Informe de Auditoría de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

(Junto con las cuentas anuales e informe de gestión de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. correspondientes al ejercicio finalizado el 31.12.2021)

KPMG Auditores, S.L.

P.º de la Castellana, 259C
28046 Madrid

Informe de Auditoría de Cuentas Anuales emitido por un Auditor Independiente

A los accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

INFORME SOBRE LAS CUENTAS ANUALES

Opinión

Hemos auditado las cuentas anuales de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la Sociedad), que comprenden el balance a 31 de diciembre de 2021, la cuenta de pérdidas y ganancias, el estado de cambios en el patrimonio neto, el estado de flujos de efectivo y la memoria correspondientes al ejercicio terminado en dicha fecha.

En nuestra opinión, las cuentas anuales adjuntas expresan, en todos los aspectos significativos, la imagen fiel del patrimonio y de la situación financiera de la Sociedad a 31 de diciembre de 2021, así como de sus resultados y flujos de efectivo correspondientes al ejercicio terminado en dicha fecha, de conformidad con el marco normativo de información financiera que resulta de aplicación (que se identifica en la nota 2 a) de la memoria) y, en particular, con los principios y criterios contables contenidos en el mismo.

Fundamento de la opinión

Hemos llevado a cabo nuestra auditoría de conformidad con la normativa reguladora de la actividad de auditoría de cuentas vigente en España. Nuestras responsabilidades de acuerdo con dichas normas se describen más adelante en la sección *Responsabilidades del auditor en relación con la auditoría de las cuentas anuales* de nuestro informe.

Somos independientes de la Sociedad de conformidad con los requerimientos de ética, incluidos los de independencia, que son aplicables a nuestra auditoría de las cuentas anuales en España según lo exigido por la normativa reguladora de la actividad de auditoría de cuentas. En este sentido, no hemos prestado servicios distintos a los de la auditoría de cuentas ni han concurrido situaciones o circunstancias que, de acuerdo con lo establecido en la citada normativa reguladora, hayan afectado a la necesaria independencia de modo que se haya visto comprometida.

Consideramos que la evidencia de auditoría que hemos obtenido proporciona una base suficiente y adecuada para nuestra opinión.

KPMG Auditores S.L., sociedad española de responsabilidad limitada y firma miembro de la organización global de KPMG de firmas miembro independientes afiliadas a KPMG International Limited, sociedad inglesa limitada por garantía.
Todos los derechos reservados.
Paseo de la Castellana, 259C 28046 Madrid

Inscrita en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas con el nº.S0702, y en el Registro de Sociedades del Instituto de Censores Jurados de Cuentas con el nº.10.
Reg. Mer Madrid, T. 11.961, F. 90, Sec. 8, H. M -188.007, Inscrip. 9
N.I.F. B-78510153

Cuestiones clave de la auditoría

Las cuestiones clave de la auditoría son aquellas cuestiones que, según nuestro juicio profesional, han sido de la mayor significatividad en nuestra auditoría de las cuentas anuales del periodo actual. Estas cuestiones han sido tratadas en el contexto de nuestra auditoría de las cuentas anuales en su conjunto, y en la formación de nuestra opinión sobre éstas, y no expresamos una opinión por separado sobre esas cuestiones.

Reconocimiento de ingresos por ventas (490.229 miles de euros) Véanse Notas 3.14 y 22.a de la memoria de las cuentas anuales	
Cuestión clave de la auditoría	*Cómo se abordó la cuestión en nuestra auditoría*
Los ingresos por ventas se obtienen de múltiples clientes y productos y a través de un gran volumen de transacciones realizadas a lo largo del ejercicio. El escaso valor de las transacciones a nivel unitario supone que errores a escala individual resulten insignificantes, pero al ser difíciles de detectar y haber un gran volumen de transacciones, pueden acabar generando errores materiales en las cuentas anuales. Debido a la significatividad del importe de los ingresos por ventas, la posibilidad de reconocimiento de ingresos en un período incorrecto y el riesgo inherente de incorrección material se ha considerado una cuestión clave de nuestra auditoría.	Nuestros procedimientos de auditoría incluyeron, entre otros, los siguientes: - Hemos evaluado el diseño y la implementación de los controles clave relacionados con el proceso de reconocimiento de ingresos por ventas a terceros. - Hemos realizado una prueba mediante el uso de técnicas de auditoría asistidas por ordenador que permite comprobar la existencia y exactitud de un gran volumen de transacciones de ventas a lo largo del ejercicio, asociando de manera individualizada los ingresos con los pedidos y albaranes. - Hemos obtenido confirmaciones externas para una muestra de facturas pendientes de cobro y conciliación con empresas del Grupo, realizando, si aplicase, procedimientos de comprobación alternativos mediante albaranes de entrega o justificantes de cobro posterior. - Adicionalmente, hemos evaluado si la información revelada en las cuentas anuales cumple con los requerimientos del marco normativo de información financiera aplicable a la Sociedad.

Otra información: Informe de gestión

La otra información comprende exclusivamente el informe de gestión del ejercicio 2021, cuya formulación es responsabilidad de los administradores de la Sociedad y no forma parte integrante de las cuentas anuales.

Nuestra opinión de auditoría sobre las cuentas anuales no cubre el informe de gestión. Nuestra responsabilidad sobre la información contenida en el informe de gestión, de conformidad con lo exigido por la normativa reguladora de la actividad de auditoría de cuentas, consiste en:

a) Comprobar únicamente que el estado de la información no financiera, determinada información incluida en el Informe Anual de Gobierno Corporativo y el Informe Anual de Remuneraciones de los Consejeros, a los que se refiere la Ley de Auditoría de Cuentas, se ha facilitado en la forma prevista en la normativa aplicable y en caso contrario, a informar sobre ello.

b) Evaluar e informar sobre la concordancia del resto de la información incluida en el informe de gestión con las cuentas anuales, a partir del conocimiento de la entidad obtenido en la realización de la auditoría de las citadas cuentas, así como evaluar e informar de si el contenido y presentación de esta parte del informe de gestión son conformes a la normativa que resulta de aplicación. Si, basándonos en el trabajo que hemos realizado, concluimos que existen incorrecciones materiales, estamos obligados a informar de ello.

Sobre la base del trabajo realizado, según lo descrito anteriormente, hemos comprobado que la información mencionada en el apartado a) anterior se facilita en la forma prevista en la normativa aplicable y que el resto de la información que contiene el informe de gestión concuerda con la de las cuentas anuales del ejercicio 2021 y su contenido y presentación son conformes a la normativa que resulta de aplicación.

Responsabilidad de los administradores y de la comisión de auditoría en relación con las cuentas anuales

Los administradores son responsables de formular las cuentas anuales adjuntas, de forma que expresen la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera y de los resultados de la Sociedad, de conformidad con el marco normativo de información financiera aplicable a la entidad en España, y del control interno que consideren necesario para permitir la preparación de cuentas anuales libres de incorrección material, debida a fraude o error.

En la preparación de las cuentas anuales, los administradores son responsables de la valoración de la capacidad de la Sociedad para continuar como empresa en funcionamiento, revelando, según corresponda, las cuestiones relacionadas con empresa en funcionamiento y utilizando el principio contable de empresa en funcionamiento excepto si los administradores tienen intención de liquidar la sociedad o de cesar sus operaciones, o bien no exista otra alternativa realista.

La comisión de auditoría es responsable de la supervisión del proceso de elaboración y presentación de las cuentas anuales.

Responsabilidades del auditor en relación con la auditoría de las cuentas anuales

Nuestros objetivos son obtener una seguridad razonable de que las cuentas anuales en su conjunto están libres de incorrección material, debida a fraude o error, y emitir un informe de auditoría que contiene nuestra opinión.

Seguridad razonable es un alto grado de seguridad, pero no garantiza que una auditoría realizada de conformidad con la normativa reguladora de la actividad de auditoría de cuentas vigente en España siempre detecte una incorrección material cuando existe. Las incorrecciones pueden deberse a fraude o error y se consideran materiales si, individualmente o de forma agregada, puede preverse razonablemente que influyan en las decisiones económicas que los usuarios toman basándose en las cuentas anuales.

Como parte de una auditoría de conformidad con la normativa reguladora de la actividad de auditoría de cuentas en España, aplicamos nuestro juicio profesional y mantenemos una actitud de escepticismo profesional durante toda la auditoría. También:

- Identificamos y valoramos los riesgos de incorrección material en las cuentas anuales, debida a fraude o error, diseñamos y aplicamos procedimientos de auditoría para responder a dichos riesgos y obtenemos evidencia de auditoría suficiente y adecuada para proporcionar una base para nuestra opinión. El riesgo de no detectar una incorrección material debida a fraude es más elevado que en el caso de una incorrección material debida a error, ya que el fraude puede implicar colusión, falsificación, omisiones deliberadas, manifestaciones intencionadamente erróneas, o la elusión del control interno.

- Obtenemos conocimiento del control interno relevante para la auditoría con el fin de diseñar procedimientos de auditoría que sean adecuados en función de las circunstancias, y no con la finalidad de expresar una opinión sobre la eficacia del control interno de la entidad.

- Evaluamos si las políticas contables aplicadas son adecuadas y la razonabilidad de las estimaciones contables y la correspondiente información revelada por los administradores.

- Concluimos sobre si es adecuada la utilización, por los administradores, del principio contable de empresa en funcionamiento y, basándonos en la evidencia de auditoría obtenida, concluimos sobre si existe o no una incertidumbre material relacionada con hechos o con condiciones que pueden generar dudas significativas sobre la capacidad de la Sociedad para continuar como empresa en funcionamiento. Si concluimos que existe una incertidumbre material, se requiere que llamemos la atención en nuestro informe de auditoría sobre la correspondiente información revelada en las cuentas anuales o, si dichas revelaciones no son adecuadas, que expresemos una opinión modificada. Nuestras conclusiones se basan en la evidencia de auditoría obtenida hasta la fecha de nuestro informe de auditoría. Sin embargo, los hechos o condiciones futuros pueden ser la causa de que la Sociedad deje de ser una empresa en funcionamiento.

- Evaluamos la presentación global, la estructura y el contenido de las cuentas anuales, incluida la información revelada, y si las cuentas anuales representan las transacciones y hechos subyacentes de un modo que logran expresar la imagen fiel.

Nos comunicamos con la comisión de auditoría de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. en relación con, entre otras cuestiones, el alcance y el momento de realización de la auditoría planificados y los hallazgos significativos de la auditoría, así como cualquier deficiencia significativa del control interno que identificamos en el transcurso de la auditoría.

También proporcionamos a la comisión de auditoría de la entidad una declaración de que hemos cumplido los requerimientos de ética aplicables, incluidos los de independencia, y nos hemos comunicado con la misma para informar de aquellas cuestiones que razonablemente puedan suponer una amenaza para nuestra independencia y, en su caso, de las correspondientes salvaguardas.

Entre las cuestiones que han sido objeto de comunicación a la comisión de auditoría de la entidad, determinamos las que han sido de la mayor significatividad en la auditoría de las cuentas anuales del periodo actual y que son, en consecuencia, las cuestiones clave de la auditoría.

Describimos esas cuestiones en nuestro informe de auditoría salvo que las disposiciones legales o reglamentarias prohíban revelar públicamente la cuestión.

INFORME SOBRE OTROS REQUERIMIENTOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS

Formato electrónico único europeo

Hemos examinado el archivo digital del formato electrónico único europeo (FEUE) de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. del ejercicio 2021 que comprende un archivo XHTML con las cuentas anuales del ejercicio, que formará parte del informe financiero anual.

Los administradores de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. son responsables de presentar el informe financiero anual del ejercicio 2021 de conformidad con los requerimientos de formato establecidos en el Reglamento Delegado UE 2019/815, de 17 de diciembre de 2018, de la Comisión Europea (en adelante Reglamento FEUE). A este respecto, han incorporado el Informe Anual de Gobierno Corporativo y el Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros por referencia en el informe de gestión.

Nuestra responsabilidad consiste en examinar el archivo digital preparado por los administradores de la sociedad, de conformidad con la normativa reguladora de la actividad de auditoría de cuentas en vigor en España. Dicha normativa exige que planifiquemos y ejecutemos nuestros procedimientos de auditoría con el fin de comprobar si el contenido de las cuentas anuales incluidas en dicho fichero se corresponde íntegramente con el de las cuentas anuales que hemos auditado, y si el formato de las mismas se ha realizado en todos los aspectos significativos, de conformidad con los requerimientos establecidos en el Reglamento FEUE.

En nuestra opinión, el archivo digital examinado se corresponde íntegramente con las cuentas anuales auditadas, y éstas se presentan, en todos sus aspectos significativos, de conformidad con los requerimientos establecidos en el Reglamento FEUE.

Informe adicional para la comisión de auditoría

La opinión expresada en este informe es coherente con lo manifestado en nuestro informe adicional para la comisión de auditoría de la Sociedad de fecha 22 de febrero de 2022.

Periodo de contratación

La Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 17 de junio de 2021 nos nombró como auditores por un período de un año, contados a partir del ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2021.

Con anterioridad, fuimos designados por acuerdos de la Junta General de Accionistas para el periodo de un año y hemos venido realizando el trabajo de auditoría de cuentas de forma ininterrumpida desde el ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2017.

KPMG Auditores, S.L.
Inscrito en el R.O.A.C nº S0702

José Ignacio Rodríguez Prado
22/02/2022

Inscrito en el R.O.A.C. nº 15825

Este informe se corresponde con el sello distintivo nº 01/22/00186 emitido por el Instituto de Censores Jurados de Cuentas de España

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Cuentas anuales e Informe de gestión para
el ejercicio anual finalizado el 31 de diciembre de 2021

ÍNDICE DE LAS CUENTAS ANUALES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Nota	
	Balance
	Cuenta de pérdidas y ganancias
	Estado de ingresos y gastos reconocidos
	Estado total de cambios en el patrimonio neto
	Estado de flujos de efectivo
	Memoria de las cuentas anuales
1	Información general
2	Bases de presentación
3	Criterios contables
	3.1 Inmovilizado intangible
	3.2 Inmovilizado material
	3.3 Pérdidas por deterioro del valor de activos no financieros
	3.4 Activos financieros
	3.5 Derivados financieros y cobertura contable
	3.6 Existencias
	3.7 Patrimonio neto
	3.8 Pasivos financieros
	3.9 Subvenciones recibidas
	3.10 Impuestos corrientes y diferidos
	3.11 Prestaciones a los empleados
	3.12 Provisiones y pasivos contingentes
	3.13 Combinaciones de negocios
	3.14 Reconocimiento de ingresos
	3.15 Arrendamientos
	3.16 Transacciones en moneda extranjera
	3.17 Transacciones entre partes vinculadas
	3.18 Contribuciones al sistema público de salud
4	Gestión del riesgo financiero
	4.1 Factores de riesgo financiero
	4.2 Estimación del valor razonable
5	Inmovilizado intangible
6	Inmovilizado material
7	Análisis de instrumentos financieros
	7.1 Análisis por categorías
	7.2 Calidad crediticia de los activos financieros
8	Participaciones en empresas del grupo
9	Participaciones en negocios conjuntos
10	Activos financieros a coste amortizado
11	Activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto
12	Existencias
13	Efectivo y otros activos líquidos equivalentes
14	Capital social y prima de emisión
15	Reservas y resultados de ejercicios anteriores
16	Resultado del ejercicio
17	Subvenciones, donaciones y legados recibidos
18	Pasivos financieros
19	Periodificaciones a corto y largo plazo
20	Otras provisiones
21	Impuestos diferidos
22	Ingresos y gastos
23	Impuesto sobre beneficios y situación fiscal
24	Resultado financiero

25 Flujos de efectivo de las actividades de explotación
26 Flujos de efectivo de las actividades de inversión
27 Flujos de efectivo de las actividades de financiación
28 Contingencias
29 Compromisos
30 Retribución al Consejo de Administración y alta dirección
31 Otras operaciones con partes vinculadas
32 Información sobre medio ambiente
33 Hechos posteriores al cierre
34 Honorarios de auditores de cuentas
35 Otra información relevante

CUENTAS ANUALES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Balance al 31 de diciembre de 2021 y 2020
(En miles de euros)

	Nota	Al 31 de diciembre 2021	2020
ACTIVO NO CORRIENTE		**131.457**	**141.497**
Inmovilizado intangible	5	**33.816**	**37.487**
Inmovilizado material	6	**52.396**	**52.130**
Inversiones en empresas del grupo y asociadas a largo plazo	8 y 9	**41.418**	**45.484**
Instrumentos de patrimonio		15.455	13.680
Créditos a empresas del grupo	31	25.963	31.804
Inversiones financieras a largo plazo		**1.485**	**1.484**
Instrumentos de patrimonio	7 y 11	64	63
Otros activos financieros	7 y 10	1.421	1.421
Activos por impuesto diferido	21	**2.342**	**4.912**
ACTIVO CORRIENTE		**346.642**	**414.030**
Existencias	12	**105.784**	**74.677**
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar		**202.206**	**305.206**
Clientes por ventas y prestaciones de servicios	7 y 10	49.666	43.711
Clientes, empresas del grupo y asociadas	7 y 10	136.079	249.281
Deudores varios	7 y 10	26	75
Activos por impuesto corriente	23	9.889	8.342
Otros créditos con las Administraciones Públicas	23	6.546	3.797
Inversiones en empresas del grupo y asociadas a corto plazo	7 y 10	**312**	**—**
Créditos a empresas		312	—
Periodificaciones a corto plazo		**376**	**3**
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	7 y 13	**37.964**	**34.144**
TOTAL ACTIVO		**478.099**	**555.527**

CUENTAS ANUALES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Balance al 31 de diciembre de 2021 y 2020
(En miles de euros)

	Nota	Al 31 de diciembre 2021	2020
PATRIMONIO NETO		**339.631**	**330.686**
Fondos propios		**337.522**	**328.283**
Capital	14	3.364	3.364
Prima de emisión	14	87.636	87.636
Reservas	15	7.032	7.032
(Acciones y participaciones en patrimonio propias)	15	(66.121)	(20.185)
Resultados de ejercicios anteriores	15	240.468	179.299
Resultado del ejercicio	16	65.143	71.137
Ajustes por cambio de valor		**(2)**	**(3)**
Activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto		(2)	(3)
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	17	**2.111**	**2.406**
PASIVO NO CORRIENTE		**58.036**	**64.135**
Deudas a largo plazo		**52.298**	**53.647**
Deudas con entidades de crédito	7 y 18	44.107	44.825
Otros pasivos financieros	7 y 18	8.191	8.822
Pasivos por impuesto diferido	21	**4.278**	**4.700**
Periodificaciones a largo plazo	19	**1.460**	**5.788**
PASIVO CORRIENTE		**80.432**	**160.706**
Provisiones a corto plazo	20	**9.430**	**15.741**
Deudas a corto plazo		**2.890**	**2.867**
Deudas con entidades de crédito	7 y 18	714	175
Instrumentos financieros derivados	7 y 18	17	925
Otros pasivos financieros	7 y 18	2.159	1.767
Deudas con empresas del grupo y asociadas a corto plazo	7 y 18	**290**	**184**
Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar		**67.036**	**140.834**
Proveedores	7 y 18	48.620	30.920
Proveedores, empresas del grupo y asociadas	7 y 18	8.546	104.228
Acreedores varios	7 y 18	3.713	371
Personal (remuneraciones pendientes de pago)	7 y 18	4.717	4.038
Otras deudas con las Administraciones Públicas	23	1.440	1.277
Periodificaciones a corto plazo	19	**786**	**1.080**
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO		**478.099**	**555.527**

CUENTAS ANUALES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Cuenta de pérdidas y ganancias correspondiente a los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2021 y 2020
(En miles de euros)

	Nota	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre de 2021	2020
OPERACIONES CONTINUADAS			
Importe neto de la cifra de negocios	22 a)	**509.920**	**459.424**
Ventas		490.229	459.424
Prestación de Servicios		19.691	—
Variación de existencias de productos terminados y en curso	12	**19.298**	**(7.245)**
Aprovisionamientos		**(384.450)**	**(308.275)**
Consumos	22 b)	(381.336)	(310.039)
Deterioro de mercaderías, materias primas y otros aprovisionamientos	12	(3.114)	1.764
Otros ingresos de explotación		**6.948**	**5.111**
Ingresos accesorios y otros de gestión corriente	22 c)	6.363	4.595
Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del ejercicio	22 d)	585	516
Gastos de personal	22 e)	**(40.562)**	**(32.803)**
Sueldos, salarios y asimilados		(33.764)	(26.974)
Cargas sociales		(6.798)	(5.829)
Otros gastos de explotación		**(69.470)**	**(61.815)**
Servicios exteriores	22 f)	(64.128)	(55.765)
Tributos		(5.484)	(6.080)
Pérdidas, deterioro y variación de provisiones por oper. comerciales	22 g)	142	44
Otros gastos de gestión corriente		—	(14)
Amortización del inmovilizado	5 y 6	**(10.303)**	**(9.710)**
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	17	**741**	**629**
Deterioro y resultado por enajenaciones de inmovilizado	6	**(120)**	**(70)**
Deterioros y pérdidas	5	(95)	(56)
Resultados por enajenaciones y otras		(25)	(14)
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN		**32.002**	**45.246**
Ingresos financieros		25.589	31.723
Gastos financieros		(655)	(789)
Variación de valor razonable en instrumentos financieros		908	(796)
Diferencias de cambio		(111)	77
Deterioro y resultado por enajenaciones de instrumentos financieros		1.161	(245)
RESULTADO FINANCIERO	24	**26.892**	**29.970**
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS		**58.894**	**75.216**
Impuestos sobre beneficios	23	6.249	(4.079)
RESULTADO DEL EJERCICIO	16	**65.143**	**71.137**

CUENTAS ANUALES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Estado de cambios en el patrimonio neto correspondiente a los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2021 y 2020
(En miles de euros)

A) ESTADO DE INGRESOS Y GASTOS RECONOCIDOS (En miles de euros)

	Nota	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre de	
		2021	**2020**
RESULTADO DE LA CUENTA DE PÉRDIDAS Y GANANCIAS	16	**65.143**	**71.137**
Ingresos y gastos imputados directamente al patrimonio neto		**700**	**514**
Activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto	11	1	—
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	17	933	686
Efecto impositivo	21	(234)	(172)
Transferencias a la cuenta de pérdidas y ganancias		**(994)**	**(858)**
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	17	(1.326)	(1.145)
Efecto impositivo	21	332	287
TOTAL DE INGRESOS Y GASTOS RECONOCIDOS		**64.849**	**70.793**

CUENTAS ANUALES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Estado de cambios en el patrimonio neto correspondiente a los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2021 y 2020
(En miles de euros)

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

	Capital escriturado (Nota 14)	Prima de emisión (Nota 14)	Reservas (Nota 15)	Acciones propias en patrimonio (Nota 15)	Resultado ejercicios anteriores (Nota 15)	Resultado del ejercicio (Nota 16)	Ajustes por cambios de valor	Subven., donaciones y legados recibidos (Nota 17)	TOTAL
SALDO, FINAL AÑO 2019	**3.364**	**87.636**	**7.032**	**(10.341)**	**153.338**	**25.553**	**(3)**	**2.750**	**269.329**
Ajustes por cambios de criterio 2019 y anteriores	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Ajustes por errores 2019 y anteriores	—	—	—	—	—	—	—	—	—
SALDO AJUSTADO, INICIO AÑO 2020	**3.364**	**87.636**	**7.032**	**(10.341)**	**153.338**	**25.553**	**(3)**	**2.750**	**269.329**
Total ingresos y gastos reconocidos	—	—	—	—	—	71.137	—	(344)	70.793
-Distribución del resultado 2019	—	—	—	—	15.853	(15.853)	—	—	—
- Distribución de dividendos	—	—	—	—	—	(9.700)	—	—	(9.700)
- Operaciones con acciones propias (netas)	—	—	—	(9.844)	10.077	—	—	—	233
- Otros movimientos	—	—	—	—	31	—	—	—	31
SALDO, FINAL AÑO 2020	**3.364**	**87.636**	**7.032**	**(20.185)**	**179.299**	**71.137**	**(3)**	**2.406**	**330.686**
Ajustes por cambios de criterio 2020 y anteriores	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Ajustes por errores 2020 y anteriores	—	—	—	—	—	—	—	—	—
SALDO AJUSTADO, INICIO AÑO 2021	**3.364**	**87.636**	**7.032**	**(20.185)**	**179.299**	**71.137**	**(3)**	**2.406**	**330.686**
Total ingresos y gastos reconocidos	—	—	—	—	—	65.143	1	(295)	64.849
- Distribución del resultado 2020	—	—	—	—	50.005	(50.005)	—	—	—
- Distribución de dividendos	—	—	—	—	—	(21.132)	—	—	(21.132)
- Operaciones con acciones propias (netas)	—	—	—	(47.339)	10.882	—	—	—	(36.457)
- Otras operaciones con socios o propietarios	—	—	—	1.403	—	—	—	—	1.403
- Otros movimientos	—	—	—	—	282	—	—	—	282
SALDO, FINAL AÑO 2021	**3.364**	**87.636**	**7.032**	**(66.121)**	**240.468**	**65.143**	**(2)**	**2.111**	**339.631**

CUENTAS ANUALES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Estado de flujos de efectivo correspondiente a los ejercicios anuales terminados
el 31 de diciembre de 2021 y 2020
(En miles de euros)

	Nota	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre de	
		2021	**2020**
Resultado del ejercicio antes de impuestos		58.894	75.216
Ajustes del resultado		61	12.953
Cambios en el capital corriente		27.901	(69.633)
Otros flujos de efectivo de las actividades de explotación		(22.176)	(4.631)
Flujos de efectivo generados / (utilizados) de las actividades de explotación	25	**64.680**	**13.905**
Pagos por inversiones		(7.034)	(11.074)
Cobros por desinversiones		(1.220)	813
Flujos de efectivo generados / (utilizados) de las actividades de inversión	26	**(8.254)**	**(10.261)**
Cobros y pagos por instrumentos de pasivo financiero		4.983	(11.350)
Pagos por dividendos y remuneraciones de otros instrumentos de patrimonio		(21.132)	(9.700)
Transacciones con acciones propias		(36.457)	233
Flujos de efectivo generados / (utilizados) de las actividades de financiación	27	**(52.606)**	**(20.817)**
AUMENTO / DISMINUCIÓN NETA DEL EFECTIVO O EQUIVALENTES		**3.820**	**(17.173)**
Efectivo o equivalentes al inicio del ejercicio	13	34.144	51.317
Efectivo o equivalentes al final del ejercicio	13	37.964	34.144

1. Información general

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (en adelante "ROVI" o "la Sociedad") fue constituida en Madrid el 21 de diciembre de 1946, siendo su objeto social la elaboración y venta en territorio nacional de productos farmacéuticos. Su domicilio social y fiscal se encuentra en Madrid, en la calle Julián Camarillo, 35.

La actividad de la Sociedad se concentra en la investigación y venta de productos propios farmacéuticos, así como 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.

Las cuentas anuales del ejercicio 2021 integran los estados financieros del establecimiento permanente de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. en Portugal, constituido en 1998, del establecimiento permanente a efectos de Impuesto sobre Valor Añadido constituido en 2017 en Alemania y del establecimiento permanente en Polonia, constituido en el ejercicio 2018.

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. es cabecera de un grupo de consolidación cuyas Cuentas Anuales Consolidadas de 2021 serán presentadas bajo Normas Internacionales de Información Financiera (NIIF-UE). De acuerdo con el contenido del Real Decreto 1159/2010 de 17 de septiembre, la Sociedad formula cuentas anuales consolidadas para su grupo de sociedades. Con fecha 22 de febrero de 2022 se han formulado las cuentas anuales consolidadas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes al 31 de diciembre de 2021, que muestran un beneficio de 153.077 miles de euros y un patrimonio neto, incluidos los resultados netos del ejercicio, de 470.976 miles de euros (61.057 miles de euros y 373.700 miles de euros respectivamente al 31 de diciembre de 2020).

A 31 de diciembre de 2021 la sociedad Norbel Inversiones, S.L. posee el 60,17% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (Nota 15). A 31 de diciembre de 2020 Norbel Inversiones, S.L. poseía el 63,11% 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.

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 (Mercado Contínuo).

Estas Cuentas anuales han sido formuladas por el Consejo de Administración el 22 de febrero de 2022 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 sean aprobadas sin modificación alguna.

2. Bases de presentación

a) Imagen fiel

Las cuentas anuales se han preparado a partir de los registros contables de la Sociedad y se presentan de acuerdo con la legislación mercantil vigente, con las normas establecidas en el Plan General de Contabilidad aprobado mediante Real Decreto 1514/2007 y con las modificaciones e interpretaciones a él referidas emitidas con posterioridad a su entrada en vigor, con objeto de mostrar la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera y de los resultados de la Sociedad, así como la veracidad de los flujos de efectivo incorporados en el estado de flujos de efectivo. En su elaboración también se han seguidos los requerimientos de formato y marcado establecidos en el Reglamento Delegado UE 2019/815 de la Comisión Europea.

b) Aspectos críticos de la valoración

La preparación de las cuentas anuales exige el uso por parte de la Sociedad de ciertas estimaciones y juicios en relación con el futuro que 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.

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 valores en libros de los activos y pasivos dentro del ejercicio financiero siguiente.

b.1) Reconocimiento de ingresos

b.1.1) *Venta de bienes*

La Sociedad ha reconocido ingresos por el total de ventas de los productos comercializados durante 2021 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 la Sociedad 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.

b.1.2) *Prestación de servicios*

La principal prestación de servicios de la Sociedad consiste en la prestación de servicios de fabricación a terceros. En ellos se considera que se transfiere el control al cliente y se entienden realizadas las obligaciones de servicio en base al grado de avance de los trabajos realizados, según los hitos definidos. En el caso que el grado de avance incorpore determinada adquisición de activos, el margen no se reconoce hasta su final instalación.

En ocasiones, la Sociedad realiza 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, sin las cuales no sería posible prestar el servicio en las condiciones requeridas por los clientes. Los ingresos han sido calculados en función del grado de avance de los trabajos realizados. Adicionalmente, en el caso que el grado de avance incorpore determinada adquisición de activos, el margen no se reconoce hasta su final instalación.

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 de la Sociedad 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.

b.2) Activación de gastos de desarrollo

ROVI considera que su proyecto de desarrollo de una heparina de bajo peso molecular, biosimilar de enoxaparina, cumple todos los requisitos mencionados 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 ha venido determinado por la finalización en el primer trimestre de 2017, con resultado positivo, del procedimiento Descentralizado utilizado por el la Sociedad 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.
ROVI 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.

b.3) Acuerdo de colaboración entre el Gobierno y Farmaindustria

La Sociedad como miembro asociado a Farmaindustria tiene el compromiso de asumir y pagar parte del incremento interanual del gasto farmacéutico incurrido por parte de las Comunidades Autónomas de acuerdo a mecanismos de compensación establecidos al efecto entre las partes para cada uno de los años.

Los importes estimados por la dirección a pagar están basados la evolución del gasto público en medicamentos (excluyendo genéricos y biosimilares) y la cuota de mercado de la Sociedad, entre otras.

c) Agrupación de partidas

A efectos de facilitar la comprensión del balance, de la cuenta de pérdidas y ganancias, del estado de cambios en el patrimonio neto y del estado de flujos de efectivo, estos estados se presentan de forma agrupada, recogiéndose los análisis requeridos en las notas correspondientes de la memoria.

d) Nuevas normas y modificaciones a las normas existentes

Los principios contables y normas de valoración utilizadas por la Sociedad en la elaboración de las cuentas anuales del ejercicio 2021 son idénticos a los aplicados en el ejercicio 2020, excepto por la adopción del Real Decreto 1/2021. Las principales modificaciones se refieren esencialmente a la trasposición al ámbito contable local de gran parte de las normas recogidas por la NIIF-UE 9, la NIIF-UE 15, NIIF-UE 7, y por la NIIF-UE 13. Los principales efectos son:

Instrumentos financieros

En relación con los activos y pasivos financieros se introducen nuevos criterios para la clasificación, valoración y baja en cuentas de éstos, e introduce nuevas reglas para la contabilidad de coberturas. ROVI en la primera aplicación de esta norma 1 de enero 2021 ha optado por la solución práctica de no reexpresar la información comparativa para el ejercicio 2020, optando por la aplicación prospectiva para contabilidad de coberturas y clasificación de instrumentos financieros. Se toma la opción de cambiar la clasificación de activos y pasivos de 2020 sin afectar a su valoración. ROVI no ha tenido ningún ajuste al importe en libros de los activos y pasivos financieros en reservas a 1 de enero de 2021.

Excepto por los cambios en las denominaciones de las categorías de activos financieros, el Real Decreto 1/2021 no ha tenido impacto patrimonial alguno.

Por su parte, la clasificación a efectos de su valoración de los pasivos financieros de la Sociedad no ha experimentado cambios respecto a lo incluido en las Cuentas anuales individuales del ejercicio 2020 a excepción de los “Débitos y partidas a pagar” que han pasado a clasificarse como “Pasivos a coste amortizado” y los derivados que se clasifican como "Pasivos financieros a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias", sin verse afectados los criterios de valoración previamente aplicados.

En consecuencia, el detalle de los activos y pasivos financieros clasificados por clases y categorías a 31 de diciembre 2020 es el siguiente:

	2020	**2021**
ACTIVO		
Préstamos y partidas a cobrar	326.292	—
Activos financieros a coste amortizado	—	326.292
Inversiones en empresas del grupo y asociadas	13.680	—
Activos financieros a coste	—	13.680
Activos financieros disponibles para la venta	63	—
Activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto	—	63
PASIVO		
Pasivos financieros mantenidos para negociar	925	—
Pasivos financieros a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias	—	925
Débitos y partidas a pagar	150.330	—
Pasivos financieros a coste amortizado	—	150.330

Reconocimiento de ingresos

La norma establece un nuevo modelo de reconocimiento de los ingresos derivados de los contratos con clientes, en donde los ingresos deben reconocerse en función del cumplimiento de las obligaciones de desempeño ante los clientes. Los ingresos ordinarios representan la transferencia de bienes o servicios comprometidos a los clientes por un importe que refleja la contraprestación a la que la entidad espera tener derecho a cambio de dichos bienes y servicios.

Adicionalmente, se establece que se reconocerá un activo (o existencias) por los costes derivados del cumplimiento de un contrato con un cliente, y una periodificación del gasto para el caso de los costes incrementales de obtener un contrato con un cliente, en ambos casos si se espera recuperarlos.

La Sociedad ha optado como método de primera aplicación a 1 de enero 2021 la solución práctica de aplicar la nueva norma para los nuevos contratos a partir de dicha fecha, optando por no reexpresar la información comparativa del ejercicio 2020.

Por otro lado, la entidad decidió aplicar las soluciones prácticas consistentes en no considerar significativo el componente de financiación cuando el periodo de pago es inferior al año, y reconocer los costes incrementales de obtención de contratos como gasto cuando su periodo previsto de imputación a resultados sea de un año o inferior.

Adicionalmente, se analizaron las políticas internas de reconocimiento de ingresos para las distintas tipologías de contratos con clientes identificando las obligaciones de desempeño, la determinación del calendario de satisfacción de estas obligaciones, el precio de la transacción y su asignación, con el objetivo de identificar posibles diferencias con el modelo de reconocimiento de ingresos de la nueva norma, sin encontrar diferencias significativas entre ambos ni obligaciones de cumplimiento que dieran lugar al reconocimiento de pasivos por contratos con clientes.

La norma requiere el reconocimiento de una periodificación del gasto asociado a los costes incrementales de obtener un contrato con un cliente. En base a las evaluaciones llevadas a cabo a la fecha de entrada en vigor de la nueva norma no se han detectado este tipo de gastos en la Sociedad.

3. Criterios contables

3.1 Inmovilizado intangible

a) Gastos de investigación y desarrollo

Los gastos de investigación se reconocen como gasto cuando se incurre en ellos, mientras que los gastos de desarrollo incurridos en un proyecto se reconocen como inmovilizado intangible cuando se cumplen los siguientes requisitos:

– El proyecto es viable desde una perspectiva técnica y comercial,
– Se dispone de recursos técnicos y financieros suficientes para completarlo,
– Los costes incurridos pueden determinarse de forma fiable y
– La generación de beneficios es probable.

La Sociedad 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.

Cuando el valor contable de un activo es superior a su importe recuperable estimado, su valor se reduce de forma inmediata hasta su importe recuperable.

En caso de que varíen las circunstancias favorables del proyecto que permitieron capitalizar los gastos de desarrollo, la parte pendiente de amortizar se lleva a resultado en el ejercicio en que dichas circunstancias cambian.

b) Licencias y marcas

Las licencias y los registros de productos se presentan a coste de adquisición. Los que tienen una vida útil definida se llevan a coste menos amortización acumulada y menos correcciones por deterioro de valor reconocidas. La amortización se calcula por el método lineal para asignar el coste de las marcas y licencias 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.

c) Aplicaciones informáticas

Las licencias para programas informáticos adquiridas a terceros se capitalizan sobre la base de los costes en que se ha incurrido para adquirirlas y prepararlas para usar el programa específico. Estos costes se amortizan durante sus vidas útiles estimadas (de 4 a 10 años).

Los gastos relacionados con el mantenimiento de programas informáticos se reconocen como gasto cuando se incurre en ellos.

3.2 Inmovilizado material

Los bienes comprendidos en el inmovilizado material se valoran al precio de adquisición o coste de producción menos amortización acumulada y menos correcciones por deterioro de valor reconocidas, regularizados de acuerdo con la Ley 9/1983, de 13 de julio, promulgada por la Administración. Adicionalmente, la Sociedad se acogió a la actualización del balance al 31 de diciembre de 1996, de acuerdo con el Real Decreto Ley 7/1996 de 7 de junio.

Los costes de ampliación, modernización o mejora de los bienes del inmovilizado material se incorporan al activo como mayor valor del bien exclusivamente cuando suponen un aumento de su capacidad, productividad o alargamiento de su vida útil, y siempre que sea posible conocer o estimar el valor contable de los elementos que resultan dados de baja del inventario por haber sido sustituidos.

Los costes de reparaciones importantes se activan y se amortizan durante la vida útil estimada de los mismos, mientras que los gastos de mantenimiento recurrentes se cargan en la cuenta de pérdidas y ganancias durante el ejercicio en que se incurre en ellos.

La amortización del inmovilizado material, con excepción de los terrenos que no se amortizan, se calcula sistemáticamente por el método lineal en función de su vida útil estimada, atendiendo a la depreciación efectivamente sufrida por su funcionamiento, uso y disfrute. Las vidas útiles estimadas son:

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 revisa, ajustándose si fuese necesario, en la fecha de cada balance.

Cuando el valor contable de un activo es superior a su importe recuperable estimado, su valor se reduce de forma inmediata hasta su importe recuperable.

Las pérdidas y ganancias por la venta de inmovilizado material se calculan comparando los ingresos obtenidos por la venta con el valor contable y se registran en la cuenta de pérdidas y ganancias.

3.3 Pérdidas por deterioro del valor de activos no financieros

Los activos que tienen una vida útil indefinida no están sujetos a amortización y se someten anualmente a pruebas de pérdidas por deterioro del valor. Los activos sujetos a amortización se someten a pruebas de pérdidas por deterioro siempre que algún suceso o cambio en las circunstancias indique que el valor contable puede no ser recuperable. Se reconoce una pérdida por deterioro por el exceso del valor contable del activo sobre su importe recuperable, entendido éste como el valor razonable del activo menos los costes de venta o el valor en uso, el mayor de los dos. A efectos de evaluar las pérdidas por deterioro del valor, los activos se agrupan al nivel más bajo para el que hay flujos de efectivo

identificables por separado (unidades generadoras de efectivo). Los activos no financieros, distintos del fondo de comercio, que hubieran sufrido una pérdida por deterioro se someten a revisiones a cada fecha de balance por si se hubieran producido reversiones de la pérdida.

