 7.5.	15.037,00 €	0,041%	S	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	S	S	S	S	S	S	S	0,025%	F	
Instalación, mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable	CCM 7.6.	4.784,00 €	0,,013%	S	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	S	S	S	S	S	S	S	0,0009%	F	
OpEx de actividades medioambientalmente sostenibles (que se ajustan a la taxonomía) (A.1)		49.302,97 €	0,136%	0,14 %	0%	0%	0%	0%	0%	S	S	S	S	S	S	S	0,0,54%		
De las cuales: facilitadoras		49.302,97 €	0,136%	0,14 %	0%	0%	0%	0%	0%	S	S	S	S	S	S	S	0,0,54%	F	
De las cuales: transición		- €	0%	0%						S	S	S	S	S	S	S	0%		T

OpEx

Ejercicio financiero 2023	2023			Criterios de contribución sustancial						Criterios de ausencia de perjuicio significativo ("No causa un perjuicio significativo").									
Actividades económicas	Códigos	CapEx (€)	Proporción de las CapEx, año 2023	Mitigación del cambio climático	Adaptación al cambio climático	Agua	Contaminación	Economía circular	Biodiversidad	Mitigación del cambio climático	Adaptación al cambio climático	Agua	Contaminación	Economía circular	Biodiversidad	Garantía mínimas	Proporción de las CapEx que se ajusta a la taxonomía (A.1.) o elegible según la taxonomía (A.2), año 2022	Categoría actividad facilitadora	Categoría actividad de transición
A.2. Actividades elegibles según la taxonomía pero no medioambientalmente sostenibles (actividades que no se ajustan a la taxonomía)																			
Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) o sustancias activas (*)	PPC 1.1	481.355,37 €	1,325%	N/EL	N/EL	N/EL	EL	N/EL	N/EL								N/A		
Fabricación de medicamentos (*)	PPC 12	8.741.185,29 €	24,063%	N/EL	N/EL	N/EL	EL	N/EL	N/EL								N/A		
Renovación de la recogida y el tratamiento de aguas residuales	CCM 5.4	22.207,39 €	0,061%	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL								0,059%		
Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética	CCM 7.3	3.453,34 €	0,061%	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL								0,017%		
OpEx de actividades elegibles según la taxonomía pero no medioambientalmente sostenibles (actividades que no se ajustan a la taxonomía) (A.2)		9.248.201,39 €	25,459%	0,071%	0%	0%	25,388%	0%	0%								0,076%		
A. OpEx de actividades elegibles según la taxonomía (A.1+A.2)		9.297.504,36 €	25,595%	0,206%	0%	0%	25,388%	0%	0%								0,131%		
B . Actividades no elegibles según la Taxonomía																			
OpEx de actividades no elegibles según la taxonomía (B)		27.028.495,6 €	74,41%	*(*) En el ejercicio 2022 no aplicaba la evaluación de la elegibilidad de dicha actividad.*															
Total		**36.326.000,00 €**	**100%**																

	Proporción del OpEx/OpEx totales	
	que se ajusta a la Taxonomía por objetivo	elegible según la taxonomía por objetivo
CCM	0,136%	0,07%
CCA	0,0%	0,0%
WTR (**)	0,0%	0,0%
CE (**)	0,0%	0,0%
PPC (**)	0,0%	23,388%
BIO (**)	0,0%	0,0%

(**) En el ejercicio 2023 no hay que reportar alineamiento de las actividades de dichos Anexos según la regulación.

Actividades relacionadas con la energía nuclear		
1	La empresa lleva a cabo, financia o tiene exposiciones a la investigación, el desarrollo, la demostración y la implantación de instalaciones innovadoras de generación de electricidad que producen energía a partir de procesos nucleares con un mínimo de residuos del ciclo de combustible.	**NO**
2	La empresa lleva a cabo, financia o tiene exposiciones a la construcción y la explotación segura de nuevas instalaciones nucleares para producir electricidad o calor de proceso, incluido para fines de calefacción urbana o procesos industriales como la producción de hidrógeno, así como sus mejoras de seguridad, utilizando las mejores tecnologías disponibles.	**NO**
3	La empresa lleva a cabo, financia o tiene exposiciones a la explotación segura de instalaciones nucleares existentes que producen electricidad o calor de proceso, incluido para fines de calefacción urbana o procesos industriales como la producción de hidrógeno a partir de energía nuclear, así como sus mejoras de seguridad.	**NO**
Actividades relacionadas con el gas fósil		
4	La empresa lleva a cabo, financia o tiene exposiciones a la construcción o explotación de instalaciones de generación de electricidad que producen electricidad a partir de combustibles fósiles gaseosos.	**NO**
5	La empresa lleva a cabo, financia o tiene exposiciones a la construcción, la renovación y la explotación de instalaciones de generación combinada de calor/frío y electricidad que utilicen combustibles fósiles gaseosos.	**NO**
6	La empresa lleva a cabo, financia o tiene exposiciones a la construcción, la renovación y la explotación de instalaciones de generación de calor que producen calor/frío a partir de combustibles fósiles gaseosos.	**NO**

08 Acerca de este informe



8.1 Elaboración y alcance

[GRI 2-3, 2-4, 3-1, 3-2]

El presente Informe Integrado recoge información clara, concisa y relevante de ROVI (acciones, avances y retos) referentes al año natural 2023 sobre aspectos financieros, estratégicos y en materia de Sostenibilidad que la Compañía ha identificado como materiales tanto para ROVI como para sus grupos de interés, siguiendo el carácter anual planteado. A este respecto, el último Informe Integrado elaborado por el Grupo fue publicado en febrero de 2023, donde se incluyeron los datos correspondientes al año natural 2022.

Además, el presente documento representa el Estado de Información No Financiera (EINF) del ejercicio 2023, que incluye la información que da cumplimiento a lo dispuesto por la Ley de Sociedades de Capital. El anterior informe emitido por la Sociedad se publicó en febrero de 2023, con información relativa al año natural 2022. El Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. formula este EINF de conformidad con la Ley 11/2018 por la que se modifica el Código de Comercio, el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital y la Ley de Auditoría de Cuentas, en materia de información no financiera y diversidad. La compañía externa que ha llevado a cabo la verificación del Informe Integrado 2023 es KPMG Asesores S.L.

La información publicada en el presente documento se refiere al perímetro total del Grupo (véase apartado 3.3 Propiedad y Estructura), excepto en aquellos datos en los que se especifique un perímetro concreto diferente. Asimismo, con la finalidad de facilitar la comprensión de la evolución de Grupo, se proporcionan datos de los ejercicios 2021 y 2022.

Atendiendo a la cobertura y temas materiales, en el presente documento no se han producido cambios significativos en referencia al Informe Integrado relativo al ejercicio 2022.

El presente informe se ha elaborado utilizando como referencia los Estándares GRI. Además, la estructura de la información contenida en el presente informe sigue el marco (IR) del Integrated International Reporting Council (IIRC). En el Anexo III del presente documento se incluye una tabla de correlación entre los Estándares GRI reportados y el apartado en el que se incluye la información correspondiente. En el Anexo IV se incluye una tabla de correlación entre los requerimientos de la Ley 11/2018 y los contenidos del informe.

Asimismo, la información contenida en este informe representa las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de elaboración del mismo. Dichas informaciones 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. Es por ello que, ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. En esta línea, ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, queriendo constatar expresamente que no está obligada a hacerlo. Adicionalmente, debe considerarse que las previsiones de futuro representan las perspectivas que la Compañía ha estimado a la fecha de publicación del presente documento y no deben tomarse como base en cualquier fecha posterior a la divulgación del mismo.

El contenido se complementa con la siguiente información de carácter público correspondiente al ejercicio 2023:

I. Informe Anual de Gobierno Corporativo

II. Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros

III. Otros contenidos de interés se pueden encontrar en la web corporativa de ROVI: *https://www.rovi.es/es/home*



Principios de los estándares GRI de aplicación para la elaboración del Informe Integrado de laboratorios ROVI

Precisión	La información reflejada en este informe es precisa en términos cualitativos y cuantitativos para que los principales grupos de interés tengan capacidad de evaluar el desempeño de la organización.	**Equilibrio**	El presente Informe Integrado recoge tanto los aspectos positivos como los mejorables del desempeño de ROVI, con el objetivo de ofrecer una visión completa de la Compañía.
Contexto de sostenibilidad	ROVI comprometido con el desarrollo sostenible, gestiona de forma responsable todos los flujos de capital que intervienen en su actividad, buscando continuamente la generación de valor (económico, empleo, desarrollo, etc.) para todos sus grupos de interés.	**Claridad**	La información se expone de forma comprensible para que los principales grupos de interés cuenten con un conocimiento razonable sobre la Compañía y sus actividades.
Puntualidad	El Grupo presenta anualmente su Informe Integrado para que los principales grupos de interés puedan conocer en mayor profundidad el desempeño e hitos logrados por la Compañía en el año de reporte.	**Comparabilidad**	La información aportada contiene referencias a ejercicios previos de tal forma que los principales grupos de interés puedan analizar la evolución del desempeño de la organización y que este se pueda analizar con respecto al desempeño de otras organizaciones.
Exhaustividad	A lo largo del presente Informe Integrado se da respuesta a cada uno de los aspectos identificados como materiales, así como las diferentes acciones, medidas y objetivos que ROVI lleva a cabo para satisfacer las necesidades de información de sus grupos de interés. En este documento presenta información sobre las actividades, los acontecimientos y los impactos correspondientes al período objeto del informe de forma suficiente como para evaluar sus impactos.	**Verificabilidad**	La Compañía tiene establecidos procedimientos para recolectar, registrar, compilar y analizar la información presentada en este documento siguiendo principios reconocidos de calidad. Además, esta información es verificada por un tercero.

09 Anexos

I Desempeño Financiero

II Nuestro compromiso con las personas

III Índice de contenidos GRI

IV Índice de contenidos Ley 11/2018 - GRI

V ODS



Anexo I Desempeño Financiero

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes

Balance consolidado al 31 de diciembre de 2023 y al 31 de diciembre de 2022

MILES €	31 diciembre 2023	31 diciembre 2022
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	253.652	215.541
Activos intangibles	33.902	35.744
Inversión en negocio conjunto y asociadas	567	2.193
Activos por impuestos diferidos	2.343	2.078
Valores de renta variable	24	9
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	290.553	**255.630**
Activos corrientes		
Existencias	337.968	311.944
Clientes y otras cuentas a cobrar	143.314	180.011
Activos por impuesto corriente	—	4.148
Gastos anticipados	2.727	2.025
Efectivo y equivalentes al efectivo	25.322	124.945
	509.331	**623.073**
Total activo	**799.884**	**878.703**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes

Balance consolidado al 31 de diciembre de 2023 y al 31 de diciembre de 2022

MILES €	31 diciembre 2023	31 diciembre 2022
PATRIMONIO NETO		
Patrimonio neto atribuido a la Sociedad dominante	**539.387**	**520.012**
Capital social	3.241	3.241
Prima de emisión	87.636	87.636
Reserva legal	673	673
Acciones propias	-107.676	-27.561
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	385.199	256.362
Resultado del ejercicio	170.335	199.669
Otro resultado global acumulado	-21	-8
Participaciones no dominantes	**4.107**	**1.367**
Total patrimonio neto	**543.494**	**521.379**
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	52.242	59.441
Pasivos por impuestos diferidos	1.515	677
Pasivos contractuales	1.431	1.545
Ingresos diferidos	1.359	1.774
	56.547	**63.437**
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	13.185	12.725
Proveedores y otras cuentas a pagar	141.895	165.776
Pasivos por impuesto corriente	5.255	—
Pasivos contractuales	39.044	114.901
Ingresos diferidos	464	485
	199.843	**293.887**
Total pasivo	**256.390**	**357.324**
Total patrimonio neto y pasivo	**799.884**	**878.703**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes

Cuenta de resultados consolidada correspondientes a los ejercicios 2023 y 2022

MILES €	2023	2022
Importe neto de la cifra de negocios	**829.509**	**817.698**
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	18.552	38.883
Aprovisionamientos	-359.641	-339.824
Trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes	3.865	2.856
Gastos de personal	-122.807	-106.522
Otros gastos de explotación	-125.674	-136.482
Amortizaciones	-24.331	-22.871
Pérdidas por deterioro de valor de activos no corrientes	—	-2
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	781	2.112
Participación en el resultado de negocios conjuntos y asociadas	-125	199
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)	**220.129**	**256.047**
Ingresos financieros	1.504	1.770
Gastos financieros	-948	-849
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	-191	1.820
Diferencias de cambio	-86	-821
RESULTADO FINANCIERO	**279**	**1.920**
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	**220.408**	**257.967**
Impuesto sobre beneficios	-50.109	-58.302
RESULTADO DEL EJERCICIO	**170.299**	**199.665**
RESULTADO ATRIBUIDO A LA SOCIEDAD DOMINANTE	**170.335**	**199.669**
RESULTADO ATRIBUIDO A PARTICIPACIONES NO DOMINANTES	**-36**	**-4**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes
Estados consolidados de flujos de efectivo correspondientes a los ejercicios 2023 y 2022.