3.4 Activos financieros

a) Clasificación de los activos financieros

La Sociedad clasifica sus activos financieros en las siguientes categorías:

1) Activos financieros a coste amortizado: Los activos financieros a coste amortizado son activos financieros no derivados con cobros fijos o determinables que no cotizan en un mercado activo. Se incluyen en activos corrientes, excepto para vencimientos superiores a 12 meses desde de la fecha del balance que se clasifican como activos no corrientes. Los activos financieros a coste amortizado se incluyen en “Créditos a empresas” y “Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar” en el balance.

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

   También se reconocen en esta categoría los valores representativos de deuda con cobros fijos o determinables y vencimiento fijo, que se negocien en un mercado activo y que la dirección de la Sociedad tiene la intención efectiva y la capacidad de mantener hasta su vencimiento. Si la Sociedad vendiese un importe que no fuese insignificante de estos activos financieros, los activos se reclasificarían como activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto. Estos activos financieros se incluyen en activos no corrientes, excepto aquellos con vencimiento inferior a 12 meses a partir de la fecha del balance que se clasifican como activos corrientes.

   Estos activos financieros se valoran inicialmente por su valor razonable, incluidos los costes de transacción que les sean directamente imputables, y posteriormente a coste amortizado reconociendo los intereses devengados en función de su tipo de interés efectivo, entendido como el tipo de actualización que iguala el valor en libros del instrumento con la totalidad de sus flujos de efectivo estimados hasta su vencimiento. No obstante lo anterior, los créditos por operaciones comerciales con vencimiento no superior a un año se valoran, tanto en el momento de reconocimiento inicial como posteriormente, por su valor nominal siempre que el efecto de no actualizar los flujos no sea significativo.

Al menos al cierre del ejercicio, se efectúan las correcciones valorativas necesarias por deterioro de valor si existe evidencia objetiva de que no se cobrarán todos los importes que se adeudan.

El importe de la pérdida por deterioro del valor es la diferencia entre el valor en libros del activo y el valor actual de los flujos de efectivo futuros estimados, descontados al tipo de interés efectivo en el momento de reconocimiento inicial. Las correcciones de valor, así como en su caso su reversión, se reconocen en la cuenta de pérdidas y ganancias.

2) Activos financieros a coste: Se incluyen en esta categoría las inversiones en el patrimonio de empresas del grupo y asociadas, así como las inversiones en instrumentos de patrimonio cuyo valor razonable no pueda determinarse por referencia a un precio cotizado en un mercado activo para un instrumento idéntico o no pueda estimarse con fiabilidad. Se valoran por su coste menos, en su caso, el importe acumulado de las correcciones por deterioro del valor. No obstante, cuando existe una inversión anterior a su calificación como empresa del grupo, multigrupo o asociada, se considera como coste de la inversión su valor contable antes de tener esa calificación. Los ajustes valorativos previos contabilizados directamente en el patrimonio neto se mantienen en éste hasta que se dan de baja.

Si existe evidencia objetiva de que el valor en libros no es recuperable, se efectúan las oportunas correcciones valorativas por la diferencia entre su valor en libros y el importe recuperable, entendido éste como el mayor importe entre su valor razonable menos los costes de venta y el valor actual de los flujos de efectivo derivados de la inversión. Salvo mejor evidencia del importe recuperable, en la estimación del deterioro de estas inversiones se toma en consideración el patrimonio neto de la sociedad participada corregido por las plusvalías tácitas existentes en la fecha de la valoración. La corrección de valor y, en su caso, su reversión se registra en la cuenta de pérdidas y ganancias del ejercicio en que se produce.

3) Activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto: En esta categoría se incluyen los valores representativos de deuda e instrumentos de patrimonio que no se clasifican en ninguna de las categorías anteriores. Se incluyen en activos no corrientes a menos que la dirección pretenda enajenar la inversión en los 12 meses siguientes a la fecha del balance.

Se valoran por su valor razonable, registrando los cambios que se produzcan directamente en el patrimonio neto hasta que el activo se enajene o deteriore, momento en que las pérdidas y ganancias acumuladas en el patrimonio neto se imputan a la cuenta de pérdidas y ganancias, siempre que sea posible determinar el mencionado valor razonable. En caso contrario, se registran por su coste menos pérdidas por deterioro del valor.

En el caso de los activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto, se efectúan correcciones valorativas si existe evidencia objetiva de que su valor se ha deteriorado como resultado de una reducción o retraso en los flujos de efectivo estimados futuros en el caso de instrumentos de deuda adquiridos o por la falta de recuperabilidad del valor en libros del activo en el caso de inversiones en instrumentos de patrimonio. La corrección valorativa es la diferencia entre su coste o coste amortizado menos, en su caso, cualquier corrección valorativa previamente reconocida en la cuenta de pérdidas y ganancias y el valor razonable en el momento en que se efectúe la valoración. En el caso de los instrumentos de patrimonio que se valoran por su coste por no poder determinarse su valor razonable, la corrección de valor se determina del mismo modo que para las inversiones en el patrimonio de empresas del grupo, multigrupo y asociadas.

Si existe evidencia objetiva de deterioro, la Sociedad reconoce en la cuenta de pérdidas y ganancias las pérdidas acumuladas reconocidas previamente en el patrimonio neto por disminución del valor razonable. Las pérdidas por deterioro del valor reconocidas en la cuenta de pérdidas y ganancias por instrumentos de patrimonio no se revierten a través de la cuenta de pérdidas y ganancias.

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), la Sociedad establece el valor razonable empleando técnicas de valoración que incluyen el uso de transacciones recientes entre partes interesadas y debidamente informadas, referencias a otros instrumentos sustancialmente iguales, métodos de descuento de flujos de efectivo futuros estimados y modelos de fijación de precios de opciones haciendo un uso máximo de datos observables del mercado y confiando lo menos posible en consideraciones subjetivas de la Sociedad.

Los activos financieros se dan de baja en el balance cuando se traspasan sustancialmente todos los riesgos y beneficios inherentes a la propiedad del activo. En el caso concreto de cuentas a cobrar se entiende que este hecho se produce en general si se han transmitido los riesgos de insolvencia y de mora.

4) Activos financieros a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias: Son activos con los que se va a operar en el corto plazo. Se incluyen fundamentalmente derivados que no han sido calificados como operaciones de cobertura. Estos activos se reconocen, tanto en el momento inicial como en las posteriores valoraciones a valor razonable reconociéndose en el resultado las pérdidas y ganancias que se produzcan en su valoración.

b) Bajas de activos financieros

La Sociedad 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 la Sociedad ha traspasado sustancialmente los riesgos y beneficios derivados de su titularidad. Asimismo, la baja de activos financieros en aquellas circunstancias en las que el la Sociedad 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;
- La Sociedad 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 la Sociedad para reinvertir los flujos de efectivo. Se exceptúa de la aplicación de este criterio las inversiones en efectivo o equivalentes al efectivo efectuadas por la Sociedad 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.

3.5 Derivados financieros y cobertura contable

Los derivados financieros se valoran, tanto en el momento inicial como en valoraciones posteriores, por su valor razonable. El método para reconocer las pérdidas o ganancias resultantes depende de si el derivado se ha designado como instrumento de cobertura o no y, en su caso, del tipo de cobertura.

Cobertura del valor razonable

Los cambios en el valor razonable de los derivados que se designan y califican como coberturas del valor razonable se registran en la cuenta de pérdidas y ganancias, junto con cualquier cambio en el valor razonable del activo o pasivo cubierto que sea atribuible al riesgo cubierto.

3.6 Existencias

Las existencias se valoran a su coste o a su valor neto realizable, el menor de los dos. Cuando el valor neto realizable de las existencias sea inferior a su coste, se efectuarán las oportunas correciones valorativas, reconociéndolas como un gasto en la cuenta de pérdidas y ganancias. Si las circunstancias que causan la corrección de valor dejan de existir, el importe de la corrección es objeto de reversión y se reconoce como ingreso en la cuenta de pérdidas y ganancias.

El coste se determina por el coste medio ponderado. El coste de los productos terminados y de los productos en curso incluye los costes de diseño, las materias primas, la mano de obra directa, otros costes directos y gastos generales de fabricación (basados en una capacidad normal de trabajo de los medios de producción). El valor neto realizable es el precio de venta estimado en el curso normal del negocio, menos los costes estimados necesarios para llevarla a cambio, así como en el caso de las materias primas y de los productos en curso, los costes estimados necesarios para completar su producción.

3.7 Patrimonio neto

El capital social está representado por acciones ordinarias.

Los costes de emisión de nuevas acciones u opciones se presentan directamente contra el patrimonio neto, como menores reservas.

En el caso de adquisición de acciones propias de la Sociedad, la contraprestación pagada, incluido cualquier coste incremental directamente atribuible, se deduce del patrimonio neto 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, se incluye en el patrimonio neto.

La Sociedad 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 la Sociedad 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 a la Sociedad 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.

3.8 Pasivos financieros

a) Pasivos financieros a coste amortizado

La Sociedad calificará todos los pasivos dentro de esta categoría excepto cuando deban valorarse a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias. Esta categoría incluye débitos por operaciones comerciales y débitos por operaciones no comerciales. Estos recursos ajenos se clasifican como pasivos corrientes, a menos que la Sociedad tenga un derecho incondicional a diferir su liquidación durante al menos 12 meses después de la fecha del balance.

Estas deudas se reconocen inicialmente a su valor razonable ajustado por los costes de transacción directamente imputables, registrándose posteriormente por su coste amortizado según el método del tipo de interés efectivo. Dicho interés efectivo es el tipo de actualización que iguala el valor en libros del instrumento con la corriente esperada de pagos futuros previstos hasta el vencimiento del pasivo.

No obstante lo anterior, los débitos por operaciones comerciales con vencimiento no superior a un año y que no tienen un tipo de interés contractual se valoran, tanto en el momento inicial como posteriormente, por su valor nominal cuando el efecto de no actualizar los flujos de efectivo no es significativo.

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

Tienen la consideración de pasivos financieros a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias todos aquellos pasivos que se mantienen para negociar, han sido designados por la sociedad de manera irrevocable dentro de esta categoría o determinados pasivos financieros híbridos.

Estos pasivos financieros se valoran, tanto en el momento inicial como en valoraciones posteriores, por su valor razonable, imputando los cambios que se produzcan en dicho valor en la cuenta de pérdidas y ganancias del ejercicio.

Los costes de transacción directamente imputables a la emisión se reconocen en la cuenta de pérdidas y ganancias del ejercicio en que surgen.

3.9 Subvenciones recibidas

Las subvenciones que tengan carácter de reintegrables se registran como pasivos hasta cumplir las condiciones para considerarse no reintegrables, mientras que las subvenciones no reintegrables se registran como ingresos directamente imputados al patrimonio neto y se reconocen como ingresos sobre una base sistemática y racional de forma correlacionada con los gastos derivados de la subvención.

A estos efectos, una subvención se considera no reintegrable cuando existe un acuerdo individualizado de concesión de la subvención, se han cumplido todas las condiciones establecidas para su concesión y no existen dudas razonables de que se cobrará.

Las subvenciones de carácter monetario se valoran por el valor razonable del importe concedido y las subvenciones no monetarias por el valor razonable del bien recibido, referidos ambos valores al momento de su reconocimiento.

Las subvenciones no reintegrables relacionadas con la adquisición de inmovilizado intangible, material e inversiones inmobiliarias se imputan como ingresos del ejercicio en proporción a la amortización de los correspondientes activos o, en su caso, cuando se produzca su enajenación, corrección valorativa por deterioro o baja en balance. Por su parte, las subvenciones no reintegrables relacionadas con gastos específicos se reconocen en la cuenta de pérdidas y ganancias en el mismo ejercicio en que se devengan los correspondientes gastos y las concedidas para compensar déficit de explotación en el ejercicio en que se conceden, salvo cuando se destinan a compensar déficit de explotación de ejercicios futuros, en cuyo caso se imputan en dichos ejercicios.

3.10 Impuestos corrientes y diferidos

El gasto (ingreso) por impuesto sobre beneficios es el importe que, por este concepto, se devenga en el ejercicio y que comprende tanto el gasto (ingreso) por impuesto corriente como por impuesto diferido.

Tanto el gasto (ingreso) por impuesto corriente como diferido se registra en la cuenta de pérdidas y ganancias. No obstante, se reconoce en el patrimonio neto el efecto impositivo relacionado con partidas que se registran directamente en el patrimonio neto.

Los activos y pasivos por impuesto corriente se valorarán por las cantidades que se espera pagar o recuperar de las autoridades fiscales, de acuerdo con la normativa vigente o aprobada y pendiente de publicación en la fecha de cierre del ejercicio.

Los impuestos diferidos se calculan, de acuerdo con el método del pasivo, sobre las diferencias temporarias que surgen entre las bases fiscales de los activos y pasivos y sus valores en libros. Sin embargo, si los impuestos diferidos surgen del reconocimiento inicial de un activo o un 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 base imponible del impuesto no se reconocen. El impuesto diferido se determina aplicando la normativa y los tipos impositivos aprobados o a punto de aprobarse en la fecha del balance y que se espera aplicar cuando el correspondiente activo por impuesto diferido se realice o el pasivo por impuesto diferido se liquide.

Los activos por impuestos diferidos se reconocen en la medida en que resulte probable que se vaya a disponer de ganancias fiscales futuras con las que poder compensar las diferencias temporarias.

3.11 Prestaciones a los empleados

a) Compromisos por pensiones

La Sociedad tiene contratado un plan de pensiones individual de aportación definida a favor exclusivamente de ciertos empleados.

Un plan de aportaciones definidas es aquel bajo el cual la Sociedad realiza contribuciones fijas a una entidad separada y no tiene ninguna obligación legal, contractual o implícita de realizar contribuciones adicionales si la entidad separada no dispusiese de activos suficientes para atender los compromisos asumidos.

Para los planes de aportaciones definidas, la Sociedad 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, la Sociedad ni tiene obligación de pagos adicionales. Las contribuciones se reconocen como prestaciones a los empleados cuando se devengan. Las contribuciones pagadas por anticipado se reconocen como un activo en la medida en que una devolución de efectivo o una reducción de los pagos futuros se encuentre disponible.

La Sociedad reconoce un pasivo por las contribuciones a realizar cuando, al cierre del ejercicio, figuren contribuciones devengadas no satisfechas.

b) Indemnizaciones por cese

Las indemnizaciones por cese se pagan a los empleados como consecuencia de la decisión de la Sociedad 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. La Sociedad reconoce estas prestaciones cuando se ha comprometido de forma demostrable a cesar en su empleo a los trabajadores de acuerdo con un plan formal detallado sin posibilidad de retirada o a proporcionar indemnizaciones por cese como consecuencia de una oferta para animar a una renuncia voluntaria. 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

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

d) Pagos basados en acciones

La Sociedad reconoce los bienes o servicios recibidos o adquiridos en una transacción con pagos basados en acciones, en el momento de la obtención de dichos bienes o cuando se reciben los servicios. Si los bienes o servicios se reciben en una transacción con pagos basados en acciones que se liquidan en instrumentos de patrimonio se reconoce un incremento de patrimonio neto, mientras que si se liquidan en efectivo se reconoce un pasivo, con contrapartida en resultados o en el activo del estado de situación financiera.

La Sociedad reconoce las transacciones con pagos basados en acciones liquidadas mediante instrumentos de patrimonio de la Sociedad, incluyendo las ampliaciones de capital por aportaciones no dinerarias, así como el correspondiente incremento de patrimonio neto relacionado con las mismas, por el valor razonable de los bienes o servicios recibidos, a menos que dicho valor razonable no pueda ser estimado con fiabilidad, en cuyo caso el valor se determina por referencia al valor razonable de los instrumentos de patrimonio entregados.

Las entregas de instrumentos de patrimonio en contraprestación de los servicios prestados por los empleados de la Sociedad o terceros que suministran servicios similares se valoran por referencia al valor razonable de los instrumentos de patrimonio ofrecidos.

Pagos a empleados basados en acciones liquidados mediante la emisión de instrumentos de patrimonio

Los pagos a empleados liquidados mediante la emisión de instrumentos de patrimonio se registran mediante la aplicación de los siguientes criterios:

- Si los instrumentos de patrimonio concedidos se convierten en irrevocables de forma inmediata en el momento de la concesión, los servicios recibidos se reconocen con cargo a resultados con el consiguiente aumento de patrimonio neto;

- Si los instrumentos de patrimonio concedidos se convierten en irrevocables cuando los empleados completan un determinado periodo de servicio, los servicios recibidos se reconocen durante el periodo de irrevocabilidad con abono a cuentas de patrimonio neto.

La Sociedad determina el valor razonable de los instrumentos concedidos a los empleados en la fecha de concesión.

Las condiciones de mercado y otras condiciones no determinantes de la irrevocabilidad, se consideran en la valoración del valor razonable del instrumento. El resto de condiciones para la irrevocabilidad, se consideran ajustando el número de instrumentos de patrimonio incluidos en la determinación del importe de la transacción, de forma que finalmente, el importe reconocido por los servicios recibidos, se base en el número de instrumentos de patrimonio que eventualmente se van a consolidar. En consecuencia, la Sociedad reconoce el importe por los servicios recibidos durante el periodo para la irrevocabilidad, en base a la mejor estimación del número de instrumentos que se van a consolidar y dicha estimación se revisa en función de los derechos que se espera que consoliden.

Una vez reconocidos los servicios recibidos y el correspondiente aumento de patrimonio neto, no se realizan ajustes adicionales al patrimonio neto tras la fecha de irrevocabilidad, sin perjuicio de realizar las correspondientes reclasificaciones en patrimonio neto.

Si la Sociedad retiene instrumentos de patrimonio para hacer efectivo el pago con la Hacienda Pública por el impuesto sobre la renta del empleado, el plan se trata en su totalidad como liquidado en instrumentos de patrimonio, salvo por la parte de los instrumentos retenidos que exceden del valor razonable de la obligación tributaria.

3.12 Provisiones y pasivos contingentes

Las provisiones para restauración medioambiental, 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 a los empleados. No se reconocen provisiones para pérdidas de explotación futuras.

Las provisiones se valoran por el valor actual de los desembolsos que se espera que serán 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 descuentan.

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.

Por su parte, se consideran pasivos contingentes aquellas posibles obligaciones surgidas como consecuencia de sucesos pasados, cuya materialización está condicionada a que ocurra o no uno o más eventos futuros independientes de la voluntad de la Sociedad. Dichos pasivos contingentes no son objeto de registro contable presentándose detalle de los mismos en la memoria (Nota 28).

3.13 Combinaciones de negocios

Las operaciones de fusión, escisión y aportación no dineraria de un negocio entre empresas del grupo se registran conforme con lo establecido para las transacciones entre partes vinculadas (Nota 3.17).

Las operaciones de fusión o escisión distintas de las anteriores y las combinaciones de negocios surgidas de la adquisición de todos los elementos patrimoniales de una empresa o de una parte que constituya uno o más negocios, se registran de acuerdo con el método de adquisición.

En el caso de combinaciones de negocios originadas como consecuencia de la adquisición de acciones o participaciones en el capital de una empresa, la Sociedad reconoce la inversión conforme con lo establecido para las inversiones en el patrimonio de empresas del grupo, multigrupo y asociadas (Nota 3.4.c).

3.14 Reconocimiento de ingresos

Los ingresos ordinarios incluyen el valor razonable de las contraprestaciones recibidas o a recibir por la venta de bienes, prestación de servicios y otros ingresos en el curso ordinario de las actividades de la Sociedad. Los ingresos ordinarios se presentan netos del impuesto sobre el valor añadido, devoluciones, rebajas y descuentos.

La Sociedad reconoce los ingresos cuando el importe de los mismos se puede valorar con fiabilidad, es probable que los beneficios económicos futuros vayan a fluir a la Sociedad y se cumplen las condiciones específicas para cada una de las actividades tal y como se detalla a continuación. No se considera que se pueda valorar el importe de los ingresos con fiabilidad hasta que no se han resuelto todas las contingencias relacionadas con la venta. La Sociedad basa sus estimaciones en resultados históricos, teniendo en cuenta el tipo de cliente, el tipo de transacción y los términos concretos de cada acuerdo.

a) Venta de bienes

La Sociedad vende productos farmacéuticos en el mercado al por mayor y a minoristas para lo que tiene licencia de fabricación y venta. También adquiere y vende productos farmacéuticos de otras entidades.

Las ventas de bienes se reconocen cuando la Sociedad ha entregado los productos al cliente y no existe ninguna obligación pendiente de cumplirse que pueda afectar la aceptación de los productos por parte del cliente. La venta no tiene lugar hasta que los productos, los riesgos de obsolescencia y pérdida se han transferido al cliente, y el cliente ha aceptado los productos de acuerdo con el contrato de venta, el periodo de aceptación ha finalizado, o bien la Sociedad tiene evidencia objetiva de que se han cumplido los criterios necesarios para la aceptación.

Los productos se venden con descuentos por volumen de compra y los clientes tienen derecho a devolver los productos defectuosos o por motivos de caducidad. Las ventas se reconocen en función del precio fijado en el contrato de venta, neto de los descuentos por volumen y las devoluciones estimadas a la fecha de la venta. Los descuentos por volumen se evalúan en función de las compras anuales previstas. Las devoluciones no son significativas y se estiman en base a la experiencia histórica (Nota 2). Las facturas vencen en un plazo máximo de 90 días. La práctica de la Sociedad es, en general, reclamar intereses de demora, en función del plazo real de cobro, a aquellos organismos oficiales cuyo cobro no se realiza a corto plazo.

b) Prestación de servicios

La prestación de servicios de la Sociedad consiste en la promoción de productos farmacéuticos de terceros y en la prestación de servicios de fabricación.

En relación con los servicios de fabricación, la Sociedad tiene contratos de prestación de servicios relacionados con la realización de determinadas fases del proceso productivo de productos farmacéuticos para otras entidades. Los ingresos se reconocen en función del devengo de los hitos reconocidos contractualmente.

En ocasiones la Sociedad 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. En el caso de que el coste final de estas labores sea asumido por el cliente, la Sociedad registra el ingreso correspondiente al servicio realizado en base al grado de avance de los trabajos realizados, según los hitos definidos. En el caso que el grado de avance incorpore determinada adquisición de activos, el margen no se reconoce hasta su final instalación.

c) Ingresos por intereses

Los ingresos por intereses se reconocen usando el método del tipo de interés efectivo. Cuando una cuenta a cobrar sufre pérdida por deterioro del valor, la Sociedad reduce el valor contable a su importe recuperable, descontando los flujos futuros de efectivo estimados al tipo de interés efectivo original del instrumento, y continúa llevando el descuento como menos ingreso por intereses. Los ingresos por intereses de préstamos que hayan sufrido pérdidas por deterioro del valor se reconocen utilizando el método del tipo de interés efectivo.

d) Ingresos por dividendos

Los ingresos por dividendos se reconocen como ingresos en la cuenta de pérdidas y ganancias cuando se establece el derecho a recibir el cobro. No obstante lo anterior, si los dividendos distribuidos procedan de resultados generados con anterioridad a la fecha de adquisición no se reconocen como ingresos, minorando el valor contable de la inversión.

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

Los ingresos por la concesión de licencias de distribución de productos de ROVI por otras compañías se reconocen sobre la base del devengo de acuerdo con la sustancia de los correspondientes contratos.

Hasta la fecha la Sociedad ha concedido a terceros varias licencias para comercializar sus productos en exclusividad en un determinado territorio. Por estos acuerdos, ROVI ha cobrado un importe único de cesión de licencia, sin necesidad de devolución o con posibilidad de devolución bajo condiciones muy restrictivas, cuando el producto ha sido autorizado para su distribución en el territorio concreto.

Adicionalmente, la Sociedad se compromete, por el plazo del contrato, a la venta al distribuidor de los productos contratados a los precios acordados en el contrato. El importe cobrado en la cesión de la licencia se registra como “importe neto de la cifra de negocios” de forma lineal en el plazo del contrato. La parte no devengada se registra como pasivo a largo plazo si se va a registrar en ingresos en un plazo superior a un año.

3.15 Arrendamientos

Cuando la Sociedad es el arrendatario – Arrendamiento operativo

Los arrendamientos en los que el arrendador conserva una parte importante de los riesgos y beneficios 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 pérdidas y ganancias del ejercicio en que se devengan sobre una base lineal durante el período de arrendamiento.

3.16 Transacciones en moneda extranjera

a) Moneda funcional y de presentación

Las cuentas anuales de la Sociedad se presentan en miles de euros. El euro es la moneda de presentación y funcional de la Sociedad.

b) Transacciones y saldos

Las transacciones en moneda extranjera se convierten a la moneda funcional utilizando los tipos de cambio vigentes en la fecha de las transacciones. Las pérdidas y ganancias en moneda extranjera que resultan de la liquidación de estas transacciones y de la conversión a los tipos de cambio de cierre de los activos y pasivos monetarios denominados en moneda extranjera se reconocen en la cuenta de pérdidas y ganancias, excepto si se difieren en patrimonio neto como las coberturas de flujos de efectivo cualificadas y las coberturas de inversión neta cualificadas.

Los cambios en el valor razonable de títulos monetarios denominados en moneda extranjera clasificados como activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto son analizados entre diferencias de conversión resultantes de cambios en el coste amortizado del título y otros cambios en el valor contable del título. Las diferencias de conversión se reconocen en el resultado del ejercicio y otros cambios en el valor contable se reconocen en el patrimonio neto.

Las diferencias de conversión sobre partidas no monetarias, tales como instrumentos de patrimonio mantenidos a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias, se presentan como parte de la ganancia o pérdida en el valor razonable. Las diferencias de conversión sobre partidas no monetarias, tales como instrumentos de patrimonio clasificados como activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto, se incluyen en el patrimonio neto.

3.17 Transacciones entre partes vinculadas

Con carácter general, las operaciones entre empresas del grupo se contabilizan en el momento inicial por su valor razonable. En su caso, si el precio acordado difiere de su valor razonable, la diferencia se registra atendiendo a la realidad económica de la operación. La valoración posterior se realiza conforme con lo previsto en las correspondientes normas.

No obstante lo anterior, en las operaciones de fusión, escisión o aportación no dineraria de un negocio los elementos constitutivos del negocio adquirido se valoran por el importe que corresponde a los mismos, una vez realizada la operación, en las cuentas anuales consolidadas del grupo o subgrupo.

Cuando no intervenga la empresa dominante, del grupo o subgrupo, y su dependiente, las cuentas anuales a considerar a estos efectos serán las del grupo o subgrupo mayor en el que se integren los elementos patrimoniales cuya sociedad dominante sea española.

En estos casos la diferencia que se pudiera poner de manifiesto entre el valor neto de los activos y pasivos de la sociedad adquirida, ajustado por el saldo de las agrupaciones de subvenciones, donaciones y legados recibidos y ajustes por cambios de valor, y cualquier importe de capital y prima de emisión, en su caso, por la sociedad absorbente se registra en reservas.

3.18 Contribuciones al sistema público de salud

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. La Sociedad registra el devengo de la tasa como un descuento sobre ventas en el momento en el que se realiza la venta. Al cierre del ejercicio se registra una provisión por la estimación de tasa pendiente de pago por las ventas realizadas y por la posible regularización de la tasa por las ventas reales del ejercicio.

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. La Sociedad 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, han firmado 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 son registrados por la Sociedad como menor cifra de negocio.

4. Gestión del riesgo financiero

4.1 Factores de riesgo financiero

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

La gestión del riesgo está controlada por el Departamento de Tesorería de la Sociedad que identifica, evalúa y cubre los riesgos financieros con arreglo a las políticas aprobadas por el Consejo de Administración. Este Departamento identifica, evalúa y cubre los riesgos financieros en estrecha colaboración con las unidades operativas de la Sociedad. El Comité 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) prácticamente la totalidad de los activos y pasivos de la Sociedad están denominados en euros; (ii) la mayoría 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 2021 la Sociedad tenía contratados este tipo de instrumentos por valor de 5.000 miles de dólares (13.500 miles de dólares a 31 de diciembre de 2020), cuya valoración al cierre del ejercicio 2021 ha supuesto el registro de pérdidas por importe de 17 miles de euros (a 31 de diciembre de 2020 el resultado originado por la valoración de estos activos ascendía a 925 miles de euros de pérdidas). Si a 31 de diciembre de 2021 el tipo de cambio hubiera sido un 10% superior ROVI habría registrado una pérdida de 502 miles de euros y si el tipo de cambio hubiera sido un 10% inferior, ROVI habría registrado por la valoración de estos activos un beneficio de 392 miles de euros (a 31 de diciembre de 2020 el impacto habría sido una pérdida de 1.925 miles de euros y un beneficio de 297 miles de euros respectivamente).

A 31 de diciembre de 2021 la Sociedad tiene activos por importe de 1.094 miles de zlotys (500 miles de zlotys a 31 de diciembre de 2020) . Si al cierre del ejercicio el tipo de cambio hubiera sido un 10% superior el valor en euros de estos activos denominados en zlotys habría disminuido en 24 miles de euros (10 miles de euros en 2020) y si el tipo de cambio hubiera sido un 10% inferior su valor habría aumentado en 24 miles de euros (12 miles de euros en 2020).

(ii) Riesgo de precio

La Sociedad está expuesta al riesgo del precio de los títulos de capital debido a las inversiones mantenidas por la Sociedad y clasificadas en el balance como a valor razonable con cambios en patrimonio neto o a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias. La Sociedad no se encuentra expuesta al riesgo del precio de la materia prima cotizada. Para gestionar el riesgo de precio originado por inversiones en títulos de capital, la Sociedad diversifica su cartera de acuerdo con los límites estipulados. La Sociedad no utiliza derivados para cubrir riesgos de precio.

A 31 de diciembre de 2021 y de 2020 un cambio en la cotización de los títulos de capital no habría tenido efecto significativo en el balance de la Sociedad.

(iii) Riesgo de tipo de interés de los flujos de efectivo y del valor razonable

La Sociedad 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 de la Sociedad 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 2021 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 51 miles de euros inferior o superior como consecuencia de la diferencia en gasto por intereses de los préstamos a tipo variable (51 miles de euros al 31 de diciembre de 2020).

b) Riesgo de crédito

El riesgo de crédito se gestiona por grupos. El riesgo de crédito surge de efectivo y equivalentes de efectivo, instrumentos financieros derivados, depósitos con bancos e instituciones financieras, deuda considerada disponible para la venta y clientes.

Los bancos e instituciones financieras con las que trabaja la Sociedad poseen en general calificaciones independientes. Si a los clientes se les ha calificado de forma independiente se utilizan dichas calificaciones. En caso contrario, la Sociedad 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 2021 la mayor inversión en activos financieros, incluyendo efectivo y otros activos líquidos equivalentes y sin tener en cuenta clientes, está relacionada con la entidad Banco Santander, 15.835 miles de euros (21.540 miles de euros a 31 de diciembre de 2020). En el epígrafe de deudores comerciales 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.

Durante los ejercicios para los que se presenta información no se excedieron los límites de crédito, y la dirección no espera que se produzcan pérdidas por incumplimiento de ninguna de las contrapartes indicadas.

c) Riesgo de liquidez

La dirección realiza un seguimiento periódico de las previsiones de liquidez de la Sociedad 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.

En el ejercicio 2020 ROVI firmó pólizas de crédito por importe total de 45 millones de euros. ROVI no ha renovado estas pólizas a su vencimiento en el año 2021.

La tabla que se muestra a continuación presenta un análisis de los pasivos financieros de la Sociedad 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 recursos ajenos, instrumentos derivados y proveedores y otras cuentas a pagar.

				Miles de euros
Al 31 de diciembre de 2021	**Menos de un año**	**Entre 1 y 2 años**	**Entre 2 y 5 años**	**Más de 5 años**
Deudas con entidades de crédito	993	13.334	19.709	12.052
Deudas con organismos oficiales	2.159	3.081	4.193	1.767
Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar	65.886	—	—	—
	69.038	16.415	23.902	13.819

				Miles de euros
Al 31 de diciembre de 2020	**Menos de un año**	**Entre 1 y 2 años**	**Entre 2 y 5 años**	**Más de 5 años**
Deudas con entidades de crédito	474	7.585	19.753	18.843
Deudas con organismos oficiales	1.767	3.520	4.118	2.190
Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar	139.741	—	—	—
	141.982	11.105	23.871	21.033

4.2 Estimación del valor razonable

El valor razonable de los instrumentos financieros que se comercializan en mercados activos (tales como los títulos a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias o patrimonio neto) se basa en los precios de mercado a la fecha del balance. El precio de cotización de mercado que se utiliza 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 a la Sociedad. 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.

5. Inmovilizado intangible

El detalle y movimiento de las partidas incluidas en el Inmovilizado intangible es el siguiente:

	Desarrollo	Patentes, licencias y marcas	Aplicaciones informáticas	Total
Saldo al 01.01.20				
Coste	9.094	44.075	7.031	60.200
Deterioro acumulado	—	(341)	—	(341)
Amortización acumulada	(1.215)	(11.387)	(5.670)	(18.272)
Valor neto contable 01.01.20	**7.879**	**32.347**	**1.361**	**41.587**
Altas	—	—	159	159
Deterioro	—	(56)	—	(56)
Dotación a la amortización	(455)	(3.191)	(557)	(4.203)
Saldo al 31.12.20				
Coste	9.094	44.075	7.190	60.359
Deterioro Acumulado	—	(397)	—	(397)
Amortización acumulada	(1.670)	(14.578)	(6.227)	(22.475)
Valor neto contable 31.12.20	**7.424**	**29.100**	**963**	**37.487**
Altas	—		319	319
Deterioro	—	(95)	—	(95)
Dotación a la amortización	(455)	(2.925)	(515)	(3.895)
Saldo al 31.12.21				
Coste	9.094	44.075	7.509	60.678
Deterioro Acumulado	—	(492)	—	(492)
Amortización acumulada	(2.125)	(17.503)	(6.742)	(26.370)
Valor neto contable 31.12.21	**6.969**	**26.080**	**767**	**33.816**

a) Patentes, licencias y marcas

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®, a 31 de diciembre de 2021 se ha registrado la correspondiente pérdida por deterioro. La pérdida, registrada en el ejercicio, que asciende a 95 miles de euros (56 miles de euros a 31 de diciembre de 2020), ha sido contabilizada en el epígrafe “Deterioro y resultado por enajenaciones de inmovilizado” de la cuenta de resultados. El valor recuperable de este activo se ha obtenido proyectando los flujos de efectivo esperados hasta la finalización del contrato, en diciembre de 2023, considerando una tasa de descuento del 7,2% (6,5% en 2020). Los márgenes que se han considerado en la proyección de los flujos de efectivo son los previstos en función del conocimiento histórico que ROVI tiene de los ingresos y costes generados por este activo. Un cambio del 10% de la tasa de descuento aplicada o en los flujos de efectivo considerados no habría supuesto una variación significativa en el valor del deterioro.

b) Desarrollo

A 31 de diciembre de 2021 y de 2020 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 la Sociedad 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 2021 y 2020 indicios de deterioro del mismo.

Los gastos totales de investigación y desarrollo incurridos en el ejercicio 2021 ascienden a 27.445 miles de euros (23.801 miles de euros en el 2020) 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 2021, 8.384 miles de euros están registrados en el epígrafe “Gastos de personal” (Nota 22.e) (7.001 miles de euros a 31 de diciembre de 2020) y 19.061 miles de euros en “Servicios exteriores” (Nota 22.f) (16.800 miles de euros en 2020).

c) Inmovilizado intangible totalmente amortizado

Al 31 de diciembre de 2021 existe inmovilizado intangible, todavía en uso, y totalmente amortizado con un coste contable de 7.135 miles de euros (5.948 miles de euros a 31 de diciembre de 2020).

d) Activos afectos a garantías y restricciones a la titularidad

Al 31 de diciembre de 2021 y de 2020 no existen activos intangibles significativos sujetos a restricciones de titularidad o pignorados como garantías de pasivos.

e) Seguros

La Sociedad tiene contratadas varias pólizas de seguro para cubrir los riesgos a que están sujetos los bienes del inmovilizado intangible. La cobertura de estas pólizas se considera suficiente.

6. Inmovilizado material

El detalle y movimiento de las partidas incluidas en Inmovilizado material es el siguiente:

	Terrenos y construcciones	Inst. técnicas y otro inmovilizado material	Total
Saldo al 01.01.20			
Coste	7.284	81.467	88.751
Amortización acumulada	(1.416)	(40.593)	(42.009)
Valor neto contable 01.01.20	**5.868**	**40.874**	**46.742**
Altas	—	10.915	10.915
Bajas	—	(76)	(76)
Bajas de amortización	—	56	56
Dotación a la amortización	(136)	(5.371)	(5.507)
Saldo al 31.12.20			
Coste	7.284	92.306	99.590
Amortización acumulada	(1.552)	(45.908)	(47.460)
Valor neto contable 31.12.20	**5.732**	**46.398**	**52.130**
Altas	7	6.708	6.715
Bajas	—	(165)	(165)
Baja amortización	—	124	124
Dotación a la amortización	(136)	(6.272)	(6.408)
Saldo al 31.12.21			
Coste	7.291	98.849	106.140
Amortización acumulada	(1.688)	(52.056)	(53.744)
Valor neto contable 31.12.21	**5.603**	**46.793**	**52.396**

A 31 de diciembre de 2021 y de 2020 las altas de inmovilizado están relacionadas, principalmente, con inversiones en la planta que la Sociedad posee en Granada y con las inversiones en las plantas piloto para el desarrollo de la tecnología ISM®.

a) Pérdidas por deterioro

Durante los ejercicios 2021 y 2020 no se han reconocido ni revertido correcciones valorativas por deterioro significativas para ningún inmovilizado material individual.

b) Compromisos por adquisición de inmovilizado

A 31 de diciembre de 2021 y de 2020 la Sociedad tenía compromisos por adquisición de inmovilizado material relacionados con el normal desarrollo de su actividad.

c) Bienes totalmente amortizados

Al final del ejercicio se encuentran totalmente amortizados, y todavía en uso, elementos según el siguiente detalle:

	Miles de Euros	
	2021	**2020**
Instalaciones técnicas	3.071	2.971
Maquinaria	1.680	1.568
Utillaje	277	266
Mobiliario	325	305
Equipos Informáticos	1.391	1.382
Elementos de transporte	24	24
Otro inmovilizado material	8.934	8.544
	15.702	**15.060**

d) Bienes bajo arrendamiento operativo

En la cuenta de pérdidas y ganancias se han incluido gastos por arrendamiento operativo correspondientes al alquiler de elementos de transporte y de construcciones por importe de 2.813 miles de euros (2.649 miles de euros a 31 de diciembre de 2020).

e) Subvenciones recibidas

La construcción de la planta de Granada fue financiada, en parte, por una subvención concedida por la Agencia de Innovación y Desarrollo de Andalucía (Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa) por importe de 5.431 miles de euros (Nota 17). Esta subvención fue cobrada en noviembre de 2008 y la parte pendiente de imputar a resultados se encuentra registrada en el epígrafe “Subvenciones, donaciones y legados recibidos”. La imputación a la cuenta de pérdidas y ganancias de esta subvención comenzó en el segundo semestre de 2009, momento en el que empezaron a amortizarse los bienes para los que fue concedida.

f) Seguros

La Sociedad tiene contratadas varias pólizas de seguro para cubrir los riesgos a que están sujetos los bienes del inmovilizado material. La cobertura de estas pólizas se considera suficiente.