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes Estados	2023	2022
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	**220.408**	**257.967**
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	24.331	22.871
Ingresos financieros	-1.504	-1.770
Correciones valorativas por deterioro	3.232	5.160
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	-28	11
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	219	-1.831
Gastos financieros	948	849
Diferencias de cambio	86	821
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos	-1.119	-2.904
Participación en el resultado de negocios conjuntos	125	-199
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	19.471	-26.820
Existencias	-29.294	-71.591
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	-702	-234
Proveedores y otras cuentas a pagar	-23.923	41.672
Otros cobros y pagos:		
Flujo de efectivo por prestación de servicios de fabricación	-58.402	57.104
Cobro por licencias de distribución	255	385
Flujo de efectivo por impuestos	-40.856	-43.889
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de explotación	**113.247**	**237.602**
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	-1.393	-669
Adquisición de inmovilizado material (no incluye derechos de uso)	-53.794	-50.719
Venta de inmovilizado material	382	78
Adquisición otros activos financieros	0	-5.870
Venta de inversiones financieras	88	20
Inversión en asociadas y negocios conjuntos	-600	—
Venta de participaciones de asociadas y negocios conjuntos	1.800	—
Intereses cobrados	1.489	6
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en actividades de inversión	**-52.028**	**-57.154**
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	-13.654	-6.768
Deuda financiera recibida	734	1.399
Intereses pagados	-388	-291
Compra de acciones propias	-133.900	-177.008
Reemisión de acciones propias	52.639	77.766
Dividendos pagados	-69.049	-51.007
Aportación de capital en sociedades dependientes	2.776	1.371
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de financiación	**-160.842**	**-154.538**
Variación neta de efectivo y equivalentes	**-99.623**	**25.910**
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	**124.945**	**99.035**
Efectivo y equivalentes al final del ejercicio	**25.322**	**124.945**

Información fiscal por Sociedad 2023 (en miles de euros)

Sociedad	País	BAI	IS	Subvenciones
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	España	10.080	1.959	514
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. EP Portugal	Portugal	3	2	0
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. EP Polonia	Polonia	-82	0	0
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. EP Alemania	Alemania	110	0	0
Rovi Biotech GmbH	Alemania	907	-239	0
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.(*)	España	188.175	-46.596	267
Pan Química Farmacéutica, S.A.(*)	España	310	-78	0
Gineladius, S.L.(*)	España	-70	9	0
Rovi Escúzar, S.L.(*)	España	-944	236	0
Bertex Pharma GmbH	Alemania	-9	0	0
Rovi Biotech, Limited	Reino Unido	131	0	0
Rovi Biotech, S.R.L.	Italia	932	-550	0
Rovi Biotech GmbH	Suiza	-7	0	0
Rovi, S.A.S	Francia	152	0	0
Rovi Biotech Spólka z.o.o.	Polonia	-90	0	0
Glicopepton Biotech, S.L.	España	-76	0	0
TOTAL		**199.522**	**-45.257**	**781**

Esta tabla refleja los datos fiscales por sociedad. Los datos consolidados del grupo a 31 de diciembre de 2023 serían: Beneficio antes de impuestos: 220.408 miles de euros; Impuesto sobre beneficios: 50.109 miles de euros; Subvenciones públicas recibidas: 781 miles de euros.

Información fiscal por Sociedad 2022 (en miles de euros)

Sociedad	País	BAI	IS	Subvenciones
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	España	44.982	-5.545	2.109
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. EP Portugal	Portugal	-132	-20	0
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. EP Polonia	Polonia	-144	0	0
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. EP Alemania	Alemania	-25	0	0
Rovi Biotech GmbH	Alemania	1.014	-241	0
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.(*)	España	215.030	-53.048	3
Pan Química Farmacéutica, S.A.(*)	España	512	-128	0
Gineladius, S.L.(*)	España	-10	3	0
Rovi Escúzar, S.L.(*)	España	-692	173	0
Bertex Pharma GmbH	Alemania	-1	0	0
Rovi Biotech, Limited	Reino Unido	-110	0	0
Rovi Biotech, S.R.L.	Italia	766	-334	0
Rovi Biotech GmbH	Suiza	-75	0	0
Rovi, S.A.S	Francia	114	0	0
Rovi Biotech Spólka z.o.o.	Polonia	-104	0	0
Glicopepton Biotech, S.L.	España	-9	0	0
TOTAL		**261.116**	**-59.139**	**2.112**

(*) Estas sociedades forman parte del Grupo fiscal 362/07 del que Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. es cabecera. Nota: Pueden existir discrepancias en los totales por cuestiones de redondeo.

Información fiscal por Sociedad 2023 (en miles de euros)

País	BAI	IS	Subvenciones
España	197.475	-44.470	781
Portugal	3	2	0
Polonia	-172	0	0
Alemania	1.008	-239	0
Reino Unido	131	0	0
Italia	932	-550	0
Suiza	-7	0	0
Francia	152	0	0
Total	**199.522**	**-45.257**	**781**

Información fiscal por Sociedad 2022 (en miles de euros)

País	BAI	IS	Subvenciones
España	259.813	-58.545	2.112
Portugal	-132	-20	0
Polonia	-248	0	0
Alemania	988	-241	0
Reino Unido	-110	0	0
Italia	766	-334	0
Suiza	-75	0	0
Francia	114	0	0
Total	**261.116**	**-59.139**	**2.112**

Valor económico distribuido

Miles de euros	2023	2022
Valor económico generado	**830.290**	**819.810**
Valor económico distribuido:		
Accionistas	59.617	69.883
Proveedores	441.840	413.554
Sociedad	50.109	58.302
I+D	24.923	23.869
Empleados	122.807	106.522
Proveedores de capital	-279	-1.920
Amortizaciones y depreciaciones	20.466	20.017
Reservas	110.807	129.583

Medidas alternativas de rendimiento

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

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

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

Este documento contiene información sobre las APMs y los indicadores financieros no-NIIF utilizados, Por este motivo, se incluye a continuación la finalidad del uso de cada APM y su conciliación con la información financiera presentada en los estados financieros consolidados preparados según las NIIF. Este documento está disponible en la página web de ROVI y se puede acceder al mismo en el siguiente enlace (*https://www.rovi.es/es/accionistasinversores/informacion-financiera-negocio*).

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

Ingresos operativos

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

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

Otros ingresos

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

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

Total ingresos

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

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

Coste de ventas

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

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

Beneficio bruto

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

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

Margen bruto o % Beneficio bruto/ingresos operativos

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

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

EBITDA

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

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

Margen EBITDA o % EBITDA/ingresos operativos

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

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

EBITDA "sin I+D"

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

EBITDA "sin I+D" se calcula como el EBITDA excluyendo:

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

EBIT

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

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

Margen EBIT o % EBIT/ingresos operativos

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

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

Beneficio neto

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

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

Beneficio neto/ingresos operativos

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

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

Posición de tesorería bruta

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

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

Capex

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

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

Capex/Ingresos operativos

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

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

Deuda/Caja Neta

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

Reconciliación de magnitudes financiera no requeridas bajo IFRS-EU (NON-GAAP)

Millones de euros	2023	2022
Ingresos operativos[1]	829,5	817,7
Otros ingresos[2]	0,8	2,1
Total ingresos[3]	830,3	819,8
Coste de ventas[4]	-341,1	-300,9
Beneficio bruto[5]	489,2	518,9
% margen[6]	59,0%	63,5%
EBITDA[7]	244,5	278,9
% margen[6]	29,5%	34,1%
EBITDA sin I+D[8]	269,4	302,8
EBIT[9]	220,1	256,0
% margen[6]	26,5%	31,3%
Beneficio neto[10]	170,3	199,7
Adquisición de inmovilizado material y activos intangibles ("capex")[11]	55,2	51,4
Posición de tesorería bruta[12]	26,8	126,4
Deuda financiera neta[13]	38,6	-54,2

(1) *Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocio.*
(2) *Otros ingresos se compone de la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.*
(3) *Total ingresos se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.*
(4) *Coste de ventas se calcula como el importe de aprovisionamientos más el correspondiente a la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación.*
(5) *Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.*
(6) *Tanto el margen bruto como el margen EBITDA y el margen EBIT se calculan como el porcentaje que supone el beneficio bruto, el EBITDA y el EBIT, respectivamente, entre el importe neto de la cifra de negocio.*
(7) *EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.*
(8) *EBITDA sin I+D se calcula como el EBITDA excluyendo los gastos de investigación y desarrollo ("I+D"); y los gastos/ingresos no recurrentes.*
(9) *EBIT se calcula como resultado antes de impuestos y del resultado financiero.*
(10) *El beneficio neto se refiere al resultado del ejercicio.*
(11) *Adquisición de inmovilizado material y activos intangibles ("capex")*
(12) *Posición de tesorería bruta se calcula como valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados, más activos financieros a coste amortizado, más efectivo y equivalentes de efectivo.*
(13) *Deuda financiera neta se compone de valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados, más activos financieros a coste amortizado, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo.*

Anexo II Nuestro Compromiso con las personas

Número total y distribución de empleados por:

Género

Género	2023	2022	2021	Variación 2022-2023
Hombres	976	943	834	3 %
Mujeres	1.135	1.050	917	8 %
Total	**2.111**	**1.993**	**1.751**	**6 %**

Edad y género

Edad	2023			2022			2021			Variación 2022-2023
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
18-30 años	235	311	**546**	200	252	**452**	188	251	**439**	21 %
31-40 años	266	307	**573**	261	297	**558**	244	258	**502**	3 %
41-50 años	276	323	**599**	278	305	**583**	252	250	**502**	3 %
51-60 años	179	159	**338**	180	154	**334**	133	136	**269**	1 %
>60 años	20	35	**55**	24	42	**66**	17	22	**39**	-17 %
Total	**976**	**1.135**	**2.111**	**943**	**1.050**	**1.993**	**834**	**917**	**1.751**	**6 %**

País y género

País	2023			2022			2021		
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total
España	912	1.031	**1.943**	894	979	**1.873**	816	893	**1.709**
UK	2	3	**5**	5	5	**10**	1	1	**2**
Alemania	21	33	**54**	20	30	**50**	12	14	**26**
Italia	21	36	**57**	5	16	**21**	0	3	**3**
Francia	7	2	**9**	7	3	**10**	4	1	**5**
Polonia	1	4	**5**	1	2	**3**	0	1	**1**
Portugal	0	2	**2**	3	8	**11**	1	4	**5**
Chile	1		**1**	1	0	**1**	0	0	**0**
Rumanía	2	4	**6**	3	3	**6**	0	0	**0**
Venezuela	2	6	**8**	3	1	**4**	0	0	**0**
Turquia	0	1	**1**	0	1	**1**	0	0	**0**
Argentina	0	1	**1**	0	1	**1**	0	0	**0**
Marruecos	0	1	**1**	0	1	**1**	0	0	**0**
Colombia	4	3	**7**	1	0	**1**	0	0	**0**
Austria	0	4	**4**	0	0	**0**	0	0	**0**
Mexico	0	1	**1**	0	0	**0**	0	0	**0**

Croacia	0	1	**1**	0	0	**0**	0	0	**0**
El Salvador	1	0	**1**	0	0	**0**	0	0	**0**
Perú	1	1	**2**	0	0	**0**	0	0	**0**
Paraguay	0	1	**1**	0	0	**0**	0	0	**0**
Bulgaria	1	0	**1**	0	0	**0**	0	0	**0**
Total	**976**	**1.135**	**2.111**	**943**	**1.050**	**1.993**	**834**	**917**	**1.751**

(*) Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.