7. Análisis de instrumentos financieros

7.1 Análisis por categorías

El valor en libros de cada una de las categorías de instrumentos financieros establecidas en la norma de registro y valoración de “Instrumentos financieros”, excepto las inversiones en el patrimonio de empresas del grupo, multigrupo y asociadas (Nota 8), es el siguiente:

a) Activos financieros

	Miles de euros			
	Instrumentos de patrimonio		**Créditos y otros activos financieros**	
	2021	**2020**	**2021**	**2020**
Act. Finan. Valor razonable cambios Pat. Neto (Nota 11)	64	63	—	—
Activos financieros a coste amortizado (Nota 10)	—	—	27.384	33.225
No corrientes	**64**	**63**	**27.384**	**33.225**
Activos financieros a coste amortizado (Nota 10)	—	—	186.083	293.067
Efectivo y equivalentes de efectivo (Nota 13)	—	—	37.964	34.144
Corrientes	**—**	**—**	**224.047**	**327.211**
TOTAL	**64**	**63**	**251.431**	**360.436**

b) Pasivos financieros

	Miles de euros			
	Deudas con entidades de crédito		Pasivos financieros	
	2021	2020	2021	2020
Pasivos financieros a coste amortizado (Nota 18)	44.107	44.825	8.191	8.822
No corrientes	**44.107**	**44.825**	**8.191**	**8.822**
Pasivos financieros a coste amortizado (Nota 18)	714	175	68.045	141.508
Pas. Finan. a VR cambios en la cuenta de PyG (Nota 18)	—	—	17	925
Corrientes	**714**	**175**	**68.062**	**142.433**
TOTAL	**44.821**	**45.000**	**76.253**	**151.255**

7.2 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 o bien a través del índice histórico de créditos fallidos:

		Miles de euros	
Efectivo y equivalentes de efectivo	**Rating**	**2021**	**2020**
	A+	14.552	106
	A	18.385	20.148
	A-	94	13.023
	BBB+	4.930	125
	BBB	—	59
	Baa2	—	683
	Sin rating	3	—
	Total efectivo (Nota 13)	**37.964**	**34.144**

		Miles de euros	
Otros activos financieros a largo plazo	**Rating**	**2021**	**2020**
	A	1.392	1.392
	Otros	29	29
	Total Otros activos financieros a l/p (Nota 10)	**1.421**	**1.421**

Ninguno de los activos financieros clasificados como activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto tiene concedido rating financiero. En la Nota 10 "Activos financieros a coste amortizado" se detalla la calidad crediticia de los saldos a cobrar con administraciones públicas.

8. Participaciones en empresas del grupo

En agosto de 2021 se constituyó la sociedad Rovi Biotech GmbH, domiciliada en Bahnhofstrasse 10, 6300 Zug (Suiza), y participada al 100% por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Con esta última variación, las sociedades sobre las que Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. posee un porcentaje de participación significativo a 31 de diciembre de 2021 son:

			Participación		Derechos de voto	
Denominación Social	Domicilio	Actividad	% Directo	% Indirecto	% Directo	% Indirecto
Pan Química Farmacéutica, S.A.	Madrid, C/ Rufino González, 50	(1)	100%	-	100%	-
Gineladius, S.L.	Madrid, C/ Rufino González, 50	(2)	100%	-	100%	-
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.U.	Alcalá de Henares, Avenida Complutense, 140 (Madrid)	(1)	100%	-	100%	-
Bertex Pharma GmbH	Inselstr.17. 14129 Berlin (Alemania)	(3)	100%	-	100%	-
Rovi Escúzar, S.L	Madrid, C/ Julián Camarillo, 35	(1)	100%	-	100%	-
Rovi Biotech GmbH	Bahnhofstrasse 10, 6300 Zug, (Suiza)	(1)	100%	-	100%	-
Rovi Biotech Limited	10-18 Union Street, Londres (Reino Unido)	(1)	100%	-	100%	-
Rovi Biotech, S.r.l	Via Monte Rosa 91, Milán (Italia)	(1)	100%	-	100%	-
Rovi, GmbH	Ruhlandstr. 5, Bad Tölz (Alemania)	(1)	100%	-	100%	-
Rovi, S.A.S.	24 Rue du Drac, Seyssins (Francia)	(1)	100%	-	100%	-
Rovi Biotech sp.z.o.o.	ul. Wincentego Rzymowskiego, 53, Varsovia (Polonia)	(1)	100%	-	100%	-

(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.

Salvo indicación en sentido contrario, la fecha de cierre de las últimas cuentas anuales es 31 de diciembre de 2021.

A 31 de diciembre de 2021 y de 2020 ninguna de las empresas del Grupo en las que la Sociedad tiene participación cotiza en Bolsa.

Los importes del capital, reservas, resultado del ejercicio y otra información de interés, según aparecen en las cuentas anuales individuales de las empresas al 31 de diciembre de 2021, son los siguientes:

	% Participación directa	**Valor contable de la participación**	**Capital**	**Reservas**	**Resultado del periodo**	**Total Fondos propios**
Pan Química Farmacéutica, S.A.	100 %	1.771	601	1.274	68	1.943
Gineladius, S.L.	100 %	293	30	393	(26)	397
Bertex Pharma GmbH (Nota 29 b)	100 %	1.236	25	66	(15)	76
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.U.	100 %	7.370	7.816	31.216	111.444	150.476
Rovi Biotech, Limited	100 %	7	6	(133)	91	(36)
Rovi Biotech, S.r.l.	100 %	340	10	562	436	1.008
Rovi Biotech, GmbH	100 %	1.575	25	1.363	552	1.940
Rovi S.A.S.	100 %	1.510	5	—	27	32
Rovi Biotech sp.z.o.o.	100 %	487	21	413	(159)	275
Rovi Escúzar, S.L.	100 %	590	30	490	(294)	226
Rovi Biotech GmbH	100 %	270	18	258	(16)	**260**
		15.449				

En el ejercicio 2021, la Sociedad ha realizado una aportación de capital en Rovi Biotech GmbH que asciende a 270 miles de euros. Adicionalmente, se ha producido la conversión de créditos en instrumentos de patrimonio en Rovi S.A.S. por un valor de 1.505 miles de euros.

Al 31 de diciembre de 2020 los datos eran los siguientes:

	% Participación directa	Valor contable de la participación	Capital	Reservas	Resultado del periodo	Total Fondos propios
Pan Química Farmacéutica, S.A.	100 %	1.771	601	1.274	290	2.165
Gineladius, S.L.	100 %	293	30	421	(28)	423
Bertex Pharma GmbH (Nota 29 b)	100 %	1.236	25	66	—	91
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.U.	100 %	7.370	7.816	31.216	24.674	63.706
Rovi Biotech, Limited	100 %	7	6	(252)	10	(236)
Rovi Biotech, S.r.l.	100 %	340	10	265	297	572
Rovi Biotech, GmbH	100 %	1.575	25	904	459	1.388
Rovi S.A.S.	100 %	5	5	(1.514)	9	(1.500)
Rovi Biotech sp.z.o.o.	100 %	487	21	433	(7)	447
Rovi Escúzar, S.L.	100 %	590	30	541	(51)	520
		13.674				

Durante el ejercicio 2020 la Sociedad redujo su participación en Gineladius en 144 miles de euros.

No existen sociedades en las que teniendo menos del 20% se concluya que existe influencia significativa y que teniendo más del 20% se pueda concluir que no existe influencia significativa.

Las sociedades del Grupo con fondos propios negativos a 31 de diciembre de 2021 y 2020 reflejan una situación patrimonial acorde a su reciente inicio de actividad, sin que se considere que la participación de la Sociedad en dichas compañías se deba ver deteriorada al cierre de dichos ejercicios. Se estima que estas sociedades generen beneficios en los próximos ejercicios, por lo que la Sociedad considera que no existen inversiones en las empresas del grupo en las que haya sido necesario realizar una corrección valorativa por deterioro.

9. Participaciones en negocios conjuntos

Durante los ejercicios 2021 y 2020 no se han producido movimiento en las participaciones de negocios conjuntos, que al cierre de ambos ejercicios ascendían a 6 miles de euros.

La naturaleza de la inversión en negocios conjuntos a 31 de diciembre de 2021 y de 2020 es la siguiente:

Nombre	País de constitución	% de la participación	Naturaleza de la relación	Método de valoración
Alentia Biotech, S.L.	España	50%	a)	Participación
Enervit Nutrition, S.L.	España	50%	b)	Participación

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. El valor contable de esta participación a 31 de diciembre de 2021 y de 2020 era de 3 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, ROVI perdió el control de la sociedad Enervit Nutrition, S.L. que 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 el 16 de 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. Tras la misma, el porcentaje de participación de ROVI en Enervit Nutrition, S.L. ha pasado del 51% al 50%.

El valor contable de esta participación a 31 de diciembre de 2021 y de 2020 se ha mantenido en 3 miles de euros.

La Sociedad no tiene compromisos o pasivos contingentes en relación con sus negocios conjuntos.

Información financiera resumida para negocios conjuntos

A continuación, se presenta información financiera resumida a 31 de diciembre de 2021 y 2020 para Alentia Biotech, S.L y Enervit Nutrition, S.L.

	31 de diciembre de 2021		**31 de diciembre de 2020**	
Balance resumido	**Alentia Biotech, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**	**Alentia Biotech, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**
Corriente				
Efectivo y equivalentes al efectivo	2	22	106	13
Otros activos corrientes (excluido efectivo)	—	2.311	—	2.087
Total activos corrientes	**2**	**2.333**	**106**	**2.100**
Pasivos financieros (excluidos proveedores)	—	(48)	—	(926)
Otros pasivos corrientes (incluidos proveedores)	—	(1.299)	—	(746)
Total pasivos corrientes	**—**	**(1.347)**	**—**	**(1.672)**
No Corriente				
Inmovilizado material	—	2	—	17
Inmovilizado intangible	—	2.849	—	3.055
Otros activos financieros	—	—	—	5
Activos por impuestos diferidos	—	151	—	119
Total activos no corrientes	**—**	**3.002**	**—**	**3.196**
Pasivos financieros	(2.100)	—	(2.200)	—
Otros pasivos	—	—	—	—
Total pasivos no corrientes	**(2.100)**	**—**	**(2.200)**	**—**
ACTIVOS NETOS	**(2.098)**	**3.988**	**(2.094)**	**3.624**

	31 de diciembre de 2021		31 de diciembre de 2020	
Estado del resultado global resumido	**Alentia Biotech, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**	**Alentia Biotech, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**
Importe neto de la cifra de negocio	—	7.442	—	5.669
Coste de ventas	—	(5.929)	—	(4.507)
Gastos de personal	—	(375)	—	(501)
Otros gastos de explotación	(4)	(565)	—	(599)
Amortizaciones	—	(209)	—	(212)
Resultado de explotación	**(4)**	**364**	**—**	**(150)**
Resultado financiero	—	—	—	(7)
Impuesto sobre beneficios	—	—	—	1
Resultado del periodo	**(4)**	**364**	**—**	**(156)**
Otro resultado global	**—**	**—**	**—**	**—**
TOTAL RESULTADO GLOBAL	**(4)**	**364**	**—**	**(156)**
Dividendos recibidos de negocios conjuntos	—	—	—	—

10. Activos financieros a coste amortizado

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Activos financieros a coste amortizado a largo plazo:		
- Depósitos (a)	1.327	1.327
- Deuda con entidades de crédito (b)	65	65
- Créditos a empresas del grupo	25.963	31.804
- Fianzas	29	29
	27.384	33.225
Activos financieros a coste amortizado a corto plazo:		
- Clientes (c)	49.664	43.659
- Cuentas a cobrar a partes vinculadas (Nota 31 i)	136.393	249.377
- Deudores varios	26	31
	186.083	293.067
	213.467	**326.292**

a) Depósitos

Al 31 de diciembre de 2021 y de 2020 los depósitos incluyen imposiciones a un tipo de interés que oscila entre el 2 y 3% pignorados a favor del Banco Santander. La Sociedad 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.

b) Deuda con entidades de crédito a largo plazo

El importe incluido en “Deudas con entidades de crédito a largo plazo” corresponde a los pagos realizados al Banco Santander en virtud de un contrato de subrogación de deuda por el cual dicha entidad financiera asume el pago de un anticipo reembolsable concedido por organismos oficiales a la Sociedad (Nota 18.b).

c) Clientes

La Dirección estima que el valor razonable de los activos financieros a coste amortizado no difiere significativamente de su valor corriente, 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.

A 31 de diciembre de 2021 el saldo a cobrar de la Seguridad Social y Organismos Públicos asciende a 6.513 miles de euros (7.744 miles de euros a 31 de diciembre de 2020) y se distribuye geográficamente de la siguiente forma:

	Rating 2021	Saldo 2021	Rating 2020	Saldo 2020
Portugal	BBB	1.978	BBB	3.629
Cataluña	BB	938	BB	881
Valencia	BB-	729	BB-	755
Madrid	BBB	722	BBB	644
Aragón	BBB	452	BBB	266
País Vasco	A	389	A	256
Andalucía	BBB-	311	BBB-	239
Canarias	BBB	99	BBB	138
Cantabria	BBB	139	BBB	134
Castilla La Mancha	BBB-	93	BBB-	106
Otros	—	663	—	696
		6.513		**7.744**

Al 31 de diciembre de 2021 existen cuentas a cobrar vencidas por importe de 12.640 miles de euros (13.316 miles de euros al 31 de diciembre de 2020), si bien no habían sufrido pérdida por deterioro. Del importe correspondiente a 2021 y 2020, casi la totalidad de la deuda superior a seis meses correspondía a la Seguridad Social y Organismos Públicos. Los intereses de demora devengados por estas deudas son reclamados por la Sociedad a los diferentes Organismos Públicos y servicios de la Seguridad Social.

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

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Hasta 3 meses	12.803	12.290
Entre 3 y 6 meses	(288)	430
Entre 6 meses y un año	123	573
Más de un año	2	23
	12.640	13.316

El total de la deuda vencida con las Seguridad Social y Organismos Públicos a 31 de diciembre de 2021 asciende 1.869 miles de euros, frente a los 3.151 miles de euros existentes a 31 de diciembre de 2020. Este importe se distribuye geográficamente como sigue:

	Miles de euros	
	2021	**2020**
España	920	714
Portugal	949	2.437
	1.869	3.151

Las cuentas a cobrar vencidas que han sufrido pérdidas por deterioro a 31 de diciembre de 2021 ascienden a 83 miles de euros (170 miles de euros a 31 de diciembre de 2020). La antigüedad de las cuentas a cobrar que habían sufrido pérdidas por deterioro es la siguiente:

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Entre 6 y 9 meses	53	170
Más de 9 meses	30	—
	83	170

El movimiento de la provisión por pérdidas por deterioro de valor de las cuentas a cobrar a clientes es el siguiente:

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Saldo inicial	**170**	**158**
Reestimación neta de la reserva para pérdidas	(142)	(44)
Bajas por incobrables	55	56
Saldo final	**83**	**170**

El reconocimiento y la reversión de las correcciones valorativas por deterioro de las cuentas a cobrar a clientes se han incluido dentro de "Pérdidas, deterioro y variación de provisiones por operaciones comerciales" en la cuenta de pérdidas y ganancias. Normalmente se dan de baja los importes cargados a la cuenta de deterioro de valor cuando no existen expectativas de recuperar más efectivo.

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

11. Activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto

Los activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto incluyen:

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Títulos con cotización oficial:		
- Fondos de inversión y títulos de patrimonio	5	4
Títulos sin cotización oficial:		
- Títulos de patrimonio – Zona euro	59	59
	64	63

El movimiento de los activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto durante los ejercicios 2021 y 2020 ha sido el siguiente:

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Saldo inicial	**63**	**63**
Ganancias / (Pérdidas) netas en patrimonio neto	1	—
Saldo final	**64**	**63**
Menos: Parte no corriente	64	63
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 activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto.

12. Existencias

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Comerciales	44.348	34.622
Materias primas y otros aprovisionamientos	29.338	27.255
Productos terminados	21.726	9.023
Producto en curso	10.372	3.777
	105.784	74.677

Durante el ejercicio 2021 las correcciones por deterioro se han incrementado en 3.114 miles de euros (reducción de 1.764 miles de euros en 2020), ascendiendo el importe total de estas correcciones a 7.668 miles de euros a 31 de diciembre de 2021 (4.554 miles de euros a 31 de diciembre de 2020).

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 la Sociedad.

La Sociedad tiene contratadas varias pólizas de seguro para cubrir los riesgos a que están sujetos las existencias. La cobertura de estas pólizas se considera suficiente.

13. Efectivo y otros activos líquidos equivalentes

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Tesorería	37.964	34.144
	37.964	34.144

14. Capital social y prima de emisión

a) Capital social

En los ejercicios 2021 y 2020 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)**
Saldo a 1 de enero de 2020	56.068.965	0,06	3.364
Saldo al 31 de diciembre de 2020	56.068.965	0,06	3.364
Saldo al 31 de diciembre de 2021	56.068.965	0,06	3.364

Todas las acciones emitidas están totalmente desembolsadas.

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 2021 son los siguientes:

Accionista	**% directo**	**% indirecto**	**TOTAL**
Norbel Inversiones, S.L.	60,170	-	60,170
Indumenta Pueri, S.L.	-	5,057	5,057
T. Rowe Price Associates Inc.	-	3,005	3,005

Norbel Inversiones, S.L. ha realizado distintas operaciones de compraventa de acciones en el capital social de la Sociedad en el ejercicio 2021, como consecuencia del cual Norbel Inversiones, S.L. es el titular a 31 de diciembre de 2021 del 60,17% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A, frente al 63,11% de las que era titular a 31 de diciembre de 2020. Norbel Inversiones, S.L. a 31 de diciembre de 2021 está participada por Dña. Mercedes Encina Vega (9,62%) y por D. Juan, D. Iván y D. Javier López Belmonte Encina (30,12% cada uno de ellos). Por lo tanto, a 31 de diciembre de 2021 la participación en la Sociedad de Dña. Mercedes Encina Vega asciende al 5,79% del capital social y la de D. Juan, D. Iván y D. Javier López-Belmonte Encina al 18,12%. A 31 de diciembre de 2020, Norbel Inversiones, S.L. estaba participada por D. Juan López-Belmonte López (20,00%) y por D. Juan, D. Iván y D. Javier López Belmonte Encina (26,67% cada uno de ellos). A 31 de diciembre de 2020 la participación en la Sociedad de D. Juan López-Belmonte López ascendía al 12,62% del capital social y la de D. Juan, D. Iván y D. Javier López-Belmonte Encina al 16,83%.

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.

15. Reservas y resultados de ejercicios anteriores

a) Reservas

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Legal y estatutarias:		
- Reserva legal	673	673
	673	673
Otras reservas:		
- Reserva especial indisponible	5.036	5.036
- Reservas voluntarias	472	472
- Reserva de revalorización RD-Ley 7/96	851	851
	6.359	6.359
	7.032	7.032

Reserva legal

La reserva legal 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 por 100 del beneficio del ejercicio se destinará a ésta hasta que alcance, al menos, el 20 por 100 del capital social.

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.

Reserva especial indisponible

El 6 de julio de 1994 la Junta General Extraordinaria y Universal de Accionistas acordó reducir el capital social en 5.036 miles de euros, mediante la amortización de 837.853 acciones. La indicada reducción se realizó sin devolución de aportaciones para los accionistas, creándose en consecuencia una reserva especial por ese mismo importe. Dicha reserva, que tendrá el mismo tratamiento que la reserva legal, sólo será disponible para la compensación de pérdidas cuando no existan otras reservas para tal fin.

Reserva de revalorización Real Decreto - Ley 7/1996, de 7 de junio

El saldo de la "Reserva de revalorización" proviene de la actualización de balances regulada en el artículo 5 del Real Decreto Ley 7/1996, de 7 de junio. El saldo de esta cuenta es disponible y los elementos de inmovilizado material a los que estaba afecta se encuentran totalmente amortizados a 31 de diciembre 2021 y de 2020.

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 5).

b) Resultados de ejercicios anteriores

Durante el ejercicio 2021 los resultados de ejercicios anteriores se han visto aumentados y/o reducidos como sigue:

– El 17 de junio de 2021 la Junta General de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. acordó aprobar la propuesta de distribución del resultado positivo del ejercicio 2020 (71.137 miles de euros), destinándose 21.373 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 241 miles de euros.

– La venta de acciones propias durante el ejercicio 2021 ha supuesto un beneficio de 10.882 miles de euros, cantidad registrada en el epígrafe “Resultados de ejercicios anteriores” (Nota 16.b).

Durante el ejercicio 2020 los Resultados de ejercicios anteriores se vieron aumentados y/o reducidos como sigue:

– El 20 de octubre de 2020 la Junta General de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. acordó aprobar la propuesta de distribución del resultado positivo del ejercicio 2019 (25.553 miles de euros), destinándose 4.474 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 118 miles de euros.

– La venta de acciones propias durante el ejercicio 2020 supuso un beneficio de 10.077 miles de euros, cantidad registrada en el epígrafe “Resultados de ejercicios anteriores” (Nota 16.b).

c) Acciones en patrimonio propias

A 31 de diciembre de 2021 el número de acciones propias asciende a 1.218.776 (673.654 a 31 de diciembre de 2020). Durante el ejercicio 2021 se han producido los siguientes movimientos:

	Número de acciones
Saldo a 31.12.20	**673.654**
Acciones adquiridas en contrato de liquidez (c.1)	826.381
Acciones vendidas en contrato de liquidez (c.1)	(831.586)
Acciones adquiridas en Programa de Recompra (c.2)	585.583
Gratificación extraordinaria mediante entrega de acciones (c.3)	(35.256)
Saldo a 31.12.21	**1.218.776**

c.1) Contrato de liquidez

En función del contrato de liquidez que ROVI tenía suscrito, se han adquirido 826.381 acciones (1.233.324 en el ejercicio 2020) por las cuales se ha desembolsado un importe total de 42.224 miles de euros (37.255 miles de euros en el ejercicio 2020). Asimismo, se han vuelto a vender un total de 831.586 acciones (1.246.626 en el ejercicio 2020) por un importe de 42.328 miles de euros (37.488 miles de euros en 2020). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 31.446 miles de euros (27.411 miles de euros en 2020), originando un beneficio en la venta de 10.882 miles de euros (10.077 miles de euros en 2020) que se ha registrado en reservas.

c.2) Programa de recompra de acciones

ROVI ha puesto en marcha, con efectos a partir del 3 de noviembre de 2021, un programa de recompra de acciones de la Sociedad (el "Programa de Recompra") cuyas características principales son las siguientes:

- Finalidad y alcance: la finalidad del Programa de Recompra es la amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio 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 reserva 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 2021 se han adquirido 585.583 acciones por las que ROVI ha abonado un total de 36.561 miles de euros.

c.3) Gratificación extraordinaria mediante entrega de acciones de la autocartera

El 17 de junio de 2021 la Junta General Ordinaria de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., aprobó una gratificación extraordinaria a los consejeros ejecutivos de la Sociedad mediante la entrega de acciones procedentes de la autocartera. El número total de acciones a entregar por consejero ha sido determinado por el importe resultante entre dividir 985 miles de euros por el precio medio de la cotización de la acción de la Sociedad en los 30 días hábiles bursátiles inmediatamente anteriores a la aprobación de la gratificación (54,48 euros). En total, se han entregado a los consejeros ejecutivos 54.240 acciones procedentes de autocartera.

El importe registrado por esta gratificación en el epígrafe "Gastos de personal" ha ascendido a 2.520 miles de euros.

d) Dividendos

La Junta General de Accionistas del 17 de junio de 2021 aprobó la distribución del resultado del ejercicio 2020, en la que se incluía la distribución de un dividendo a repartir entre los accionistas por un importe máximo de 21.373 miles de euros (0,3812 euros brutos por acción). El dividendo ha sido pagado en el mes de julio de 2021.

La Junta General de Accionistas del 20 de octubre de 2020 aprobó la distribución del resultado del ejercicio 2019, en la que se incluía la distribución de un dividendo a repartir entre los accionistas por un importe máximo de 9.818 miles de euros (0,1751 euros brutos por acción). El dividendo ha sido pagado en el mes de noviembre de 2020.

16. Resultado del ejercicio

La propuesta de distribución del resultado a presentar a la Junta General de Accionistas es la siguiente:

	Euros	
	2021	**2020**
Base de reparto	65.143.322	71.136.875
Pérdidas y ganancias	65.143.322	71.136.875
Aplicación		
Remanente	11.563.819	49.763.386
Dividendos	53.579.503	21.373.489
	65.143.322	71.136.875

17. Subvenciones, donaciones y legados recibidos

El movimiento de este epígrafe ha sido el siguiente:

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Saldo inicial (neto de impuestos)	**2.406**	**2.750**
Aumentos (neto de impuestos)	267	128
Disminuciones (netas de impuestos)	432	386
Imputación al resultado (neto de impuestos)	(994)	(858)
Saldo final (neto de impuestos)	**2.111**	**2.406**

El detalle de las subvenciones de capital no reintegrables que aparecen en el balance bajo el epígrafe “Subvenciones, donaciones y legados recibidos”, sin considerar el efecto impositivo, es el siguiente:

Entidad concesionaria	Miles de euros	Finalidad	Fecha de concesión
(1) Junta de Andalucía	1.744	Construcción planta Granada (Nota 6.d)	2008
(2) Junta de Andalucía	645	Construcción líneas Bemiparina en Granada	2012 y 2014
Organismos oficiales varios	426	Proyectos varios	2001 en adelante
	2.815		

(1) 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 recibida en noviembre de 2008, habiéndose comenzado su imputación a la cuenta de resultados en el ejercicio 2009, momento en el que empezaron a amortizarse los bienes para los que fue concedida. El importe registrado por esta subvención en el epígrafe “Subvenciones, donaciones y legados recibidos” a 31 de diciembre de 2021 asciende a 1.744 miles de euros (2.039 miles de euros a 31 de diciembre de 2020).

(2) Corresponde a dos subvenciones no reintegrables concedidas por la Agencia de Innovación y Desarrollo de Andalucía en los ejercicios 2012 y 2014 para la construcción de dos nuevas líneas de bemiparina en la planta de Granada. La primera de ellas, de 585 miles de euros, comenzó a imputarse a la cuenta de resultados en el ejercicio 2013 y el importe registrado en la línea de “Subvenciones, donaciones y legados recibidos” a 31 de diciembre de 2021 asciende a 32 miles de euros (93 miles de euros a 31 de diciembre de 2020). La segunda de las subvenciones, por importe total de 1.171 miles de euros, comenzó su imputación a la cuenta de resultados en mayo de 2015, teniendo al cierre del ejercicio 2021 un saldo en la línea de “Subvenciones, donaciones y legados recibidos” de 613 miles de euros (697 miles de euros a 31 de diciembre de 2020).

18. Pasivos financieros

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Pasivos financieros a coste amortizado a largo plazo:		
- Préstamos con entidades de crédito (a)	44.107	44.825
- Deudas con organismos oficiales (b)	8.191	8.822
	52.298	53.647
Pasivos financieros a coste amortizado a corto plazo:		
- Préstamos con entidades de crédito (a)	714	175
- Deudas con organismos oficiales (b)	2.159	1.767
- Deudas con empresas del grupo y asociadas a corto plazo (Nota 31 i)	290	184
- Proveedores	48.454	30.756
- Cuentas a pagar a partes vinculadas (Nota 31 i)	10.596	105.992
- Acreedores varios	3.713	371
- Personal	2.833	2.438
	68.759	141.683
Pasivos financieros a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias:		
- Instrumentos financieros derivados	17	925
	17	925
	68.776	142.608
	121.074	196.255

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, es el siguiente:

	2021	**2020**
	Días	**Días**
Periodo medio de pago a proveedores	52	53
Ratio de operaciones pagadas	54	55
Ratio de operaciones pendientes de pago	41	17

	2021	**2020**
Total pagos realizados (miles de euros)	247.886	161.250
Total pagos pendientes (miles de euros)	36.691	9.180

Acreedores varios

En este apartado se incluyen también aquellos importes facturados a clientes de servicios de fabricación 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 2.638 miles de euros.

Valor razonable de las deudas a largo plazo

Los valores contables y los valores razonables de las deudas a largo plazo son los siguientes:

				Miles de euros
	Valor contable		Valor razonable	
	2021	**2020**	**2021**	**2020**
Préstamos con entidades de crédito	44.107	44.825	43.359	44.072
Deudas con organismos oficiales	8.191	8.822	8.520	9.425
	52.298	53.647	51.879	53.497

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 la deuda financiera del 2% (2% en 2020).

Para el cálculo del valor razonable de la deuda por préstamos bancarios a tipo fijo a largo plazo al cierre del ejercicio 2021 y del 2020 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%.

El valor contable de las deudas de la Sociedad está denominado en euros.

a) Préstamos con entidades de crédito

Las deudas con entidades de crédito a 31 de diciembre de 2021 están compuestas por los siguientes préstamos bancarios:

	a)	b)	TOTAL
Entidad	**BEI**	**BEI**	
Nominal	**5.000**	**40.000**	
Tipo interés	**Eur3+0,844%**	**0,681% Fijo**	
2022	714	—	714
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 en adelante	1.251	17.144	18.395
	4.821	40.000	44.821
No corrientes	4.107	40.000	44.107
Corrientes	714	—	714

A 31 de diciembre de 2020 los vencimientos de los préstamos bancarios eran los siguientes:

	a)	b)	TOTAL
Entidad	**BEI**	**BEI**	
Nominal	**5.000**	**40.000**	
Tipo interés	**Eur3+0,844%**	**0,681% Fijo**	
2021	175	—	175
2022	704	—	704
2023	708	5.598	6.306
2024	711	5.637	6.348
2025	715	5.675	6.390
2026 en adelante	1.987	23.090	25.077
	5.000	40.000	45.000
No corrientes	4.825	40.000	44.825
Corrientes	175	—	175

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 podrá 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 2019 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 Euribor 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.

En el primer semestre de 2021 y de 2020 se certificó el cumplimiento a 31 de diciembre de 2020 y de 2019, respectivamente, de los ratios financieros establecidos en este contrato de financiación. A 31 de diciembre de 2021 ROVI cumple con los ratios establecidos, si bien su certificación se obtendrá con posterioridad a la formulación de las presentes cuentas anuales consolidadas.

b) Deudas con organismos oficiales

Desde el ejercicio 2001 la Sociedad, recibe anticipos reembolsables concedidos por distintos ministerios para la financiación de diferentes proyectos de I+D. Los importes registrados por este concepto como pasivos financieros a coste amortizado a largo plazo al 31 de diciembre de 2021 ascienden a 8.191 miles de euros (8.822 miles de euros al 31 de diciembre de 2020). 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 de la Sociedad), originando que dichas deudas devenguen intereses a tipos de interés efectivo que oscilan entre el 2,9% y el 4,9%.

b.1) Anticipos recibidos en 2021:

Durante el 2021 la Sociedad ha recibido 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**
Lab. Farm. Rovi	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	54	46	13	4
Lab. Farm. Rovi	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	28	24	12	3
Lab. Farm. Rovi	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	46	40	12	3
Lab. Farm. Rovi	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	12	10	13	4
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	148	122	7	1
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	200	179	11	4
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(2)	106	92	16	4
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(2)	94	80	16	3
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	279	248	10	3
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	373	310	7	1
			1.340	1.151		

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

b.2) Anticipos recibidos en 2020:

Durante el 2020 la Sociedad ha recibido 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**
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	68	57	9	4
Lab. Farm. Rovi	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	58	50	12	3
Lab. Farm. Rovi	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	127	110	12	3
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	648	582	10	3
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	354	302	10	3
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	175	156	10	3
			1.430	1.257		

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

Al 31 de diciembre de 2021 y de 2020 los vencimientos de las deudas con organismos oficiales son los siguientes:

	Miles de euros	
Año	**2021**	**2020**
2021	—	1.767
2022	2.159	1.662
2023	1.139	1.227
2024	1.400	1.309
2025	1.353	1.242
2026	1.385	1.234
2027 en adelante	2.914	2.148
	10.350	10.589
No corrientes	8.191	8.822
Corrientes	2.159	1.767

19. Periodificaciones a corto y largo plazo

	Miles de euros	
	2021	**2020**
A largo plazo	1.460	5.788
A corto plazo	786	1.080
	2.246	6.868

El epígrafe de periodificaciones, tanto a largo como a corto plazo, registra los importes cobrados por la cesión de los derechos de comercialización de heparinas de bajo peso molecular en varios países del mundo. La Sociedad periodifica los ingresos a lo largo de la vida de los contratos, que tienen una duración de 10 a 15 años.

Durante el ejercicio 2021 se han registrado nuevos ingresos a diferir por nuevos contratos de distribución por importe de 518 miles de euros (1.253 miles de euros en 2020). En el ejercicio 2021 ROVI ha reconocido ingresos por concesión de licencias de distribución por un importe total de 5.140 miles de euros (944 miles de euros en 2020).

20. Otras provisiones

Los movimientos habidos en las provisiones corrientes reconocidas en el balance han sido los siguientes:

	Devoluciones	Descuentos al sistema público de salud	Otros	Total
Al 1 de enero de 2020	**1.365**	**8.437**	**25**	**9.827**
Adiciones	1.438	8.683	207	10.328
Aplicaciones	(1.365)	(3.024)	(25)	(4.414)
Al 31 de diciembre de 2020	**1.438**	**14.096**	**207**	**15.741**
Adiciones/(Reversiones)	2.338	615	8	2.961
Aplicaciones	(1.438)	(7.627)	(207)	(9.272)
Al 31 de diciembre de 2021	**2.338**	**7.084**	**8**	**9.430**

Devoluciones

La Sociedad estima una provisión para las devoluciones de sus productos teniendo en cuenta la tasa de devoluciones media de los últimos años (Nota 2.b.1).

Contribución al sistema público de salud

Como se indica en Nota 3.18, 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. La Sociedad 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 Provisiones”.

Adicionalmente, dentro de las contribuciones al sistema público de salud, 3.214 miles de euros están relacionados con el acuerdo de colaboración firmado entre Farmaindustria, la asociación española de la industria farmacéutica, y el gobierno español (10.424 miles de euros a 31 de diciembre de 2020). ROVI, como miembro de Farmaindustria, está sujeto a este acuerdo.

Para la provisión del ejercicio 2021, un incremento o disminución del 10% del crecimiento del gasto público considerado supondría un incremento en los importes registrados de 611 y una reducción de 106 miles de euros respectivamente.

En el ejercicio 2020, existió la voluntad cierta de la industria farmacéutica de prorrogar el Acuerdo por lo cual ROVI provisionó los importes estimados para dicho ejercicio. La industria farmacéutica propuso un mecanismo de compensación por el incremento del gasto farmacéutico al Gobierno, que finalmente no se llegó a instrumentalizar por la situación de pandemia mundial derivada de la COVID-19, donde las prioridades del Gobierno se dirigieron a solventar esta situación, y la industria a contribuir de forma activa como industria prioritaria frente al COVID-19 y que, por lo tanto, según información actual finalmente no se requiere desembolso alguno para los firmantes del Acuerdo.

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.

Los importes por provisiones reconocidos en el balance corresponden a la mejor estimación a la fecha de cierre de los desembolsos necesarios para cancelar la obligación presente, una vez considerados los riesgos e incertidumbres relacionados con la provisión y, cuando resulte significativo, el efecto financiero producido por el descuento, siempre que se pueda determinar con fiabilidad los desembolsos que se van a efectuar en cada periodo. El tipo de descuento se determina antes de impuestos, considerando el valor temporal del dinero, así como los riesgos específicos que no han sido considerados en los flujos futuros relacionados con la provisión en cada fecha de cierre.

Las obligaciones aisladas se valoran por el desenlace individual que resulta más probable. Si la obligación implica una población importante de partidas homogéneas, ésta se valora ponderando los desenlaces posibles por sus probabilidades. Si existe un rango continuo de desenlaces posibles y cada punto del rango tiene la misma probabilidad que el resto, la obligación se valora por el importe medio.

21. Impuestos diferidos

El detalle de los impuestos diferidos es el siguiente:

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Activos por impuestos diferidos:		
- Diferencias temporarias	2.342	1.293
- Otros créditos fiscales	—	3.619
	2.342	4.912
Pasivos por impuestos diferidos:		
- Diferencias temporarias	(4.278)	(4.700)
	(4.278)	(4.700)
Impuestos diferidos netos	**(1.936)**	**212**

Los activos y pasivos por impuestos se compensan si en ese momento la Sociedad tiene el derecho exigible de compensar los importes reconocidos y tiene la intención de liquidar las cantidades por el neto o de realizar el activo y cancelar el pasivo simultáneamente. Los activos y pasivos por impuestos diferidos son los siguientes:

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Activos por impuestos diferidos:		
- Activos por impuestos diferidos a recuperar en más de 12 meses	514	2.925
- Activos por impuestos diferidos a recuperar en menos de 12 meses	1.828	1.987
	2.342	4.912
Pasivos por impuestos diferidos:		
- Pasivos por impuestos diferidos a recuperar en más de 12 meses	(840)	(1.960)
- Pasivos por impuestos diferidos a recuperar en menos de 12 meses	(3.438)	(2.740)
	(4.278)	(4.700)
Impuestos diferidos netos	**(1.936)**	**212**

El movimiento en los impuestos diferidos netos ha sido el siguiente:

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Saldo inicial	**212**	**3.759**
(Cargo) /abono en la cuenta de pérdidas y ganancias	(2.246)	(3.662)
Impuesto cargado directamente a patrimonio neto	98	115
Saldo final	**(1.936)**	**212**

El movimiento durante el ejercicio en los activos y pasivos por impuestos diferidos, sin tener en cuenta la compensación de saldos, ha sido como sigue:

Pasivos por impuestos diferidos	Subvenciones, donaciones y legados recibidos	Libertad de amortización	Otros	Total
Al 1 de enero de 2020	**(912)**	**(463)**	**(973)**	**(2.348)**
Cargo / (abono) a resultados	—	80	(2.547)	(2.467)
Impuesto cargado a patrimonio neto	115	—	—	115
Al 31 de diciembre de 2020	**(797)**	**(383)**	**(3.520)**	**(4.700)**
Cargo / (abono) a resultados	—	75	249	324
Impuesto cargado a patrimonio neto	98	—	—	98
Al 31 de diciembre de 2021	**(699)**	**(308)**	**(3.271)**	**(4.278)**

En la columna “Otros” se recogen, principalmente, los pasivos por impuestos diferidos relacionados con los márgenes intragrupo ajustados en la liquidación del impuesto de sociedades del grupo fiscal, del que la Sociedad es entidad dominante.
Los pasivos por impuestos diferidos abonados al resultado de 2021 por un importe de 75 miles de euros (80 miles de euros cargados al resultado de 2020) en la columna de “Libertad de amortización” se corresponden, principalmente, 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.

Activos por impuestos diferidos	Deducciones pendientes de aplicar	Valoración de Act. Finan. VR cambios PN	Provisiones	Otros	Total
Al 1 de enero de 2020	**4.831**	**(1)**	**357**	**920**	**6.107**
Cargo / (abono) a resultados	(1.212)	—	19	(2)	(1.195)
Al 31 de diciembre de 2020	**3.619**	**(1)**	**376**	**918**	**4.912**
Cargo / (abono) a resultados	(3.619)	—	1.026	23	(2.570)
Al 31 de diciembre de 2021	**—**	**(1)**	**1.402**	**941**	**2.342**

En la columna “Otros” se recogen, entre otros, los importes de activos por impuestos diferidos correspondientes 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.

Los impuestos diferidos cargados al patrimonio neto durante el ejercicio han sido los siguientes:

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	98	115
	98	**115**

22. Ingresos y gastos

a) Importe neto de la cifra de negocios

El importe neto de la cifra de negocios correspondiente a las actividades ordinarias de la Sociedad se distribuye geográficamente como sigue:

	%	
Mercado	**2021**	**2020**
España	70 %	77 %
Alemania	7 %	7 %
Italia	5 %	4 %
Francia	2 %	2 %
Turquía	2 %	2 %
Portugal	1 %	2 %
Grecia	1 %	1 %
Austria	4 %	1 %
Rep. Checa	1 %	0 %
UK	0 %	1 %
Otros	8 %	4 %
	100 %	100 %

a.1) Ventas

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

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Especialidades farmacéuticas	342.732	292.497
Venta bemiparina y enoxaparina a otras empresas grupo (Nota 31 a)	106.809	135.342
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	35.494	30.736
Otros	5.194	849
	490.229	459.424

El importe total por la venta de bienes se encuentra reducido en el ejercicio 2021 en 11.909 miles de euros (19.393 miles de euros en 2020) como consecuencia de los descuentos al Sistema Nacional de Salud (Nota 3.18). De este importe total de descuentos al Sistema Nacional de Salud, 2.564 miles de euros están relacionados con el acuerdo de colaboración firmado entre Farmaindustria y el gobierno español (6.306 miles de euros a 31 de diciembre de 2020) (Nota 20).

a.2) Prestación de servicios

A 31 de diciembre de 2021 la prestación de servicios incluye 18.419 miles de euros 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 para la fabricación acordadas con clientes.

b) Consumo de mercaderías, materias primas y otras materias consumibles

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Compras	393.145	324.212
Variación de existencias	(11.809)	(14.173)
	381.336	310.039

c) Ingresos accesorios y otros de gestión corriente

En este epígrafe se recogen, principalmente, los ingresos por servicios de administración y cesión de fuerza de ventas a empresas del grupo (Nota 31.a).

d) Subvenciones de explotación incorporadas al resultado

Durante el ejercicio 2021 la Sociedad ha obtenido y reconocido un ingreso neto por subvenciones oficiales de 585 miles de euros (516 miles de euros en 2020) concedidas para hacer frente a gastos del ejercicio destinados a determinados proyectos de I+D, principalmente.

e) Gastos de personal

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Sueldos, salarios y asimilados	33.764	26.974
Cargas sociales:		
- Aportaciones y dotaciones para pensiones (Nota 30 a)	6	24
- Otras cargas sociales	6.792	5.805
	40.562	32.803

Durante el ejercicio 2021 la cifra de sueldos, salarios y asimilados se ha visto afectada por gastos no recurrentes, por un importe total de 1 miles de euros como consecuencia del COVID-19 (180 miles de euros en el ejercicio 2020).

La línea de “Sueldos, salarios y asimilados” incluye, indemnizaciones por despido por 521 miles de euros (524 miles de euros en el 2020).

El número medio de empleados en el curso del ejercicio distribuido por categorías es el siguiente:

	2021	**2020**
Consejeros ejecutivos	3	3
Directivos	17	15
Investigación	279	232
Comerciales	172	181
Administración	95	85
	566	516

Asimismo, la distribución por sexos al cierre del ejercicio del personal de la Sociedad es la siguiente:

			2021			**2020**
	Hombres	**Mujeres**	**Total**	**Hombres**	**Mujeres**	**Total**
Consejeros ejecutivos	3	-	3	3	0	3
Directivos	9	8	17	8	7	15
Investigación	143	199	342	102	140	242
Comerciales	85	85	170	87	86	173
Administración	36	63	99	27	64	91
	276	355	631	227	297	524

A 31 de diciembre de 2021 existen 12 empleados en plantilla con discapacidad igual o superior al 33% (12 al cierre del ejercicio 2020).

f) Servicios exteriores

El desglose de la partida de servicios exteriores es la siguiente:

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Costes de publicidad	10.910	9.444
Servicios profesionales independientes	10.185	8.346
Suministros	4.517	3.522
Gastos de transporte y almacenamiento	2.663	2.782
Reparaciones y conservación	2.519	2.162
Arrendamientos operativos	2.813	2.649
Otros gastos de explotación	30.521	26.860
	64.128	55.765

Durante el ejercicio 2021 la cifra de servicios exteriores se ha visto afectada por gastos no recurrentes, por un importe total de 155 miles de euros como consecuencia del COVID-19 (2.635 miles de euros durante el ejercicio 2020). Asimismo, también a consecuencia del COVID-19 se han reducido determinados gastos de servicios exteriores, principalmente los incluidos en la línea de costes de publicidad derivados de la reducción de la actividad de la fuerza de ventas.

g) Gastos de investigación y desarrollo

Los gastos totales de investigación y desarrollo incurridos en el ejercicio 2021 ascienden a 27.445 miles de euros (23.801 miles de euros en el 2020) 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 2021, 8.384 miles de euros están registrados en el epígrafe “Gastos de personal” (7.001 miles de euros a 31 de diciembre de 2020) y 19.061 miles de euros en “Otros gastos de explotación” (16.800 miles de euros en 2020).

23. Impuesto sobre beneficios y situación fiscal

Los saldos con administraciones públicas al 31 de diciembre de 2021 y de 2020 son los siguientes:

				Miles de euros
	2021		**2020**	
	Deudor	**Acreedor**	**Deudor**	**Acreedor**
Hacienda Pública, IVA	4.728	—	2.280	100
Hacienda Pública, I.R.P.F	—	743	—	594
Retenciones	908	—	759	—
Impuesto de sociedades	9.889	—	8.342	—
Organismos de la Seguridad Social	-	697	—	583
Otros saldos con administraciones públicas	910	-	758	—
	16.435	1.440	12.139	1.277

En el apartado de “otros saldos con administraciones públicas” se recogen importes a cobrar de diferentes organismos oficiales por los siguientes conceptos:

		Miles de euros
	2021	**2020**
Intereses de demora a cobrar	—	70
Subvenciones pendientes de cobro	910	688
	910	758

Con fecha 1 de agosto de 2007 la Sociedad se convirtió en la entidad dominante del grupo fiscal 362/07. En virtud de la aplicación del régimen fiscal de consolidación previsto en la norma del Impuesto sobre Sociedades, ROVI, dominante del grupo fiscal, recoge en su balance deudas con empresas del grupo por efecto impositivo (Nota 31.i) por importe de 290 miles de euros (184 miles de euros en 2020), así como créditos con empresas del grupo por efecto impositivo por importe de 18.362 miles de euros (22.494 miles de euros en 2020).

A 31 de diciembre de 2021, la conciliación entre el importe neto de ingresos y gastos del ejercicio y la base imponible del impuesto sobre beneficios es la siguiente:

Miles de euros

	Cuenta de pérdidas y ganancias			**Ingresos y gastos imputados directamente al patrimonio neto**		
Saldo ingresos y gastos			**65.143**			**(294)**
	Aumentos	Disminuciones	Total	Aumentos	Disminuciones	Total
Impuesto sobre Sociedades			(6.249)			(98)
Diferencias permanentes						
- Individuales	847	—	847	—	—	—
- De consolidación	—	(23.715)	(23.715)	—	—	—
Diferencias temporarias:						
- Individuales						
- con origen en el ejercicio	5.916	—	5.916	—	—	—
- con origen en ejercicios ant.	235	(7.747)	(7.512)	—	—	—
- De Consolidación						
- con origen en el ejercicio	—	(11.522)	(11.522)	—	—	—
- con origen en ejercicios ant.	13.228	—	13.228	—	—	—
Base imponible previa			36.136			(392)

A 31 de diciembre de 2020, la conciliación entre el importe neto de ingresos y gastos del ejercicio y la base imponible del impuesto sobre beneficios es la siguiente:

Miles de euros

	Cuenta de pérdidas y ganancias			**Ingresos y gastos imputados directamente al patrimonio neto**		
Saldo ingresos y gastos			**71.137**			**(344)**
	Aumentos	Disminuciones	Total	Aumentos	Disminuciones	Total
Impuesto sobre Sociedades			4.079			(115)
Diferencias permanentes						
- Individuales	1.658	—	1.658	—	—	—
- De consolidación	—	(31.151)	(31.151)	—	—	—
Diferencias temporarias:						
- Individuales						
- con origen en el ejercicio	1.710	—	1.710	—	—	—
- con origen en ejercicios ant.	251	(1.576)	(1.325)	—	—	—
- De Consolidación						
- con origen en el ejercicio	—	(13.899)	(13.899)	—	—	—
- con origen en ejercicios ant.	3.822	—	3.822	—	—	—
Base imponible previa			36.031			(459)

Las diferencias permanentes individuales se corresponden con gastos que no tienen la consideración de fiscalmente deducibles así como cesión de intangibles.

Las diferencias permanentes de consolidación únicamente se corresponden con eliminaciones por el reparto de dividendos entre empresas del grupo fiscal.

Las diferencias temporarias individuales se corresponden con la aplicación del régimen de libertad de amortización asociada a los activos afectos a I+D, a gastos contables no deducibles fiscalmente de manera temporal, así como con la libertad de amortización asociada al mantenimiento de empleo.

Las diferencias temporarias de consolidación se corresponden con las eliminaciones e incorporaciones por operaciones realizadas entre empresas del grupo fiscal.

El gasto por el impuesto sobre sociedades se compone de:

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Cuota íntegra	(8.943)	(9.045)
Deducciones	18.233	8.254
Impuesto diferido	(2.246)	(3.662)
Ajuste gasto IS ejercicios anteriores	(795)	374
	6.249	(4.079)

El impuesto sobre sociedades corriente resulta de aplicar un tipo impositivo del 25% sobre la base imponible.

La Sociedad ha generado durante el ejercicio 2021 deducciones por importe de 3.673 miles de euros (4.367 miles de euros en el 2020), teniendo asimismo derecho a compensar deducciones de ejercicios anteriores por importe de 14.560 miles de euros (7.506 miles de euros a 31 de diciembre de 2020). Durante el 2021 se han aplicado deducciones por importe de 18.233 miles de euros (8.254 miles de euros en 2020), de manera que no queda deducciones pendientes de aplicación para ejercicios futuros (3.619 miles de euros a 31 de diciembre de 2020).

El importe satisfecho por la Sociedad en concepto de pagos fraccionados por el impuesto de sociedades del Grupo fiscal ha sido de 30.463 miles de euros en el 2021 (12.091 miles de euros en el 2020). El impuesto corriente consolidado del ejercicio 2021, una vez reducido por el importe de pagos a cuenta y retenciones del ejercicio, ha generado a la Sociedad una cuenta a cobrar por impuesto corriente de 9.805 miles de euros (4.387 miles de euros en el 2020)

A 31 de diciembre de 2021 permanecen abiertos a comprobación/inspección los siguientes períodos y conceptos tributarios:

	Ejercicio
Impuesto sobre Sociedades	2017-20
Impuesto sobre el Valor Añadido	2018-21
Impuesto sobre Transmisiones Patrimoniales	2018-21
Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas	2018-21

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.

24. Resultado financiero

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Ingresos financieros:		
De participaciones en instrumentos de patrimonio		
- En empresas del grupo y asociadas (Nota 31 f)	24.964	31.151
De valores negociables y otros instrumentos financieros		
-De empresas del grupo y asociadas (Nota 31 f)	558	569
- De terceros	67	3
	25.589	31.723
Gastos financieros:		
Por deudas con terceros	(655)	(789)
	(655)	(789)
Variación en el valor razonable de instrumentos financieros:		
Derivados	908	(796)
	908	(796)
Diferencias de cambio:		
Diferencias de cambio	(111)	77
	(111)	77
Deterioro y resultado por enajenaciones de instrumentos financieros:		
Resultados por enajenaciones y otras	1.161	(245)
	1.161	(245)
Resultado financiero	**26.892**	**29.970**

A 31 de diciembre de 2020 la Sociedad tenía contratados instrumentos financieros derivados para minimizar el impacto del riesgo de tipo de cambio por valor de 13.500 millones de dólares, cuya valoración a valor razonable supuso, al cierre de diciembre de 2020, una pérdida de 925 miles de euros. Durante el 2021 se han liquidado estos instrumentos así como otros contratados durante el 2021, obteniéndose por estas liquidaciones un beneficio de 1.161 miles de euros (pérdida de 245 miles de euros en 2020). A 31 de diciembre de 2021 existen contratos activos de estas características por valor de 5.000 miles de dólares, cuya valoración al cierre del 2021 ha supuesto una pérdida de 17 miles de euros.

Los ingresos financieros recibidos de empresas del grupo y asociadas por un total de 24.964 miles de euros (31.151 miles de euros en 2020) corresponden a los dividendos percibidos de las sociedades del Grupo ROVI, del que la Sociedad es sociedad dominante.

25. Flujos de efectivo de las actividades de explotación

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Resultado del ejercicio antes de impuestos	58.894	75.216
Ajustes del resultado:		
- Amortización del inmovilizado (Notas 5 y 6)	10.303	9.710
- Ingresos financieros (Nota 24)	(514)	(649)
- Gastos financieros (Nota 24)	655	789
- Ajustes por cambios de valor de instrumentos financieros	(908)	796
- Resultados por bajas y enajenaciones de instrumentos financieros	(1.161)	245
- Variación neta de provisiones	(6.311)	5.914
- Subv. de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(6.473)	(2.101)
- Pagos basados en acciones	1.403	—
- Otros ingresos y gastos	3.067	(1.751)
	58.955	88.169
Cambios en el capital corriente:		
- Existencias	(34.221)	(5.165)
- Deudores y otras cuentas a cobrar	13.547	(141.429)
- Acreedores y otras cuentas a pagar	48.575	76.961
	27.901	(69.633)
Otros flujos de efectivo de las actividades de explotación:		
- Cobros (pagos) por impuesto sobre beneficios	(22.694)	(5.884)
- Otros Cobros (pagos) (Nota19)	518	1.253
	(22.176)	(4.631)
Flujos de efectivo generados / (utilizados) de las actividades de explotación	**64.680**	**13.905**

26. Flujos de efectivo de las actividades de inversión

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Pagos por inversiones:		—
- Inmovilizado intangible (Nota 5)	(319)	(159)
- Inmovilizado material (Nota 6)	(6.715)	(10.915)
	(7.034)	(11.074)
Cobros por desinversiones:		
- Empresas del grupo y asociadas (Nota 8)	(1.775)	144
- Inmovilizado material (Nota 6)	41	20
- Otros activos (Nota 24)	514	649
	(1.220)	813
Flujos de efectivo generados / (utilizados) de las actividades de inversión	**(8.254)**	**(10.261)**

27. Flujos de efectivo de las actividades de financiación

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Cobros y pagos por instrumentos de pasivo financiero:		
a) Emisión		
- Otras deudas (Nota 18)	1.340	1.430
	1.340	1.430
b) Devolución y amortización		
- Deudas con entidades de crédito	(179)	(7.116)
- Deudas con empresas del grupo y asociadas (Nota 31 g)	5.841	(3.135)
- Otras deudas	(1.731)	(2.230)
- Pago de intereses	(288)	(299)
	3.643	(12.780)
Pagos por dividendos y remuneraciones de otros instrumentos de patrimonio:		
- Dividendos (Notas 15 b) y 15 d))	(21.132)	(9.700)
- Transacciones con acciones propias (Nota 15 c)	(36.457)	233
	(57.589)	(9.467)
Flujos de efectivo generados / (utilizados) de las actividades de financiación	**(52.606)**	**(20.817)**

28. Contingencias

Al 31 de diciembre de 2021 la Sociedad tiene avales bancarios por importe de 2.592 miles de euros (2.385 miles de euros en 2020). Estos avales fueron concedidos principalmente para la participación en concursos públicos y para la recepción de subvenciones y anticipos reembolsables.

29. Compromisos

a) Compromisos por arrendamiento operativo

Los pagos mínimos futuros a pagar por arrendamientos operativos no cancelables al 31 de diciembre de 2021 ascienden a 2.015 miles de euros (726 al 31 de diciembre de 2020), de los cuales 1.008 corresponden a vencimientos a menos de un año (661 miles de euros a menos de un año a 31 de diciembre de 2020).

El gasto reconocido en la cuenta de resultados durante el ejercicio 2021 correspondiente a arrendamientos operativos asciende a 2.813 miles de euros (2.649 miles de euros en 2020).

b) Adquisición de Bertex Pharma GmbH

Del contrato de 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:
b.1) 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 lo fueron 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 ha sido efectuado en el ejercicio 2020.
- Un pago de 200 miles de euros al iniciar la comercialización de algún producto farmacéutico.
- Un pago de 200 miles de euros al iniciar la comercialización de algún producto farmacéutico en alguno de los principales mercados (USA, Japón, Alemania, Francia, Italia o UK).

b.2) 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 b.1) excluyen a los realizados en el punto b.2) 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 b.1).

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

30. Retribución al Consejo de Administración y alta dirección

Al 31 de diciembre de 2021 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
D. Fernando de Almansa Moreno-Barreda	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 2021:

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 2021 y 2020 son los siguientes:

	Miles de euros	
	2021	**2020**
D. Juan López-Belmonte López	96	165
D. Juan López-Belmonte Encina	80	70
D. Javier López-Belmonte Encina	80	70
D. Iván López-Belmonte Encina	80	70
D. Fernando de Almansa Moreno-Barreda	80	70
D. Marcos Peña Pinto	80	70
Dña. Fátima Báñez García	80	70
	576	585

   b. Ninguno de los consejeros ha recibido remuneración en concepto de participación en beneficios o primas.

   c. Las aportaciones a favor del consejero a planes de pensiones de aportación definida (Nota 3.10 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);

	Miles de euros	
	2021	**2020**
D. Juan López-Belmonte Encina	2	8
D. Javier López-Belmonte Encina	2	8
D. Iván López-Belmonte Encina	2	8
	6	24

d. Cualesquiera indemnizaciones pactadas o pagadas en caso de terminación de sus funciones; No aplica.

e. Las remuneraciones percibidas como consejero de otras empresas del grupo; No aplica.

f. Las retribuciones por el desempeño de funciones de alta dirección de los consejeros ejecutivos. Las retribuciones correspondientes al ejercicio 2021 y 2020 han sido las siguientes:

				Miles de euros
	2021		**2020**	
	Fijo	**Variable**	**Fijo**	**Variable**
D. Juan López-Belmonte Encina	327	1.406	330	153
D. Javier López-Belmonte Encina	239	1.271	242	125
D. Iván López-Belmonte Encina	237	1.268	239	125
	803	3.945	811	403

A 31 de diciembre de 2021 la retribución variable de los consejeros ejecutivos incluye tanto los importes devengados por su variable anual, los devengados por el Plan de Incentivos a Largo Plazo, así como el importe registrado por la gratificación extraordinaria realizada mediante la entrega de acciones. A 31 de diciembre de 2020 se incluian los importes devengados por el variable anual.

g. 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. No aplica.

2. A 31 de diciembre de 2021 y 2020 no existen entregas a consejeros de acciones, opciones o cualquier otro instrumento del patrimonio referenciado al valor de la acción pendientes de devengo. El 17 de junio de 2021 la Junta General Ordinaria de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., aprobó una gratificación extraordinaria a los consejeros ejecutivos de la Sociedad mediante la entrega de acciones procedentes de la autocartera. El número total de acciones a entregar por consejero ha sido determinado por el importe resultante entre dividir 985 miles de euros por el precio medio de la cotización de la acción de la Sociedad en los 30 días hábiles bursátiles inmediatamente anteriores a la aprobación de la gratificación (54,48 euros). En total, se han entregado a los consejeros ejecutivos 54.240 acciones procedentes de autocartera. El importe registrado por esta gratificación en el epígrafe “Gastos de personal” ha ascendido a 2.520 miles de euros.

Información sobre la relación, en dicho ejercicio pasado, entre la retribución obtenida por los consejeros ejecutivos y los resultados u otras medidas de rendimiento de la sociedad.

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Retribución de consejeros ejecutivos	4.748	1.214
Resultado de la Sociedad dominante	65.143	71.137
Retribución de consejeros ejecutivos / Resultado atribuido a la sociedad dominante	7,29 %	1,71 %

b) Retribución y préstamos al personal de alta dirección

La remuneración total pagada en el ejercicio 2021 al personal de alta dirección, excluyendo la recibida por los consejeros ejecutivos detalladas en los apartados a)1.c y a)1.f anterior, ha ascendido a 1.478 miles de euros (1.464 miles de euros en 2020).

No se han concedido préstamos al personal de alta dirección en los dos últimos ejercicios.

La Sociedad tiene contratada una póliza de seguro de responsabilidad civil para administradores y directivos por la que en 2021 se ha devengado una prima de 181 miles de euros (61 miles de euros en 2020).

c) 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.

31. Otras operaciones con partes vinculadas

Las transacciones con empresas del Grupo y otras empresas vinculadas son realizadas bajo los términos y condiciones normales de mercado y siguiendo los acuerdos establecidos entre las partes.

a) Venta de bienes y otros servicios

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Venta de bienes:		
- Dependientes (Nota 22 a)	165.489	175.569
	165.489	175.569
Otros servicios:		
- Dependientes (Nota 22 c)	6.060	4.589
	6.060	4.589
	171.549	**180.158**

Los servicios prestados por ROVI a sus sociedades dependientes son de administración y dirección, principalmente.

b) Compra de bienes y recepción de servicios

	Miles de euros	
	2021	**2020**
Compra de bienes:		
- Dependientes	206.689	148.126
	206.689	148.126
Recepción de servicios:		
- Dependientes	11.796	10.481
- Administradores	25	25
- Entidades participadas por la familia López-Belmonte Encina	1.109	1.109
	12.930	11.615
	219.619	**159.741**

La compra de servicios a entidades participadas por la familia López-Belmonte Encina corresponde a pagos por arrendamientos operativos a las sociedades Inversiones Borbollón, S.L., Norba Inversiones, S.L. y Lobel y Losa Development, S.L.

c) Venta de inmovilizado

Durante el ejercicio 2021 ROVI vendió a su dependiente Rovi Pharma Industrial Services, S.A. inmovilizado material por importe de 8 miles de euros (73 miles de euros en el ejercicio 2020).

d) Compra de inmovilizado

En el ejercicio 2021 ROVI compró a su dependiente Rovi Pharma Industrial Services, S.A. inmovilizado material por importe de 32 miles de euros.

e) Dividendos pagados

Los dividendos pagados a la sociedad Norbel Inversiones, S.L. en el ejercicio 2021 han ascendido a 12.847 miles de euros (6.196 miles de euros en el ejercicio 2020). Adicionalmente, se pagaron dividendos a otros accionistas significativos por importe de 1.197 miles de euros (547 miles de euros en 2020).

f) Dividendos recibidos

Durante los ejercicios 2021 y 2020 la Sociedad ha recibido los siguientes dividendos de empresas del Grupo (Nota 24):

	Miles de euros	
	2021	**2020**
- Rovi Pharma Industrial Services, S.A.	24.674	30.700
- Pan Química Farmacéutica, S.A.	290	451
	24.964	31.151

g) Aportaciones de capital

Durante el ejercicio 2021 la Sociedad incrementó su participación mediante la compensación de créditos que poseía en Rovi, S.A.S. por importe de 1.505 miles de euros. Adicionalmente, realizó una aportación de capital en Rovi Biotech GmbH por importe de 270 miles de euros.

En el ejercicio 2021, la Sociedad devolvió la aportación de socios realizada en 2019 a la sociedad dependiente Gineladius, S.L., por importe de 144 miles de euros.

h) Otras transacciones

Durante el ejercicio 2021 los préstamos se han reducido en 5.841 miles de euros (aumento de 2.802 miles de euros en el ejercicio 2020). Los intereses financieros a cobrar devengados por estos préstamos han ascendido a 558 miles de euros en 2021 (569 miles de euros en 2020). Los préstamos formalizados vencen en 2022 y en 2029, estando el tipo de interés pactado entre el EURIBOR más el 1,84% y el EURIBOR más el 2,43%. La aportaciones de capital en Rovi, S.A.S. explicada en el apartado g) de esta Nota y en la Nota 8 se ha realizado mediante una aportación no dineraria y la compensación de saldos por préstamos que ROVI mantenía con sus dependientes en el momento de la operación.

En el ejercicio 2013 Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. concedió un préstamo de 1.050 miles de euros a Alentia Biotech, S.L. (Nota 9) a un tipo de interés anual del 2,00%. Los intereses devengados por este préstamo ascienden a 22 miles de euros anuales.

i) Saldos al cierre derivados de ventas y compras de bienes y servicios

				Miles de euros
	2021		**2020**	
	Saldo deudor	**Saldo acreedor**	**Saldo deudor**	**Saldo acreedor**
Por compras/ventas o prestación de servicios				
- Dependientes	92.755	8.546	142.342	104.228
- Entidades participadas por la familia López-Belmonte Encina	—	166	—	164
	92.755	8.712	142.342	104.392
Por deuda por Impuesto de Sociedades				
- Dependientes (Nota 23)	18.362	210	22.494	104
- Negocios conjuntos	—	80	—	80
	18.362	290	22.494	184
Por préstamos concedidos, a valor razonable:				
- Dependientes	25.963	—	31.804	—
- Negocios conjuntos (*)	2	—	52	—
	25.965	—	31.856	—
Por intereses:				
- Dependientes	312	—	528	—
	312	—	528	—
Por dividendos				
- Dependientes	24.962	—	83.917	—
	24.962	—	83.917	—
Otros conceptos:				
- Administradores	—	1.664	44	1.385
- Directivos clave	—	220	—	215
	—	1.884	44	1.600
TOTAL	**162.356**	**10.886**	**281.181**	**106.176**

Durante el ejercicio 2021 ROVI ha realizado una compensación de saldos deudores y acreedores con empresas del grupo, viéndose afectados por esta compensación los saldos a cobrar por la Sociedad por dividendos, por saldos acreedores y deudores de origen comercial y los saldos deudores por el Impuesto sobre Sociedades del ejercicio 2021 y anteriores.

(*) En esta línea se recogen los saldos a cobrar de Negocios conjuntos por servicios prestados, así como los relativos a préstamos concedidos, a valor razonable.

32. Información sobre medio ambiente

Se considera actividad medioambiental cualquier operación cuyo propósito principal sea la minimización del impacto medioambiental y la protección y mejora del medio ambiente.

Durante los dos últimos ejercicios no se han realizado inversiones en sistemas, equipos e instalaciones destinados a actividades medioambientales.

Durante el ejercicio 2021, y con el fin de contribuir a la protección y mejora del medio ambiente, la Sociedad ha incurrido en gastos para la eliminación de residuos por el importe de 546 miles de euros (715 miles de euros en el 2020).

Al cierre del ejercicio la Sociedad no tiene conocimiento de posibles contingencias de naturaleza medioambiental que pudieran ser significativas.

33. Hechos posteriores al cierre

ROVI anunció (mediante publicación de la información relevante número 14055 de 15 de febrero de 2022) que la Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

ROVI anunció el 22 de febrero de 2022 la finalización del programa de recompra de acciones de ROVI puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, y la puesta en marcha de un nuevo programa de recompra, con efectos desde el 23 de febrero de 2022.

34. Honorarios de auditores de cuentas

Los honorarios devengados por KPMG Auditores, S.L. por los servicios de auditoría y otros servicios relacionados con la auditoría (correspondientes a la revisión limitada de los estados financieros intermedios a 30 de junio de 2021, la revisión del sistema de control interno sobre la información financiera y la revisión del cumplimiento de ratios financieros para contratos de financiación) prestados a Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. en el ejercicio 2021 ascienden a 116 miles de euros y 45 miles de euros respectivamente (104 miles de euros y 45 miles de euros respectivamente en 2020).

Adicionalmente, la red de firmas a la que pertenece KPMG Auditores, S.L. ha prestado a Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. en 2021 servicios de revisión del estado de información no financiera por importe de 32 miles de euros (18 miles de euros en 2020).

35. Otra información relevante

En 2021, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) informó a ROVI de que se iba a producir un retraso en la inspección de las instalaciones de fabricación de ISM Risperidona como consecuencia de las restricciones de movimiento debidas a la COVID-19.

El Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (ROVI) formula el siguiente Informe de Gestión de conformidad con los artículos 262, 148 d) y 526 del Texto Refundido de la Ley de Sociedades de Capital y 61 bis de la Ley del Mercado de Valores.

1. Perfil corporativo

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Sociedad es cabecera de un Grupo farmacéutico especializado español (el "Grupo"), que cuenta con dos grandes pilares de crecimiento:

- El área de especialidades farmacéuticas, que contiene tres divisiones:
  - La división de heparinas de bajo peso molecular ("HBPM").
  - La división de especialidades farmacéuticas en España, con una cartera diversificada de productos innovadores propios y comercializados bajo licencia, protegida por patentes.
  - La división de fabricación para terceros de productos de alto valor añadido.
- El área de I+D, centrada en la plataforma de liberación prolongada de fármacos ISM®, propiedad de ROVI.

El crecimiento de estos pilares proporciona a ROVI un perfil defensivo a pesar del difícil entorno que atraviesa el sector, lastrado por el recorte del gasto público farmacéutico.

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:

- Conocimiento único de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM).
- Infraestructura con ventajas operativas.
- Cartera diversificada.
- Innovación con bajo riesgo.
- Expansión internacional.

ROVI es consciente de que su actividad redunda en la mejora de la salud que aportan sus productos y quiere dar respuesta a ciertas demandas sociales en relación con los impactos de sus actividades en la sociedad y en el medio ambiente. Por ello, el desarrollo económico de ROVI debe ser compatible con sus comportamientos éticos, sociales, laborales, ambientales y de respeto de los derechos humanos.

El conocimiento, difusión e implementación de estos valores, que expresan el compromiso de la Sociedad en materia de ética empresarial y responsabilidad social corporativa, sirven de guía para la actuación del Consejo de Administración y demás órganos de ROVI en sus relaciones con los grupos de interés. Para ello la Sociedad cuenta con instrumentos de apoyo cuyos objetivos son:

- Favorecer la consecución de los objetivos estratégicos.
- Mejorar la competitividad de la Sociedad mediante la asunción de prácticas de gestión basadas en la innovación, la igualdad de oportunidades, la productividad, la rentabilidad y la sostenibilidad.
- Gestionar de forma responsable los riesgos y las oportunidades derivados de la evolución del entorno, así como maximizar los impactos positivos de su actividad en los distintos territorios en los que opera y minimizar, en la medida de lo posible, los impactos negativos.
- Fomentar una cultura de comportamientos éticos e incrementar la transparencia empresarial para generar credibilidad y confianza en los grupos de interés, entre los que se encuentra la sociedad en su conjunto.
- Promover las relaciones de confianza y la creación de valor para todos sus grupos de interés, dando una respuesta equilibrada e integradora a todos ellos.

El modelo de negocio, apoyado por el modelo financiero, ha permitido a ésta lograr fuertes ingresos, flujos de caja y alta rentabilidad para las partes interesadas de forma sostenible.

Para más información, visite www.rovi.es

2. Evolución de los negocios

El importe neto de la cifra de negocio aumentó un 11% hasta alcanzar los 509,9 millones de euros en 2021, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 17%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico.

Las ventas de la división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) se incrementaron en un 19% hasta alcanzar los 238,1 millones de euros en 2021. Las ventas de las HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) representaron el 47% de los ingresos operativos en 2020, comparado con el 43% en 2020.

Las ventas de Bemiparina, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en 2021, con un crecimiento del 9% respecto del año pasado, hasta alcanzar los 110,1 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (Hibor®) aumentaron un 1% hasta los 69,4 millones de euros en 2021.

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 30% hasta alcanzar los 38,5 millones de euros en 2021, comparado con los 29,6 millones de euros en 2020.

Las ventas de Volutsa®, un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, se incrementaron en un 14% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 16,3 millones de euros en 2021.

Las ventas de Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®, productos de prescripción de la compañía Merck Sharp & Dohme ("MSD") indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, se mantuvieron constantes en 2021 con respecto al ejercicio anterior, en los 28,3 millones de euros. En el segundo trimestre de 2020, el precio de Orvatez® se redujo un 30% debido a la entrada de productos híbridos formulados con ezetimiba y atorvastatina.

Las ventas de Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®, ambos broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, decrecieron un 17% hasta llegar a los 9,4 millones de euros en 2021, comparado con los 11,3 millones de euros del año anterior, debido principalmente a la reducción del precio de Ulunar® Breezhaler® en un 18% en el segundo trimestre de 2020.

Las ventas de Medicebran® y Medikinet®, productos de prescripción de la compañía Medice indicados para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes, que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013, aumentaron un 4% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 3,6 millones de euros en 2021. En julio de 2019, finalizó la protección por innovación galénica de Medikinet® (metilfenidato hidrocloruro con liberación modificada) y su precio se redujo, de media, un 50,3%.
Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 4% en 2021 frente al ejercicio 2020. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 17% en 2021, superando al mercado en más de 13 puntos porcentuales.

Las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios aumentaron un 15% en 2021 con respecto ejercicio anterior, hasta alcanzar los 35,5 millones de euros. Este aumento muestra la fuerte recuperación de la actividad de los hospitales españoles y portugueses en 2021 tras los efectos de los confinamientos durante la pandemia.

Desde el ejercicio 2021, la Sociedad realiza prestación de servicios a terceros por los que ha reconocido unos ingresos que ascienden a 19,6 millones de euros.

Durante el ejercicio 2020 la cifra de sueldos y salarios se vio afectada por gastos no recurrentes, por un importe total de 180 miles de euros, como consecuencia del COVID-19 mientras que la de servicios exteriores se vio afectada por un importe total de 2.635 miles de euros. Asimismo, también a consecuencia del COVID-19 se redujeron determinados servicios exteriores, principalmente los incluidos en la línea de costes de publicidad derivados de la reducción de la actividad de la fuerza de ventas.

3. Liquidez y recursos de capital

3.1 Liquidez

A 31 de diciembre de 2021, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 39,4 millones de euros, frente a los 35,6 millones de euros a 31 de diciembre de 2020, y una deuda neta (activos financieros a valor razonable con cambios en patrimonio neto más depósitos más instrumentos financieros derivados más efectivo y equivalentes al efectivo menos deuda financiera y deuda con empresas del grupo a corto y a largo plazo) de 16,0 millones de euros (21,1 millones de euros a 31 de diciembre de 2020).

3.2 Recursos de capital

Al cierre del ejercicio 2021, la deuda total de ROVI asciende a 55,5 millones de euros (56,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2020). La deuda con organismos oficiales, a 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 19% del total de la deuda (19% a 31 de diciembre de 2020):

En miles de euros	**2021**	**2020**
Préstamos de entidades de crédito	44.821	45.000
Deuda con organismos oficiales	10.350	10.589
Deudas con empresas del grupo y asociadas a largo plazo	290	184
Instrumentos financieros derivados	17	925
Total	**55.478**	**56.698**

A 31 de diciembre de 2021, 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 2021, ROVI disponía de 45 millones de euros contra esta línea de crédito; 5 millones de euros a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844% (el último tipo de interés pagado fue del 0,297% en enero de 2022) y 40 millones de euros a un interés fijo del 0,681%. En octubre de 2021, el crédito a interés variable comenzó a amortizarse (cuotas trimestrales) y su saldo vivo actual es de 4,8 millones de euros. El crédito vence en 2029 e incluye un período de carencia de 3 años..

Los vencimientos de la deuda a 31 de diciembre de 2021 se reflejan en el siguiente gráfico (en millones de euros):

3.3. 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, la Sociedad ha recurrido a la realización de determinadas operaciones que no se encuentran recogidas en el balance, tales como arrendamientos operativos. El objetivo de la Sociedad es optimizar los gastos de financiación que conllevan determinadas operaciones financieras, por lo que ha optado, en determinadas ocasiones, por arrendamientos operativos en lugar de adquisición de activos. Los pagos mínimos futuros a pagar por arrendamientos operativos no cancelables al 31 de diciembre de 2021 ascienden a 2.015 miles de euros (726 al 31 de diciembre de 2020), de los cuales 1.088 corresponden a vencimientos a menos de un año (661 miles de euros a menos de un año a 31 de diciembre de 2020).

4. Hechos operativos y financieros relevantes

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

ROVI anunció (mediante publicación de la información relevante número 14055 de 15 de febrero de 2022) que la Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

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

Esta aprobación se basa en los resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia[1]. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con dos dosis distintas (de 75 mg y 100 mg, mensuales) los objetivos preespecificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS (diferencia media, IC del 95%), mejoró significativamente desde el inicio hasta el día 85 con Risperidona ISM® 75 y 100 mg, con diferencias ajustadas con placebo de -13,0 (-17,3 a -8,8; p <0,0001) y -13,3 (-17,6 a -8,9; p<0,0001), respectivamente. También se obtuvieron cambios medios significativamente mejorados para la variable secundaria clave, la puntuación CGI-S, desde el inicio hasta el día 85, de Risperidona ISM® en comparación con placebo, de -0,7 (-1,0 a -0,5; p<0,0001), para ambas dosis. La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron el aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). No se registró información de seguridad relevante nueva ni inesperada. Asimismo, a los pacientes que completaron correctamente la fase doble ciego, se les ofreció continuar en una fase de extensión a largo plazo (12 meses), en la que el tratamiento con Risperidona ISM® (75 mg o 100 mg) se administró cada cuatro semanas de forma abierta. En esta fase abierta del estudio también se incluyeron pacientes nuevos, clínicamente estables (pacientes “de novo”). Se observó que el tratamiento a largo plazo fue eficaz, seguro y bien tolerado en pacientes adultos con esquizofrenia, independientemente de la gravedad inicial de su enfermedad o de si fueron tratados previamente con Risperidona ISM® durante una exacerbación aguda o cambiado de dosis estables de risperidona oral[2].

"Estamos muy ilusionados con la aprobación de Risperidona ISM® por parte de la Comisión Europea porque creemos que nuestro medicamento podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos. Asimismo, esperamos poder lanzar el producto en Europa en el segundo trimestre de 2022", ha destacado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

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

4.2 Nuevo programa de recompra de acciones de ROVI

ROVI anunció el 22 de febrero de 2022 la finalización del programa de recompra puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, y la puesta en marcha de un nuevo programa de recompra, con efectos desde el 23 de febrero de 2022.

Finalización del programa de recompra

ROVI informa de que el Consejo de Administración celebrado el 22 de febrero de 2022, ha acordado finalizar el programa de recompra puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021.

---

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

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

Puesta en marcha de un nuevo programa de recompra

ROVI comunica asimismo, de conformidad con los acuerdos adoptados por el Consejo de Administración de la Sociedad celebrado el 22 de febrero de 2022, en uso de las facultades otorgadas por la Junta General de accionistas de la Sociedad con fecha 17 de junio de 2021, bajo el punto decimotercero del orden del día, con efectos a partir del 23 de febrero de 2022, la puesta en marcha de un nuevo programa de recompra de acciones de la Sociedad (el "Programa de Recompra") al amparo de lo previsto en el Reglamento (UE) 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre abuso de mercado (el "Reglamento 596/2014"), y en el Reglamento Delegado (UE) 2016/1052 de la Comisión, de 8 de marzo de 2016, por el que se completa el Reglamento (UE) 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas técnicas de regulación relativas a las condiciones aplicables a los programas de recompra y a las medidas de estabilización (el "Reglamento Delegado 2016/1052"), con arreglo a los siguientes términos:

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

El Programa de Recompra se aprueba como continuación y renovación del programa de recompra puesto en marcha con efectos 3 de noviembre de 2021, que se da por concluido con éxito.

2.- Período de duración: desde el 23 de febrero de 2022, fecha de publicación de la comunicación relativa a la aprobación e inicio del Programa de Recompra y durante un período de seis meses.

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

3.- Importe monetario máximo: hasta 46.000.000 euros, sin que el precio máximo por acción pueda exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052.

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

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

4.- Número máximo de acciones a adquirir: 560.700 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 1% del capital social de ROVI a día de hoy.

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

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

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

Se hace constar que, desde el 16 de noviembre de 2021, ROVI no tiene en vigor ningún contrato de liquidez (ni ha dejado en suspenso ninguna operativa en el marco de ningún contrato de liquidez).

La eventual modificación, interrupción o finalización del Programa de Recompra, así como las operaciones de compra de acciones realizadas en su virtud, serán comunicadas a la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) de acuerdo con lo previsto en el artículo 5 del Reglamento (UE) 596/2014 y en el Reglamento Delegado 2016/1052.

4.3 ROVI recibe la opinión positiva del CHMP para Okedi® como tratamiento de la esquizofrenia

ROVI anunció (mediante publicación de la información relevante número 13249 de 17 de diciembre de 2021) que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la aprobación de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia.

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

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

"Estamos muy satisfechos de recibir la recomendación favorable anunciada por el CHMP para Risperidona ISM® porque creemos que nuestro producto podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos", ha destacado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

La Comisión Europea tiene en cuenta y suele seguir las recomendaciones del CHMP (EMA) y, a partir de estas, emite su decisión final. La aprobación de Risperidona ISM® se espera en aproximadamente 60 días y su lanzamiento en Europa podría tener lugar en el segundo trimestre de 2022.