Clasificación profesional* y género

	2023			2022			2021			Variación 2022-2023
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
1	1	6	**7**	1	6	**7**	1	5	**6**	— %
2	40	54	**94**	53	70	**123**	62	60	**122**	-24 %
3	180	209	**389**	185	197	**382**	144	151	**295**	2 %
4	159	135	**294**	164	125	**289**	145	122	**267**	2 %
5	375	386	**761**	323	335	**658**	287	297	**584**	16 %
6	102	146	**248**	103	134	**237**	98	128	**226**	5 %
7	56	118	**174**	64	121	**185**	64	124	**188**	-6 %
8	1	1	**2**	3	1	**4**	3	1	**4**	-50 %
0	15	7	**22**	12	5	**17**	12	5	**17**	29 %
Filiales	47	73	**120**	35	56	**91**	18	24	**42**	32 %
Total	**976**	**1.135**	**2.111**	**943**	**1.050**	**1.993**	**834**	**917**	**1.751**	**6 %**

(*) Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.

Distribución de modalidades de trabajo por:

Género

	2023			2022			2021			Variación 2022-2023
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
Indefinido T. Completo	897	965	**1.862**	828	882	**1.710**	632	669	**1.301**	9 %
Indefinido T. Parcial	1	5	**6**	1	4	**5**	1	3	**4**	20 %
Indefinido J. Reducida	4	53	**57**	7	45	**52**	3	36	**39**	10 %
Total indef.	**902**	**1.023**	**1.925**	**836**	**931**	**1.767**	**636**	**708**	**1.344**	**9 %**
Temporal Obra	0	0	**0**	0	0	**0**	1	0	**1**	– %
Temporal acumulación tareas	34	40	**74**	46	37	**83**	135	118	**253**	-11 %
Temporal interinidad	3	13	**16**	4	11	**15**	6	10	**16**	7 %

Formativos/ Prácticas	30	35	**65**	47	43	**90**	47	57	**104**	-28 %
Temporal T. Parcial	7	24	**31**	10	28	**38**	9	24	**33**	-18 %
Total Temp.	**74**	**112**	**186**	**107**	**119**	**226**	**198**	**209**	**407**	**-18 %**
Total	**976**	**1.135**	**2.111**	**943**	**1.050**	**1.993**	**834**	**917**	**1.751**	**6 %**

Edad

	2023						2022						2021						Var. 2022 -2023
	18-30	31-40	41-50	51-60	>60	Total	18-30	31-40	41-50	51-60	>60	Total	18-30	31-40	41-50	51-60	>60	Total	
Indefinido	437	549	585	328	26	**1.925**	312	528	569	330	28	**1.767**	219	414	449	249	13	**1.344**	**9%**
Temporal Obra	0	0	0	0	0	**0**	–	–	0	0	0	**0**	1	–	0	0	0	**1**	**–%**
Temporal acumulación tareas	43	18	9	3	1	**74**	53	18	10	2	0	**83**	116	74	48	15	0	**253**	**-11%**
Temporal interinidad	6	1	5	3	1	**16**	8	1	4	1	1	**15**	4	6	5	1	0	**16**	**7%**
Formativos/ Prácticas	59	5	0	1	0	**65**	78	11	0	1	0	**90**	97	7	0	0	0	**104**	**-28%**
Temporal T. Parcial	1	0	0	3	27	**31**	1	–	0	0	37	**38**	2	1	0	4	26	**33**	**-18%**
Total	**546**	**573**	**599**	**338**	**55**	**2.111**	**452**	**558**	**583**	**334**	**66**	**1.993**	**439**	**502**	**502**	**269**	**39**	**1.751**	**6%**

Clasificación profesional *

	2023											Variación 2022-2023
	1	2	3	4	5	6	7	8	0	Filiales	Total	
Indefinido	6	68	357	251	686	246	171	2	22	116	1.925	**9%**
Temporal Obra	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**–%**
Temporal acumulac.	0	23	14	1	32	0	0	0	0	4	74	**-11%**
Temporal interinidad	0	3	3	3	6	1	0	0	0	0	16	**7%**
Formativos/Prácticas	0	0	8	23	34	0	0	0	0	0	65	**-28%**
Temporal T. Parcial	1	0	7	16	3	1	3	0	0	0	31	**-18%**
Total	**7**	**94**	**389**	**294**	**761**	**248**	**174**	**2**	**22**	**120**	**2.111**	**6%**

	2022										
	1	2	3	4	5	6	7	8	0	Filiales	Total
Indefinido	6	86	337	236	580	229	183	4	17	89	**1767**
Temporal Obra	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Temporal acumulac.	0	32	20	3	25	1	0	0	0	2	**83**
Temporal interinidad	0	5	4	1	5	0	0	0	0	0	**15**
Formativos/Prácticas	0	0	8	34	41	7	0	0	0	0	**90**
Temporal T. Parcial	1	0	13	15	7	0	2	0	0	0	**38**
Total	**7**	**123**	**382**	**289**	**658**	**237**	**185**	**4**	**17**	**91**	**1.993**

	2021										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**0**	**Filiales**	**Total**
Indefinido	6	24	169	219	399	179	190	4	17	38	**1245**
Temporal Obra	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	**3**
Temporal acumulac.	0	64	63	11	45	12	0	0	0	3	**198**
Temporal interinidad	0	4	8	1	4	2	1	0	0	0	**20**
Formativos/Prácticas	0	0	8	15	49	18	0	0	0	1	**91**
Temporal T. Parcial	0	1	9	12	8	0	1	0	0	0	**31**
Total	**6**	**93**	**257**	**259**	**506**	**212**	**192**	**4**	**17**	**42**	**1.558**

(*) Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.

Número de despidos por:

Género

	2023	2022	2021	Variación 2022-2023
Hombres	21	18	10	17 %
Mujeres	19	15	11	27 %
Total	**40**	**33**	**21**	**21 %**

Edad y género

	2023			2022			2021			Variación 2022-2023
	Hombres	**Mujeres**	**Total**	**Hombres**	**Mujeres**	**Total**	**Hombres**	**Mujeres**	**Total**	
18-30 años	3	5	8	2	2	4	3	1	**4**	100 %
31-40 años	7	5	12	5	5	10	2	2	**4**	20 %
41-50 años	7	6	13	6	5	11	1	6	**7**	18 %
51-60 años	4	3	7	5	2	7	4	2	**6**	– %
>60 años	0	0	0	0	1	1	0	0	**0**	-100 %
Total	**21**	**19**	**40**	**18**	**15**	**33**	**10**	**11**	**21**	21 %

Clasificación profesional* y género

	2023			2022			2021			Variación 2022-2023
	Hombres	**Mujeres**	**Total**	**Hombres**	**Mujeres**	**Total**	**Hombres**	**Mujeres**	**Total**	
1	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**	– %
2	4	2	6	2	2	4	2	1	**3**	50 %
3	7	11	18	2	3	5	1	0	**1**	260 %
4	2	2	4	3	3	6	1	1	**2**	-33 %
5	4	3	7	7	7	14	5	4	**9**	-50 %
6	2	1	3	3	0	3	1	3	**4**	– %

7	2	0	2	1	0	1	0	2	**2**	100 %
8	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**	– %
0	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**	– %
Filiales	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**	– %
Total	**21**	**19**	**40**	**18**	**15**	**33**	**10**	**11**	**21**	**21 %**

(*) *Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.*

Accidentabilidad

Índice de frecuencia por accidentes de trabajo* por género:

Género	2023	2022	2021	Variación 2022-2023
Hombres	7,051	4,833	5,956	46 %
Mujeres	6,423	5,389	2,937	19 %
Total	**6,715**	**5,127**	**4,380**	**31 %**

(*) *Índice calculado como Nº accidentes / Nº horas trabajadas * 1000000.*
Los datos calculados hacen referencia a los accidentes ocurridos en el lugar de trabajo.

Índice de gravedad de accidentes de trabajo* por género:

Género	2023	2022	2021	Variación 2022-2023
Hombres	0,209	0,136	1,559	54 %
Mujeres	0,299	0,211	0,763	42 %
Total	**0,257**	**0,176**	**1,142**	**46 %**

(*) *Índice calculado como Nº jornadas perdidas / Nº horas trabajadas * 1000.*
Los datos calculados hacen referencia a los accidentes ocurridos en el lugar de trabajo.

Índice de incidencia de accidentes de trabajo* por género:

Género	2023	2022	2021	Variación 2022-2023
Hombres	1,946	1,273	1,799	53 %
Mujeres	1,762	1,429	1,854	23 %
Total	**1,847**	**1,355**	**1,828**	**36 %**

(*) *Se han incluido datos del personal del Grupo ROVI, queda excluida la información del personal contratado a través de Empresa de Trabajo Temporal.*

Número de accidentes de trabajo* por género:

Género	2023	2022	2021	Variación 2022-2023
Hombres	19	12	13	58 %
Mujeres	20	15	7	33 %
Total	**39**	**27**	**20**	**44 %**

(*) *Se han incluido datos del personal del Grupo ROVI, queda excluida la información del personal contratado a través de Empresa de Trabajo Temporal. Adicionalmente, para el cálculo de las jornadas de trabajo perdidas, se han estimado 8 horas de trabajo por jornada.*

Absentismo

Resumen de índices de incapacidad temporal en el periodo

	2023	2022	2021	Variación 2022-2023
Índice IT Total	3,67 %	3,62 %	3,31%	0,05 pp
Índice IT AT+EP	0,21 %	0,10 %	0,23%	0,11 pp
Índice IT CC	3,45 %	2,21 %	2,49%	1,24 pp
Índice IT COVID-19	0,01 %	0,69 %	0,60%	-0,68 pp

IT: *Incapacidad Temporal | AT: Accidente de Trabajo | EP: Enfermedad Profesional | CC: Contingencias comunes Fuente: Mutua de Accidentes de Trabajo FREMAP. Informe Anual de Absentismo Global GRUPO ROVI.*

	2023				2022				2021			
	Días de baja	Días trabajados	Índice Absentismo ROVI	Índice Absentismo sector	Días de baja	Días trabajados	Índice Absentismo ROVI	Índice Absentismo sector	Días de baja	Días trabajados	Índice Absentismo ROVI	Índice Absentismo sector
Totales	**27.055**	**737.572**	**3,67 %**	**4,24 %**	23.122	677.998	3,41 %	4,68 %	18.975	573.098	3,31%	4,30%

Días de Baja: Días de baja AT+EP+CC+COVID 19 registrados.

Días Teóricos Trabajados: Días de alta de cada trabajador en las empresas con cobertura profesional y común con la mutua colaboradora con la Seguridad Social. Dentro del fichero de movimientos que envía la TGSS se calculan los días que ha estado el trabajador de alta en la empresa y se suman los días de todos los trabajadores.