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

4.4 Programa de recompra de acciones de ROVI

ROVI informó al mercado (mediante publicación de información privilegiada número 1143 de 3 de noviembre de 2021) de que, con efectos a partir del 3 de noviembre de 2021, se puso en marcha un programa de recompra de acciones (el “Programa de Recompra”), de conformidad con los siguientes términos:

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

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

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

2.- Período de duración: desde el 3 de noviembre de 2021, fecha de publicación de la comunicación relativa a la aprobación e inicio del Programa de Recompra y durante un período de 12 meses.

3.- Importe monetario máximo: hasta 125.000.000 euros, sin que el precio máximo por acción pueda exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052.

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

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

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

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

4.5 La FDA retrasa la decisión sobre Risperidona ISM®

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

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

ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Risvan® ante la FDA con fecha 24 de noviembre de 2020. El 24 de septiembre de 2021, ROVI recibió una Carta de Respuesta Completa (Complete Response Letter) por parte de la FDA con preguntas pendientes sobre el dossier de Risvan®. La compañía ha proporcionado una respuesta completa el 17 de enero de 2022. ROVI espera sus respuestas para aclarar las cuestiones pendientes.

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

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

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

El Consejo de Administración quiso también dejar constancia del profundo agradecimiento y respeto de la Sociedad y todos sus empleados hacia el anterior presidente, Don Juan López-Belmonte López. La Comisión de Nombramientos y Retribuciones consideró que de la trayectoria de D. Juan López-Belmonte Encina se desprende que goza de incuestionables conocimientos para ejercer las funciones de presidente del Consejo, así como de una profunda y

dilatada experiencia en la Sociedad, en el Grupo Rovi y en el sector en el que este desarrolla su actividad, convirtiéndolo en el candidato idóneo para ocupar dicha posición. Como se ha indicado, D. Juan López-Belmonte Encina continua desempeñando el cargo de consejero delegado. Se hizo asimismo constar que la Sociedad ya tiene designado a un consejero coordinador de entre sus consejeros independientes, D. Marcos Peña Pinto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Investigación y desarrollo

Plataforma de tecnología 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 en fase de investigación para el tratamiento de la esquizofrenia desarrollado y patentado por Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. que, ya desde la primera inyección, proporciona niveles plasmáticos del medicamento de forma inmediata y sostenida, sin requerir dosis de carga ni suplementar con risperidona oral.

En enero de 2020, ROVI anunció el inicio del procedimiento centralizado de registro de Okedi® ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA). En marzo de 2021, ROVI informó de la solicitud de una "parada del reloj" en el proceso de autorización de Okedi® para dar respuesta en el marco del procedimiento de registro centralizado. El objetivo de dicha "parada de reloj" era para disponer del tiempo necesario para repetir el estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples del candidato de ROVI Okedi® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que establece que el estudio debe hacerse frente al producto de referencia europeo. El dossier original de Okedi® ya incluía un ensayo clínico de biodisponibilidad utilizando el medicamento risperidona oral comercializado en Estados Unidos (EE.UU.). Posteriormente, en la fecha prevista, ROVI envió las respuestas requeridas y los datos clínicos adicionales al CHMP. Finalmente, el 16 de diciembre de 2021, el CHMP adoptó una opinión positiva, recomendando la concesión de una autorización de comercialización para el medicamento Okedi® (Risperidona ISM®), destinado al tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y la eficacia con risperidona oral. La Comisión Europea suele seguir las recomendaciones del CHMP (EMA), emitiendo su decisión final sobre la base de las mismas. Se espera la autorización de comercialización de Okedi® en aproximadamente 60 días desde la opinión positiva del CHMP, y podría lanzarse en Europa en el segundo trimestre de 2022.

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

Por otro lado, como se informó anteriormente, el dossier de Risperidona ISM® se apoya principalmente en el ensayo clínico pivotal "PRISMA-3[5]" cuyos resultados se publicaron en noviembre de 2020 en la revista médica npj Schizophrenia[6]. El estudio PRISMA-3 demostró que Risperidona ISM® proporciona una reducción rápida y progresiva de los síntomas en pacientes con una exacerbación aguda de la esquizofrenia, sin necesidad de suplementos orales de risperidona o dosis de carga.

---

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

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

La compañía también anunció en julio de 2019 la finalización de una extensión abierta (12 meses adicionales) del estudio PRISMA-3[7], que también está incluido en el dossier de Risperidona ISM® y respalda aún más el uso a largo plazo de Risperidona ISM®. Los resultados de esta parte del estudio PRISMA-3 se han publicado recientemente en la revista médica Schizophrenia Research. En este artículo, los autores concluyen que Risperidona ISM® es un tratamiento a largo plazo eficaz, seguro y bien tolerado para la esquizofrenia en adultos, independientemente de la gravedad inicial de la enfermedad o de si los pacientes fueron tratados previamente con Risperidona ISM® durante una exacerbación aguda o cambiado de dosis estables de risperidona oral[8].

Además, se presentaron varias comunicaciones en dos congresos internacionales, proporcionando más datos clínicos de Risperidona ISM®:

- 8ª Conferencia Europea sobre Investigación de la Esquizofrenia (ECSR) celebrada del 23 al 25 de septiembre de 2021[9]:
  - Robert E. Litman, et al. Personal And Social Functioning In Patients With Schizophrenia Treated With Once-Monthly Risperidone ISM® [oral presentation #O-06-003].
  - Christoph U. Correll, et al. Risperidone ISM® Efficacy In Schizophrenia Patients With Severe Psychotic Symptoms During An Acute Exacerbation [poster #220].
  - Christoph U. Correll, et al. Efficacy Of Once-Monthly Risperidone ISM® In Schizophrenia Patients With A Psychotic Relapse Who Were Previously Treated With Either Risperidone Or Another Antipsychotic [poster #219].
- 34º Congreso del Colegio Europeo de Neuropsicofarmacología (ECNP) celebrado del 2 al 5 de octubre de 2021:
  - Robert E. Litman, et al. Risperidone ISM® effect size evaluation: post-hoc findings from the Prisma-3 phase III study [poster #0839].

Asimismo, recientemente se ha publicado otro artículo en la revista Drug Design, Development and Therapy sobre el ensayo clínico comparativo de biodisponibilidad de Risperidona ISM® y risperidona oral. Los autores concluyeron que el cambio directo después de 24 horas de la última dosis oral de risperidona al tratamiento con Risperidona ISM® se puede realizar en pacientes con esquizofrenia sin retraso en el tiempo, manteniendo los niveles de estado estacionario de la fracción activa durante todo el tratamiento sin la necesidad de suplementos orales o dosis de carga.

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

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

6. Dividendos

La Junta General de Accionistas del 17 de junio de 2021 aprobó la distribución del resultado del ejercicio 2020, en la que se incluía la distribución de un dividendo a repartir entre los accionistas por un importe máximo de 21.373 miles de euros (0,3812 euros brutos por acción). El dividendo ha sido pagado en el mes de julio de 2021.

---

[7] *Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone ISM® in Patients With Acute Schizophrenia: Open Label Extension (PRISMA-3_OLE). Clinicaltrials.gov# NCT03870880 [https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880]. This clinical program has had the support of the Industrial Technological Development Centre ("CDTI")*

[8] *Filts Y, Litman RE, Martínez J, Anta L, Naber D, Correll CU. Long-term efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in the treatment of schizophrenia: Results from a 12-month open-label extension study. Schizophr Res. 2022;239:83-91. https://doi.org/10.1016/j.schres.2021.11.030.*

[9] *8ª Conferencia Europea sobre Investigación de la Esquizofrenia. Reunión virtual, 23-25 de septiembre de 2021. [https://www.schizophrenianet.eu/portal/start.html].*

La Junta General de Accionistas del 20 de octubre de 2020 aprobó la distribución del resultado del ejercicio 2019, en la que se incluía la distribución de un dividendo a repartir entre los accionistas por un importe máximo de 9.818 miles de euros (0,1751 euros brutos por acción). El dividendo fue pagado en el mes de noviembre de 2020.

7. Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 7,0 millones de euros en inmovilizado en el ejercicio 2021, comparado con los 11,1 millones de euros del año anterior.

En el inmovilizado material, gran parte de las altas están relacionadas con inversiones en la planta que la Sociedad posee en Granada y con las inversiones en las plantas piloto para el desarrollo de la tecnología ISM®.

8. Operaciones con acciones propias

A 31 de diciembre de 2021 el número de acciones propias asciende a 1.218.776 (673.654 a 31 de diciembre de 2020). Durante el ejercicio 2021 se han producido los siguientes movimientos:

	Número de acciones
Saldo a 31.12.20	**673.654**
Acciones adquiridas en contrato de liquidez (a.1)	826.381
Acciones vendidas en contrato de liquidez (a.1)	(831.586)
Acciones adquiridas en Programa de Recompra (a.2)	585.583
Gratificación extraordinaria mediante entrega de acciones (a.3)	(35.256)
Saldo a 31.12.21	**1.218.776**

a.1) Contrato de liquidez

En función del contrato de liquidez que ROVI tenía suscrito, se han adquirido 826.381 acciones (1.233.324 en el ejercicio 2020) por las cuales se ha desembolsado un importe total de 42.224 miles de euros (37.255 miles de euros en el ejercicio 2020). Asimismo, se han vuelto a vender un total de 831.586 acciones (1.246.626 en el ejercicio 2020) por un importe de 42.328 miles de euros (37.488 miles de euros en 2020). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 31.446 miles de euros (27.411 miles de euros en 2020), originando un beneficio en la venta de 10.882 miles de euros (10.077 miles de euros en 2020) que se ha registrado en reservas.

a.2) Programa de recompra de acciones

ROVI ha puesto en marcha, con efectos a partir del 3 de noviembre de 2021, un programa de recompra de acciones de la Sociedad (el "Programa de Recompra") cuyas características principales son las siguientes:

- Finalidad y alcance: la finalidad del Programa de Recompra es la amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio 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 reserva 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 2021 se han adquirido 585.583 acciones por las que ROVI ha abonado un total de 36.561 miles de euros.

a.1) Gratificación extraordinaria mediante entrega de acciones de la autocartera

El 17 de junio de 2021 la Junta General Ordinaria de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., aprobó una gratificación extraordinaria a los consejeros ejecutivos de la Sociedad mediante la entrega de acciones procedentes de la autocartera. El número total de acciones a entregar por consejero ha sido determinado por el importe resultante entre dividir 985 miles de euros por el precio medio de la cotización de la acción de la Sociedad en los 30 días hábiles bursátiles inmediatamente anteriores a la aprobación de la gratificación (54,48 euros). En total, se han entregado a los consejeros ejecutivos 54.240 acciones procedentes de autocartera.

El importe registrado por esta gratificación en el epígrafe “Gastos de personal” ha ascendido a 2.520 miles de euros.

9. Personal

El número medio de empleados durante el ejercicio 2021 ha ascendido a 566, frente a los 516 del ejercicio 2020.

10. Perspectivas para el 2022

Para el año 2021, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) hasta el rango del 15-20%.

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

La Compañía espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en 2021, que ascendía al 6,1%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

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

11. Gestión del riesgo

11.1 Riesgos operativos

Los principales factores de riesgo a los que la Sociedad considera que está expuesto respecto al cumplimiento de sus objetivos de negocio son los siguientes:

- No culminación de forma exitosa o de la forma esperada de los proyectos de Investigación y Desarrollo que ROVI está llevando a cabo.
- Cambios en los criterios de prescripción o en la normativa reguladora del mercado dirigidos a la contención del gasto farmacéutico (control de precios, precios de referencia, potenciación de genéricos, copago, plataformas de compras).
- Acciones de la competencia que provoquen un impacto negativo en la cifra de negocio de ROVI.
- Riesgo de ciberataque.
- Concentración de operaciones en determinadas áreas geográficas.
- Variaciones en las condiciones de suministro de materias primas y otros materiales de acondicionamiento necesarios para la fabricación de sus productos
- 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 la Sociedad (i) continúa con la diversificación de proveedores de materias primas y otros materiales de acondicionamiento necesarios para la fabricación de sus productos; (ii) prosigue con su objetivo de apertura constante de nuevos mercados gracias a su proyecto de expansión internacional; (iii) continúa con la mejora de sus procesos y controles, incluyendo los relacionados con los procesos de fabricación y los derivados de la internacionalización; (iv) trabaja intensamente en el mantenimiento de una cartera amplia y diversificada de productos y clientes; (v) persevera cada año en un plan de ahorro interno que se ha centrado principalmente en la mejora de la eficiencia de sus procesos operativos internos y externos; (vi) la Sociedad lleva un riguroso control del crédito y realiza una efectiva gestión de tesorería que le asegura la generación y mantenimiento de circulante suficiente para poder efectuar las operaciones del día a día; (vii) la Sociedad cuenta con un sistema de control de riesgos en materia fiscal exhaustivo y con asesores fiscales externos que revisan la preparación y presentación de los diferentes impuestos así como la toma de decisiones en materia fiscal por parte de la Sociedad; y (viii) la Sociedad 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.

11.2 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 de la Sociedad. Los principales riesgos detectados y gestionados por la Sociedad son:

– 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) prácticamente la totalidad de los activos y pasivos de la Sociedad están denominados en euros; (ii) la mayoría 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 2021 la Sociedad tenía contratados este tipo de instrumentos por valor de 5.000 miles de dólares (13.500 miles de dólares a 31 de diciembre de 2020), cuya valoración al cierre del ejercicio 2021 ha supuesto el registro de pérdidas por importe de 17 miles de euros (a 31 de diciembre de 2020 el resultado originado por la valoración de estos activos ascendía a 925 miles de euros de pérdidas). Si a 31 de diciembre de 2021 el tipo de cambio hubiera sido un 10% superior ROVI habría registrado una pérdida de 502 miles de euros y si el tipo de cambio hubiera sido un 10% inferior, ROVI habría registrado por la valoración de estos activos un beneficio de 392 miles de euros (a 31 de diciembre de 2020 el impacto habría sido una pérdida de 1.925 miles de euros y un beneficio de 297 miles de euros respectivamente).

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

c) Riesgo de tipos de interés. La Sociedad 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 de ROVI 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. ROVI está expuesta 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, la Sociedad mantiene una cartera diversificada de proveedores y gestiona sus niveles de existencias de forma eficiente.

– 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.

Los bancos e instituciones financieras con las que trabaja la Sociedad poseen en general calificaciones independientes. Si a los clientes se les ha calificado de forma independiente se utilizan dichas calificaciones. En caso contrario, la Sociedad 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.

– Riesgo de liquidez.

La dirección realiza un seguimiento periódico de las previsiones de liquidez de la Sociedad en función de los flujos de efectivo esperados, de forma que siempre existe suficiente efectivo y valores negociables para hacer frente a sus necesidades de liquidez. En el ejercicio 2017 ROVI firmó un contrato de financiación con el Banco Europeo de Inversiones por el que puede disponer, en los siguientes 2 años desde la fecha de la formalización, de un importe máximo de 45 millones de euros. A 31 de diciembre de 2020 ROVI había dispuesto ya del importe total de este préstamo.

En el ejercicio 2021 ROVI ha firmado pólizas de crédito por importe total de 45 millones de euros, de las que no hay dispuesto ningún importe a 31 de diciembre de 2021.

12. 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.

En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de ROVI durante el ejercicio 2021:

En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de ROVI comparada con el IBEX 35 en el ejercicio 2021:

13. Informe Anual de Gobierno Corporativo

El Informe Anual de Gobierno Corporativo realizado por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. para el ejercicio 2021 forma parte integrante del presente Informe de Gestión, si bien se presenta como documento separado.

El documento estará disponible en http://www.cnmv.es/Portal/consultas/EE/InformacionGobCorp.aspx?nif=A-28041283.

14. 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 2021 forma parte integrante del presente Informe de Gestión, si bien se presenta como documento separado.

El documento estará disponible en https://www.cnmv.es/portal/Consultas/EE/InformacionGobCorp.aspx?TipoInforme=6&nif=A-28041283.

15. Hechos posteriores

ROVI anunció (mediante publicación de la información relevante número 14055 de 15 de febrero de 2022) que la Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

ROVI anunció el 22 de febrero de 2022 la finalización del programa de recompra de acciones de ROVI puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, y la puesta en marcha de un nuevo programa de recompra, con efectos desde el 23 de febrero de 2022.

16. Estado de información no financiera

El estado de información no financiera del grupo del que la Sociedad es sociedad dominante, Grupo ROVI, es parte integrante del informe de gestión consolidado de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes a 31 de diciembre de 2021, si bien se presenta como documento separado.

El documento estará disponible el 23 de febrero de 2022 en https://www.cnmv.es/portal/Otra-Informacion-Relevante/Resultado-OIR.aspx?nif=A-28041283

Las Cuentas Anuales Individuales de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (“Rovi” o la “Sociedad”) (compuestas por el balance, la cuenta de pérdidas y ganancias, el estado de cambios en el patrimonio neto, el estado de flujos de efectivo y la memoria), así como el Informe de Gestión individual de la Sociedad (que incluye el Informe Anual de Gobierno Corporativo y el Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros) correspondientes al ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2021 y que preceden a este documento, han sido formulados por el Consejo de Administración de la Sociedad en su reunión de 22 de febrero de 2022 siguiendo los requerimientos de formato establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2019/815 de la Comisión Europea de 17 de diciembre de 2018 (Formato Electrónico Único Europeo - FEUE), 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, 22 de febrero de 2022

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

Don José Fernando de Almansa Moreno-Barreda
Vocal

Doña Fátima Báñez García
Vocal

Informe de Auditoría de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes

(Junto con las cuentas anuales consolidadas e informe de gestión consolidado de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes correspondientes al ejercicio finalizado el 31.12.2021)

KPMG Auditores, S.L.

P.º de la Castellana, 259C
28046 Madrid

Informe de Auditoría de Cuentas Anuales Consolidadas emitido por un Auditor Independiente

A los accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

INFORME SOBRE LAS CUENTAS ANUALES CONSOLIDADAS

Opinión

Hemos auditado las cuentas anuales consolidadas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la Sociedad dominante) y sus sociedades dependientes (el Grupo), que comprenden el balance a 31 de diciembre de 2021, la cuenta de resultados, el estado del resultado global, el estado de cambios en el patrimonio neto, el estado de flujos de efectivo y la memoria, todos ellos consolidados, correspondientes al ejercicio terminado en dicha fecha.

En nuestra opinión, las cuentas anuales consolidadas adjuntas expresan, en todos los aspectos significativos, la imagen fiel del patrimonio y de la situación financiera del Grupo a 31 de diciembre de 2021, así como de sus resultados y flujos de efectivo, todos ellos consolidados, correspondientes al ejercicio terminado en dicha fecha, de conformidad con las Normas Internacionales de Información Financiera, adoptadas por la Unión Europea (NIIF-UE), y demás disposiciones del marco normativo de información financiera que resultan de aplicación en España.

Fundamento de la opinión

Hemos llevado a cabo nuestra auditoría de conformidad con la normativa reguladora de la actividad de auditoría de cuentas vigente en España. Nuestras responsabilidades de acuerdo con dichas normas se describen más adelante en la sección *Responsabilidades del auditor en relación con la auditoría de las cuentas anuales consolidadas* de nuestro informe.

Somos independientes del Grupo de conformidad con los requerimientos de ética, incluidos los de independencia, que son aplicables a nuestra auditoría de las cuentas anuales consolidadas en España, según lo exigido por la normativa reguladora de la actividad de auditoría de cuentas. En este sentido, no hemos prestado servicios distintos a los de la auditoría de cuentas ni han concurrido situaciones o circunstancias que, de acuerdo con lo establecido en la citada normativa reguladora, hayan afectado a la necesaria independencia de modo que se haya visto comprometida.

Consideramos que la evidencia de auditoría que hemos obtenido proporciona una base suficiente y adecuada para nuestra opinión.

KPMG Auditores S.L., sociedad española de responsabilidad limitada y firma miembro de la organización global de KPMG de firmas miembro independientes afiliadas a KPMG International Limited, sociedad inglesa limitada por garantía.
Todos los derechos reservados.
Paseo de la Castellana, 259C 28046 Madrid

Inscrita en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas con el nº.S0702, y en el Registro de Sociedades del Instituto de Censores Jurados de Cuentas con el nº.10.
Reg. Mer Madrid, T. 11.961, F. 90, Sec. 8, H. M -188.007, Inscrip. 9
N.I.F. B-78510153

Cuestiones clave de la auditoría

Las cuestiones clave de la auditoría son aquellas cuestiones que, según nuestro juicio profesional, han sido de la mayor significatividad en nuestra auditoría de las cuentas anuales consolidadas del periodo actual. Estas cuestiones han sido tratadas en el contexto de nuestra auditoría de las cuentas anuales consolidadas en su conjunto, y en la formación de nuestra opinión sobre éstas, y no expresamos una opinión por separado sobre esas cuestiones.

Reconocimiento de ingresos por prestación de servicios a terceros (264.692 miles de euros) Véanse Notas 2.21.b, 4.2, 20.b y 22.b de la memoria de las cuentas anuales consolidadas	
Cuestión clave de la auditoría	*Cómo se abordó la cuestión en nuestra auditoría*
Una parte de los ingresos del Grupo se corresponden con la prestación de servicios de fabricación y empaquetado a terceros. En ellos se considera que se transfiere el control al cliente y se entienden realizadas las obligaciones de servicio cuando los bienes fabricados son puestos a disposición del cliente. El Grupo, en determinados casos, adquiere el compromiso de reservar capacidades de producción en sus plantas, a cambio de una contraprestación económica, que bien se reconoce como ingresos cuando se cumple el hito fijado contractualmente o bien actúa como un pago mínimo del servicio de producción en aquellos casos en los que se lleve a cabo la misma. En otros casos, previo a la prestación de los servicios de fabricación, y de acuerdo con determinados hitos definidos, el Grupo lleva a cabo labores de adaptación, acondicionamiento y validación de sus instalaciones y maquinaria que, en caso de que el coste final de estas labores sea asumido por el cliente, se reconocen como ingresos por el método del grado de avance según los hitos definidos. Esto requiere, por parte del Grupo, llevar a cabo estimaciones de aspectos como: el margen de cada uno de los contratos, los costes pendientes de incurrir, la probabilidad de que, en su caso, se reciban ingresos adicionales y el cumplimiento de los hitos establecidos. El reconocimiento de los ingresos y los resultados en estos casos requieren, por tanto, la aplicación de juicio por parte de la Dirección y de un exhaustivo control de las estimaciones realizadas y de las desviaciones que se puedan producir a lo largo de su ejecución, así como del cumplimiento de los hitos establecidos contractualmente. Las estimaciones tienen en cuenta todos los costes e ingresos directamente imputados a los contratos,	Nuestros procedimientos de auditoría incluyeron, entre otros, los siguientes: - Hemos evaluado el diseño y la implementación de los controles clave relacionados con el proceso de reconocimiento de ingresos por fabricación y empaquetado, de los ingresos por el método de grado de avance y de los ingresos por reservas de capacidad de producción. - Hemos obtenido y evaluado los contratos para reservar capacidades de producción en sus plantas, a cambio de una contraprestación económica, para el análisis de su registro como ingreso por prestación de servicios, y en particular, sobre su diferimiento, en su caso, como pasivos contractuales de acuerdo con las condiciones pactadas y el cumplimento de los hitos establecidos. - En los casos en que el reconocimiento de ingresos por prestación de servicios se realiza por el método del grado de avance, hemos obtenido los contratos y, a partir de estos, hemos seleccionado, de acuerdo con determinados criterios cuantitativos y cualitativos, una muestra aleatoria para evaluar las estimaciones llevadas a cabo en el reconocimiento de ingresos, obteniendo la documentación soporte de dichas estimaciones y la evidencia de los juicios realizados, en su caso, por el Grupo. - En relación con los ingresos de fabricación y empaquetado, hemos realizado una prueba mediante el uso de técnicas de auditoría asistidas por ordenador que permite comprobar la existencia y exactitud de un gran volumen de transacciones de prestación de servicios a lo largo del ejercicio, asociando de manera individualizada los ingresos con los pedidos y albaranes.

Reconocimiento de ingresos por prestación de servicios a terceros (264.692 miles de euros) Véanse Notas 2.21.b, 4.2, 20.b y 22.b de la memoria de las cuentas anuales consolidadas	
Cuestión clave de la auditoría	*Cómo se abordó la cuestión en nuestra auditoría*
incluyendo cualquier coste adicional al inicialmente presupuestado. Debido al elevado grado de juicio y a la significatividad de los ingresos por prestación de servicios imputados a la cuenta de resultados y de los pasivos contractuales pendientes de imputar a la cuenta de resultados, se ha considerado una cuestión clave de nuestra auditoría del ejercicio actual.	- Adicionalmente, hemos evaluado si la información revelada en las cuentas anuales consolidadas cumple con los requerimientos del marco normativo de información financiera aplicable al Grupo.

Otra información: Informe de gestión consolidado

La otra información comprende exclusivamente el informe de gestión consolidado del ejercicio 2021, cuya formulación es responsabilidad de los administradores de la Sociedad dominante y no forma parte integrante de las cuentas anuales consolidadas.

Nuestra opinión de auditoría sobre las cuentas anuales consolidadas no cubre el informe de gestión consolidado. Nuestra responsabilidad sobre la información contenida en el informe de gestión consolidado, de conformidad con lo exigido por la normativa reguladora de la actividad de auditoría de cuentas, consiste en:

a) Comprobar únicamente que el estado de la información no financiera consolidado, determinada información incluida en el Informe Anual de Gobierno Corporativo y el Informe Anual de Remuneraciones de los Consejeros, a los que se refiere la Ley de Auditoría de Cuentas, se ha facilitado en la forma prevista en la normativa aplicable y en caso contrario, a informar sobre ello.

b) Evaluar e informar sobre la concordancia del resto de la información incluida en el informe de gestión consolidado con las cuentas anuales consolidadas, a partir del conocimiento del Grupo obtenido en la realización de la auditoría de las citadas cuentas, así como evaluar e informar de si el contenido y presentación de esta parte del informe de gestión consolidado son conformes a la normativa que resulta de aplicación. Si, basándonos en el trabajo que hemos realizado, concluimos que existen incorrecciones materiales, estamos obligados a informar de ello.

Sobre la base del trabajo realizado, según lo descrito anteriormente, hemos comprobado que la información mencionada en el apartado a) anterior se facilita en la forma prevista en la normativa aplicable y que el resto de la información que contiene el informe de gestión consolidado concuerda con la de las cuentas anuales consolidadas del ejercicio 2021 y su contenido y presentación son conformes a la normativa que resulta de aplicación.

Responsabilidad de los administradores y de la comisión de auditoría en relación con las cuentas anuales consolidadas

Los administradores de la Sociedad dominante son responsables de formular las cuentas anuales consolidadas adjuntas, de forma que expresen la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera y de los resultados consolidados del Grupo, de conformidad con las NIIF-UE y demás disposiciones del marco normativo de información financiera aplicable al Grupo en España, y del control interno que consideren necesario para permitir la preparación de cuentas anuales consolidadas libres de incorrección material, debida a fraude o error.

En la preparación de las cuentas anuales consolidadas, los administradores de la Sociedad dominante son responsables de la valoración de la capacidad del Grupo para continuar como empresa en funcionamiento, revelando, según corresponda, las cuestiones relacionadas con empresa en funcionamiento y utilizando el principio contable de empresa en funcionamiento excepto si los citados administradores tienen intención de liquidar el Grupo o de cesar sus operaciones, o bien no exista otra alternativa realista.

La comisión de auditoría de la Sociedad dominante es responsable de la supervisión del proceso de elaboración y presentación de las cuentas anuales consolidadas.

Responsabilidades del auditor en relación con la auditoría de las cuentas anuales consolidadas

Nuestros objetivos son obtener una seguridad razonable de que las cuentas anuales consolidadas en su conjunto están libres de incorrección material, debida a fraude o error, y emitir un informe de auditoría que contiene nuestra opinión.

Seguridad razonable es un alto grado de seguridad, pero no garantiza que una auditoría realizada de conformidad con la normativa reguladora de la actividad de auditoría de cuentas vigente en España siempre detecte una incorrección material cuando existe. Las incorrecciones pueden deberse a fraude o error y se consideran materiales si, individualmente o de forma agregada, puede preverse razonablemente que influyan en las decisiones económicas que los usuarios toman basándose en las cuentas anuales consolidadas.

Como parte de una auditoría de conformidad con la normativa reguladora de la actividad de auditoría de cuentas vigente en España, aplicamos nuestro juicio profesional y mantenemos una actitud de escepticismo profesional durante toda la auditoría. También:

- Identificamos y valoramos los riesgos de incorrección material en las cuentas anuales consolidadas, debida a fraude o error, diseñamos y aplicamos procedimientos de auditoría para responder a dichos riesgos y obtenemos evidencia de auditoría suficiente y adecuada para proporcionar una base para nuestra opinión. El riesgo de no detectar una incorrección material debida a fraude es más elevado que en el caso de una incorrección material debida a error, ya que el fraude puede implicar colusión, falsificación, omisiones deliberadas, manifestaciones intencionadamente erróneas, o la elusión del control interno.

- Obtenemos conocimiento del control interno relevante para la auditoría con el fin de diseñar procedimientos de auditoría que sean adecuados en función de las circunstancias, y no con la finalidad de expresar una opinión sobre la eficacia del control interno del Grupo.

- Evaluamos si las políticas contables aplicadas son adecuadas y la razonabilidad de las estimaciones contables y la correspondiente información revelada por los administradores de la Sociedad dominante.

- Concluimos sobre si es adecuada la utilización, por los administradores de la Sociedad dominante, del principio contable de empresa en funcionamiento y basándonos en la evidencia de auditoría obtenida, concluimos sobre si existe o no una incertidumbre material relacionada con hechos o con condiciones que pueden generar dudas significativas sobre la capacidad del Grupo para continuar como empresa en funcionamiento. Si concluimos que existe una incertidumbre material, se requiere que llamemos la atención en nuestro informe de auditoría sobre la correspondiente información revelada en las cuentas anuales consolidadas o, si dichas revelaciones no son adecuadas, que expresemos una opinión modificada. Nuestras conclusiones se basan en la evidencia de auditoría obtenida hasta la fecha de nuestro informe de auditoría. Sin embargo, los hechos o condiciones futuros pueden ser la causa de que el Grupo deje de ser una empresa en funcionamiento.

- Evaluamos la presentación global, la estructura y el contenido de las cuentas anuales consolidadas, incluida la información revelada, y si las cuentas anuales consolidadas representan las transacciones y hechos subyacentes de un modo que logran expresar la imagen fiel.

- Obtenemos evidencia suficiente y adecuada en relación con la información financiera de las entidades o actividades empresariales dentro del grupo para expresar una opinión sobre las cuentas anuales consolidadas. Somos responsables de la dirección, supervisión y realización de la auditoría del Grupo. Somos los únicos responsables de nuestra opinión de auditoría.

Nos comunicamos con la comisión de auditoría de la Sociedad dominante en relación con, entre otras cuestiones, el alcance y el momento de realización de la auditoría planificados y los hallazgos significativos de la auditoría, así como cualquier deficiencia significativa del control interno que identificamos en el transcurso de la auditoría.

También proporcionamos a la comisión de auditoría de la Sociedad dominante una declaración de que hemos cumplido los requerimientos de ética aplicables, incluidos los de independencia, y nos hemos comunicado con la misma para informar de aquellas cuestiones que razonablemente puedan suponer una amenaza para nuestra independencia y, en su caso, de las correspondientes salvaguardas.

Entre las cuestiones que han sido objeto de comunicación a la comisión de auditoría de la Sociedad dominante, determinamos las que han sido de la mayor significatividad en la auditoría de las cuentas anuales consolidadas del periodo actual y que son, en consecuencia, las cuestiones clave de la auditoría.

Describimos esas cuestiones en nuestro informe de auditoría salvo que las disposiciones legales o reglamentarias prohíban revelar públicamente la cuestión.

INFORME SOBRE OTROS REQUERIMIENTOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS

Formato electrónico único europeo

Hemos examinado los archivos digitales del formato electrónico único europeo (FEUE) de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes del ejercicio 2021 que comprenden el archivo XHTML en el que se incluyen las cuentas anuales consolidadas del ejercicio y los ficheros XBRL con el etiquetado realizado por la sociedad, que formarán parte del informe financiero anual.

Los administradores de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. son responsables de presentar el informe financiero anual del ejercicio 2021 de conformidad con los requerimientos de formato y marcado establecidos en el Reglamento Delegado UE 2019/815, de 17 de diciembre de 2018, de la Comisión Europea (en adelante Reglamento FEUE). A este respecto, han incorporado el Informe Anual de Gobierno Corporativo y el Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros por referencia en el informe de gestión consolidado.

Nuestra responsabilidad consiste en examinar los archivos digitales preparados por los administradores de la sociedad dominante, de conformidad con la normativa reguladora de la actividad de auditoría de cuentas en vigor en España. Dicha normativa exige que planifiquemos y ejecutemos nuestros procedimientos de auditoría con el fin de comprobar si el contenido de las cuentas anuales consolidadas incluidas en los citados archivos digitales se corresponde íntegramente con el de las cuentas anuales consolidadas que hemos auditado, y si el formato y marcado de las mismas y de los archivos antes referidos se ha realizado en todos los aspectos significativos, de conformidad con los requerimientos establecidos en el Reglamento FEUE.

En nuestra opinión, los archivos digitales examinados se corresponden íntegramente con las cuentas anuales consolidadas auditadas, y éstas se presentan y han sido marcadas, en todos sus aspectos significativos, de conformidad con los requerimientos establecidos en el Reglamento FEUE.

Informe adicional para la comisión de auditoría de la Sociedad dominante

La opinión expresada en este informe es coherente con lo manifestado en nuestro informe adicional para la comisión de auditoría de la Sociedad dominante de fecha 22 de febrero de 2022.

Periodo de contratación

La Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 17 de junio de 2021 nos nombró como auditores del Grupo por un período de un año, contados a partir del ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2021.

Con anterioridad, fuimos designados por acuerdo de la Junta General de Accionistas para el periodo de un año y hemos venido realizando el trabajo de auditoría de cuentas de forma ininterrumpida desde el ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2017.

KPMG Auditores, S.L.
Inscrito en el R.O.A.C n.º S0702

José Ignacio Rodríguez Prado
22/02/2022

Inscrito en el R.O.A.C. n.º 15825

Este informe se corresponde con el sello distintivo
nº 01/22/00184
emitido por el Instituto de Censores Jurados de Cuentas de España

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Cuentas anuales consolidadas e
Informe de gestión consolidado
al 31 de diciembre de 2021

CUENTAS ANUALES CONSOLIDADAS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES AL 31 DE DICIEMBRE DE 2021

BALANCE CONSOLIDADO
(En miles de euros)

	Nota	A 31 de diciembre de	
		2021	2020
ACTIVO			
Activos no corrientes			
Inmovilizado material	**6**	181.775	155.395
Activos intangibles	**7**	38.558	41.413
Inversión en negocio conjunto	**10**	1.994	1.812
Activos por impuestos diferidos	**19**	3.850	11.105
Valores de renta variable	**9 y 11**	72	71
Cuentas financieras a cobrar	**9 y 13**	65	65
		226.314	**209.861**
Activos corrientes			
Existencias	**12**	245.473	227.199
Clientes y otras cuentas a cobrar	**9 y 13**	150.172	76.401
Activos por impuesto corriente	**27**	9.891	7.803
Gastos anticipados		1.791	13
Efectivo y equivalentes al efectivo	**9 y 14**	99.035	53.162
		506.362	**364.578**
Total activo		**732.676**	**574.439**

Las Notas 1 a 35 y el Anexo 1 adjunto son parte integrante de estas Cuentas anuales consolidadas.

BALANCE CONSOLIDADO
(En miles de euros)

	Nota	A 31 de diciembre de 2021	2020
PATRIMONIO NETO			
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad			
Capital social	15	3.364	3.364
Prima de emisión	15	87.636	87.636
Reserva legal	16	673	673
Acciones propias	16	(66.121)	(20.185)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	16	292.349	241.158
Resultado del ejercicio	16	153.077	61.057
Otras reservas	16	(2)	(3)
Total patrimonio neto		**470.976**	**373.700**
PASIVO			
Pasivos no corrientes			
Deuda financiera	18	66.745	68.421
Pasivos por impuestos diferidos	19	776	929
Pasivos contractuales	20	1.460	5.788
Ingresos diferidos	21	2.331	2.712
		71.312	**77.850**
Pasivos corrientes			
Deuda financiera	18	6.417	6.022
Proveedores y otras cuentas a pagar	17	125.173	91.364
Pasivos por impuesto corriente	27	681	—
Pasivos contractuales	20	57.632	25.005
Ingresos diferidos	21	485	498
		190.388	**122.889**
Total pasivo		**261.700**	**200.739**
Total patrimonio neto y pasivo		**732.676**	**574.439**

Las Notas 1 a 35 y el Anexo 1 adjunto son parte integrante de estas Cuentas anuales consolidadas.

CUENTA DE RESULTADOS CONSOLIDADA
(En miles de euros)

		A 31 de diciembre de	
	Nota	**2021**	**2020**
Importe neto de la cifra de negocios	5 y 22	648.677	419.961
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación		782	17.659
Aprovisionamientos		(264.637)	(196.311)
Gastos de personal	23	(89.803)	(74.429)
Otros gastos de explotación	24	(93.502)	(73.706)
Amortizaciones	6 y 7	(21.364)	(19.593)
Pérdidas por deterioro de valor de activos no corrientes	7	(95)	(56)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras		1.334	1.157
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN		**181.392**	**74.682**
Ingresos financieros		68	4
Gastos financieros		(905)	(1.072)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros		2.069	(1.041)
Diferencias de cambio		(178)	39
RESULTADO FINANCIERO	**26**	**1.054**	**(2.070)**
Participación en el resultado de negocios conjuntos	10	**182**	**(31)**
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS		**182.628**	**72.581**
Impuesto sobre beneficios	27	(29.551)	(11.524)
RESULTADO DEL EJERCICIO		**153.077**	**61.057**
Ganancias por acción (básicas y diluidas) atribuibles a los accionistas de la Sociedad (en euros):			
- Básicas y diluidas	28	2,76	1,10

Las Notas 1 a 35 y el Anexo 1 adjunto son parte integrante de estas Cuentas anuales consolidadas.