*Índice de Absentismo Absoluto Total: Relación porcentual entre los días de baja (AT+EP+CC+COVID 19) respecto a los días teóricos de trabajo de los trabajadores de las empresas que tienen la cobertura de las contingencias profesionales y comunes con la mutua colaboradora con la Seguridad Social: (Días de baja AT+EP+CC+COVID 19 / días teóricos) * 100.*

Sector: Datos referentes al colectivo protegido por la mutua colaboradora con la Seguridad Social en el Sector y/o zona seleccionada. Fuente: Mutua de Accidentes de Trabajo FREMAP. Informe Anual de Absentismo Global GRUPO ROVI.

Remuneraciones medias* por:

Género

Género	2023	2022	2021	Variación 2022-2023
Hombres	39.980 €	38.385 €	36.868 €	4 %
Mujeres	37.439 €	35.647 €	34.082 €	5 %
Total	**38.710 €**	**37.016 €**	**35.475 €**	**5 %**

Edad y Género

	2023			2022			2021			Variación 2022-2023
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
18-30 años	26.601 €	28.337 €	**27.469 €**	24.470 €	26.246 €	25.460 €	23.834 €	25.446 €	**24.755 €**	8 %
31-40 años	33.705 €	36.215 €	**34.960 €**	31.345 €	34.217 €	32.874 €	30.369 €	33.647 €	**32.053 €**	6 %
41-50 años	41.374 €	42.851 €	**42.113 €**	39.157 €	40.567 €	39.895 €	42.676 €	39.149 €	**40.919 €**	6 %
51-60 años	61.723 €	46.530 €	**54.127 €**	59.134 €	44.054 €	52.181 €	51.848 €	41.689 €	**46.712 €**	4 %
>60 años	66.789 €	37.817 €	**52.303 €**	66.357 €	35.610 €	46.791 €	71.023 €	33.135 €	**49.650 €**	12 %

Clasificación profesional** y género

	2023		2022		2021	
	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres
1	17.420 €	18.658 €	17.035 €	18.266 €	16.657 €	18.277 €
2	18.820 €	19.083 €	18.207 €	18.397 €	17.777 €	17.995 €
3	20.622 €	21.415 €	20.084 €	21.022 €	19.493 €	21.004 €
4	27.930 €	26.641 €	26.989 €	26.475 €	27.118 €	26.098 €
5	34.982 €	34.752 €	35.244 €	34.230 €	34.466 €	32.267 €
6	49.763 €	43.835 €	46.540 €	41.051 €	43.690 €	38.127 €
7	66.470 €	59.821 €	62.802 €	57.793 €	59.776 €	55.067 €
8	120.569 €	110.188 €	123.418 €	108.276 €	117.420 €	106.262 €
0	256.707 €	139.692 €	282.829 €	147.637 €	231.341 €	137.942 €
Filiales	89.570 €	72.852 €	88.937 €	67.397 €	97.943 €	68.293 €

(*) No se incluye la remuneración de las becas, ya que no cuentan con Grupo Profesional.
(**) Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.
Nota: Para conocer más detalles sobre la metodología de cálculo de la brecha salarial, véase apartado 6.2.2.4 Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión.

Remuneraciones medias de directivos

	2023			2022			2021			Variación 2022-2023
	Hombres	Mujeres	Promedio	Hombres	Mujeres	Promedio	Hombres	Mujeres	Promedio	
Retribución Fija	250.934 €	129.987 €	**190.460 €**	245.923 €	127.336 €	186.629 €	188.400 €	117.510 €	**152.955 €**	2 %
Retribución Variable	87.144 €	49.297 €	**68.221 €**	87.760 €	40.948 €	64.354 €	78.400 €	35.373 €	**56.886 €**	6 %
Retribución en especie	10.224 €	8.148 €	**9.186 €**	11.029 €	8.974 €	10.002 €	10.921 €	8.943 €	**9.932 €**	-8 %
Total promedio	**348.301 €**	**187.432 €**	**267.866 €**	**344.711 €**	**177.258 €**	**260.985 €**	**277.720 €**	**161.826 €**	**219.773 €**	**3 %**

Mediana de remuneraciones por:

Género*

	2023	2022	Variación 2022-2023
Hombres	30.000 €	28.970 €	4 %
Mujeres	31.053 €	30.008 €	3 %
Total	**30.527 €**	**29.489 €**	**4 %**

(*) *No se disponía del dato en 2021.*

Formación

	2023	2022	2021	Variación 2022-2023
Total de horas de formación	62.415*	56.885	49.393	**10 %**
Horas formación por empleado	29,78	28,54	20,28	**4 %**
% de empleados que ha recibido algún tipo de formación	99 %	100%	52%	**-0,7 pp**
Inversión en formación por empleado	261,95 €	240,30 €	221,94 €	**9 %**
Total de inversión en formación	552.987 €	478.926 €	388.629 €	**15 %**

(*) *De noviembre a diciembre de 2023 se han impartido 5.717 h de formación que no han quedado desglosadas por categoría profesional*

Formación

Total de horas de formación por grupo profesional*

	2023	2022	Variación 2022-2023
1	23,85	21,86	9 %
2	24,78	18,14	37 %
3	30,51	19,59	56 %
4	29,84	21,68	38 %
5	28,61	31,74	-10 %
6	30,88	37,24	-17 %
7	35,76	37,16	-4 %
8	24,00	25,00	-4 %
0	11,77	26,76	-56 %

(*) *No se disponía del dato en 2021.*

Distribución de empleados por nivel de formación*

	2023		2022		Variación 2022-2023	
	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres
Sin estudios	53	63	16	21	231 %	200 %
Educación básica	111	113	69	73	61 %	55 %
Bachillerato	102	65	197	192	-48 %	-66 %
Formación Profesional	321	252	230	244	40 %	3 %
Licenciados	364	598	412	487	-12 %	23 %
Doctorados	25	44	19	33	32 %	33 %

(*) *No se disponía del dato en 2021.*

Media de horas de formación por género*

	2023	2022	Variación 2022-2023
Hombres	28,94	26,90	8 %
Mujeres	29,24	30,02	-3 %

(*) *No se disponía del dato en 2021.*

Inversión en formación por empleado y por género (€)*

	2023	2022	Variación 2022-2023
Hombres	574 €	231 €	149 %
Mujeres	488 €	248 €	97 %

(*) *No se disponía del dato en 2021.*

Anexo III Índice de contenidos GRI

Declaración de uso	ROVI ha presentado la información citada en este índice de contenidos GRI para el periodo comprendido entre 1 de enero de 2023 y 31 de diciembre de 2023 utilizando como referencia los Estándares GRI.
Declaración de uso	GRI 1: Fundamentos 2021

Esándar GRI	Contenido	Ubicación	Página
GRI 2: Contenidos generales 2021	2-1 Detalles organizacionales	3.1. Perfil del Grupo 3.2. Presencia nacional e internacional 3.3. Propiedad y estructura	pg. 14-15 pg. 16-18 pg. 19
	2-2 Entidades incluidas en la presentación de informes de sostenibilidad	3.3 Propiedad y estructura	pg. 19
	2-3 Periodo objeto del informe, frecuencia y punto de contacto	8.1. Elaboración y alcance	pg. 190-192
	2-4 Actualización de la información	8.1. Elaboración y alcance	pg. 190-192
	2-5 Verificación externa	8.1. Elaboración y alcance	pg. 190-192
	2-6 Actividades, cadena de valor y otras relaciones comerciales	2.2. Principales hitos de 2022 2.3. Nuestra respuesta a los principales retos de 2022 3.2. Presencia nacional e internacional 3.4. Unidades de negocio 6.2.3.1. Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro	pg. 10-11 pg. 12 pg. 16-18 pg. 20-26 pg. 128-129
	2-7 Empleados	6.2.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas	pg. 112 pg. 204-212
	2-8 Trabajadores que no son empleados	Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas	pg. 203-211

Página	Contenido	Ubicación	Página
	2-10 Designación y selección del máximo órgano de gobierno	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo	pg. 76-86
	2-11 Presidente del máximo órgano de gobierno	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo	pg. 76-86
	2-12 Función del máximo órgano de gobierno en la supervisión de la gestión de los impactos	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo	pg. 76-86
	2-13 Delegación de la responsabilidad de gestión de los impactos	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo	pg. 76-86
	2-14 Función del máximo órgano de gobierno en la presentación de informes de sostenibilidad	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo	pg. 76-86
	2-16 Comunicación de inquietudes críticas	6.2.3.4. Promover una comunicación activa con nuestros proveedores 6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio	pg. 131 pg. 87-89
	2-18 Evaluación del desempeño del máximo órgano de gobierno	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo	pg. 76-86
	2-19 Políticas de remuneración	6.1.4 Política de remuneraciones	pg. 92-93
	2-20 Proceso para determinar la remuneración	6.1.4 Política de remuneraciones	pg. 92-93
	2-22 Declaración sobre la estrategia de desarrollo sostenible	4.5 Plan Director de ESG	pg. 56-58
	2-23 Compromisos y políticas	4.2 Identidad y Compromiso: misión, visión y valores 4.3. Estrategia corporativa 6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio 6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos	pg. 40-41 pg. 42-49 pg. 87-89 pg. 150-153
	2-24 Incorporación de los compromisos y políticas	6.1 Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno	pg. 74-87
	2-25 Procesos para la remediación de impactos negativos	Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas	pg. 203-211

Esándar GRI	Contenido	Ubicación	Página
	2-26 Mecanismos para solicitar asesoramiento y plantear inquietudes	6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio	pg. 87-89
	2-27 Cumplimiento de la legislación y las normativas	6.1.3 Cumplimiento normativo	pg. 89-91
	2-28 Afiliación a asociaciones	6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio 6.2.1.3. Promover un marketing responsable 6.2.4.2. Impulsar la acción social	pg. 87-89 pg. 109 pg. 135-141
	2-29 Enfoque para la participación de los grupos de interés	4.4 Materialidad 6.2.1.4. Mantener una comunicación activa con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios 6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados 6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro 6.2.3.4. Promover una comunicación activa con nuestros proveedores 6.2.4.4. Diálogo con comunidades locales	pg. 50-55 pg. 110 pg. 124-126 pg. 130 pg. 131-132 pg. 144
	2-30 Convenios de negociación colectiva	6.2.2.7. Garantizar el diálogo social	pg. 127
GRI 3: Temas materiales 2021	3-1 Proceso de determinación de los temas materiales	4.4 Materialidad	pg. 50-55
	3-3 Gestión de los temas materiales	4.4 Materialidad 5.3 Transparencia fiscal 6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio 6.1.3 Cumplimiento normativo 6.2.1.3. Promover un marketing responsable 6.2.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla 6.2.2.2. Promover la atracción y retención del talento 6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad 6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión 6.2.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño	pg. 50-55 pg. 71-72 pg. 87-89 pg. 89-91 pg. 109 pg. 112 pg. 113 pg. 114-117 pg. 117-122 pg. 122-124

Esándar GRI	Contenido	Ubicación	Página
		6.2.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño	pg. 122-124
		6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados	pg. 124-126
		6.2.2.7. Garantizar el diálogo social	pg. 127
		6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro	pg.130
		6.2.4.2. Impulsar la acción social	pg. 135-141
		6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos	pg. 149-153
		6.3.2. Sistema de gestión medioambiental	pg. 153-155
		6.3.3. Uso sostenible de los recursos	pg. 156-161
GRI 201: Presencia en el mercado 2016	201-4 Asistencia financiera recibida del gobierno	5.3 Transparencia fiscal	pg. 71-72
GRI 204: Prácticas de adquisición 2016	204-1 Proporción de gasto en proveedores locales	6.2.3.1. Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro	pg. 128-129
GRI 207: Fiscalidad 2019	207-1 Enfoque fiscal	5.3 Transparencia fiscal	pg. 71-72
GRI 301: Materiales 2016	301-1 Materiales utilizados por peso o volumen	6.3.3. Uso sostenible de los recursos	pg. 161
GRI 302: Energía 2016	302-1 Consumo energético dentro de la organización	6.3.3. Uso sostenible de los recursos	pg. 156-160
	302-4 Reducción del consumo energético	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático	pg. 156-160
GRI 303: Agua	303-5 Consumo de agua	6.3.3. Uso sostenible de los recursos	pg. 160
GRI 305: Emisiones 2016	305-1 Emisiones directas de GEI (alcance 1)	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático	pg. 164-169

Esándar GRI	Contenido	Ubicación	Página
	305-2 Emisiones indirectas de GEI al generar energía (alcance 2)	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático	pg. 164-169
	305-3 Otras emisiones indirectas de GEI (alcance 3)	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático	pg. 164-169
	305-7 Óxidos de nitrógeno (NOX), óxidos de azufre (SOX) y otras emisiones significativas al aire.	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático	pg. 164-169
GRI 306: Residuos 2020	306-2 Residuos por tipo y método de eliminación	6.3.4. Gestión de residuos y economía circular	pg. 161-164
	306-3 Residuos generados	6.3.4. Gestión de residuos y economía circular	pg. 161-164
	306-4 Residuos no destinados a eliminación	6.3.4. Gestión de residuos y economía circular	pg. 161-164
	306-5 Residuos destinados a eliminación	6.3.4. Gestión de residuos y economía circular	pg. 161-164
GRI 308: Evaluación ambiental de proveedores 2016	308-1 Nuevos proveedores que han pasado filtros de evaluación y selección de acuerdo con los criterios ambientales	6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro	pg. 130
GRI 401: Empleo 2016	401-1 Nuevas contrataciones de empleados y rotación de personal	6.2.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla 6.2.2.2. Promover la atracción y retención del talento	pg. 112 pg. 113
GRI 402: Relaciones trabajador - empresa 2016	402-1 Plazos de aviso mínimos sobre cambios operacionales	6.2.2.7. Garantizar el diálogo social	pg. 127
GRI 403: Salud seguridad en el trabajo 2018	403-1 Sistema de gestión de la salud y la seguridad en el trabajo	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad	pg. 114-117
	403-4 Participación de los trabajadores, consultas y comunicación sobre salud y seguridad en el trabajo	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad 6.2.2.7. Garantizar el diálogo social	pg. 114-117 pg. 127

Esándar GRI	Contenido	Ubicación	Página
	403-5 Formación de trabajadores sobre salud y seguridad en el trabajo	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad 6.2.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño	pg. 114-117 pg. 122-124
	403-6 Fomento de la salud de los trabajadores	6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados	pg. 124-126
	403-9 Lesiones por accidente laboral	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad	pg. 114-117
	403-10 Dolencias y enfermedades laborales	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad	pg. 114-117
GRI 404: Formación y enseñanza 2016	404-1 Media de horas de formación al año por empleado	6.2.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño	pg. 122-124
	404-2 Programas para mejorar las aptitudes de los empleados y programas de ayuda a la transición	6.2.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño	pg. 122-124
GRI 405: Diversidad e igualdad de oportunidades 2016	405-1 Diversidad en órganos de gobierno y empleados	6.1.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo 6.2.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla 6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión	pg. 76-86 pg. 112 pg. 117-122
	405-2 Ratio del salario base y de la remuneración de mujeres frente a hombres	6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión	pg. 117-122
GRI 413: Comunidades locales 2016	413-1 Operaciones con participación de la comunidad local, evaluaciones del impacto y programas de desarrollo	6.2.4.2. Impulsar la acción social 6.2.4.4. Diálogo con comunidades locales	pg. 135-141 pg. 144
GRI 414: Evaluación social de los proveedores 2016	414-1 Nuevos proveedores que han pasado filtros de selección de acuerdo con los criterios sociales	6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro	pg. 130
GRI 417: Marketing y etiquetado 2016	417-2 Casos de incumplimiento relacionados con la información y el etiquetado de productos y servicios	6.2.1.3. Promover un marketing responsable	pg. 109

Anexo IV Índice de contenidos Ley 11/2018 - GRI

Información solicitada por la Ley 11/2018	Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)	Ubicación	Página
Información general			
Modelo de negocio			
Breve descripción del modelo de negocio del grupo (entorno empresarial y organización).	2-1 2-2 2-6	3.1. Perfil del Grupo 3.3 Propiedad y estructura 3.3 Propiedad y estructura	pg. 14-15 pg. 19 pg. 19
Presencia geográfica.	2-1 2-6	3.2 Presencia nacional e internacional	pg. 16-18
Objetivos y estrategias de la organización.	2-22	4.3.2. Prioridades estratégicas y objetivos	pg. 43-49
Principales factores y tendencias que pueden afectar a su futura evolución.	Criterio de la sociedad	4.1. Contexto de mercado	pg. 28-39
General			
Mención en el informe al marco de *reporting* nacional, europeo o internacional utilizado para la selección de indicadores clave de resultados no financieros incluidos en cada uno de los apartados.	GRI 1: Fundamentos	8. Acerca de este informe	pg. 190-192
Una descripción de las políticas que aplica el grupo respecto a dichas cuestiones, que incluirá los procedimientos de diligencia debida aplicados para la identificación, evaluación, prevención y atenuación de riesgos e impactos significativos y de verificación y control, incluyendo qué medidas se han adoptado.	3-3 103-2	6.1. Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno	pg. 74-75

Información solicitada por la Ley 11/2018	Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)	Ubicación	Página
General			
Los resultados de esas políticas, debiendo incluir indicadores clave de resultados no financieros pertinentes que permitan el seguimiento y evaluación de los progresos y que favorezcan la comparabilidad entre sociedades y sectores, de acuerdo con los marcos nacionales, europeos o internacionales de referencia utilizados para cada materia.	3-3	6.1. Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno	pg. 74-75
Los principales riesgos relacionados con esas cuestiones vinculados a las actividades del grupo, entre ellas, cuando sea pertinente y proporcionado, sus relaciones comerciales, productos o servicios que puedan tener efectos negativos en esos ámbitos, y cómo el grupo gestiona dichos riesgos, explicando los procedimientos utilizados para detectarlos y evaluarlos de acuerdo con los marcos nacionales, europeos o internacionales de referencia para cada materia. Debe incluirse información sobre los impactos que se hayan detectado, ofreciendo un desglose de los mismos, en particular sobre los principales riesgos a corto, medio y largo plazo.	205-1	6.1. Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno	pg. 74-75
Cuestiones Medioambientales			
Sobre efectos actuales y previsibles de las actividades de la empresa en el medio ambiente y en su caso, la salud y la seguridad.	Criterio de la sociedad	6.3.2. Sistema de gestión medioambiental	pg. 153-155
Sobre los procedimientos de evaluación o certificación ambiental.	Criterio de la sociedad	6.3.2. Sistema de gestión medioambiental	pg. 153-155
Sobre los recursos dedicados a la prevención de riesgos ambientales.	Criterio de la sociedad	6.3.2. Sistema de gestión medioambiental	pg. 153-155
Sobre la aplicación del principio de precaución.	3-3 102-15	6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos 6.3.2. Sistema de gestión medioambiental	pg. 149-153 pg. 153-155

Información solicitada por la Ley 11/2018	Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)	Ubicación	Página
Cuestiones Medioambientales			
Sobre la cantidad de provisiones y garantías para riesgos ambientales.	Criterio de la sociedad	6.3.2. Sistema de gestión medioambiental	pg. 153-155
Contaminación			
Medidas para prevenir, reducir o reparar las emisiones que afectan gravemente el medio ambiente; teniendo en cuenta cualquier forma de contaminación atmosférica de una actividad, incluido el ruido y la contaminación lumínica.	305-5	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático	pg. 164-170
Economía circular y prevención y gestión de residuos			
Medidas de prevención, reciclaje, reutilización, otras formas de recuperación y eliminación de deshechos; acciones para combatir el desperdicio de alimentos.	306-4 306-5	6.3.4. Gestión de residuos y economía circular	pg. 161-164
Uso sostenible de los recursos			
Consumo de agua y suministro de agua de acuerdo con las limitaciones locales.	303-5 303-2	6.3.3. Uso sostenible de los recursos	pg. 160-161
Consumo de materias primas y medidas adoptadas para mejorar la eficiencia de su uso.	301-1	6.3.3. Uso sostenible de los recursos	pg. 161
Consumo, directo e indirecto, de energía.	302-1	6.3.3. Uso sostenible de los recursos	pg. 156-160
Medidas tomadas para mejorar la eficiencia energética.	302-4	6.3.3. Uso sostenible de los recursos 6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos	pg. 156-160 pg. 149-153
Uso de energías renovables.	302-4	6.3.3. Uso sostenible de los recursos	pg. 156-160

Información solicitada por la Ley 11/2018	Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)	Ubicación	Página
Cambio climático			
Los elementos importantes de las emisiones de gases de efecto invernadero generados como resultado de las actividades de la empresa, incluido el uso de los bienes y servicios que produce.	305-1 305-2 305-3	6.3.5. Mitigación del Cambio Climático	pg. 164-169
Medidas adoptadas para adaptarse a las consecuencias del cambio climático.	201-2	6.3. Nuestro compromiso con el Medio Ambiente	pg. 148-173
Metas de reducción establecidas voluntariamente a medio y largo plazo para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero y los medios implementados para tal fin.	305-5	6.3.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos 6.3.5. Mitigación del Cambio Climático	pg. 149-153 pg. 164-170
Protección de la biodiversidad			
Medidas tomadas para preservar o restaurar la biodiversidad.	Criterio de la sociedad	6.3.3. Uso sostenible de los recursos	pg. 156,161
Impactos causados por las actividades u operaciones en áreas protegidas.	Criterio de la sociedad	6.3.3. Uso sostenible de los recursos	pg. 156,161
Cuestiones sociales y relativas al personal			
Empleo			
Número total y distribución de empleados atendiendo a criterios representativos de la diversidad (sexo, edad, país, etc.).	2-6 2-7 405-1	6.2.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas	pg. 112 pg. 203-211
Número total y distribución de modalidades de contrato de trabajo, promedio anual de contratos indefinidos, de contratos temporales y de contratos a tiempo parcial por sexo, edad y clasificación profesional.	2-7	Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas	pg. 203-211
Número de despidos por sexo, edad y clasificación profesional.	401-1	Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas	pg. 203-211
Las remuneraciones medias y su evolución desagregados por sexo, edad y clasificación profesional o igual valor.	405-2	Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas	pg. 203-211

Información solicitada por la Ley 11/2018	Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)	Ubicación	Página
Empleo			
Brecha salarial, la remuneración de puestos de trabajo iguales o de media de la sociedad	405-1	6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas	pg. 117-122 pg. 203-211
La remuneración media de los consejeros y directivos, incluyendo la retribución variable, dietas e indemnizaciones.	405-2	6.1.4. Política de remuneraciones	pg. 92-93
El pago a los sistemas de previsión de ahorro a largo plazo y cualquier otra percepción desagregada por sexo.	2-19	6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas	pg. 124-126 pg. 203-211
Implantación de políticas de desconexión laboral.	Criterio de la sociedad	6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados	pg. 124-126
Empleados con discapacidad.	405-1	6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión	pg. 117-122
Organización del trabajo			
Organización del tiempo de trabajo.	Criterio de la sociedad	6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados	pg. 124-126
Número de horas de absentismo.	403-9	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad	pg. 114-117
Medidas destinadas a facilitar el disfrute de la conciliación y fomentar el ejercicio corresponsable de estos por parte de ambos progenitores.	Criterio de la sociedad	6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados	pg. 124-117
Salud y seguridad			
Condiciones de salud y seguridad en el trabajo.	403-1	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad	pg. 114-117
Accidentes de trabajo, en particular su frecuencia y gravedad. así como las enfermedades profesionales; desagregado por sexo.	403-9	Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas	pg. 203-211