ESTADO DE RESULTADO GLOBAL CONSOLIDADO
(En miles de euros)

	Nota	A 31 de diciembre de	
		2021	2020
Resultado del ejercicio		**153.077**	**61.057**
Partidas que pueden reclasificarse con posterioridad al resultado		**1**	**—**
+ Cambios en el valor de valores de renta variable	**11**	1	—
Otro resultado global del ejercicio, neto de impuestos		**1**	**—**
Resultado global total del ejercicio		**153.078**	**61.057**

Las Notas 1 a 35 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)	Otras reservas (Nota 16)	TOTAL PATRIMONIO NETO
Saldo a 1 de enero de 2020	**3.364**	**87.636**	**673**	**(10.341)**	**201.784**	**39.273**	**(3)**	**322.386**
Resultado global total del ejercicio	—	—	—	—	—	61.057	—	**61.057**
Traspaso del resultado de 2019	—	—	—	—	29.573	(29.573)	—	**—**
Dividendos 2019 (Nota 16.e)	—	—	—	—	—	(9.700)	—	**(9.700)**
Adquisición de acciones propias (Nota 16.d)	—	—	—	(37.255)	—	—	—	**(37.255)**
Reemisión de acciones propias (Nota 16.d)	—	—	—	27.411	10.077	—	—	**37.488**
Otros movimientos	—	—	—	—	(276)	—	—	**(276)**
Saldo a 31 de diciembre de 2020	**3.364**	**87.636**	**673**	**(20.185)**	**241.158**	**61.057**	**(3)**	**373.700**
Resultado global total del ejercicio	—	—	—	—	—	153.077	1	**153.078**
Traspaso del resultado de 2020	—	—	—	—	39.925	(39.925)	—	**—**
Dividendos 2020 (Nota 16.e)	—	—	—	—	—	(21.132)	—	**(21.132)**
Adquisición de acciones propias (Nota 16.d)	—	—	—	(78.785)	—	—	—	**(78.785)**
Reemisión de acciones propias (Nota 16.d)	—	—	—	31.446	10.882	—	—	**42.328**
Otras operaciones con socios y propietarios	—	—	—	1.403	—	—	—	**1.403**
Otros movimientos	—	—	—	—	384	—	—	**384**
Saldo a 31 de diciembre de 2021	**3.364**	**87.636**	**673**	**(66.121)**	**292.349**	**153.077**	**(2)**	**470.976**

Las Notas 1 a 35 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 2021	2020
Flujo de efectivo de las actividades de explotación			
Beneficios antes de impuestos		182.628	72.581
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:			
Amortizaciones	**6 y 7**	21.364	19.593
Ingresos financieros	**26**	(68)	(43)
Correcciones valorativas por deterioro	**12 y 13**	4.885	1.772
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados		(908)	796
Resultado por baja de activos y pasivos financieros		(1.161)	245
Gastos financieros	**26**	905	1.072
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos		(6.473)	(2.101)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	**10**	(182)	31
Pagos basados en acciones		1.403	—
Cambios en capital circulante:			
Clientes y otras cuentas a cobrar		(74.187)	7.468
Existencias		(23.427)	(70.398)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)		(1.778)	(10)
Proveedores y otras cuentas a pagar		35.358	(811)
Otros cobros y pagos:			
Cobros por prestación de servicios de fabricación	**20**	34.429	21.617
Cobros por licencias de distribución	**20**	518	1.253
Pagos por intereses		(4)	(151)
Flujo de efectivo por impuestos		(23.861)	(6.038)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación		**149.441**	**46.876**
Flujo de efectivo por actividades de inversión			
Adquisición de activos intangibles	**7**	(722)	(355)
Adquisición de inmovilizado material	**6**	(40.218)	(39.337)
Venta de inmovilizado material	**6**	33	63
Intereses cobrados		68	4
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en actividades de inversión		**(40.839)**	**(39.625)**
Flujo de efectivo por actividades de financiación			
Pago de deuda financiera		(6.192)	(13.179)
Deuda financiera recibida	**18**	1.340	1.430
Intereses pagados		(288)	(299)
Compra de acciones propias	**16.d**	(78.785)	(37.255)
Reemisión de acciones propias	**16.d**	42.328	37.488
Dividendos pagados	**16.c**	(21.132)	(9.700)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en actividades de financiación		**(62.729)**	**(21.515)**
Variación neta de efectivo y equivalentes		**45.873**	**(14.264)**
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	**9 y 14**	**53.162**	**67.426**
Efectivo y equivalentes al final del ejercicio	**9 y 14**	**99.035**	**53.162**

Las Notas 1 a 35 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 (Mercado Continuo).

A 31 de diciembre de 2021 la sociedad Norbel Inversiones, S.L. posee el 60,17% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (Nota 15). A 31 de diciembre de 2020 Norbel Inversiones, S.L. poseía el 63,11% 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 22 de febrero de 2022 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 sean aprobadas sin modificación alguna.

Cambios en el perímetro de consolidación

En agosto de 2021 quedó constituida la sociedad Rovi Biotech GmbH, domiciliada en Bahnhofstrasse 10, 6300 Zug (Suiza), y participada al 100% por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. El resultado antes de impuestos de esta sociedad en 2021 asciende a 16 miles de euros de pérdidas y sus activos al 31 de diciembre de 2021 a 269 miles de euros.

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 2021 (y las del ejercicio 2020 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, 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.

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 2021

En el ejercicio 2021 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 2021, y han sido aplicadas por ROVI, o su aplicación puede afectar al Grupo en el futuro:

- NIIF 9 “Instrumentos financieros”, NIC 39 “Instrumentos financieros, reconocimiento y valoración” y NIIF 7 “Instrumentos financieros: información a revelar” (Modificación - Fase 2). Se reforma de la tasa de interés de referencia. Esta modificación cambia los requerimientos específicos de la contabilidad de coberturas, de forma que las entidades aplicarían dichos requerimientos de la contabilidad de coberturas suponiendo que la tasa de interés de referencia, sobre la que se basan los flujos de efectivo cubiertos y los flujos de efectivo del instrumento de cobertura, no se altera como resultado de la reforma de las tasas de interés de referencia. La entrada en vigor de esta modificación no ha tenido impacto en ROVI.

- NIIF 4 (Modificación) “Contratos de seguros” (aplazamiento de la fecha efectiva de la NIIF 9 “Instrumentos Financieros”). Mediante esta modificación se aprueba en Europa la extensión de la exención temporal de la Aplicación de la NIIF 9 (Enmiendas a la NIIF 4) ('las Enmiendas'). Las Enmiendas cambian la fecha de vigencia de la exención temporal de la NIIF 9 del 1 de enero de 2021 al 1 de enero de 2023.

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 2022. ROVI considera que las siguientes podrían ser de aplicación para el Grupo, si bien no han sido adoptadas con anticipación:

- NIIF 3 (Modificación) “Combinaciones de negocios”. Esta modificación tiene por objeto aclarar la definición de negocio con el fin de facilitar la aplicación práctica de la norma. La fecha de entrada en vigor de esta modificación propuesta por el IASB es el 1 de enero de 2022. ROVI tendrá en cuenta esta modificación en el caso de que se produzcan transacciones que requieran de la aplicación de la norma.

- NIC 16 (Modificación) “Inmovilizado material”. Mediante esta modificación se amplía el detalle sobre la forma de medición en el momento de reconocimiento del activo y la información a revelar. La fecha de entrada en vigor de esta modificación propuesta por el IASB es el 1 de enero de 2022. ROVI tendrá en cuenta esta modificación a la hora de presentar los estados financieros a los que aplique, sin que se espere que su impacto sea significativo.

- NIC 37 (Modificación) “Provisiones, pasivos contingentes y activos contingentes”. En esta modificación se detallan costes de cumplimiento de un contrato. La fecha de entrada en vigor de esta modificación propuesta por el IASB es el 1 de enero de 2022. ROVI tendrá en cuenta esta modificación en el caso de que se produzcan transacciones que requieran de la aplicación de la norma.

- Mejoras Anuales de las NIIF. Ciclo 2018 – 2020. Las modificaciones afectan a NIIF 1, NIIF 9, NIIF 16 y NIC 41. Las principales modificaciones que pueden aplicar al Grupo se refieren a:
    - NIIF 1, "Adopción por primera vez de las NIIF”. La modificación permite que una subsidiaria que aplique el párrafo D16 (a) de la NIIF 1 mida las diferencias de conversión acumuladas usando los importes informados por su controladora, con base en la fecha de transición de la controladora a las NIIF.
    - NIIF 9, “Instrumentos financieros”. La modificación aclara qué honorarios incluye una entidad cuando aplica la prueba del "10 por ciento" del párrafo B3.3.6 de la NIIF 9 al evaluar si dar de baja en cuentas un pasivo financiero.
    - NIIF 16, “Arrendamientos”. Se enmienda el ejemplo ilustrativo 13 que acompaña a la NIIF 16.
    - NIC 41 “Agricultura”. La modificación elimina el requerimiento de la NIC 41 para que las entidades excluyan los flujos de efectivo por impuestos cuando midan el valor razonable de un activo biológico usando una técnica de valor presente.

  La fecha de entrada en vigor de esta modificación propuesta por el IASB es el 1 de enero de 2022. Tras su entrada en vigor, ROVI tendrá en consideración estas modificaciones.

- 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. La fecha de entrada en vigor de esta norma propuesta por el IASB es el 1 de enero de 2023. 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 Standard 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 1 (Modificación) "Presentación de estados financieros". Supondrá una modificación en la clasificación de los pasivos. Esta modificación surge con el objetivo de fomentar la uniformidad de aplicación y aclarar los requisitos para determinar si un pasivo es corriente o no corriente. La fecha de entrada en vigor de esta modificación propuesta por el IASB es el 1 de enero de 2023. ROVI analizará el impacto potencial de esta norma, pero no se esperan impactos significativos.

- NIC 1 (Modificación) "Presentación de estados financieros". Ayudará a los responsables de la preparación de los estados financieros a aplicar el concepto de materialidad en la revelación de políticas contables. La fecha de entrada en vigor de esta modificación propuesta por el IASB es el 1 de enero de 2023, si bien se permitirá su aplicación anticipada. ROVI analizará el impacto potencial de esta norma, pero no se esperan impactos significativos.

- NIC 8 (Modificación) "Políticas contables, cambios en las estimaciones contables y errores". Mediante esta modificación se pretende clarificar cómo realizar la distinción entre políticas contables y estimaciones contables, enfocándose en la definición y clarificación de lo que constituyen políticas contables. Para ello introduce una nueva definición de estimación como aquel importe monetario de los estados financieros cuyo cálculo está sujeto a incertidumbre. La fecha de entrada en vigor de esta modificación propuesta por el IASB es el 1 de enero de 2023, si bien se permitirá su aplicación anticipada. Se aplicará prospectivamente para cambios en estimaciones y políticas contables que ocurran a partir del inicio del primer ejercicio anual en el que la compañía aplique la modificación. ROVI considerará la aplicación de esta norma en el caso de que se produzcan cambios en sus políticas o estimaciones contables.

- NIC 12 (Modificación) "Impuestos sobre las ganancias". El objetivo de esta modificación es clarificar cómo deben contabilizar las empresas los impuestos diferidos sobre determinadas transacciones. La fecha de entrada en vigor de esta modificación propuesta por el IASB es el 1 de enero de 2023, si bien se permitirá su aplicación anticipada. ROVI analizará el impacto potencial de esta norma, pero no se esperan impactos significativos.

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 NIC 39 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.

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

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.

Bajo el método de la participación, los intereses en negocios conjuntos 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 iguala o supera sus intereses en negocios conjuntos (lo que incluye cualquier interés a largo plazo que, en sustancia, forme parte de la inversión neta del Grupo en los negocios conjuntos), 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 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 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 utilizando los tipos de cambio vigentes en las fechas de las transacciones o de las valoraciones, en el caso de partidas que se han vuelto a valorar. Las pérdidas y ganancias en moneda extranjera que resultan de la liquidación de estas transacciones y de la conversión a los tipos de cambio de cierre de los activos y pasivos monetarios denominados en moneda extranjera se reconocen en la cuenta de resultados, excepto si se difieren en el otro resultado global como las coberturas de flujos de efectivo cualificadas y las 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 pérdidas y ganancias 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;
- La entidad 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 del valor. 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. Se reconoce una pérdida por deterioro del 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 de 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 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.

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.

El Grupo evalúa en la fecha de cada balance si existe evidencia objetiva de que un activo financiero o un grupo de activos financieros puedan haber sufrido pérdidas por deterioro. En el caso de títulos de capital clasificados como activos financieros a valor razonable con cambios en otro resultado global, para determinar si los títulos han sufrido pérdidas por deterioro se considerará si ha tenido lugar un descenso significativo o prolongado en el valor razonable de los títulos por debajo de su coste. Si existe cualquier evidencia de este tipo para los activos financieros a valor razonable con cambios en otro resultado global, la pérdida acumulada determinada como la diferencia entre el coste de adquisición y el valor razonable corriente, menos cualquier pérdida por deterioro del valor en ese activo financiero previamente reconocido en las pérdidas o ganancias, se elimina del patrimonio neto y se reconoce en la cuenta de resultados. Las pérdidas por deterioro del valor reconocidas en la cuenta de resultados por instrumentos de patrimonio no se revierten a través de la cuenta de resultados. La pérdida de crédito esperada, se reconoce en otras reservas y no reduce el valor razonable de los activos la pérdida de crédito esperada, se reconoce en otras reservas y no reduce el valor razonable de los activos

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 a su coste o a su valor neto realizable, el menor de los dos. El coste se determina por el método de coste medio ponderado. 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), pero no incluye los costes por intereses. El valor neto realizable es el precio de venta estimado en el curso normal del negocio, menos los costes variables de venta aplicables.

2.13 Efectivo y equivalentes al efectivo

El efectivo y equivalentes al efectivo incluyen el efectivo en caja, los depósitos a la vista en entidades de crédito y otras inversiones a corto plazo de gran liquidez con un vencimiento original de tres meses o menos.

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 mantenidos para negociar

Los pasivos financieros mantenidos para negociar 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 mantenidos para negociar 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.

2.19 Prestaciones a los empleados

a) Obligaciones por 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.

d) Pagos basados en acciones

El Grupo reconoce los bienes o servicios recibidos o adquiridos en una transacción con pagos basados en acciones, en el momento de la obtención de dichos bienes o cuando se reciben los servicios. Si los bienes o servicios se reciben en una transacción con pagos basados en acciones que se liquidan en instrumentos de patrimonio se reconoce un incremento de patrimonio neto, mientras que si se liquidan en efectivo se reconoce un pasivo, con contrapartida en resultados o en el activo del estado de situación financiera consolidado.

El Grupo reconoce las transacciones con pagos basados en acciones liquidadas mediante instrumentos de patrimonio del Grupo, incluyendo las ampliaciones de capital por aportaciones no dinerarias, así como el correspondiente incremento de patrimonio neto relacionado con las mismas, por el valor razonable de los bienes o servicios recibidos, a menos que dicho valor razonable no pueda ser estimado con fiabilidad, en cuyo caso el valor se determina por referencia al valor razonable de los instrumentos de patrimonio entregados.

Las entregas de instrumentos de patrimonio en contraprestación de los servicios prestados por los empleados del Grupo o terceros que suministran servicios similares se valoran por referencia al valor razonable de los instrumentos de patrimonio ofrecidos.

Pagos a empleados basados en acciones liquidados mediante la emisión de instrumentos de patrimonio

Los pagos a empleados liquidados mediante la emisión de instrumentos de patrimonio se registran mediante la aplicación de los siguientes criterios:

- Si los instrumentos de patrimonio concedidos se convierten en irrevocables de forma inmediata en el momento de la concesión, los servicios recibidos se reconocen con cargo a resultados con el consiguiente aumento de patrimonio neto;

- Si los instrumentos de patrimonio concedidos se convierten en irrevocables cuando los empleados completan un determinado periodo de servicio, los servicios recibidos se reconocen durante el periodo de irrevocabilidad con abono a cuentas de patrimonio neto.

El Grupo determina el valor razonable de los instrumentos concedidos a los empleados en la fecha de concesión.

Las condiciones de mercado y otras condiciones no determinantes de la irrevocabilidad, se consideran en la valoración del valor razonable del instrumento. El resto de condiciones para la irrevocabilidad, se consideran ajustando el número de instrumentos de patrimonio incluidos en la determinación del importe de la transacción, de forma que finalmente, el importe reconocido por los servicios recibidos, se base en el número de instrumentos de patrimonio que eventualmente se van a consolidar. En consecuencia, el Grupo reconoce el importe por los servicios recibidos durante el periodo para la irrevocabilidad, en base a la mejor estimación del número de instrumentos que se van a consolidar y dicha estimación se revisa en función de los derechos que se espera que consoliden.

Una vez reconocidos los servicios recibidos y el correspondiente aumento de patrimonio neto, no se realizan ajustes adicionales al patrimonio neto tras la fecha de irrevocabilidad, sin perjuicio de realizar las correspondientes reclasificaciones en patrimonio neto.

Si el Grupo retiene instrumentos de patrimonio para hacer efectivo el pago con la Hacienda Pública por el impuesto sobre la renta del empleado, el plan se trata en su totalidad como liquidado en instrumentos de patrimonio, salvo por la parte de los instrumentos retenidos que exceden del valor razonable de la obligación tributaria.

2.20 Provisiones

El Grupo reconoce un pasivo por provisiones cuando:

- Tiene una obligación presente, ya sea legal o implícita, como resultado de sucesos pasados;
- Hay más probabilidades de que vaya a ser necesaria una salida de recursos para liquidar la obligación que de lo contrario; y
- El importe puede estimarse de forma fiable.

Cuando exista un número de obligaciones similares, la probabilidad de que sea necesario un flujo de salida para la liquidación se determina considerando el tipo de obligaciones como un todo. Se reconoce una provisión incluso si la probabilidad de un flujo de salida con respecto a cualquier partida incluida en la misma clase de obligaciones puede ser pequeña.

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. El incremento en la provisión con motivo del paso del tiempo se reconoce como un gasto por intereses.

2.21 Reconocimiento de ingresos

Los ingresos ordinarios incluyen el valor razonable de las contraprestaciones recibidas o a recibir por la venta de bienes, prestación de servicios y otros ingresos en el curso ordinario de las actividades del Grupo. 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 el importe de los mismos se puede valorar con fiabilidad, es probable que los beneficios económicos futuros vayan a fluir a la entidad y se cumplen las condiciones específicas para cada una de las actividades del Grupo, tal y como se describe a continuación.

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 90 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, 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 la prestación de servicios de fabricación y empaquetado a terceros (toll manufacturing). En ellos se considera que se transfiere el control al cliente y se entienden realizadas las obligaciones de servicio cuando los bienes fabricados 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. En el caso de que el coste final de estas labores sea asumido por el cliente, ROVI registra el ingreso correspondiente al servicio realizado en base al grado de avance de los trabajos realizados, según los hitos definidos. En el caso que el grado de avance incorpore determinada adquisición de activos, el margen no se reconoce hasta su final instalación.

ROVI ha contraído con determinados clientes el compromiso de reservar capacidades de producción en sus plantas, a cambio de una contraprestación económica. En estos casos, el devengo del ingreso va ligado a la consecución de un único hito, fijado contractualmente, y que puede consistir en estar preparado para producir o en llegar al final del plazo acordado sin que el tercero haya solicitado la producción reservada. Adicionalmente, en los casos en que se lleve la producción a cabo, dicha reserva de capacidad actuaría como un pago mínimo del servicio de producción.

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 al sistema público de salud

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. Al cierre del ejercicio se registra una provisión por la estimación de tasa pendiente de pago por las ventas realizadas y por la posible regularización de la tasa por las ventas reales del ejercicio.

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, han firmado 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 son registrados por el Grupo como menor cifra de negocio.

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 2021 el Grupo tenía contratados este tipo de instrumentos por valor de 5.000 miles de dólares (13.500 miles de dólares a 31 de diciembre de 2020), cuya valoración al cierre del ejercicio 2021 ha supuesto el registro de pérdidas por importe de 17 miles de euros (a 31 de diciembre de 2020 el resultado originado por la valoración de estos activos ascendía a 925 miles de euros de pérdidas). Si a 31 de diciembre de 2021 el tipo de cambio hubiera sido un 10% superior ROVI habría registrado una pérdida de 502 miles de euros y si el tipo de cambio hubiera sido un 10% inferior, ROVI habría registrado por la valoración de estos activos un beneficio de 392 miles de euros (a 31 de diciembre de 2020 el impacto habría sido una pérdida de 1.925 miles de euros y un beneficio de 297 miles de euros respectivamente).

A 31 de diciembre de 2021 existen registrados en el balance activos por importe de 3.187 miles de libras, 2.491 miles de zlotys y 278 miles de francos suizos (2.476 miles de libras y 2.992 miles de zlotys a 31 de diciembre de 2020). 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 419 miles de euros (310 miles de euros en 2020) y si el tipo de cambio hubiera sido un 10% inferior, su valor se habría incrementado en 512 miles de euros (379 miles de euros a 31 de diciembre de 2020).

A 31 de diciembre de 2021 existen registrados en el balance pasivos por importe de 3.217 miles de libras, 2.456 miles de zlotys y 10 miles de francos suizos (2.677 miles de libras y 1.911 miles de zlotys a 31 de diciembre de 2020). 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 397 y 486 miles de euros respectivamente (309 y 377 miles de euros a 31 de diciembre de 2020), 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 2021 y de 2020 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 2021 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 51 miles de euros inferior o superior como consecuencia de la diferencia en gasto por intereses de los préstamos a tipo variable (51 miles de euros al 31 de diciembre de 2020).

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.

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 2021 la mayor inversión en activos financieros, incluyendo efectivo y equivalentes al efectivo y sin tener en cuenta clientes, está relacionada con la entidad Banco Santander, 53.328 miles de euros (25.112 miles de euros a 31 de diciembre de 2020 con 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.

En el ejercicio 2020 ROVI firmó pólizas de crédito por importe total de 45 millones de euros. ROVI no ha renovado estas pólizas a su vencimiento en el año 2021.

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 2021	**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)	993	13.334	19.709	12.052
Deudas con organismos oficiales (Nota 18)	2.245	3.253	4.275	1.719
Proveedores (Nota 17)	97.407	—	—	—
Otras cuentas a pagar (Nota 17)	27.766	—	—	—
	128.411	16.587	23.984	13.771

Al 31 de diciembre de 2020	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)	474	7.585	19.753	18.843
Deudas con organismos oficiales (Nota 18)	1.853	3.691	4.276	2.199
Proveedores (Nota 17)	63.452	—	—	—
Otras cuentas a pagar (Nota 17)	27.912	—	—	—
	93.691	11.276	24.029	21.042

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 2021 y 2020 han sido los siguientes:

	2021	2020
Deuda financiera (Nota 18)	73.162	74.443
Menos: Efectivo y equivalentes al efectivo (Nota 14)	(99.035)	(53.162)
Menos: Valores de renta variable (Nota 11)	(72)	(71)
Menos: Depósitos (Notas 9 y 13)	(1.427)	(1.399)
Deuda/(Caja) neta	**(27.372)**	**19.811**
Patrimonio neto	470.976	373.700
Índice de apalancamiento	**-5,8 %**	**5,3 %**

Adicionalmente la deuda/caja neta del Grupo a 31 de diciembre de 2021 y de 2020 ha sido la siguiente:

	2021	2020
Deuda financiera (Nota 18)	73.162	74.443
Menos: Efectivo y equivalentes al efectivo (Nota 14)	(99.035)	(53.162)
Menos: Valores de renta variable (Nota 11)	(72)	(71)
Menos: Depósitos (Notas 9 y 13)	(1.427)	(1.399)
Deuda/(Caja) neta	**(27.372)**	**19.811**

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.

Por lo que respecta al impacto de los asuntos relacionados con el Cambio Climático, ROVI considera que el Cambio Climático representa un elemento implícito en la aplicación de las metodologías y modelos utilizados en las estimaciones realizadas por la Dirección para cuantificar algunos de los activos, pasivos, ingresos, gastos y compromisos. El Grupo ha tenido en cuenta las posibles implicaciones que pudiesen derivarse del Cambio Climático y considera que al cierre del ejercicio no hay un impacto relevante en ningún área.

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 2021 y de 2020. 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) Acuerdo de colaboración entre el Gobierno y Farmaindustria

El Grupo como miembro asociado a Farmaindustria tiene el compromiso de asumir y pagar parte del incremento interanual del gasto farmacéutico incurrido por parte de las Comunidades Autónomas de acuerdo a mecanismos de compensación establecidos al efecto entre las partes para cada uno de los años.

Los importes estimados por la dirección a pagar están basados la evolución del gasto público en medicamentos (excluyendo genéricos y biosimilares) y la cuota de mercado del Grupo, entre otras.

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 2021 y 2020 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 2021 es la siguiente:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Total agregado	Operaciones Inter-segmentos	Total Consolidado
Total ingresos segmento	471.788	383.975	—	**855.763**	(207.086)	**648.677**
Beneficio/(pérdida)	136.122	44.492	(40)	180.574	(27.497)	153.077
Impuesto de sociedades	35.433	(4.924)	(9)	30.500	(949)	29.551
Rtdo. antes de imptos.	171.555	39.568	(49)	211.074	(28.446)	182.628
Resultado financiero	616	(26.344)	—	(25.728)	24.674	(1.054)
Amortización	11.117	10.247	—	21.364	—	21.364
EBITDA (*)	**183.288**	**23.471**	**(49)**	**206.710**	**(3.772)**	**202.938**
Amortización	(11.117)	(10.247)	—	(21.364)	—	(21.364)
EBIT (**)	**172.171**	**13.224**	**(49)**	**185.346**	**(3.772)**	**181.574**

La información correspondiente al ejercicio 2020 era la siguiente:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Total agregado	Operaciones Inter-segmentos	Total Consolidado
Total ingresos segmento	239.683	463.737	—	**703.420**	(283.459)	**419.961**
Beneficio/(pérdida)	24.602	71.138	(28)	95.712	(34.655)	61.057
Impuesto de sociedades	8.671	4.188	(9)	12.850	(1.326)	11.524
Rtdo. antes de imptos.	33.273	75.326	(37)	108.562	(35.981)	72.581
Resultado financiero	542	(29.170)	(2)	(28.630)	30.700	2.070
Amortización	7.703	11.890	—	19.593	—	19.593
EBITDA (*)	**41.518**	**58.046**	**(39)**	**99.525**	**(5.281)**	**94.244**
Amortización	(7.703)	(11.890)	—	(19.593)	—	(19.593)
EBIT (**)	**33.815**	**46.156**	**(39)**	**79.932**	**(5.281)**	**74.651**

(*) 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 2021:

	Fabricación	Comercialización	Otros	TOTAL
Total ingresos segmento	471.788	383.975	—	855.763
Ingresos inter-segmentos	(207.096)	10	—	(207.086)
Ingresos de clientes externos	264.692	383.985	—	648.677

Durante el 2020 las ventas de clientes externos fueron las siguientes:

	Fabricación	Comercialización	Otros	TOTAL
Total ingresos segmento	239.683	463.737	—	703.420
Ingresos inter-segmentos	(148.126)	(135.333)	—	(283.459)
Ingresos de clientes externos	91.557	328.404	—	419.961

El detalle de activos y pasivos por segmentos a 31 de diciembre de 2021 es el siguiente:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Total agregado
Total activos	**373.226**	**491.838**	**483**	**865.547**
De los cuales:				
Inversiones en empresas del Grupo	—	9.489	—	9.489
Aumentos de act. no corrientes no financieros	35.190	9.827	—	45.017
Total pasivos	(222.497)	(149.283)	(8)	(371.788)

Los activos de los segmentos agregados a 31 de diciembre de 2021 son conciliados con el total de activos consolidado de la siguiente forma:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Saldos interco	Inversiones grupo	TOTAL consolidado
Total activos	373.226	491.838	483	(123.382)	(9.489)	732.676

A 31 de diciembre de 2020 el detalle de activos y pasivos por segmentos era el siguiente:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Total agregado
Total activos	**346.206**	**556.650**	**514**	**903.370**
De los cuales:				
Inversiones en empresas del Grupo	—	9.489	—	9.489
Aumentos de act. no corrientes no financieros	28.579	11.254	—	39.833
Total pasivos	**(281.903)**	**(227.674)**	**—**	**(509.577)**

Los activos de los segmentos agregados a 31 de diciembre de 2020 se concilian con el total de activos consolidado de la siguiente forma:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Saldos interco	Inversiones grupo	TOTAL consolidado
Total activos	346.206	556.650	514	(319.442)	(9.489)	574.439

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

Importe neto de la cifra de negocio	**2021**	**2020**
España	256.698	228.821
Unión Europea	119.632	127.211
Países OCDE	243.556	49.437
Resto	28.791	14.492
	648.677	**419.961**

Activos totales	**2021**	**2020**
España	650.075	534.627
Portugal	10.943	6.725
Alemania	34.310	19.736
Italia	30.698	8.563
UK	3.798	2.756
Francia	2.041	1.363
Polonia	542	669
	732.676	**574.439**

La práctica totalidad de la inversión en inmovilizado material e intangible en los ejercicios 2021 y 2020 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 01.01.20							
Coste	35.339	207.410	3.402	15.266	24.234	—	285.651
Amortización acumulada	(18.357)	(115.566)	(2.652)	(13.873)	(3.595)	—	(154.043)
Valor neto 01.01.20	**16.982**	**91.844**	**750**	**1.393**	**20.639**	**—**	**131.608**
Altas	406	22.574	47	1.635	141	14.675	39.478
Bajas	—	(96)	—	(16)	—	—	(112)
Bajas de amortización	—	47	—	9	—	—	56
Dotación a la amortización	(236)	(10.820)	(108)	(850)	(3.621)	—	(15.635)
Saldo al 31.12.20							
Coste	35.745	229.888	3.449	16.885	24.375	14.675	325.017
Amortización acumulada	(18.593)	(126.339)	(2.760)	(14.714)	(7.216)	—	(169.622)
Valor neto 31.12.20	**17.152**	**103.549**	**689**	**2.171**	**17.159**	**14.675**	**155.395**
Altas	1.498	18.902	162	1.654	4.077	18.002	44.295
Bajas	—	(33)	—	(78)	—	—	(111)
Bajas de amortización	—	—	—	78	—	—	78
Traspasos	7	4.616	13	(14)	—	(4.622)	—
Dotación a la amortización	(292)	(12.562)	(87)	(1.046)	(3.895)	—	(17.882)
Saldo al 31.12.21							
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 31.12.21	**18.365**	**114.472**	**777**	**2.765**	**17.341**	**28.055**	**181.775**

Las altas registradas en 2021 y de 2020 corresponden, en su mayoría, a inversiones en las diferentes plantas de fabricación de ROVI, principalmente:

- 2,9 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de Madrid, frente a los 3,2 millones de euros invertidos en 2020.
- 4,9 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de San Sebastián de los Reyes, frente a los 8,6 millones de euros invertidos en 2020.
- 1,4 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 2,4 millones de euros invertidos en 2020.
- 4,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares, frente a los 3,8 millones de euros invertidos en 2020.
- 5,5 millones de euros se destinaron a la industrialización de ISM®, frente a los 9,7 millones de euros invertidos en 2020.
- 18,8 millones de euros se destinaron a la construcción, en curso, de la nueva planta de heparinas en Escúzar (Granada), frente a los 10,1 millones invertidos en 2020.
- 2,9 millones de euros se destinaron a la nueva línea de llenado de viales y ampliación de operaciones, frente a los 5,9 millones invertidos en 2020.

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.

Los derechos de uso ascienden a 31 de diciembre de 2021 a 17.341 miles de euros (17.159 miles de euros en 2020). La principal partida dentro de los derechos de uso se corresponde con los arrendamientos de inmuebles.

A 31 de diciembre de 2021 el Grupo tiene inmovilizado material por valor neto contable de 514 miles de euros (571 miles de euros a 31 de diciembre de 2020) sobre los que existe una reserva de dominio.

A 31 de diciembre de 2021 y de 2020 el Grupo tenía compromisos por adquisición de inmovilizado material relacionados con el normal desarrollo de su actividad.

Durante los ejercicios 2021 y 2020 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.

7. Activos intangibles

El movimiento de los activos intangibles es el siguiente:

	Desarrollo	Marcas comerciales y licencias	Aplicaciones informáticas	Total
Saldo al 01.01.20				
Coste	8.873	44.929	12.080	65.882
Deterioro acumulado	—	(341)	—	(341)
Amortización acumulada	(944)	(9.076)	(10.442)	(20.462)
Valor neto contable 01.01.20	**7.929**	**35.512**	**1.638**	**45.079**
Altas	13	—	342	355
Bajas	—	—	(9)	(9)
Bajas de amortización	—	—	2	2
Deterioro	—	(56)	—	(56)
Dotación a la amortización	(455)	(2.672)	(831)	(3.958)
Saldo al 31.12.20				
Coste	8.886	44.929	12.413	66.228
Deterioro acumulado	—	(397)	—	(397)
Amortización acumulada	(1.399)	(11.748)	(11.271)	(24.418)
Valor neto contable 31.12.20	**7.487**	**32.784**	**1.142**	**41.413**
Altas	13	—	709	722
Deterioro	—	(95)	—	(95)
Dotación a la amortización	(455)	(2.422)	(605)	(3.482)
Saldo al 31.12.21				
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 31.12.21	**7.045**	**30.267**	**1.246**	**38.558**

Desarrollo

A 31 de diciembre de 2021 y de 2020 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 2021 y 2020 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 2021 y de 2020. 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 2021 se ha considerado una tasa de descuento del 7,2% (un 6,5% al cierre del ejercicio 2020) 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 2021 se ha registrado la correspondiente pérdida por deterioro. La pérdida registrada en el ejercicio, que asciende a 95 miles de euros (56 miles de euros a 31 de diciembre de 2020), ha sido contabilizada en el epígrafe "Pérdidas por deterioro de valor de activos no corrientes" de la cuenta de resultados. El valor recuperable de este activo se ha obtenido proyectando los flujos de efectivo esperados hasta la finalización del contrato, en diciembre de 2023, considerando una tasa de descuento del 7,2% (6,5% en 2020). Los márgenes que se han considerado en la proyección de los flujos de efectivo son los previstos en función del conocimiento histórico que ROVI tiene de los ingresos y costes generados por este activo. Un cambio del 10% de la tasa de descuento aplicada o en los flujos de efectivo considerados no habría supuesto una variación significativa en el valor del deterioro.

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.

Los gastos totales de investigación y desarrollo incurridos en el ejercicio 2021 ascienden a 27.445 miles de euros (23.801 miles de euros en el 2020) 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 2021, 8.384 miles de euros están registrados en el epígrafe "Gastos de personal" (Nota 23) (7.001 miles de euros a 31 de diciembre de 2020) y 19.061 miles de euros en "Otros gastos de explotación" (Nota 24) (16.800 miles de euros en 2020).

8. Instrumentos financieros por categoría

a) Activos financieros

Al 31 de diciembre de 2021 el Grupo mantiene saldos de clientes por importe de 129.858 miles de euros (63.330 miles de euros al 31 de diciembre de 2020) (Nota 13), otras cuentas a cobrar por importe de 90 miles de euros (94 miles de euros al 31 de diciembre de 2020) (Nota 13), y otros depósitos por importe de 1.427 miles de euros (1.399 miles de euros al 31 de diciembre de 2020) (Nota 13), que el Grupo categoriza, a efectos de su reconocimiento y valoración, como activos financieros a coste amortizado (Nota 2.11 a).

Al 31 de diciembre de 2021 el Grupo mantiene saldos de efectivo por importe de 99.035 miles de euros (53.162 miles de euros a 31 de diciembre de 2020) (Nota 14), categorizados a efectos de su reconocimiento y valoración como efectivo y equivalentes de efectivo (Nota 2.13).

Al 31 de diciembre de 2021 el Grupo mantiene valores de renta variable por importe de 72 miles de euros (71 miles de euros al 31 de diciembre de 2020) (Nota 11) que el Grupo categoriza, a efectos de su reconocimiento y medición, como activos financieros a valor razonable con cambios en otro resultado global (Nota 2.11 b).

b) Pasivos financieros

Al 31 de diciembre de 2021 y de 2020, la totalidad de los préstamos incluidos en deuda financiera a excepción de los instrumentos financieros derivados (Nota 18), así como proveedores y otras cuentas a pagar (Nota 17), se registran como pasivos financieros a coste amortizado. Los instrumentos financieros derivados se reconocen como pasivos financieros mantenidos para negociar.

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**	**2021**	**2020**
	A+	53.221	705
	A	21.035	23.720
	A-	165	24.853
	BBB+	5.014	202
	BBB	19.565	1.698
	BBB-	—	1.260
	Baa2	—	682
	Sin rating	35	42
	Total efectivo (Nota 14)	**99.035**	**53.162**

Cuentas financieras a cobrar	**Rating**	**2021**	**2020**
	A	65	65
	Total cuentas financieras a cobrar (Nota 13)	**65**	**65**

Valores de renta variable	**Rating**	**2021**	**2020**
	A-	13	12
	Sin rating	59	59
	Total valores de renta variable (Nota 11)	**72**	**71**

Clientes	**Rating**	**2021**	**2020**
	AA	(27)	138
	A1	1.357	554
	Centros e instituciones públicas (Nota 13)	9.026	9.394
	Otros (mayoristas, farmacias, sanatorios)	119.502	53.244
	Total clientes (Nota 13)	**129.858**	**63.330**

Otros Depósitos	**Rating**	**2021**	**2020**
	A	1.327	1.327
	Sin rating	100	72
	Total otros depósitos (Nota 13)	**1.427**	**1.399**

10. Inversión en negocios conjuntos

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

	2021	**2020**
Saldo inicial	**1.812**	**1.843**
Participación en beneficio	182	(31)
Saldo final	**1.994**	**1.812**

La naturaleza de la inversión en negocios conjuntos a 31 de diciembre de 2021 y de 2020 es la siguiente:

Nombre	**País de constitución**	**% de la participación**	**Naturaleza de la relación**	**Método de valoración**
Alentia Biotech, S.L.	España	50 %	a)	Participación
Enervit Nutrition, S.L.	España	50 %	b)	Participación

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.

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%.

Información financiera resumida para negocios conjuntos

A continuación, se presenta información financiera resumida a 31 de diciembre de 2021 y de 2020 para Alentia Biotech, S.L y Enervit Nutrition, S.L.

	31 de diciembre de 2021		**31 de diciembre de 2020**	
Balance resumido	**Alentia Biotech, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**	**Alentia Biotech, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**
Corriente				
Efectivo y equivalentes al efectivo	2	22	106	13
Otros activos corrientes (excluido efectivo)	—	2.311	—	2.087
Total activos corrientes	**2**	**2.333**	**106**	**2.100**
Pasivos financieros (excluidos proveedores)		(48)		(926)
Otros pasivos corrientes (incluidos proveedores)	—	(1.299)	—	(746)
Total pasivos corrientes	**—**	**(1.347)**	**—**	**(1.672)**
No Corriente				
Inmovilizado material	—	2	—	17
Inmovilizado intangible	—	2.849	—	3.055
Otros activos financieros	—	—	—	5
Activos por impuestos diferidos	—	151	—	119
Total activos no corrientes	**—**	**3.002**	**—**	**3.196**
Pasivos financieros	(2.100)	—	(2.200)	—
Otros pasivos	—	—	—	—
Total pasivos no corrientes	**(2.100)**	**—**	**(2.200)**	**—**
ACTIVOS NETOS	**(2.098)**	**3.988**	**(2.094)**	**3.624**

	31 de diciembre de 2021		31 de diciembre de 2020	
Estado del resultado global resumido	**Alentia Biotech, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**	**Alentia Biotech, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**
Importe neto de la cifra de negocio	—	7.442	—	5.669
Aprovisionamientos y variación de existencias	—	(5.929)	—	(4.507)
Gastos de personal	—	(375)	—	(501)
Otros gastos de explotación	(4)	(565)	—	(599)
Amortizaciones	—	(209)	—	(212)
Resultado de explotación	**(4)**	**364**	**—**	**(150)**
Resultado financiero	**—**	—	**—**	(7)
Impuesto sobre beneficios	**—**		**—**	1
Resultado del periodo	**(4)**	**364**	**—**	**(156)**
Otro resultado global	**—**	**—**	**—**	**—**
TOTAL RESULTADO GLOBAL	**(4)**	**364**	**—**	**(156)**
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 2021 y de 2020:

	31 de diciembre de 2021		31 de diciembre de 2020	
Información financiera resumida	**Alentia Biotech, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**	**Alentia Biotech, S.L.**	**Enervit Nutrition, S.L.**
Activos netos iniciales de los negocios conjuntos	**(2.098)**	**3.624**	**(2.094)**	**3.781**
Beneficio/(Pérdida) del ejercicio de los negocios conjuntos	(4)	364	—	(156)
Activos netos finales de los negocios conjuntos	**(2.102)**	**3.988**	**(2.094)**	**3.625**
Participación en negocio conjunto	—	1.994	—	1.812
Importe en libros	**—**	**1.994**	**—**	**1.812**

Enervit Nutrition, S.L. y Alentia Biotech, 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 negocios conjuntos.

11. Valores de renta variable

El desglose de estos activos financieros valorados a valor razonable con cambios en otro resultado global es el siguiente:

	2021	2020
Saldo inicial	**71**	**71**
Ganancias / (Pérdidas) netas en patrimonio neto	1	—
Saldo final	**72**	**71**
Menos: Parte no corriente	72	71
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.