Información solicitada por la Ley 11/2018	Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)	Ubicación	Página
Relaciones sociales			
Organización del diálogo social, incluidos procedimientos para informar y consultar al personal y negociar con ellos.	Criterio de la sociedad	6.2.2.7. Garantizar el diálogo social	pg. 127
Porcentaje de empleados cubiertos por convenio colectivo por país.	2-30	6.2.2.7. Garantizar el diálogo social	pg. 127
El balance de los convenios colectivos, particularmente en el campo de la salud y la seguridad en el trabajo.	403-4	6.2.2.3. Velar por la Salud y Seguridad	pg. 114-117
Formación			
Las políticas implementadas en el campo de la formación.	Criterio de la sociedad	6.2.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño	pg. 122-124
La cantidad total de horas de formación por categorías profesionales.	404-1	6.2.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño	pg. 122-124
Accesibilidad universal de las personas con discapacidad			
Accesibilidad universal de las personas con discapacidad.	405-1	6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión	pg. 117-122
Igualdad			
Medidas adoptadas para promover la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres.	405-2	6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión	pg. 117-122
Planes de igualdad (Capítulo III de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres), medidas adoptadas para promover el empleo, protocolos contra el acoso sexual y por razón de sexo, la integración y la accesibilidad universal de las personas con discapacidad.	Criterio de la sociedad	6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión	pg. 117-122
La política contra todo tipo de discriminación y, en su caso, de gestión de la diversidad.	Criterio de la sociedad	6.2.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión	pg. 117-122

Información solicitada por la Ley 11/2018	Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)	Ubicación	Página
Respecto a los Derechos Humanos			
Aplicación de procedimientos de diligencia debida en materia de derechos humanos; prevención de los riesgos de vulneración de derechos humanos y, en su caso, medidas para mitigar, gestionar y reparar posibles abusos cometidos.	2-28	4.5 Plan Director de ESG 6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio	pg. 56-58 pg. 87-89
Denuncias por casos de vulneración de derechos humanos.	406-1 2-27	6.1.2 Ética e Integridad en el modelo de negocio	pg. 87-89
Promoción y cumplimiento de las disposiciones de los convenios fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo relacionadas con el respeto por la libertad de asociación y el derecho a la negociación colectiva; la eliminación de la discriminación en el empleo y la ocupación; la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio; la abolición efectiva del trabajo infantil.	407-1	6.2.2.7. Garantizar el diálogo social	pg. 127
Lucha contra la corrupción y el soborno			
Medidas adoptadas para prevenir la corrupción y el soborno.	2-23 2-26	6.1.3 Cumplimiento normativo	pg. 89-91
Medidas para luchar contra el blanqueo de capitales.	2-23 2-26 102-16	6.1.3 Cumplimiento normativo	pg. 89-91
Aportaciones a fundaciones y entidades sin ánimo de lucro.	413-1	6.2.4.2. Impulsar la acción social	pg. 135-141
Información sobre la sociedad			
Compromisos de la empresa con el desarrollo sostenible			
El impacto de la actividad de la sociedad en el empleo y el desarrollo local.	204-1 413-1 204-1	6.2.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla	pg. 112
El impacto de la actividad de la sociedad en las poblaciones locales y en el territorio.	204-1 413-1 201-1 203-1	6.2.4. Compromiso y contribución con el entorno en que operamos 6.2.4.2. Impulsar la acción social	pg. 132-133 pg. 135-141

Información solicitada por la Ley 11/2018	Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)	Ubicación	Página
Las relaciones mantenidas con los actores de las comunidades locales y las modalidades del diálogo con estos.	2-29	6.2.4.2. Impulsar la acción social 6.2.4.4. Diálogo con comunidades locales	pg. 135-141 pg. 144
Las acciones de asociación o patrocinio.	2-28	6.2.4.2. Impulsar la acción social	pg. 135-141
Subcontratación y proveedores			
La inclusión en la política de compras de cuestiones sociales, de igualdad de género y ambientales.	2-6 308-1 414-1	6.2.3.4. Promover una comunicación activa con nuestros proveedores	pg. 131-132
Consideración en las relaciones con proveedores y subcontratistas de su responsabilidad social y ambiental	308-1 414-1	6.2.3.1. Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro 6.3.2. Sistema de gestión medioambiental	pg. 128-129 pg. 153-155
Sistemas de supervisión y auditorías y resultados de las mismas.	2-25	6.2.1.1. Asegurar la Calidad y Seguridad de los productos 6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro	pg. 107 pg. 130
Consumidores			
Medidas para la salud y la seguridad de los consumidores.	2-6 308-1 414-1	6.2.1.1. Asegurar la Calidad y Seguridad de los productos 6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro	pg. 107 pg. 130
Sistemas de reclamación, quejas recibidas y resolución de las mismas.	2-25	6.2.1.4. Mantener una comunicación activa con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas	pg. 110 pg. 203-211
Información Fiscal			
Política fiscal	207-1	5.3 Transparencia fiscal	pg. 71-72
Los beneficios obtenidos país por país.	Criterio de la sociedad	Anexo I - Capítulo Desempeño Financiero	pg. 194-202

Información solicitada por la Ley 11/2018	Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)	Ubicación	Página
Los impuestos sobre beneficios pagados.	Criterio de la sociedad	Anexo I - Capítulo Desempeño Financiero	pg. 194-202
Las subvenciones públicas recibidas.	Criterio de la sociedad	Anexo I - Capítulo Desempeño Financiero	pg. 194-202
Otra información significativa			
Otra información de utilidad sobre la elaboración del documento			
Bases para la formulación del informe.	2-1 2-3 2-5	8. Acerca de este informe	pg. 190-192
Alcance del Informe.	2-2 2-3 2-4 3-1 3-2 3-3 102-54	8. Acerca de este informe	pg. 190-192
Relaciones con nuestros grupos de interés.	2-6 2-29	4.4 Materialidad 6.2.1.4. Mantener una comunicación activa con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios 6.2.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados 6.2.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro 6.2.3.4. Promover una comunicación activa con nuestros proveedores 6.2.4.4. Diálogo con comunidades locales	pg. 50-55 pg. 110 pg. 124-126 pg. 130 pg. 131-132 pg. 144
Gestión de riesgo.	2-12 3-3 103-2	6.1. Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno	pg. 74-75
Gobierno corporativo.	2-9 2-11 2-19 102-35	6.1. Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno	pg. 74-75

Información solicitada por la Ley 11/2018	Vinculación con los indicadores GRI (Orientativo)	Ubicación	Página
Mecanismos y procedimientos para promover la implicación de los trabajadores en la gestión de la compañía, en términos de información, consulta y participación.		6.2.2. Compromiso con nuestros empleados	pg. 110-112
Taxonomía de la UE			
Taxonomía de la UE.	Criterio de la sociedad	7. Taxonomía de la Unión Europea	pg. 172-189

Anexo V ODS

Nuestra contribución a los ODS en materia de Buen Gobierno

ODS y Objetivo	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2023	Metas	Principales contribuciones
 Lograr la igualdad entre los géneros y empoderar a todas las mujeres y las niñas	ROVI integra su compromiso con este ODS estableciendo la igualdad como principio básico de actuación en materia de Buen Gobierno ofreciendo igualdad de oportunidades en el acceso al trabajo y en la promoción profesional.	**META 5.5**	Incremento del número de mujeres en el Consejo de Administración y el Comité de Dirección representando el colectivo formado por mujeres un 42,85% y un 30% respectivamente.
 Promover el crecimiento económico inclusivo y sostenible, el empleo y el trabajo decente para todos	ROVI, desde la Dirección del Grupo, promueve y vela por un crecimiento inclusivo y sostenible a largo plazo.	**META 8.3** **META 8.7**	Aprobación de políticas y procedimientos internos tales como el Código Ético, el Código Ético para Proveedores o el canal de denuncias.
 Promover sociedades justas, pacíficas e inclusivas	ROVI opera bajo el cumplimiento de prácticas éticas nacionales e internacionales en el desarrollo de sus actividades.	**META 16.2** **META 16.10.b**	Tolerancia cero ante cualquier tipo de soborno y corrupción, rechazando cualquier actuación que incluya estas prácticas gracias a diversos mecanismos de control (Modelo de Prevención de Delitos, Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, Comisión de Auditoría, Comité de Cumplimiento, Política de Marketing Ético, etc.). Revisión y adaptación periódica de las políticas corporativas del Grupo para mantenerse alineado con los requerimientos normativos, las mejores prácticas del mercado y los valores que promueve el Grupo mediante procesos democráticos e inclusivos. Apoyo a la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Nuestra contribución a los ODS en materia de Personas

ODS y Objetivos	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2023	Metas	Principales contribuciones
 **Salud y bienestar** Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos	ROVI ha priorizado la Seguridad y Salud de todas las personas con las que se relaciona en su operativa diaria (clientes, pacientes, empleados, proveedores, etc.), aplicando todas las medidas recomendadas por los expertos y autoridades para proteger su salud y mejorar su calidad de vida gracias a la acción conjunta con la industria farmacéutica en la producción de medicamentos, lo cual ha representado el 73% de la prolongación de la esperanza de vida lograda en las últimas décadas.	**META 3.4** **META 3.8** **META 3.9.b**	Amplio portfolio de productos entre los que se encuentra la Risperidona ISM® para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes con un nivel agudo. Papel activo en la producción de la vacuna contra la COVID-19. Colaboración con diferentes organizaciones (entre ellas Fundación Recover) para la promoción y acceso a la salud, especialmente en aquellos territorios cuyas condiciones dificultan el acceso a medicamentos y sistemas sanitarios de calidad. Auditorías internas y externas para garantizar la Calidad, la Salud y la Seguridad durante el ciclo de vida del producto; especialmente desde el diseño e investigación del producto hasta su puesta en el mercado (ISO9001:2015; ISO14001:2015; ISO13485:2016, AEMPS, EMA, etc.). Sólido Sistema de Seguridad y Salud Laboral certificado según la norma ISO45001:2015 que ayuda a minimizar los accidentes y enfermedades laborales. Mecanismo de "envíos puntuales" en situaciones excepcionales para favorecer el acceso al medicamento.
 **Educación de calidad** Garantizar una educación inclusiva, equitativa y de calidad y promover oportunidades de aprendizaje durante toda la vida para todos	ROVI apoya activamente la implementación de un sistema de educación de calidad tanto a nivel corporativo como a nivel externo gracias a la colaboración con diferentes centros educativos y organizaciones, ofreciendo una amplia cartera formativa que abarca diversos ámbitos entre los que destacan: Habilidades de liderazgo, gestión del tiempo, gestión del estrés y un amplio portfolio de formaciones técnicas relacionadas con la industria farmacéutica: Green belt, Lean Six Sigma, GMPs, calibraciones, etc.	**META 4.3** **META 4.4** **META 4.5** **META 4.7**	Colaboración activa con fundaciones y ONGs tales como Down Granada, Fundación Prodis o la Fundación para el Desarrollo Integral de los Pueblos cuya razón de ser es la inclusión de personas vulnerables promoviendo la transmisión de conocimientos. Conocimiento compartido con las comunidades locales a través de una comunicación fluida, especialmente con las autoridades del entorno en el que opera. Fomento de la educación de calidad, más del 50% de su plantilla cuenta con titulación universitaria superior. Convenios de colaboración con organizaciones y centros académicos para fomentar el acceso a la educación y a la empleabilidad. Planes de formación adaptados a las necesidades de cada empleado, maximizando sus competencias y potenciando su desarrollo profesional: 62.415 horas de formación durante 2022 lo que corresponde a un total de 29,78 horas/empleado (media).