	2021	2020
Títulos sin cotización oficial:		
– Títulos de renta variable (títulos de patrimonio)	59	59
	59	59

	2021	2020
Títulos con cotización oficial:		
– Fondos de inversión y títulos de patrimonio	13	12
	13	12

A 31 de diciembre de 2021 y de 2020 estos valores están denominados en euros.

12. Existencias

	2021	2020
Materias primas y otros aprovisionamientos	124.940	137.123
Productos en curso y semiterminados	50.447	31.753
Productos terminados – fabricación propia	35.507	53.419
Comerciales	34.579	4.904
	245.473	**227.199**

Durante el ejercicio 2021 el Grupo ha reducido el valor de sus existencias en 5.153 miles de euros (2.011 miles de euros en 2020) 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”.

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:

	2021	2020
Clientes	129.858	63.330
Menos: reserva para pérdidas por incobrables	(57)	(45)
Clientes – Neto (Nota 13.a)	129.801	63.285
Otras cuentas a cobrar	90	94
Cuentas a cobrar a partes vinculadas (Nota 31)	2	96
Depósitos (Nota 13.b)	1.427	1.399
Personal	96	95
Administraciones públicas (Nota 13.c)	18.821	11.497
Total	150.237	76.466
Menos: Parte no corriente: Cuentas financieras a cobrar	65	65
Parte corriente	150.172	76.401

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 2021 el saldo a cobrar de la Seguridad Social y Organismos Públicos asciende a 9.026 miles de euros (9.394 miles de euros a 31 de diciembre de 2020) y se distribuye geográficamente de la siguiente forma:

	Rating 2021	Saldo 2021	Rating 2020	Saldo 2020
Portugal	BBB	1.978	BBB	3.629
Italia	BBB	2.509	BBB	1.650
Cataluña	BB	938	BB	881
Valencia	BB-	729	BB-	755
Madrid	BBB	725	BBB	644
Galicia	BBB	232	BBB	330
Aragón	BBB	452	BBB	266
País Vasco	A	389	A	256
Andalucía	BBB-	312	BBB-	239
Canarias	BBB	99	BBB	138
Cantabria	BBB	139	BBB	134
Castilla la Mancha	BBB-	93	BBB-	106
Castilla y León	Baa2	47	Baa2	50
Otros	—	384	—	316
		9.026		**9.394**

Al 31 de diciembre de 2021 existen cuentas a cobrar vencidas por importe de 29.984 miles de euros (22.241 miles de euros al 31 de diciembre de 2020), si bien no han sufrido pérdida por deterioro. Del importe correspondiente a 2021 y 2020 casi la totalidad de la deuda superior a seis meses corresponde a la Seguridad Social y Organismos Públicos. Los intereses de demora devengados por estas deudas son reclamados por el Grupo a los diferentes Organismos Públicos y servicios de la Seguridad Social.

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

	2021	2020
Hasta 3 meses	30.398	22.333
Entre 3 y 6 meses	579	13
Entre 6 meses y un año	(739)	450
Más de un año	(251)	(555)
	29.987	22.241

El total de la deuda vencida con organismos públicos a 31 de diciembre de 2021 asciende a 1.871 miles de euros, frente a los 3.130 miles de euros existentes a 31 de diciembre de 2020. Este importe se distribuye geográficamente como sigue:

	2021	2020
España	920	715
Portugal	949	2.437
Reino Unido	2	—
Italia	—	(22)
	1.871	3.130

Las cuentas a cobrar vencidas que han sufrido pérdidas por deterioro a 31 de diciembre de 2021 ascienden a 57 miles de euros (45 miles de euros a 31 de diciembre de 2020). El movimiento de la provisión por pérdidas por deterioro de valor de las cuentas a cobrar a clientes es el siguiente:

	2021	2020
Saldo inicial	**45**	**175**
Reestimación neta de la reserva para pérdidas	(363)	(102)
Bajas por incobrables	375	(28)
Saldo final	**57**	**45**

La antigüedad de estas cuentas es la siguiente:

	2021	2020
Entre 6 y 9 meses	56	383
Más de 9 meses	1	(338)
	57	45

b) Depósitos

Al 31 de diciembre de 2021 los depósitos incluyen imposiciones por 1.427 miles de euros (1.399 miles de euros al 31 de diciembre de 2020) 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 2021 y de 2020 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 2021 y de 2020 se corresponden con los siguientes conceptos:

	2021	2020
Impuesto sobre Valor Añadido	17.003	9.980
Retenciones	908	759
Intereses de demora	—	70
Subvenciones pendientes de cobro	910	688
	18.821	11.497

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 desglose del efectivo y equivalentes al efectivo al cierre de los ejercicios 2021 y 2020 es el siguiente:

	2021	2020
Caja y bancos	99.035	53.162
	99.035	53.162

15. Capital y prima de emisión

a) Capital social

En los ejercicios 2021 y 2020 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 2020	56.068.965	0,06	3.364
Saldo al 31 de diciembre de 2020	56.068.965	0,06	3.364
Saldo al 31 de diciembre de 2021	56.068.965	0,06	3.364

Todas las acciones emitidas están totalmente desembolsadas.

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 2021 son los siguientes:

Accionista	% directo	% indirecto	TOTAL
Norbel Inversiones, S.L.	60,170	—	60,170
Indumenta Pueri, S.L.	—	5,057	5,057
T. Rowe Price Associates Inc.	—	3,005	3,005

Norbel Inversiones, S.L. ha realizado distintas operaciones de compraventa de acciones en el capital social de la Sociedad en el ejercicio 2021, como consecuencia del cual Norbel Inversiones, S.L. es el titular a 31 de diciembre de 2021 del 60,17% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A, frente al 63,11% de las que era titular a 31 de diciembre de 2020. Norbel Inversiones, S.L. a 31 de diciembre de 2021 está participada por Dña. Mercedes Encina Vega (9,62%) y por D. Juan, D. Iván y D. Javier López Belmonte Encina (30,12% cada uno de ellos). Por lo tanto, a 31 de diciembre de 2021 la participación en la Sociedad de Dña. Mercedes Encina Vega asciende al 5,79% del capital social y la de D. Juan, D. Iván y D. Javier López-Belmonte Encina al 18,12%. A 31 de diciembre de 2020, Norbel Inversiones, S.L. estaba participada por D. Juan López-Belmonte López (20,00%) y por D. Juan, D. Iván y D. Javier López Belmonte Encina (26,67% cada uno de ellos). A 31 de diciembre de 2020 la participación en la Sociedad de D. Juan López-Belmonte López ascendía al 12,62% del capital social y la de D. Juan, D. Iván y D. Javier López-Belmonte Encina al 16,83%.

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

a) Reserva legal

La reserva legal, que asciende a 673 miles de euros a 31 de diciembre de 2021 y de 2020, 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) Otras reservas

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.

c) Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias

Durante el ejercicio 2021 los resultados de ejercicios anteriores se han visto aumentados y/o reducidos como sigue:

– El 17 de junio de 2021 la Junta General de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. acordó aprobar la propuesta de distribución del resultado positivo del ejercicio 2020 (71.137 miles de euros), destinándose 21.373 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 241 miles de euros.

– La venta de acciones propias durante el ejercicio 2021 ha supuesto un beneficio de 10.882 miles de euros, cantidad registrada en el epígrafe “Resultados de ejercicios anteriores” (Nota 16.d).

Durante el ejercicio 2020 los Resultados de ejercicios anteriores se vieron aumentados y/o reducidos como sigue:

– El 20 de octubre de 2020 la Junta General de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. acordó aprobar la propuesta de distribución del resultado positivo del ejercicio 2019 (25.553 miles de euros), destinándose 9.818 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 118 miles de euros.

– La venta de acciones propias durante el ejercicio 2020 supuso un beneficio de 10.077 miles de euros, cantidad registrada en el epígrafe “Resultados de ejercicios anteriores” (Nota 16.d).

El importe de resultados de ejercicios anteriores al 31 de diciembre de 2021 y 2020 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 2021 y 2020 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 2021 el número de acciones propias asciende a 1.218.776 (673.654 a 31 de diciembre de 2020). Durante el ejercicio 2021 se han producido los siguientes movimientos:

	Número de acciones
Saldo a 31.12.20	**673.654**
Acciones adquiridas en contrato de liquidez (d.1)	826.381
Acciones vendidas en contrato de liquidez (d.1)	(831.586)
Acciones adquiridas en Programa de Recompra (d.2)	585.583
Gratificación extraordinaria mediante entrega de acciones (d.3)	(35.256)
Saldo a 31.12.21	**1.218.776**

d.1) Contrato de liquidez

En función del contrato de liquidez que ROVI tenía suscrito, se han adquirido 826.381 acciones (1.233.324 en el ejercicio 2020) por las cuales se ha desembolsado un importe total de 42.224 miles de euros (37.255 miles de euros en el ejercicio 2020). Asimismo, se han vuelto a vender un total de 831.586 acciones (1.246.626 en el ejercicio 2020) por un importe de 42.328 miles de euros (37.488 miles de euros en 2020). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 31.446 miles de euros (27.411 miles de euros en 2020), originando un beneficio en la venta de 10.882 miles de euros (10.077 miles de euros en 2020) que se ha registrado en reservas.

d.1) Programa de recompra de acciones

ROVI ha puesto en marcha, con efectos a partir del 3 de noviembre de 2021, un programa de recompra de acciones de la Sociedad (el "Programa de Recompra") cuyas características principales son las siguientes:

- Finalidad y alcance: la finalidad del Programa de Recompra es 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 reserva 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 2021 se han adquirido 585.583 acciones por las que ROVI ha abonado un total de 36.561 miles de euros.

d.2) Gratificación extraordinaria mediante entrega de acciones de la autocartera

El 17 de junio de 2021 la Junta General Ordinaria de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., aprobó una gratificación extraordinaria a los consejeros ejecutivos de la Sociedad mediante la entrega de acciones procedentes de la autocartera. El número total de acciones a entregar por consejero ha sido determinado por el importe resultante entre dividir 985 miles de euros por el precio medio de la cotización de la acción de la Sociedad en los 30 días hábiles bursátiles inmediatamente anteriores a la aprobación de la gratificación (54,48 euros). En total, se han entregado a los consejeros ejecutivos 54.240 acciones procedentes de autocartera (Nota 31). El importe registrado por esta gratificación en el epígrafe "Gastos de personal" ha ascendido a 2.520 miles de euros.

e) Dividendos

La Junta General de Accionistas del 17 de junio de 2021 aprobó la distribución del resultado del ejercicio 2020, en la que se incluía la distribución de un dividendo a repartir entre los accionistas por un importe máximo de 21.373 miles de euros (0,3812 euros brutos por acción). El dividendo ha sido pagado en el mes de julio de 2021.

La Junta General de Accionistas del 20 de octubre de 2020 aprobó la distribución del resultado del ejercicio 2019, en la que se incluía la distribución de un dividendo a repartir entre los accionistas por un importe máximo de 9.818 miles de euros (0,1751 euros brutos por acción). El dividendo fue pagado en el mes de noviembre de 2020.

f) Distribución del resultado

La propuesta de distribución del resultado del ejercicio 2021, determinado en base a principios contables generalmente aceptados en España, a presentar a la Junta General de Accionistas, así como la distribución de 2020 aprobada y basada en los resultados de la Sociedad dominante es la siguiente:

	2021	**2020**
Base de reparto		
Resultado del ejercicio	65.143	71.137
Distribución		
Dividendos	53.580	21.373
Resultados de ejercicios anteriores	11.563	49.764
	65.143	**71.137**

17. Proveedores y otras cuentas a pagar

	2021	2020
Proveedores	97.407	63.452
Deudas con partes vinculadas (Nota 31)	2.336	2.070
Remuneraciones pendientes de pago	5.466	4.564
Administraciones públicas	5.539	4.936
Otras cuentas a pagar	14.425	16.342
	125.173	**91.364**

A 31 de diciembre de 2021 y de 2020 el epígrafe otras cuentas a pagar incluye, entre otros, los siguientes pasivos:

	2021	2020
Devoluciones	2.338	1.438
Contribución al sistema público de salud	7.085	14.096
Otros	3.911	7
	13.334	**15.541**

Contribución al sistema público de salud

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, dentro de las contribuciones al sistema público de salud, 3.214 miles de euros están relacionados con el acuerdo de colaboración firmado entre Farmaindustria y el gobierno español (10.424 miles de euros a 31 de diciembre de 2020) (Nota 2.24).

Para la provisión del ejercicio 2021, un incremento o disminución del 10% del crecimiento del gasto público considerado supondría un incremento en los importes registrados de 611 y una reducción de 106 miles de euros respectivamente.

En el ejercicio 2020, existió la voluntad cierta de la industria farmacéutica de prorrogar el Acuerdo por lo cual ROVI provisionó los importes estimados para dicho ejercicio. La industria farmacéutica propuso un mecanismo de compensación por el incremento del gasto farmacéutico al Gobierno, que finalmente no se llegó a instrumentalizar por la situación de pandemia mundial derivada de la COVID-19, donde las prioridades del Gobierno se dirigieron a solventar esta situación, y la industria a contribuir de forma activa como industria prioritaria frente al COVID-19 y que, por lo tanto, según información actual finalmente no se requiere desembolso alguno para los firmantes del Acuerdo.

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, es el siguiente:

	2021	2020
	Días	**Días**
Periodo medio de pago a proveedores	57	55
Ratio de operaciones pagadas	61	58
Ratio de operaciones pendientes de pago	40	19

	2021	2020
Total pagos realizados (miles de euros)	424.190	239.082
Total pagos pendientes (miles de euros)	74.341	16.116

18. Deuda financiera

No corrientes	**2021**	**2020**
Préstamos de entidades de crédito	44.107	44.825
Deudas con organismos oficiales	8.416	9.119
Pasivos financieros por arrendamiento	14.222	14.477
	66.745	68.421
Corrientes		
Préstamos de entidades de crédito	714	175
Deudas con organismos oficiales	2.245	1.853
Pasivos financieros por arrendamiento	3.441	3.069
Instrumentos financieros derivados	17	925
	6.417	6.022
	73.162	**74.443**

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 podrá 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 2021 son los siguientes:

	a)	**b)**	**TOTAL**
Entidad	**BEI**	**BEI**	
Nominal	**5.000**	**40.000**	
Tipo interés	**Eur3+0,844%**	**0,681% Fijo**	
2022	714	—	714
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 en adelante	1.251	17.144	18.395
	4.821	40.000	44.821
No corrientes	4.107	40.000	44.107
Corrientes	714	—	714

A 31 de diciembre de 2020 los vencimientos eran los siguientes:

	a)	b)	TOTAL
Entidad	**BEI**	**BEI**	
Nominal	**5.000**	**40.000**	
Tipo interés	**Eur3+0,844%**	**0,681% Fijo**	
2021	175	—	175
2022	704	—	704
2023	708	5.598	6.306
2024	711	5.637	6.348
2025	715	5.675	6.390
2026 en adelante	1.987	23.090	25.077
	5.000	40.000	45.000
No corrientes	4.825	40.000	44.825
Corrientes	175	—	175

En el primer semestre de 2021 y de 2020 se certificó el cumplimiento a 31 de diciembre de 2020 y de 2019, respectivamente, de los ratios financieros establecidos en este contrato de financiación. A 31 de diciembre de 2021 ROVI cumple con los ratios establecidos, si bien su certificación se obtendrá con posterioridad a la formulación de las presentes cuentas anuales consolidadas.

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 2021 ascienden a 8.416 miles de euros (9.119 miles de euros al 31 de diciembre de 2020). 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.2.1) Anticipos recibidos en 2021:

Durante el 2021 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
Lab. Farm. Rovi	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	54	46	13	4
Lab. Farm. Rovi	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	28	24	12	3
Lab. Farm. Rovi	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	46	40	12	3
Lab. Farm. Rovi	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	12	10	13	4
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	148	122	7	1
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	200	179	11	4
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(2)	106	92	16	4
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(2)	94	80	16	3
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	279	248	10	3
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	373	310	7	1
			1.340	1.151		

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

b.2.2) Anticipos recibidos en 2020:

Durante el 2020 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
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	68	57	9	4
Lab. Farm. Rovi	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	58	50	12	3
Lab. Farm. Rovi	Corporación Tecnológica de Andalucía	(1)	127	110	12	3
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	648	582	10	3
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	354	302	10	3
Lab. Farm. Rovi	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	175	156	10	3
			1.430	1.257		

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

Al 31 de diciembre de 2021 y de 2020 los vencimientos de las deudas con organismos oficiales eran los siguientes:

Año	**2021**	**2020**
2021	—	1.853
2022	2.245	1.726
2023	1.208	1.304
2024	1.479	1.388
2025	1.396	1.285
2026	1.410	1.260
2027 en adelante	2.923	2.156
	10.661	10.972
No corrientes	8.416	9.119
Corrientes	2.245	1.853

Valor razonable de la deuda financiera

Los saldos contables y los valores razonables al 31 de diciembre de 2021 y 2020 de los préstamos de entidades de crédito y deudas con organismos oficiales no corrientes son como sigue:

	Saldos contables		**Valor razonable**	
	2021	**2020**	**2021**	**2020**
Préstamos de entidades de crédito	44.107	44.825	43.359	44.072
Deudas con organismos oficiales	8.416	9.119	8.766	9.757
	52.523	53.944	52.125	53.829

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 la deuda financiera del 2% (2% en 2020).

Para el cálculo del valor razonable de la deuda por préstamos bancarios a tipo fijo a largo plazo al cierre del ejercicio 2021 y del 2020 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 2021 y de 2020 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 2021 y de 2020 los vencimientos de las deudas por arrendamientos financieros eran los siguientes:

Año	**2021**	**2020**
2021	—	3.069
2022	3.441	1.977
2023	3.422	2.006
2024	2.181	2.036
2025	2.112	2.067
2026	2.137	2.098
2027 en adelante	4.370	4.293
	17.663	17.546
No corrientes	14.222	14.477
Corrientes	3.441	3.069

d) Instrumentos financieros derivados

A 31 de diciembre de 2021 la valoración de los instrumentos financieros derivados asciende a 17 miles de euros (925 miles de euros en 2020. Los instrumentos financieros no están catalogados en 2021 y 2020 como instrumentos de cobertura, por lo que se encuadran dentro de la categoría de pasivos financieros mantenidos para negociar.

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:

	2021	**2020**
Activos por impuestos diferidos:		
– Activos por impuestos diferidos a recuperar en más de 12 meses	104	3.450
– Activos por impuestos diferidos a recuperar en 12 meses	3.746	7.655
	3.850	11.105
Pasivos por impuestos diferidos:		
– Pasivos por impuestos diferidos a cancelar en más de 12 meses	758	874
– Pasivos por impuestos diferidos a cancelar en 12 meses	18	55
	776	929

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 2020	**14.660**	**(1.078)**	**13.582**
(Cargo) / abono a la cuenta de resultados (Nota 27)	(3.555)	149	(3.406)
Al 31 de diciembre de 2020	**11.105**	**(929)**	**10.176**
(Cargo) / abono a la cuenta de resultados (Nota 27)	(7.255)	153	(7.102)
Al 31 de diciembre de 2021	**3.850**	**(776)**	**3.074**

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 2020	**6.720**	**5.642**	**911**	**359**	**1.028**	**14.660**
(Cargo) / abono a la cuenta de resultados	(2.755)	(1.231)	(117)	579	(31)	(3.555)
Al 31 de diciembre de 2020	**3.965**	**4.411**	**794**	**938**	**997**	**11.105**
(Cargo) / abono a la cuenta de resultados	(3.965)	(4.411)	(151)	2.044	(772)	(7.255)
Al 31 de diciembre de 2021	**—**	**—**	**643**	**2.982**	**225**	**3.850**

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.

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

	Libertad de amortización	Otros	Total
Al 1 de enero de 2020	**452**	**626**	**1.078**
Cargo / (abono) a la cuenta de resultados	(149)	—	(149)
Al 31 de diciembre de 2020	**303**	**626**	**929**
Cargo / (abono) a la cuenta de resultados	(153)	—	(153)
Al 31 de diciembre de 2021	**150**	**626**	**776**

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 2021 y 2020 ha sido el siguiente:

	Licencias de distribución	Otros contratos	Total
Al 1 de enero de 2020	**6.559**	**800**	**7.359**
Altas	1.253	33.446	34.699
Imputación a la cuenta de resultados	(944)	(10.321)	(11.265)
Al 31 de diciembre de 2020	**6.868**	**23.925**	**30.793**
Altas	518	98.435	98.953
Imputación a la cuenta de resultados	(5.140)	(65.514)	(70.654)
Al 31 de diciembre de 2021	**2.246**	**56.846**	**59.092**

a) Licencias de distribución

En el ejercicio 2021 se han registrado nuevos pasivos contractuales ligados a contratos de concesión de licencias de distribución por importe de 518 miles de euros (1.253 miles de euros en 2020).

En el ejercicio 2021 ROVI ha reconocido ingresos por concesión de licencias de distribución por un importe total de 5.140 miles de euros (944 miles de euros en 2020) (Nota 22).

A 31 de diciembre de 2021 y de 2020, los pasivos contractuales ligados a contratos de concesión de licencias de distribución tienen los siguientes vencimientos estimados:

Año	**2021**	**2020**
2021	—	1.080
2022	786	1.282
2023	269	981
2024	248	74
2025	181	17
2026 y siguientes	145	—
	1.630	3.434
No corrientes	844	2.354
Corrientes	786	1.080

A 31 de diciembre de 2021 existen pasivos contractuales ligados a contratos de concesión de licencias de distribución por un importe de 616 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 (3.434 miles de euros a 31 de diciembre de 2020).

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 38.575 miles de euros (2.943 miles de euros en el ejercicio 2020). Asimismo, incluye un importe de 8.784 miles de euros en 2021 (17.284 miles de euros en el ejercicio 2020) en concepto de reservas de capacidad, que al cierre del ejercicio 2021 se encuentran pendientes de imputar a la cuenta de resultados consolidada, en concepto de ingresos por prestación de servicios, al no haberse cumplido aún los hitos contractuales que determinan el devengo del ingreso (Nota 2.21.b), los cuales se estima que se produzcan en el corto plazo. Finalmente, este apartado incluye un importe facturado y cobrado en concepto de compra de materiales para la producción que se llevará a cabo en 2022 y cuyos costes soporta el cliente. El reconocimiento de ingresos va ligado a la utilización de dichos materiales en el proceso de producción.

21. Ingresos diferidos

	2021	**2020**
No corrientes	2.331	2.712
	2.331	2.712
Corrientes	485	498
	485	498
	2.816	**3.210**

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

	2021	**2020**
a) Ingresos diferidos por subvenciones no reintegrables de capital	2.565	3.030
b) Ingresos diferidos por subvenciones reintegrables	252	180
	2.816	3.210

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 2021 asciende a 1.744 miles de euros (2.039 miles de euros a 31 de diciembre de 2020).

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:

	2021	2020
Venta de bienes	378.845	327.460
Prestación de servicios	264.692	91.557
Ingresos por concesión de licencias de distribución (Nota 20)	5.140	944
	648.677	419.961

a) Venta de bienes

A 31 de diciembre de 2021 las ventas de bienes incluyen 1.792 miles de euros por prestación de servicios de promoción de productos de terceros (3.179 miles de euros a 31 de diciembre de 2020).

Adicionalmente, a 31 de diciembre de 2021 la venta de bienes incluyen 3.419 miles de euros (3.514 miles de euros al cierre del 2020) 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 2021 en 11.909 miles de euros (19.393 miles de euros en 2020) como consecuencia de los descuentos al Sistema Nacional de Salud (Nota 2.24). De este importe total de descuentos al Sistema Nacional de Salud, 2.564 miles de euros están relacionados con el acuerdo de colaboración firmado entre Farmaindustria y el gobierno español (6.306 miles de euros a 31 de diciembre de 2020) (Nota 17).

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

	2021	2020
Especialidades farmacéuticas	342.237	296.031
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	35.494	30.736
Otros	1.114	693
	378.845	327.460

b) Prestación de servicios

A 31 de diciembre de 2021 la prestación de servicios incluye 64.006 miles de euros (11.829 miles de euros a 31 de diciembre de 2020) 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).

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 2021 es el siguiente:

	Fabricación	Comercialización	TOTAL
España	7.000	249.698	256.698
Unión Europea	34.678	84.954	119.632
Otros países	223.014	49.333	272.347
	264.692	**383.985**	**648.677**

A 31 de diciembre de 2020 el desglose era el siguiente:

	Fabricación	Comercialización	TOTAL
España	9.512	219.309	228.821
Unión Europea	47.175	80.036	127.211
Otros países	34.870	29.059	63.929
	91.557	**328.404**	**419.961**

Las ventas de los ejercicio 2021 y 2020 se han realizado principalmente en euros.

23. Gastos de personal

El resumen de los gastos de personal es el siguiente:

	2021	2020
Sueldos y salarios	73.025	60.171
Gasto de seguridad social	16.772	14.234
Coste por pensiones – planes de aportación definida	6	24
	89.803	74.429

Durante el ejercicio 2021 la cifra de sueldos y salarios se ha visto afectada por gastos no recurrentes, por un importe total de 59 miles de euros (1.338 miles de euros en el ejercicio 2020) como consecuencia del COVID-19.

El total de gastos de personal incluye a 31 de diciembre de 2021 gastos relacionados con el departamento de I+D por importe de 8.384 miles de euros (7.001 miles de euros a 31 de diciembre de 2020, Nota 7).

La cifra de sueldos y salarios incluye indemnizaciones por despido de 813 miles de euros en 2021 y 1.009 miles de euros en 2020.

El número promedio de empleados es el siguiente:

	2021	2020
Dirección	34	33
Administrativo	171	205
Comercial	270	270
Producción y fábrica	936	700
Investigación	177	156
	1.588	1.364

Al 31 de diciembre de 2021 la plantilla total del grupo asciende a 1.751 personas (1.419 a 31 de diciembre de 2020) de las cuales 919 son mujeres (747 a 31 de diciembre de 2020). Los puestos de dirección están ocupados por 13 mujeres en 2021 (13 en 2020).

A 31 de diciembre de 2021 la plantilla total del grupo incluye 14 personas con una minusvalía igual o superior al 33% (26 a 31 de diciembre de 2020).

24. Otros gastos de explotación

	2021	2020
Costes de publicidad	12.713	11.409
Servicios profesionales independientes	11.881	9.502
Suministros	24.192	12.242
Gastos de transporte y almacenamiento	7.764	6.860
Reparaciones y conservación	4.987	4.173
Arrendamientos operativos y cánones	839	327
Tributos	5.707	6.404
Otros gastos de explotación	25.419	22.789
	93.502	73.706

Durante el ejercicio 2021 la partida de otros gastos de explotación se ha visto afectada por gastos no recurrentes, por un importe total de 1.522 miles de euros (2.691 miles de euros en el ejercicio 2020) como consecuencia del COVID-19. Asimismo, también a consecuencia del COVID-19 en el ejercicio 2020 se redujeron determinados gastos de explotación, principalmente los incluidos en la línea de costes de publicidad derivados de la reducción de la actividad de la fuerza de ventas.

El total de gastos de explotación incluye a 31 de diciembre de 2021 gastos relacionados con I+D por importe de 19.061 miles de euros (16.800 miles de euros a 31 de diciembre de 2020, Nota 7), que en su mayoría están registrados en la línea “Otros gastos de explotación”.

25. Arrendamiento operativo

A 31 de diciembre de 2021 y de 2020 no hay pagos mínimos futuros a pagar por arrendamientos operativos no cancelables.

26. Ingresos y gastos financieros

	2021	2020
Ingresos por intereses	68	4
Total ingresos financieros	68	4
Gastos por intereses	(669)	(806)
Otros gastos financieros	(236)	(266)
Total gastos financieros	(905)	(1.072)
Resultado por enajenaciones de instrumentos financieros	1.161	(245)
Variación en el valor razonable de instrumentos financieros	908	(796)
Deterioro y resultado en valoración de instrumentos financieros	2.069	(1.041)
Diferencias de cambio	(178)	39
	(178)	39
Resultado financiero neto	**1.054**	**(2.070)**

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 2020 el Grupo tenía contratados instrumentos financieros derivados para minimizar el impacto del riesgo de tipo de cambio por valor de 13.500 millones de dólares, cuya valoración a valor razonable supuso, al cierre de diciembre de 2020, una pérdida de 925 miles de euros. Durante el 2021 se han liquidado estos instrumentos así como otros contratados durante el 2021, obteniéndose por estas liquidaciones un beneficio de 1.161 miles de euros (pérdida de 245 miles de euros en 2020). A 31 de diciembre de 2021 existen contratos activos de estas características por valor de 5.000 miles de dólares, cuya valoración al cierre del 2021 ha supuesto una pérdida de 17 miles de euros.

27. Impuesto sobre las ganancias

En los ejercicios 2021 y 2020 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.
- Gineladius, S.L.
- Rovi Escúzar, S.L.

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

	2021	2020
Impuesto corriente	(21.941)	(8.316)
Impuesto diferido (Nota 19)	(7.102)	(3.406)
Ajuste gasto IS ejercicios anteriores	(508)	198
	(29.551)	(11.524)

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:

	2021	2020
Beneficio antes de impuestos	182.628	72.581
Impuesto calculado al tipo impositivo nacional del 25%	(45.657)	(18.145)
Resultados de negocios conjuntos	46	(8)
Movimiento de bases imponibles negativas activadas	593	—
Ajuste gasto IS ejercicios anteriores	(508)	198
Gastos no deducibles a efectos fiscales	104	(675)
Diferencia impositiva en resultados de dependientes	75	(91)
Deducciones de I+D aplicadas	19.667	8.263
Movimiento de deducciones de I+D activadas	(3.869)	(1.066)
Gasto por impuesto	(29.551)	(11.524)

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 y Polonia del ejercicio 2021, una vez reducido por el importe de pagos a cuenta y retenciones del ejercicio, ha generado una cuenta a cobrar por impuesto corriente de 9.891 miles de euros. Adicionalmente, se ha generado en el ejercicio 2021 una cuenta a pagar por impuesto corriente en Alemania e Italia, una vez reducido por el importe de pagos a cuenta y retenciones del ejercicio, de 681 miles de euros.

Deducciones

El Grupo ha generado durante el ejercicio 2021 deducciones por importe de 3.945 miles de euros (4.376 miles de euros en el 2020), teniendo asimismo derecho a compensar deducciones de ejercicios anteriores por importe de 15.722 miles de euros (8.298 miles de euros a 31 de diciembre de 2020). Durante el 2021 se han aplicado deducciones por importe de 19.667 miles de euros (8.263 miles de euros en 2020), de manera que no queda deducciones pendientes de aplicación para ejercicios futuros (4.411 miles de euros a 31 de diciembre de 2020).

Bases imponibles negativas

El total de bases imponibles negativas registradas en el activo a 31 de diciembre de diciembre de 2020 serán utilizadas en el Impuesto sobre sociedades del ejercicio 2021, por lo que al cierre de dicho ejercicio no existen activos por este concepto.

A 31 de diciembre de 2020 el Grupo tenía reconocido como activos el total de las bases imponibles negativas pendientes de compensación, que esperaba recuperar en un plazo de tres a cinco años.

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

	Ejercicio
Impuesto sobre Sociedades	2017-20
Impuesto sobre el Valor Añadido	2018-21
Impuesto sobre Transmisiones Patrimoniales	2018-21
Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas	2018-21

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.

28. 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 2021 y 2020 se ha calculado el número medio ponderado de acciones sin considerar las acciones propias existentes en cada momento.

	2021	2020
Beneficio atribuible a los accionistas de la Sociedad	153.077	61.057
Nº medio ponderado de acciones ordinarias en circulación (miles)	55.404	55.386
Ganancias básicas y diluidas por acción (euros por acción)	2,76	1,10

Al 31 de diciembre de 2021 y 2020 no hay acciones potencialmente dilusivas.

29. Contingencias

Al 31 de diciembre de 2021 el Grupo tiene avales bancarios por importe de 2.606 miles de euros (2.398 miles de euros en 2020). Estos avales fueron concedidos principalmente para la participación de empresas del Grupo en concursos públicos y para la recepción de subvenciones y anticipos reembolsables.

30. 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.
- 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).

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.

31. Saldos y transacciones con partes vinculadas

El Grupo está controlado por Norbel Inversiones, S.L, que a 31 de diciembre de 2021 posee el 60,17% de las acciones de la Sociedad dominante (el 63,11% a 31 de diciembre de 2020). A 31 de diciembre de 2021, Norbel Inversiones, S.L. es propiedad de Dña. Mercedes Encina Vega y D. Juan, D. Javier y D. Iván López-Belmonte Encina (a 31 de diciembre de 2020 era propiedad de D. Juan López-Belmonte López y D. Juan, D. Javier y D. Iván López-Belmonte Encina.

a) Compra de bienes y servicios

	2021	2020
Compra de servicios:		
– Administradores accionistas	25	25
– Entidades participadas por la familia López-Belmonte Encina	2.030	2.033
	2.055	2.058

La compra de servicios a entidades participadas por la familia López-Belmonte Encina corresponde a pagos por arrendamientos operativos a las sociedades Inversiones Borbollón, S.L., Norba Inversiones, S.L. y Lobel y Losa Development, S.L.

b) Compensaciones a los administradores y directivos clave

b.1) Compensaciones a administradores

	2021	2020
Salarios y otras prestaciones a corto plazo	5.324	1.799
Aportaciones a planes de aportación definida (Notas 22 y 33.1.c)	6	24
	5.330	1.823

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 33.1.f) y las remuneraciones acordadas para los administradores como miembros del Consejo de Administración (Nota 33.1.a).

ROVI tiene un Plan de Incentivos a Largo Plazo para los consejeros ejecutivos para los años 2019 a 2021. 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 en 2021 y 2020 han sido registrados en la línea de “Gastos de personal” de la cuenta de resultados de dichos ejercicios. El importe total a pagar por este plan, que ha finalizado el 31 de diciembre de 2021, se encuentra incluido en la tabla anterior de “Compensaciones a Administradores”, en la línea de “Salarios y otras prestaciones a corto plazo” para 2021.

El 17 de junio de 2021 la Junta General de Accionistas aprobó 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.

El 17 de junio de 2021 la Junta General Ordinaria de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., aprobó una gratificación extraordinaria a los consejeros ejecutivos de la Sociedad mediante la entrega de acciones procedentes de la autocartera (Nota 16). El número total de acciones a entregar por consejero ha sido determinado por el importe resultante entre dividir 985 miles de euros por el precio medio de la cotización de la acción de la Sociedad en los 30 días hábiles bursátiles inmediatamente anteriores a la aprobación de la gratificación (54,48 euros). En total, se han entregado a los consejeros ejecutivos 54.240 acciones procedentes de autocartera. El importe registrado en la cuenta de resultados por esta operación ha ascendido a 2.520 miles de euros y está incluido en la tabla anterior de "Compensaciones a Administradores".

b.2) Compensaciones a directivos clave

Se consideran directivos clave a los integrantes del Comité de Dirección. En el siguiente cuadro se detallan las compensaciones anuales correspondientes a los miembros que formaban parte del Comité de Dirección al cierre de cada ejercicio y que no forman parte del Consejo de Administración:

	2021	**2020**
Salarios y otras prestaciones a corto plazo	1.706	1.688
	1.706	1.688

A 31 de diciembre de 2021 y de 2020 el Comité de Dirección está compuesto por 12 miembros 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 2021 han ascendido a 12.847 miles de euros (6.196 miles de euros en el ejercicio 2020). Adicionalmente, se pagaron dividendos a otros accionistas significativos por importe de 1.197 miles de euros (547 miles de euros en 2020).

d) Otras transacciones

En el ejercicio 2013 Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. concedió un préstamo de 1.050 miles de euros a Alentia Biotech, S.L. (Nota 10) a un tipo de interés anual del 2,00%. Los intereses devengados por este préstamo ascendieron a 22 miles de euros anuales en los ejercicios 2021 y 2020.

e) Saldos al cierre

	2021	**2020**
Cuentas a cobrar a partes vinculadas (Nota 13):		
– Consejeros	—	44
– Negocios conjuntos (*)	2	52
	2	96
Cuentas a pagar a partes vinculadas (Nota 17):		
– Directivos clave	260	255
– Consejeros	1.665	1.385
– Negocios conjuntos	80	80
– Entidades participadas por la familia López-Belmonte Encina	331	350
	2.336	2.070

(*) En esta línea se recogen los saldos a cobrar de Negocios conjuntos por servicios prestados, así como los relativos a préstamos concedidos, a valor razonable.

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

Los honorarios devengados por KPMG Auditores, S.L. y otras sociedades que pertenecen a la red de KPMG por los servicios de auditoría y otros servicios relacionados con la auditoría (correspondientes a la revisión limitada de los estados financieros intermedios a 30 de junio de 2021, la revisión del sistema de control interno sobre la información financiera, la revisión del cumplimiento de ratios financieros para contratos de financiación, la revisión de la declaración de envases de una de las sociedades del Grupo y la emisión de un informe de procedimientos acordados necesario para la conversión de deuda en capital en otra de las sociedades del Grupo) prestados a Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sus sociedades dependientes en el ejercicio 2021 ascienden a 245 miles de euros y 54 miles de euros respectivamente (196 miles de euros y 45 miles de euros respectivamente en 2020).

Adicionalmente, la red de firmas a la que pertenece KPMG Auditores, S.L. ha prestado a Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sus sociedades dependientes en 2021 servicios de revisión del estado de información no financiera por importe de 32 miles de euros (18 miles de euros en 2020).

Los trabajos de auditoría realizados por sociedades independientes a la firma KPMG han ascendido a 14 miles de euros.

33. Retribución de los Administradores

Al 31 de diciembre de 2021 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
D. Fernando de Almansa Moreno-Barreda	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 2021:

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 2021 y 2020 son los siguientes:

	2021	2020
D. Juan López-Belmonte López	96	165
D. Juan López-Belmonte Encina	80	70
D. Javier López-Belmonte Encina	80	70
D. Iván López-Belmonte Encina	80	70
D. Fernando de Almansa Moreno-Barreda	80	70
D. Marcos Peña Pinto	80	70
Dña. Fátima Báñez García	80	70
	576	585

   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);

	2021	2020
D. Juan López-Belmonte Encina	2	8
D. Javier López-Belmonte Encina	2	8
D. Iván López-Belmonte Encina	2	8
	6	24

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 2021 y 2020 han sido las siguientes:

	2021		2020	
	Fijo	Variable	Fijo	Variable
D. Juan López-Belmonte Encina	327	1.406	330	153
D. Javier López-Belmonte Encina	239	1.271	242	125
D. Iván López-Belmonte Encina	237	1.268	239	125
	803	3.945	811	403

A 31 de diciembre de 2021 la retribución variable de los consejeros ejecutivos incluye los importes devengados por su variable anual, los devengados por el Plan de Incentivos a Largo Plazo así como el importe registrado en la cuenta de resultados por la gratificación extraordinaria realizada mediante la entrega de acciones (Nota 31 b.1). A 31 diciembre de 2020 se incluían los importes devengados por el variable anual.

g. No ha existido durante los ejercicios 2021 y 2020 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 2021 y 2020 no existen entregas a consejeros de acciones, opciones o cualquier otro instrumento del patrimonio referenciado al valor de la acción pendientes de devengo. El 17 de junio de 2021 la Junta General Ordinaria de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., aprobó una gratificación extraordinaria a los consejeros ejecutivos de la Sociedad mediante la entrega de acciones procedentes de la autocartera. El número total de acciones a entregar por consejero ha sido determinado por el importe resultante entre dividir 985 miles de euros por el precio medio de la cotización de la acción de la Sociedad en los 30 días hábiles bursátiles inmediatamente anteriores a la aprobación de la gratificación (54,48 euros). En total, se han entregado a los consejeros ejecutivos 54.240 acciones procedentes de autocartera. El importe registrado en la cuenta de resultados por esta operación ha ascendido a 2.520 miles de euros y se encuentra recogido en la remuneración variable de la tabla del apartado f) anterior.