ODS y Objetivos	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2023	Metas	Principales contribuciones
 **Igualdad de género** Lograr la igualdad entre los géneros y empoderar a todas las mujeres y las niñas	ROVI integra su compromiso con este ODS estableciendo la igualdad como principio básico de actuación y, en consecuencia, trabaja por ofrecer las mismas oportunidades en el acceso al trabajo y en la promoción profesional de todos los profesionales garantizando la ausencia de cualquier tipo de discriminación por género en el desarrollo de su actividad.	**META 5.5** **META 5.2** **META 5.c**	Monitorización periódica de la brecha de género. Aprobación de políticas corporativas y mecanismos internos tales como el Plan de Igualdad, la Comisión de Igualdad de Oportunidades o el Protocolo para la Prevención y Tratamiento de los casos de Acoso Moral y Sexual.
 **Trabajo decente y crecimiento económico** Promover el crecimiento económico inclusivo y sostenible, el empleo y el trabajo decente para todos	ROVI ofrece a sus empleados un entorno de trabajo comprometido con el respeto, la estabilidad y la seguridad laboral además de desarrollar medidas de conciliación entre la vida personal y profesional de sus empleados. Todo ello, en línea con las mejores prácticas de la industria farmacéutica, líder en inversiones en I+D y en empleo de calidad, así como uno de los sectores tractores para las economías desarrolladas.	**META 8.2** **META 8.3** **META 8.5** **META 8.6** **META 8.7** **META 8.8**	Promoción de entornos de trabajo favorables, lo cual se encuentra establecido en el Código de Conducta interno y en el Código de Conducta para proveedores. Formación de su personal para garantizar la Salud y Seguridad de su plantilla. Mantenimiento estable de la plantilla con un 89% de contratos indefinidos. Desarrollo de medidas de conciliación laboral y familiar, ajustes de las cargas de trabajo y medidas de desconexión laboral de sus trabajadores. Apuesta por el empleo juvenil: el 26% de su plantilla tiene menos de 30 años. El 100% de los empleados están cubiertos por Convenios Colectivos.
 **Industria, innovación e infraestructura** Construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización sostenible y fomentar la innovación	ROVI apuesta por la innovación y la tecnología para aumentar la productividad de sus actividades, descubrir nuevos fármacos y mejorar los ya existentes con el fin de mejorar el servicio que ofrece a sus clientes, pacientes y profesionales sanitarios. El desarrollo de estos proyectos permite a la Compañía adaptarse a las necesidades de la sociedad y maximizar la creación de valor para todos sus grupos de interés.	**META 9.1** **META 9.2** **META 9.5**	Contribución al empleo y al PIB de los países en los que opera, gracias a la tecnología e innovaciones en sus productos y en su forma de producir. Inversión en actividades de I+D+i. Crecimiento de su plantilla derivado de la fabricación de la vacuna contra la COVID-19.
 **Reducción de las desigualdades** Reducir la desigualdad en y entre países	ROVI apuesta por la reducción de las desigualdades promoviendo entornos laborales inclusivos, garantizando la igualdad de oportunidades entre toda su plantilla siempre guiada bajo el principio de no discriminación por razón de género, raza, origen social, edad, estado civil, orientación sexual, ideología opiniones políticas, religión o cualquier condición personal.	**META 10.2** **META 10.3** **META 10.4**	Diversidad de nacionalidades entre los miembros de su plantilla. Convenios de colaboración contractuales y económicos para dar empleo y oportunidades a personas con capacidades diferentes (Fundación Manantial, Fundación Prodis, Ilunion, Fundación a la Par, etc). Promoción de la igualdad salarial por trabajos de igual valor. Mejora de la accesibilidad a los puestos de trabajo.

Nuestra contribución a los ODS en materia de Medio Ambiente

ODS y Objetivos	Mensajes de la contribución de ROVI en 2023	Metas	Principales contribuciones
 **Agua limpia y saneamiento** Garantizar la disponibilidad de agua y sus gestión sostenible y el saneamiento para todos	ROVI integra su compromiso con este ODS mediante el establecimiento de una gestión sostenible del recurso hídrico. Para ROVI, el agua es un recurso natural básico en la fabricación de fármacos, por ello, establece medidas en materia de uso, tratamiento, reutilización y vertido del agua.	**META 6.3** **META 6.4**	Reducción en la producción de efluentes nocivos (disoluciones básicas) derivado de la producción de la vacuna contra la COVID-19. Reutilización de aguas rechazadas de las lavadoras de viales para riego en la planta de San Sebastián de los Reyes.
 **Energía asequible y no contaminante** Garantizar el acceso a una energía asequible, segura, sostenible y moderna	ROVI apuesta por energías y tecnologías limpias mediante el establecimiento de objetivos y medidas de eficiencia energética en cada una de sus plantas de producción, cuyo fin último es reducir los impactos ambientales sobre el entorno.	**META 7.2**	Producción de energía renovable mediante las placas instaladas en las cinco plantas de producción de ROVI.
 **Trabajo decente y crecimiento económico** Promover el crecimiento económico inclusivo y sostenible, el empleo y el trabajo decente para todos	ROVI promueve una producción eficiente poniendo como eje de sus actividades la gestión responsable de los recursos, procurando desvincular el crecimiento económico de la degradación del Medio Ambiente.	**META 8.4**	Contratación de energía 100% renovable para la totalidad de sus plantas de fabricación y en las principales oficinas del Grupo.
 **Industria, innovación e infraestructura** Construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización sostenible y fomentar la innovación	ROVI opera desarrollando tecnologías y procesos que optimicen el rendimiento sostenible de plantas industriales, generando un menor impacto ambiental a través de la reducción de emisiones, el uso eficiente de los recursos y la minimización y optimización de los residuos generados.	**META 9.4**	Desarrollo de proyectos de eficiencia energética en las plantas, entre otros: Optimización de los sistemas de control de climatización y de calderas en algunas plantas. Cambio de los sistemas de iluminación en las plantas adoptando medidas de eficiencia energética tales como el uso de bombillas LED. Instalación de contadores eléctricos y de vapor de nueva generación que permiten una mejor monitorización del consumo y las emisiones.

ODS y Objetivos	Mensajes de la contribución de ROVI en 2023	Metas	Principales contribuciones
 **Producción y consumo responsables** Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles	ROVI actúa con el propósito de convertirse en una empresa que cuente con un modelo de producción sostenible. Para ello, prioriza la valorización de los residuos antes de su disposición final, aplicando los principios que marca la economía circular, así como reducir el consumo de materias primas	**META 12.2** **META 12.4** **META 12.5**	Control mensual y elaboración de reportes sobre indicadores relativos al agua, la luz y el gas en todas sus plantas de producción.
 **Acción por el clima** Adoptar medidas urgentes para combatir el Cambio Climático y sus efectos	ROVI con el fin de dar cumplimiento a su compromiso por la lucha contra el Cambio Climático establece diferentes líneas de actuación a seguir dando prioridad a una gestión medioambiental eficiente basada en la promoción de las mejores prácticas medioambientales del sector.	**META 13.2**	Compensación del 100% de las emisiones del Grupo de Alcance 1 y 2 y el 15% de emisiones de Alcance 3. Medición de los tres alcances de la Huella de Carbono. Certificación y registro durante el ejercicio 2022 de la totalidad de la Huella de Carbono (Alcances 1, 2 y 3) para los ejercicios 2020 y 2021. Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales. Política de Sostenibilidad en materia medioambiental y Social. Política contra el Cambio Climático. Certificación del Sistema de Gestión Ambiental. Realización de auditorías energéticas. Mantenimiento preventivo de maquinaria. Iluminación y equipos informáticos eficientes. Fomento de la lucha contra el Cambio Climático en todos los ámbitos corporativos.
 **Vida de ecosistemas terrestres** Gestionar sostenibleme los bosques, luchar contra la desertificación, detener e invertir la degradación de las tierras, detener la pérdida de biodiversidad	ROVI apuesta y promueve el cuidado de los ecosistemas terrestres garantizando su viabilidad para futuras generaciones.	**META 15.2**	Puesta en marcha del Bosque de ROVI, proyecto de compensación de emisiones. Estudio de Impacto Ambiental realizado para la totalidad de plantas de producción.

Laboratorios
farmacéuticos
ROVI



www.rovi.es

5.- GESTIÓN DEL RIESGO

5.1.- Riesgos operativos

Los principales factores de riesgo a los que el Grupo considera que está expuesto respecto al cumplimiento de sus objetivos de negocio son los siguientes:

- Incidencias en la calidad de los productos vendidos por ROVI así como incidencias en los ensayos clínicos de medicamentos, efectos secundarios de los productos vendidos por ROVI o incorrecta gestión de sus notificaciones.
- Concentración de operaciones en determinados clientes.
- Cambios en los criterios de prescripción o en la normativa reguladora del mercado dirigidos a la contención del gasto farmacéutico.
- Ataques contra los sistemas de información.
- No culminación de forma exitosa o de la forma esperada de los proyectos de Investigación y Desarrollo que ROVI está llevando a cabo.
- Impacto de las amenazas geopolíticas, sociopolíticas y macroeconómicas actuales.
- Variaciones en las condiciones de suministro de los materiales necesarios para la fabricación o de los productos que ROVI comercializa.
- Dificultad para atraer, motivar o retener al personal.
- Acciones de la competencia que puedan producir un impacto negativo en ROVI.
- Riesgo derivado de la adaptación a los requerimientos y normativa relacionada con el Cambio Climático.
- No cumplimiento de la normativa aplicable a la industria y a las actividades de ROVI.
- Riesgo fiscal inherente a la actividad de compañías del tamaño y complejidad del Grupo.

ROVI mantiene una actitud de vigilancia y alerta permanente ante los riesgos que puedan afectar negativamente a sus actividades de negocio, aplicando los principios y mecanismos adecuados para su gestión y desarrollando continuamente planes de contingencia que puedan amortiguar o compensar su impacto. Entre ellos, destacamos que el Grupo (i) mantiene la mejora continua en sus procesos y controles, incluyendo los relacionados con los procesos de fabricación y los derivados de la internacionalización; (ii) trabaja intensamente en el mantenimiento de una cartera amplia y diversificada de productos y clientes; (iii) intensifica su labor de mitigación del riesgo de ciberataque a través de la concienciación de su personal y la realización de revisiones en materia de ciberseguridad; (iv) prosigue con su objetivo de apertura constante de nuevos mercados gracias a su proyecto de expansión internacional; (v) continúa con la diversificación de proveedores de materias primas y otros materiales de acondicionamiento necesarios para la fabricación de sus productos; (vi) sigue trabajando en mejoras de sus políticas de personal; (vii) continúa con la cuantificación del riesgo derivado del cambio climático; (viii) continúa su vigilancia del cumplimiento de la normativa, incluyendo la aplicable en los diferentes ámbitos geográficos en los que opera.

5.2.- Riesgos financieros

El programa de gestión del riesgo se centra en la incertidumbre de los mercados financieros y trata de minimizar los efectos potenciales adversos sobre la rentabilidad financiera del Grupo. Los principales riesgos detectados y gestionados por el Grupo son:

5.2.1.- Riesgo de mercado

El riesgo de mercado, a su vez, se divide en:

a) Riesgo de tipo de cambio. El riesgo de tipo de cambio es reducido ya que: (i) la mayoría de los activos y pasivos del Grupo están denominados en euros; (ii) gran parte de las transacciones con contrapartes extranjeras son realizadas en euros; y (iii) las transacciones de importe significativo en moneda distinta de euro quedan cubiertas mediante la contratación de instrumentos financieros que minimizan el impacto del riesgo de tipo de cambio.

b) Riesgo de precio. El Grupo está expuesto al riesgo del precio de los títulos de capital debido a las inversiones mantenidas por el Grupo y clasificadas en el balance consolidado como valores de renta variable. Para gestionar el riesgo de precio originado por inversiones en títulos de capital, el Grupo diversifica su cartera. La diversificación de la cartera se lleva a cabo de acuerdo con los límites estipulados por el Grupo. El Grupo no utiliza derivados para cubrir riesgos de precio.

c) Riesgo de tipos de interés. El Grupo tiene riesgo de tipo de interés de los flujos de efectivo de la deuda financiera bancaria a largo plazo obtenidos a tipos variables. La política del Grupo consiste en intentar mantener gran parte de su deuda financiera con organismos oficiales, mediante la obtención de anticipos reembolsables que no están sujetos a riesgo por tipo de interés, y en el caso de la deuda bancaria, en obtener los flujos de efectivo no sólo a tipos variables sino también a tipos fijos, de forma que se minimice el impacto del riesgo de tipo de interés.

d) Riesgo de precio de materias primas. El Grupo está expuesto a variaciones en las condiciones de suministro de materias primas y otros materiales de acondicionamiento necesarios para la fabricación de sus productos. Para minimizar este riesgo, el Grupo mantiene una cartera diversificada de proveedores y gestiona sus niveles de existencias de forma eficiente.

5.2.2.- Riesgo de crédito

El riesgo de crédito se gestiona por grupos. El riesgo de crédito surge de efectivo y equivalentes de efectivo, depósitos con bancos e instituciones financieras, deuda considerada valores de renta variable y clientes.

De acuerdo con la evaluación del riesgo de crédito relativo a las cuentas a cobrar, el Grupo evalúa periódicamente su cartera de clientes considerando dos bloques: públicos y no públicos; los clientes públicos se definen como todos aquellos que se corresponden con organismos públicos sobre los que, según su naturaleza, se considera que existe un riesgo de crédito bajo. La mayoría de estos clientes se concentran en el sector salud y se corresponden con hospitales y clínicas médicas en los cuales las operaciones se encuentran reguladas legalmente. Por otro lado, en cuanto a los clientes no públicos, el Grupo incluye dentro de esta categoría todos aquellos clientes privados tales como mayoristas, clientes de fabricación u otras compañías farmacéuticas los cuales se valoran en base a la antigüedad de su deuda, su posición financiera y su rating crediticio (en caso de estar este último disponible).

Los contratos que suscribe el Grupo con sus clientes tienen una duración media de entre 3 y 5 años, lo que permite generar un flujo estable y notable de ingresos. Asimismo, debido a la calidad crediticia de los clientes privados así como a los sistemas internos del Grupo y los periodos de cobro establecidos, no ha habido ningún impacto significativo para el Grupo en los ejercicio 2023 y 2022.

Los bancos e instituciones financieras con las que trabaja el Grupo poseen en general calificaciones independientes. Si a los clientes se les ha calificado de forma independiente se utilizan dichas calificaciones. En caso contrario, el Grupo realiza una evaluación de este riesgo teniendo en cuenta la posición financiera del cliente, la experiencia pasada y otra serie de factores. En los casos en que no exista duda sobre la solvencia financiera del cliente se opta por no establecer límites de crédito.

5.2.3.- Riesgo de liquidez

La dirección realiza un seguimiento periódico de las previsiones de liquidez del Grupo en función de los flujos de efectivo esperados, de forma que siempre exista suficiente efectivo y valores negociables para hacer frente a sus necesidades de liquidez.

6.- PERIODO MEDIO DE PAGO

El detalle de los pagos por operaciones comerciales realizados durante el ejercicio y pendientes de pago al cierre del balance en relación con los plazos máximos legales previstos en la Ley 15/2010, que ha sido modificada por la Ley 11/2013 y la Ley 18/2022, es el siguiente:

	2023	2022
	Días	Días
Periodo medio de pago a proveedores	55	54
Ratio de operaciones pagadas	58	57
Ratio de operaciones pendientes de pago	32	39

	2023	2022
Total pagos realizados (miles de euros)	597.378	570.562
Total pagos pendientes (miles de euros)	77.505	99.415

	2023	2022
Importe facturas pagadas en un plazo menor a 60 días (miles de euros)	379.217	336.738
Facturas pagadas en un plazo inferior a 60 días	26.888	18.991
% Facturas pagadas en un plazo inferior a 60 días/Total facturas pagadas	62 %	46 %
% Importe facturas pagadas en un plazo inferior a 60 días/Importe facturas pagadas	64 %	59 %

7.- GASTOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Los gastos totales de investigación y desarrollo incurridos en el ejercicio 2022 ascienden a 24.923 miles de euros (23.869 miles de euros en el 2022) y se centran, principalmente, en las plataformas de Glicómica e ISM®, siendo esta última un sistema de liberación de fármacos, propiedad de ROVI, cuyo objetivo consiste en mejorar el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes. Del total de gasto en investigación y desarrollo incurrido en 2023, 9.518 miles de euros están registrados en el epígrafe “Gastos de personal” (9.242 miles de euros a 31 de diciembre de 2022) y 15.405 miles de euros en “Otros gastos de explotación” (14.627 miles de euros en 2022).

8.- PERSONAL

El número medio de empleados ha ascendido a 2.096 personas en el ejercicio 2023 (1.898 personas en el ejercicio 2022).

9.- INFORME ANUAL DE GOBIERNO CORPORATIVO

El Informe Anual de Gobierno Corporativo realizado por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. para el ejercicio 2023 forma parte integrante del presente Informe de Gestión, si bien se presenta como documento separado.

El documento estará disponible como documento publicado el 27 de febrero en https://www.cnmv.es/portal/consultas/ee/informaciongobcorp.aspx?nif=A-28041283&lang=es

10.- INFORME ANUAL SOBRE REMUNERACIONES DE LOS CONSEJEROS

El Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros realizado por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. para el ejercicio 2023 forma parte integrante del presente Informe de Gestión, si bien se presenta como documento separado.

El documento estará disponible como documento publicado el 27 de febrero en https://www.cnmv.es/portal/consultas/ee/informaciongobcorp.aspx?TipoInforme=6&nif=A-28041283

11.- HECHOS POSTERIORES

En enero de 2024, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) inspeccionó, con resultado satisfactorio, la planta de fabricación de principio activo ubicada en Granada. La inspección se centró en los procesos de fabricación y control del principio activo destinado a la fabricación de vacuna de ARNm de Moderna contra la COVID-19. Este resultado autoriza a Moderna la comercialización en Estados Unidos de la vacuna fabricada por ROVI.

ANEXO 1

MEDIDAS ALTERNATIVAS DE RENDIMIENTO

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

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

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

Este documento contiene información sobre las APMs y los indicadores financieros no- NIIF utilizados, incluida su definición o una conciliación entre los indicadores de gestión aplicables y la información financiera presentada en los estados financieros consolidados preparados según las NIIF. Este documento está disponible en la página web de ROVI y se puede acceder al mismo en el siguiente enlace (https://www.rovi.es/es/accionistasinversores/informacion-financiera-negocio).

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

Ingresos operativos

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

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

Otros ingresos

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

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

Total ingresos

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

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

Coste de ventas

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

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

Beneficio bruto

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

El beneficio bruto se calcula como el total ingresos menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.

Margen bruto o % Beneficio bruto/ingresos operativos

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

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

EBITDA

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

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

Margen EBITDA o % EBITDA/ingresos operativos

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

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

EBITDA "sin I+D"

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

EBITDA "sin I+D" se calcula como el EBITDA excluyendo:

- Gastos de investigación y desarrollo ("I+D") (ver Nota 7 de las cuentas anuales consolidadas del ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2023).
- Gastos/ingresos no recurrentes

EBIT

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

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

Margen EBIT o % EBIT/ingresos operativos

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

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

EBIT "sin I+D"

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

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

- Gastos de investigación y desarrollo ("I+D") (ver Nota 7 de las cuentas anuales consolidadas del ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2023).
- Gastos/ingresos no recurrentes.

Beneficio neto

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

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

Beneficio neto/ingresos operativos

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

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

Beneficio neto "sin I+D"

Esta APM se utiliza para mostrar el resultado del periodo proveniente del negocio principal y estable de ROVI.
El beneficio neto "sin I+D" es el EBIT "sin I+D" más:

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

Posición de tesorería bruta

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

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

Deuda/Caja Neta

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

Capex

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

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

Capex/ingresos operativos

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

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

Flujo de caja libre

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

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

% Flujo de caja libre/ingresos operativos

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

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

Las Cuentas Anuales Consolidadas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ("**Rovi**" o la "**Sociedad**") con sus sociedades dependientes (compuestas por el balance o estado de situación financiera, la cuenta de resultados, el estado de resultado global, el estado de cambios en el patrimonio neto, el estado de flujos de efectivo y la memoria), así como el Informe de Gestión consolidado del grupo del que la Sociedad es sociedad dominante (que incluye el Informe Anual de Gobierno Corporativo, el Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros y el estado de información no financiera (también denominado "Informe Integrado ROVI 2023")) correspondientes al ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2023 y que preceden a este documento, han sido formulados por el Consejo de Administración de la Sociedad en su reunión de 26 de febrero de 2024 siguiendo los requerimientos de formato (y etiquetado) establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2019/815 de la Comisión Europea de 17 de diciembre de 2018 (Formato Electrónico Único Europeo - FEUE) y en el Reglamento Delegado (UE) 2022/352 de la Comisión Europea, de 29 de noviembre de 2021, y sus componentes firman a continuación conforme a lo indicado en el artículo 253 del Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital, y en el artículo 37 del Código de Comercio:

Madrid, 26 de febrero de 2024

Don Juan López-Belmonte Encina
Presidente y Consejero Delegado

Don Javier López-Belmonte Encina
Vicepresidente 1º

Don Iván López-Belmonte Encina
Vicepresidente 2º

Don Marcos Peña Pinto
Consejero Coordinador

Doña Fátima Báñez García
Vocal

Doña Marina del Corral Téllez
Vocal

Doña María Teresa Corzo Santamaría
Vocal

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LOS ADMINISTRADORES

Los miembros del Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ("**Rovi**" o la "**Sociedad**"), reunidos en la sesión celebrada el 26 de febrero de 2024, y siguiendo lo dispuesto en el artículo 8.1.b) del Real Decreto 1362/2007, de 19 de octubre, declaran que, hasta donde alcanza su conocimiento, las Cuentas Anuales individuales de la Sociedad así como las consolidadas de la Sociedad con sus sociedades dependientes, correspondientes al ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2023, formuladas por el Consejo de Administración en su referida reunión de 26 de febrero de 2024 y elaboradas conforme a los principios de contabilidad que resultan de aplicación, ofrecen la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera y de los resultados de la Sociedad y de las sociedades comprendidas en la consolidación tomadas en su conjunto, y que los informes de gestión complementarios de las Cuentas Anuales individuales y consolidadas (este último incluyendo el correspondiente estado de información no financiera (también denominado "Informe Integrado ROVI 2023")) incluyen un análisis fiel de la evolución y los resultados empresariales y de la posición de Rovi y de las sociedades comprendidas en la consolidación tomadas en su conjunto, junto con la descripción de los principales riesgos e incertidumbres a que se enfrentan.

Madrid, 26 de febrero de 2024

Don Juan López-Belmonte Encina
Presidente y Consejero Delegado

Don Javier López-Belmonte Encina
Vicepresidente 1º

Don Iván López-Belmonte Encina
Vicepresidente 2º

Don Marcos Peña Pinto
Consejero Coordinador

Doña Fátima Báñez García
Vocal

Doña Marina del Corral Téllez
Vocal

Doña María Teresa Corzo Santamaría
Vocal