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

	2021	2020
Retribución de consejeros ejecutivos	4.748	1.214
Resultado de la Sociedad dominante	65.143	71.137
Retribución de consejeros ejecutivos / Resultado atribuido a la sociedad dominante	7,29 %	1,71 %

El Grupo tiene contratada una póliza de seguro de responsabilidad civil para administradores y directivos por la que en 2021 se ha devengado una prima de 181 miles de euros (61 miles de euros en 2020).

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.

34. Hechos posteriores

ROVI anunció (mediante publicación de la información relevante número 14055 de 15 de febrero de 2022) que la Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

ROVI anunció (mediante publicación de información privilegiada número 1299 de 16 de febrero de 2022) una colaboración a largo plazo con Moderna para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares. Este nuevo acuerdo, que tiene una duración de diez años, incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de ROVI en Madrid, España. Además de producir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, la plataforma de ROVI podrá también utilizarse para dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna. Moderna y ROVI esperan ultimar los detalles de este acuerdo en el primer trimestre de 2022.

ROVI anunció el 22 de febrero de 2022 la finalización del programa de recompra de acciones de ROVI puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, y la puesta en marcha de un nuevo programa de recompra, con efectos desde el 23 de febrero de 2022.

35. Otra información relevante

En 2021, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) informó a ROVI de que se iba a producir un retraso en la inspección de las instalaciones de fabricación de ISM Risperidona como consecuencia de las restricciones de movimiento debidas a la COVID-19.

Asimismo, informó el 29 de abril de 2021 que reforzaba su colaboración en el llenado y acabado de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna incrementando su capacidad actual de llenado y acabado.

Adicionalmente, el 12 de abril de 2021 ROVI informó de que ampliaba las actividades que realiza en el proceso de fabricación de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna: participará en la fabricación del principio activo, así como en su formulación, envasado y empaquetado final, previo a la distribución para su administración a pacientes.

ANEXO 1

Sociedades Dependientes incluidas en el Perímetro de Consolidación

		Participación			
Denominación Social	Domicilio	2021	2020	Actividad	Auditor
Pan Química Farmacéutica, S.A.	Madrid, C/ Rufino González, 50	100 %	100 %	(1)	A
Gineladius, S.L.	Madrid, C/ Rufino González, 50	100 %	100 %	(2)	N/A
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.U.	Alcalá de Henares, Avenida Complutense, 140 (Madrid)	100 %	100 %	(1)	A
Bertex Pharma GmbH	Inselstr.17. 14129 Berlin (Alemania)	100 %	100 %	(3)	N/A
Rovi Escúzar, S.L	Madrid, C/ Julián Camarillo, 35	100 %	100 %	(1)	N/A
Rovi Biotech GmbH	Bahnhofstrasse 10, 6300 Zug, (Suiza)	100 %	—	(1)	N/A
Rovi Biotech Limited	10-18 Union Street, Londres (Reino Unido)	100 %	100 %	(1)	B
Rovi Biotech, S.r.l	Via Monte Rosa 91, Milán (Italia)	100 %	100 %	(1)	E
Rovi, GmbH	Ruhlandstr. 5, Bad Tölz (Alemania)	100 %	100 %	(1)	C
Rovi, S.A.S.	24 Rue du Drac, Seyssins (Francia)	100 %	100 %	(1)	D
Rovi Biotech sp.z.o.o.	ul. Wincentego Rzymowskiego, 53, 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.

Auditor:

A Auditado en 2021 y 2020 por KPMG Auditores, S.L.
B Rovi Biotech Limited está exenta de ser auditada, de conformidad la exención recogida en el artículo 479a de la Ley de Sociedades de 2006 (Companies Act 2006), del Reino Unido.
C Auditado en 2021 y 2020 por KPMG AG.
D Auditado en 2021 y 2020 por KPMG, S.A.
E Auditada en 2021 por 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 dos grandes pilares de crecimiento:

- El área de especialidades farmacéuticas, que contiene tres divisiones:
  - La división de heparinas de bajo peso molecular ("HBPM"), que representó en 2021 el 37% de la cifra de negocio del Grupo (el 50% en el 2020).
  - La división de especialidades farmacéuticas en España, con una cartera diversificada de productos innovadores propios y comercializados bajo licencia, protegida por patentes.
  - La división de fabricación para terceros de productos de alto valor añadido.
- El área de I+D, centrada en la plataforma de liberación prolongada de fármacos ISM®, propiedad de ROVI.

El crecimiento de estos pilares proporciona a ROVI un perfil defensivo que le ha permitido incrementar sus beneficios durante los últimos años, a pesar del difícil entorno que atraviesa el sector, lastrado por el recorte del gasto público farmacéutico.

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:

- Conocimiento único de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM).
- Infraestructura con ventajas operativas.
- Cartera diversificada.
- Innovación con bajo riesgo.
- Expansión internacional.

Todas las empresas que forman el grupo ROVI son conscientes de que su actividad redunda en la mejora de la salud que aportan sus productos y quieren dar respuesta a ciertas demandas sociales en relación con los impactos de sus actividades en la sociedad y en el medio ambiente. Por ello, el desarrollo económico de ROVI debe ser compatible con sus comportamientos éticos, sociales, laborales, ambientales y de respeto de los derechos humanos.

El conocimiento, difusión e implementación de estos valores, que expresan el compromiso del grupo en materia de ética empresarial y responsabilidad social corporativa, sirven de guía para la actuación del Consejo de Administración y demás órganos de ROVI en sus relaciones con los grupos de interés. Para ello el Grupo cuenta con instrumentos de apoyo cuyos objetivos son:

- Favorecer la consecución de los objetivos estratégicos.
- Mejorar la competitividad del grupo mediante la asunción de prácticas de gestión basadas en la innovación, la igualdad de oportunidades, la productividad, la rentabilidad y la sostenibilidad.
- Gestionar de forma responsable los riesgos y las oportunidades derivados de la evolución del entorno, así como maximizar los impactos positivos de su actividad en los distintos territorios en los que opera y minimizar, en la medida de lo posible, los impactos negativos.
- Fomentar una cultura de comportamientos éticos e incrementar la transparencia empresarial para generar credibilidad y confianza en los grupos de interés, entre los que se encuentra la sociedad en su conjunto.
- Promover las relaciones de confianza y la creación de valor para todos sus grupos de interés, dando una respuesta equilibrada e integradora a todos ellos.

El modelo de negocio, apoyado por el modelo financiero del Grupo, ha permitido a ésta lograr fuertes ingresos, flujos de caja y alta rentabilidad para las partes interesadas de forma sostenible.

Para más información, ver el Estado de Información no Financiera realizado por ROVI para el ejercicio 2021 o visite www.rovi.es

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

2.1.- Evolución del negocio

Millones Euros	2021	2020	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	648,7	420,0	228,7	54%
Otros ingresos	1,3	1,2	0,2	15%
Total ingresos	**650,0**	**421,1**	**228,9**	**54%**
Coste de ventas	-263,9	-178,7	-85,2	48%
Beneficio bruto	**386,2**	**242,5**	**143,7**	**59 %**
% margen	*59,5%*	*57,7%*		*1,8pp*
Gastos en I+D	-27,4	-23,8	(3,6)	15 %
Gastos de venta, generales y administrativos	-156,0	-124,4	(31,6)	25 %
Participation rtdo. Neg. Conjuntos	0,2	—	0,2	n.a
EBITDA[1]	**202,9**	**94,2**	**108,7**	**115%**
% margen	*31,3%*	*22,4%*		*8,8pp*
EBIT[1]	**181,6**	**74,7**	**106,9**	**143%**
% margen	*28,0%*	*17,8%*		*10,2pp*
Beneficio neto	**153,1**	**61,1**	**92,0**	**151%**

[1] Ver descripción en Anexo 1 sobre Medidas Alternatives de Rendimiento

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 54% respecto al año anterior, hasta alcanzar los 648,7 millones de euros en 2021, como resultado principalmente de la fortaleza (i) del negocio de fabricación a terceros, que creció un 189% en ventas, y (ii) del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 17%. Los ingresos totales se incrementaron en un 54% hasta alcanzar los 650,0 millones de euros en 2021.

Las ventas fuera de España crecieron un 105% con respecto al ejercicio anterior, situándose en los 392,0 millones de euros en 2021, de los cuales 64,4 millones de euros (esto es, el 16% sobre el total) correspondían a ventas en las sedes internacionales, principalmente por (i) el aumento de las ventas internacionales de las HBPM; y (ii) el incremento en ventas del negocio de fabricación a terceros. Las ventas fuera de España representaron el 60% de los ingresos operativos en 2021 frente al 46% en 2020.

Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 17% con respecto al ejercicio anterior hasta alcanzar los 347,4 millones de euros en 2021.

Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 16% con respecto al ejercicio anterior hasta alcanzar, en 2021, los 242,0 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 37% de los ingresos operativos en 2021, frente al 50% en 2020.

Las ventas de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) se incrementaron en un 16% en 2021, respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 234,8 millones de euros.

Las ventas del biosimilar de enoxaparina aumentaron un 22% en 2021 respecto del mismo período del ejercicio 2020, hasta los 124,0 millones de euros, principalmente como resultado de (i) el lanzamiento del producto en trece países nuevos; y (ii) el aumento de la demanda del producto en los países en los que ya está presente. En 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania; en 2018 en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia; en 2019 en Portugal, Polonia, Costa Rica, Suecia y Finlandia; en 2020 en Sudáfrica, Israel, Perú, Holanda, Panamá y República Dominicana; y en 2021 en Canadá, Malasia, Albania, Macedonia del Norte, Guatemala, El Salvador, Honduras, Georgia, Bahamas, Jamaica, Gabón, La República Democrática del Congo, y en Trinidad y Tobago.

Las ventas de Bemiparina, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en 2021, con un crecimiento del 9% respecto del 2020, hasta alcanzar los 110,7 millones de euros. Las ventas internacionales de Bemiparina aumentaron un 25%, hasta alcanzar los 41,3 millones de euros, debido principalmente a (i) el incremento de los precios de venta a algunos socios y mayoristas como consecuencia del aumento del precio de la materia prima de las HBPM; y (ii) el incremento de las ventas en los mercados ruso, turco y chino. Las ventas de Bemiparina en España (Hibor®) se incrementaron un 1% hasta los 69,4 millones de euros en 2021 con respecto a las cifras del ejercicio anterior, debido principalmente a una mayor penetración del producto en el segmento de tratamiento.

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 30% hasta alcanzar los 38,5 millones de euros en 2021, comparado con los 29,6 millones de euros en 2020.

Las ventas de Volutsa®, un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, se incrementaron en un 14% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 16,3 millones de euros en 2021.

Las ventas de Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®, productos de prescripción de la compañía Merck Sharp & Dohme ("MSD") indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, se mantuvieron constantes en 2021 con respecto al ejercicio anterior, en los 28,3 millones de euros. En el segundo trimestre de 2020, el precio de Orvatez® se redujo un 30% debido a la entrada de productos híbridos formulados con ezetimiba y atorvastatina.

Las ventas de Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®, ambos broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, decrecieron un 17% hasta llegar a los 9,4 millones de euros en 2021, comparado con los 11,3 millones de euros del año anterior, debido principalmente a la reducción del precio de Ulunar® Breezhaler® en un 18% en el segundo trimestre de 2020.

Las ventas de Medicebran® y Medikinet®, productos de prescripción de la compañía Medice indicados para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes, que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013, aumentaron un 4% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 3,6 millones de euros en 2021. En julio de 2019, finalizó la protección por innovación galénica de Medikinet® (metilfenidato hidrocloruro con liberación modificada) y su precio se redujo, de media, un 50,3%.

Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 4% en 2021 frente al ejercicio 2020. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 17% en 2021, superando al mercado en más de 13 puntos porcentuales.

Las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios aumentaron un 15% en 2021 con respecto ejercicio anterior, hasta alcanzar los 35,5 millones de euros. Este aumento muestra la fuerte recuperación de la actividad de los hospitales españoles y portugueses en 2021 tras los efectos de los confinamientos durante la pandemia.

Las ventas de fabricación a terceros crecieron un 189% con respecto al ejercicio anterior, situándose en los 264,7 millones de euros en 2021, principalmente por (i) el registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19, (ii) el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; y (iii) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

ROVI espera que en el año 2022 el negocio de fabricación a terceros se incremente entre un 30% y un 40% con respecto a 2021, incluyendo la producción de la vacuna contra la COVID-19.

La partida de otros ingresos (subvenciones) aumentó un 15% con respecto al ejercicio anterior, suponiendo 1,3 millones de euros en 2021.

El beneficio bruto aumentó un 59% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 386,2 millones de euros en 2021, reflejando un aumento en el margen bruto de 1,8 puntos porcentuales desde el 57,7% en 2020 hasta el 59,5% en 2021 debido principalmente al buen desempeño de la división de fabricación a terceros que contribuyó con mayores márgenes a las ventas del grupo. Este impacto positivo en el margen bruto compensó el aumento del coste de ventas de las HBPM en 2021 en comparación con el año anterior. ROVI espera que los precios de la materia prima de las HBPM sigan disminuyendo en 2022 como consecuencia del incremento de la cabaña porcina en China. No obstante, a pesar de la posible disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto seguirá siendo negativo debido al largo proceso de fabricación de las HBPM en el que la materia prima utilizada actualmente, almacenada durante varios meses, se compró a precios más altos.

Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) aumentaron un 15% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 27,4 millones de euros en 2021. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la repetición del estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Risperidona ISM® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP); (ii) el desarrollo de la Fase I de Letrozol ISM®; y (iii) el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

Los gastos de ventas, generales y administrativos aumentaron un 25% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 156,0 millones de euros en 2021, principalmente como resultado de (i) el incremento de los gastos relacionados con la producción de la vacuna de Moderna; y (ii) el aumento de los gastos vinculados a la preparación del lanzamiento de Okedi® en Europa. Los gastos relacionados con las medidas de protección contra la COVID-19 disminuyeron hasta 1,6 millones de euros en 2021, frente a 4,0 millones de euros en 2020. Excluyendo estos gastos relacionados con la COVID-19, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían aumentado un 28% hasta los 154,4 millones de euros en 2021, frente a los 120,4 millones de euros en 2020.

El EBITDA aumentó un 115% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 202,9 millones de euros en 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 8,8 puntos porcentuales hasta el 31,3%, desde el 22,4% registrado en 2020. El EBITDA excluyendo los gastos relacionados con la COVID-19 ("EBITDA recurrente") aumentó un 108% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 204,5 millones de euros en 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA recurrente de 8,1 puntos porcentuales hasta el 31,5% en 2021, desde el 23,4% registrado en 2020.

El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en 2021 y en 2020, creció un 95%, desde 118,0 millones de euros en 2020 hasta alcanzar los 230,4 millones de euros en 2021, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 7,4 puntos porcentuales con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar el 35,5% en 2021. Asimismo, manteniendo en 2021 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2020, el EBITDA habría crecido un 119% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 206,6 millones de euros en 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 9,4 puntos porcentuales hasta el 31,8% en 2021, desde el 22,4% en 2020.

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses, los gastos de depreciación y amortización aumentaron un 9% en 2021, respecto a 2020, hasta alcanzar los 21,4 millones de euros.

El EBIT aumentó un 143% con respecto a 2020 hasta alcanzar los 181,6 millones de euros en 2021, reflejando un incremento en el margen EBIT de 10,2 puntos porcentuales hasta el 28,0% en 2021 desde el 17,8% registrado en 2020.

El EBIT "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en 2021 y en 2020, aumentó un 112%, desde los 98,5 millones de euros en 2020 hasta alcanzar los 209,0 millones de euros en 2021, reflejando un incremento en el margen EBIT de 8,8 puntos porcentuales con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar el 32,2% en 2021. Asimismo, manteniendo en 2021 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2020, el EBIT habría aumentado un 148% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 185,2 millones de euros en 2021, reflejando un incremento en el margen EBIT de 10,8 puntos porcentuales hasta el 28,6% en 2021, desde el 17,8% en 2020.

El resultado financiero (ingreso) se situó en los 1,1 millones de euros en 2021, frente a (2,1) millones de euros (gasto) en 2020, debido principalmente al mayor resultado por la valoración de instrumentos financieros derivados de tipo de cambio.

La tasa fiscal efectiva en 2021 fue del 16,2% comparada con el 15,9% en 2020, debido principalmente al incremento del beneficio antes de impuestos.

El total de las bases imponibles negativas que el Grupo tenía a 31 de diciembre de 2021, han sido utilizadas a dicha fecha.

El beneficio neto aumentó hasta los 153,1 millones de euros en 2021, una subida del 151% con respecto al registrado en 2020 que se situó en los 61,1 millones de euros.

El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en 2021 y en 2020, aumentó un 117% desde los 81,1 millones de euros en 2020 hasta alcanzar los 176,1 millones de euros en 2021. Asimismo, manteniendo en 2021 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2020, el beneficio neto habría aumentado un 156% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 156,1 millones de euros en 2021.

2.2.- Perspectivas para el 2022

Para el año 2022, ROVI revisa al alza su previsión de crecimiento de los ingresos operativos desde la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) hasta el rango del 15% al 20%.

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

El Grupo espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en 2021, que ascendía al 6,1%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

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

2.3. Hechos operativos y financieros relevantes

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

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

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

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

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

Moderna y ROVI esperan ultimar los detalles de este acuerdo en el primer trimestre de 2022.

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

ROVI anunció (mediante publicación de la información relevante número 14055 de 15 de febrero de 2022) que la Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

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

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

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

nueva ni inesperada. Asimismo, a los pacientes que completaron correctamente la fase doble ciego, se les ofreció continuar en una fase de extensión a largo plazo (12 meses), en la que el tratamiento con Risperidona ISM® (75 mg o 100 mg) se administró cada cuatro semanas de forma abierta. En esta fase abierta del estudio también se incluyeron pacientes nuevos, clínicamente estables (pacientes "de novo"). Se observó que el tratamiento a largo plazo fue eficaz, seguro y bien tolerado en pacientes adultos con esquizofrenia, independientemente de la gravedad inicial de su enfermedad o de si fueron tratados previamente con Risperidona ISM® durante una exacerbación aguda o cambiado de dosis estables de risperidona oral[2].

"Estamos muy ilusionados con la aprobación de Risperidona ISM® por parte de la Comisión Europea porque creemos que nuestro medicamento podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos. Asimismo, esperamos poder lanzar el producto en Europa en el segundo trimestre de 2022", ha destacado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

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

2.3.3 Nuevo programa de recompra de acciones de ROVI

ROVI anunció el 22 de febrero de 2022 la finalización del programa de recompra puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, y la puesta en marcha de un nuevo programa de recompra, con efectos desde el 23 de febrero de 2022.

Finalización del programa de recompra

ROVI informa de que el Consejo de Administración celebrado el 22 de febrero de 2022, ha acordado finalizar el programa de recompra puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021.

Puesta en marcha de un nuevo programa de recompra

ROVI comunica asimismo, de conformidad con los acuerdos adoptados por el Consejo de Administración de la Sociedad celebrado el 22 de febrero de 2022 , en uso de las facultades otorgadas por la Junta General de accionistas de la Sociedad con fecha 17 de junio de 2021, bajo el punto decimotercero del orden del día, con efectos a partir del 23 de febrero de 2022, la puesta en marcha de un nuevo programa de recompra de acciones de la Sociedad (el "Programa de Recompra") al amparo de lo previsto en el Reglamento (UE) 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre abuso de mercado (el "Reglamento 596/2014"), y en el Reglamento Delegado (UE) 2016/1052 de la Comisión, de 8 de marzo de 2016, por el que se completa el Reglamento (UE) 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas técnicas de regulación relativas a las condiciones aplicables a los programas de recompra y a las medidas de estabilización (el "Reglamento Delegado 2016/1052"), con arreglo a los siguientes términos:

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

El Programa de Recompra se aprueba como continuación y renovación del programa de recompra puesto en marcha con efectos 3 de noviembre de 2021, que se da por concluido con éxito.

2.- Período de duración: desde el 23 de febrero de 2022, fecha de publicación de la comunicación relativa a la aprobación e inicio del Programa de Recompra y durante un período de seis meses.

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

3.- Importe monetario máximo: hasta 46.000.000 euros, sin que el precio máximo por acción pueda exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052.

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

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

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

4.- Número máximo de acciones a adquirir: 560.700 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 1% del capital social de ROVI a día de hoy.

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

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

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

Se hace constar que, desde el 16 de noviembre de 2021, ROVI no tiene en vigor ningún contrato de liquidez (ni ha dejado en suspenso ninguna operativa en el marco de ningún contrato de liquidez).

La eventual modificación, interrupción o finalización del Programa de Recompra, así como las operaciones de compra de acciones realizadas en su virtud, serán comunicadas a la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) de acuerdo con lo previsto en el artículo 5 del Reglamento (UE) 596/2014 y en el Reglamento Delegado 2016/1052.

2.3.4 ROVI recibe la opinión positiva del CHMP para Okedi® como tratamiento de la esquizofrenia

ROVI anunció (mediante publicación de la información relevante número 13249 de 17 de diciembre de 2021) que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la aprobación de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia.

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

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

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

pacientes nuevos, clínicamente estables (pacientes "de novo"). El objetivo de la fase de extensión del estudio era comprobar la seguridad, tolerabilidad y durabilidad del efecto de Risperidona ISM®[4] a largo plazo.

"Estamos muy satisfechos de recibir la recomendación favorable anunciada por el CHMP para Risperidona ISM® porque creemos que nuestro producto podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos", ha destacado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

La Comisión Europea tiene en cuenta y suele seguir las recomendaciones del CHMP (EMA) y, a partir de estas, emite su decisión final. La aprobación de Risperidona ISM® se espera en aproximadamente 60 días y su lanzamiento en Europa podría tener lugar en el segundo trimestre de 2022.

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

2.3.5 Programa de recompra de acciones de ROVI

ROVI informó al mercado (mediante publicación de información privilegiada número 1143 de 3 de noviembre de 2021) de que, con efectos a partir del 3 de noviembre de 2021, se puso en marcha un programa de recompra de acciones (el "Programa de Recompra"), de conformidad con los siguientes términos:

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

2.- Período de duración: desde el 3 de noviembre de 2021, fecha de publicación de la comunicación relativa a la aprobación e inicio del Programa de Recompra y durante un período de 12 meses.

3.- Importe monetario máximo: hasta 125.000.000 euros, sin que el precio máximo por acción pueda exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052.

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

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

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

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

2.3.6 La FDA retrasa la decisión sobre Risperidona ISM®

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

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

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

ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Risvan® ante la FDA con fecha 24 de noviembre de 2020. El 24 de septiembre de 2021, ROVI recibió una Carta de Respuesta Completa (Complete Response Letter) por parte de la FDA con preguntas pendientes sobre el dossier de Risvan®. La compañía ha proporcionado una respuesta completa el 17 de enero de 2022. ROVI espera sus respuestas para aclarar las cuestiones pendientes.

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

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

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

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

- La identificación del origen de las partículas y las acciones correctivas y preventivas que se están tomando;
- Una evaluación sobre la naturaleza de una partícula de un vial del lote 3004667; y
- Una evaluación sobre la seguridad médica asociada para determinar si la partícula identificada supone un riesgo para la salud o la seguridad.

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

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

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

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

Análisis preliminar de las partículas

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

Evaluación actual de la seguridad médica

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

Investigación de dos fallecimientos tras la administración de la vacuna

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

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

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

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

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

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

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

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

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

El Consejo de Administración quiso también dejar constancia del profundo agradecimiento y respeto de la Sociedad y todos sus empleados hacia el anterior presidente, Don Juan López-Belmonte López. La Comisión de Nombramientos y

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4.- Investigación y desarrollo

Plataforma de tecnología 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 en fase de investigación para el tratamiento de la esquizofrenia desarrollado y patentado por Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. que, ya desde la primera inyección, proporciona niveles plasmáticos del medicamento de forma inmediata y sostenida, sin requerir dosis de carga ni suplementar con risperidona oral.

En enero de 2020, ROVI anunció el inicio del procedimiento centralizado de registro de Okedi® ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA). En marzo de 2021, ROVI informó de la solicitud de una "parada del reloj" en el proceso de autorización de Okedi® para dar respuesta en el marco del procedimiento de registro centralizado. El objetivo de dicha "parada de reloj" era para disponer del tiempo necesario para repetir el estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples del candidato de ROVI Okedi® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que establece que el estudio debe hacerse frente al producto de referencia europeo. El dossier original de Okedi® ya incluía un ensayo clínico de biodisponibilidad utilizando el medicamento risperidona oral comercializado en Estados Unidos (EE.UU.). Posteriormente, en la fecha prevista, ROVI envió las respuestas requeridas y los datos clínicos adicionales al CHMP. Finalmente, el 16 de diciembre de 2021, el CHMP adoptó una opinión positiva, recomendando la concesión de una autorización de comercialización para el medicamento Okedi® (Risperidona ISM®), destinado al tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y la eficacia con risperidona oral. La Comisión Europea suele seguir las recomendaciones del CHMP (EMA), emitiendo su decisión final sobre la base de las mismas. Se espera la autorización de comercialización de Okedi® en aproximadamente 60 días desde la opinión positiva del CHMP, y podría lanzarse en Europa en el segundo trimestre de 2022.

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

Por otro lado, como se informó anteriormente, el dossier de Risperidona ISM® se apoya principalmente en el ensayo clínico pivotal "PRISMA-3[5]" cuyos resultados se publicaron en noviembre de 2020 en la revista médica npj Schizophrenia[6]. El estudio PRISMA-3 demostró que Risperidona ISM® proporciona una reducción rápida y progresiva de los síntomas en pacientes con una exacerbación aguda de la esquizofrenia, sin necesidad de suplementos orales de risperidona o dosis de carga.

La compañía también anunció en julio de 2019 la finalización de una extensión abierta (12 meses adicionales) del estudio PRISMA-3[7], que también está incluido en el dossier de Risperidona ISM® y respalda aún más el uso a largo plazo de Risperidona ISM®. Los resultados de esta parte del estudio PRISMA-3 se han publicado recientemente en la revista médica Schizophrenia Research. En este artículo, los autores concluyen que Risperidona ISM® es un tratamiento a largo plazo eficaz, seguro y bien tolerado para la esquizofrenia en adultos, independientemente de la gravedad inicial de la enfermedad o de si los pacientes fueron tratados previamente con Risperidona ISM® durante una exacerbación aguda o cambiado de dosis estables de risperidona oral[8].

Además, se presentaron varias comunicaciones en dos congresos internacionales, proporcionando más datos clínicos de Risperidona ISM®:

- 8ª Conferencia Europea sobre Investigación de la Esquizofrenia (ECSR) celebrada del 23 al 25 de septiembre de 2021[9]:
  - Robert E. Litman, et al. Personal And Social Functioning In Patients With Schizophrenia Treated With Once-Monthly Risperidone ISM® [oral presentation #O-06-003].
  - Christoph U. Correll, et al. Risperidone ISM® Efficacy In Schizophrenia Patients With Severe Psychotic Symptoms During An Acute Exacerbation [poster #220].
  - Christoph U. Correll, et al. Efficacy Of Once-Monthly Risperidone ISM® In Schizophrenia Patients With A Psychotic Relapse Who Were Previously Treated With Either Risperidone Or Another Antipsychotic [poster #219].
- 34º Congreso del Colegio Europeo de Neuropsicofarmacología (ECNP) celebrado del 2 al 5 de octubre de 2021[10]:
  - Robert E. Litman, et al. Risperidone ISM® effect size evaluation: post-hoc findings from the Prisma-3 phase III study [poster #0839].

Asimismo, recientemente se ha publicado otro artículo en la revista *Drug Design, Development and Therapy* sobre el ensayo clínico comparativo de biodisponibilidad de Risperidona ISM® y risperidona oral. Los autores concluyeron que el cambio directo después de 24 horas de la última dosis oral de risperidona al tratamiento con Risperidona ISM® se puede realizar en pacientes con esquizofrenia sin retraso en el tiempo, manteniendo los niveles de estado estacionario de la fracción activa durante todo el tratamiento sin la necesidad de suplementos orales o dosis de carga[11].

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

---

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

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

[7] *Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone ISM® in Patients With Acute Schizophrenia: Open Label Extension (PRISMA-3_OLE). Clinicaltrials.gov# NCT03870880 [https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880]. This clinical program has had the support of the Industrial Technological Development Centre ("CDTI").*

[8] *Filts Y, Litman RE, Martínez J, Anta L, Naber D, Correll CU. Long-term efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in the treatment of schizophrenia: Results from a 12-month open-label extension study. Schizophr Res. 2022;239:83-91. https://doi.org/10.1016/j.schres.2021.11.030.*

[9] *8ª Conferencia Europea sobre Investigación de la Esquizofrenia. Reunión virtual, 23-25 de septiembre de 2021. [https://www.schizophrenianet.eu/portal/start.html].*

[10] *34 Congreso ECNP. Lisboa (Portugal), 2-5 de octubre de 2021 [https://www.ecnp.eu/Congress2021/ECNPcongress].*

[11] *Walling DP, Hassman HA, Anta L, et al. The Steady-State Comparative Bioavailability of Intramuscular Risperidone ISM and Oral Risperidone: An Open-Label, One-Sequence Study. Drug Des Devel Ther. 2021;15:4371-4382. [https://doi.org/10.2147/dddt.s332026] .*

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

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.

En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de ROVI durante el ejercicio 2021:

En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de ROVI comparada con el IBEX 35 en el ejercicio 2021:

3.- INFORMACIÓN FINANCIERA

3.1- Liquidez y recursos e capital

3.1.1- Liquidez

A 31 de diciembre de 2021, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 100,5 millones de euros comparado con los 54,6 millones de euros a 31 de diciembre de 2020, y una caja neta de 27,4 millones de euros (valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a los 19,8 millones de euros de deuda neta a 31 de diciembre de 2020.

3.1.2.- Recursos de capital

La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a 31 de diciembre de 2021 el 15% del total de la deuda (el 15% al 31 de diciembre de 2020).

En miles de euros	2021	2020
Prestamos de entidades de credito	44.821	45.000
Deuda con organismos oficiales	10.661	10.972
Pasivos financieros por arrendamientos	17.663	17.546
Instrumentos . financieros. . derivados	17	925
Total	**73.162**	**74.443**

A 31 de diciembre de 2021, 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 2021, ROVI disponía de 45 millones de euros contra esta línea de crédito; 5 millones de euros a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844% (el último tipo de interés pagado fue del 0,297% en enero de 2022) y 40 millones de euros a un interés fijo del 0,681%. En octubre de 2021, el crédito a interés variable comenzó a amortizarse (cuotas trimestrales) y su saldo vivo actual es de 4,8 millones de euros. El crédito vence en 2029 e incluye un período de carencia de 3 años.

Los vencimientos de la deuda a 31 de diciembre de 2021 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 2021 y de 2020 no hay pagos mínimos futuros a pagar por estos arrendamientos operativos no cancelables.

3.2.- Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 40,9 millones de euros en 2021, comparado con los 39,7 millones de euros en 2020. Las altas registradas en 2021 y de 2020 corresponden, en su mayoría, a inversiones en las diferentes plantas de fabricación de ROVI, principalmente:

- 2,9 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de Madrid, frente a los 3,2 millones de euros invertidos en 2020.
- 4,9 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de San Sebastián de los Reyes, frente a los 8,6 millones de euros invertidos en 2020.
- 1,4 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 2,4 millones de euros invertidos en 2020.
- 4,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares, frente a los 3,8 millones de euros invertidos en 2020.
- 5,5 millones de euros se destinaron a la industrialización de ISM®, frente a los 9,7 millones de euros invertidos en 2020.
- 18,8 millones de euros se destinaron a la construcción, en curso, de la nueva planta de heparinas en Escúzar (Granada), frente a los 10,1 millones invertidos en 2020.
- 2,9 millones de euros se destinaron a la nueva línea de llenado de viales y ampliación de operaciones, frente a los 5,9 millones invertidos en 2020.

3.3.- Operaciones con acciones propias

A 31 de diciembre de 2021 el número de acciones propias asciende a 1.218.776 (673.654 a 31 de diciembre de 2020). Durante el ejercicio 2021 se han producido los siguientes movimientos:

	Número de acciones
Saldo a 31.12.20	**673.654**
Acciones adquiridas en contrato de liquidez (a.1)	826.381
Acciones vendidas en contrato de liquidez (a.1)	(831.586)
Acciones adquiridas en Programa de Recompra (a.2)	585.583
Gratificación extraordinaria mediante entrega de acciones (a.3)	(35.256)
Saldo a 31.12.21	**1.218.776**

a.1) Contrato de liquidez

En función del contrato de liquidez que ROVI tenía suscrito, se han adquirido 826.381 acciones (1.233.324 en el ejercicio 2020) por las cuales se ha desembolsado un importe total de 42.224 miles de euros (37.255 miles de euros en el ejercicio 2020). Asimismo, se han vuelto a vender un total de 831.586 acciones (1.246.626 en el ejercicio 2020) por un importe de 42.328 miles de euros (37.488 miles de euros en 2020). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 31.446 miles de euros (27.411 miles de euros en 2020), originando un beneficio en la venta de 10.882 miles de euros (10.077 miles de euros en 2020) que se ha registrado en reservas.

a.2) Programa de recompra de acciones

ROVI ha puesto en marcha, con efectos a partir del 3 de noviembre de 2021, un programa de recompra de acciones de la Sociedad (el “Programa de Recompra”) cuyas características principales son las siguientes:

- Finalidad y alcance: la finalidad del Programa de Recompra es 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 reserva 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 2021 se han adquirido 585.583 acciones por las que ROVI ha abonado un total de 36.561 miles de euros.

a.3) Gratificación extraordinaria mediante entrega de acciones de la autocartera

El 17 de junio de 2021 la Junta General Ordinaria de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., aprobó una gratificación extraordinaria a los consejeros ejecutivos de la Sociedad mediante la entrega de acciones procedentes de la autocartera. El número total de acciones a entregar por consejero ha sido determinado por el importe resultante entre dividir 985 miles de euros por el precio medio de la cotización de la acción de la Sociedad en los 30 días hábiles bursátiles inmediatamente anteriores a la aprobación de la gratificación (54,48 euros). En total, se han entregado a los consejeros ejecutivos 54.240 acciones procedentes de autocartera.

El importe registrado por esta gratificación en el epígrafe “Gastos de personal” ha ascendido a 2.520 miles de euros.

3.4.- Dividendos

La Junta General de Accionistas del 17 de junio de 2021 aprobó la distribución del resultado del ejercicio 2020, en la que se incluía la distribución de un dividendo a repartir entre los accionistas por un importe máximo de 21.373 miles de euros (0,3812 euros brutos por acción). El dividendo ha sido pagado en el mes de julio de 2021.

La Junta General de Accionistas del 20 de octubre de 2020 aprobó la distribución del resultado del ejercicio 2019, en la que se incluía la distribución de un dividendo a repartir entre los accionistas por un importe máximo de 9.818 miles de euros (0,1751 euros brutos por acción). El dividendo fue pagado en el mes de noviembre de 2020.

4.- OTRA INFORMACIÓN NO FINANCIERA

El Estado de Información no Financiera del Grupo ROVI para el ejercicio 2021 forma parte integrante del presente Informe de Gestión, si bien se presenta como documento separado. Estará disponible como documento publicado el 23 de febrero de 2022 en https://www.cnmv.es/portal/Otra-Informacion-Relevante/Resultado-OIR.aspx?nif=A-28041283.

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:

- No culminación de forma exitosa o de la forma esperada de los proyectos de Investigación y Desarrollo que ROVI está llevando a cabo.
- Cambios en los criterios de prescripción o en la normativa reguladora del mercado dirigidos a la contención del gasto farmacéutico (control de precios, precios de referencia, potenciación de genéricos, copago, plataformas de compras).
- Acciones de la competencia que provoquen un impacto negativo en la cifra de negocio de ROVI.
- Riesgo de ciberataque.
- Concentración de operaciones en determinadas áreas geográficas.
- Variaciones en las condiciones de suministro de materias primas y otros materiales de acondicionamiento necesarios para la fabricación de sus productos
- 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) continúa con la diversificación de proveedores de materias primas y otros materiales de acondicionamiento necesarios para la fabricación de sus productos; (ii) prosigue con su objetivo de apertura constante de nuevos mercados gracias a su proyecto de expansión internacional; (iii) continúa con la mejora de sus procesos y controles, incluyendo los relacionados con los procesos de fabricación y los derivados de la internacionalización; (iv) trabaja intensamente en el mantenimiento de una cartera amplia y diversificada de productos y clientes; (v) persevera cada año en un plan de ahorro interno que se ha centrado principalmente en la mejora de la eficiencia de sus procesos operativos internos y externos; (vi) el Grupo lleva un riguroso control del crédito y realiza una efectiva gestión de tesorería que le asegura la generación y mantenimiento de circulante suficiente para poder efectuar las operaciones del día a día; (vii) el Grupo cuenta con un sistema de control de riesgos en materia fiscal exhaustivo y con asesores fiscales externos que revisan la preparación y presentación de los diferentes impuestos así como la toma de decisiones en materia fiscal por parte del Grupo; y (viii) el Grupo 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.

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.

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.

En el ejercicio 2020 ROVI firmó pólizas de crédito por importe total de 45 millones de euros. ROVI no ha renovado estas pólizas a su vencimiento en el año 2021.

6.- INFORME ANUAL DE GOBIERNO CORPORATIVO

El Informe Anual de Gobierno Corporativo realizado por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. para el ejercicio 2021 forma parte integrante del presente Informe de Gestión, si bien se presenta como documento separado.

El documento estará disponible en http://www.cnmv.es/Portal/consultas/EE/InformacionGobCorp.aspx?nif=A-28041283.

7.- 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 2021 forma parte integrante del presente Informe de Gestión, si bien se presenta como documento separado.

El documento estará disponible en https://www.cnmv.es/portal/Consultas/EE/InformacionGobCorp.aspx?TipoInforme=6&nif=A-28041283.

8.- HECHOS POSTERIORES

ROVI anunció (mediante publicación de la información relevante número 14055 de 15 de febrero de 2022) que la Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

ROVI anunció (mediante publicación de información privilegiada número 1299 de 16 de febrero de 2022) una colaboración a largo plazo con Moderna para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares. Este nuevo acuerdo, que tiene una duración de diez años, incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de ROVI en Madrid, España. Además de producir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, la plataforma de ROVI podrá también utilizarse para dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna. Moderna y ROVI esperan ultimar los detalles de este acuerdo en el primer trimestre de 2022.

ROVI anunció el 22 de febrero de 2022 la finalización del programa de recompra de acciones de ROVI puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, y la puesta en marcha de un nuevo programa de recompra, con efectos desde el 23 de febrero de 2022.

ANEXO 1

MEDIDAS ALTERNATIVAS DE RENDIMIENTO

La información financiera de ROVI contiene magnitudes y medidas preparadas de acuerdo con la normativa contable aplicable, así como otra serie de medidas preparadas de acuerdo con los estándares de reporting establecidos, los cuales son denominados como Medidas Alternativas de Rendimiento (APMs, por sus siglas en inglés).

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.

Las APMs son importantes para los usuarios de la información financiera porque son las medidas que utiliza la Dirección de ROVI para evaluar el rendimiento financiero, los flujos de efectivo o la situación financiera para la toma de decisiones, operativas o estratégicas del Grupo. Estas APMs son consistentes con los principales indicadores utilizados por la comunidad de inversores y analistas en los mercados de capitales. 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 la información de gestión del periodo anual finalizado el 31 de diciembre de 2021 que considera significativas.

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.

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

El margen bruto es un indicador porcentual que mide los beneficios que ROVI obtiene de sus ingresos.

El margen bruto se calcula como el porcentaje que supone el beneficio bruto entre el importe neto de la cifra de negocio.

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.

EBITDA “sin I+D”

Esta APM es utilizada para mostrar el EBITDA proviniente 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 2021); y

- Gastos/ingresos no recurrentes (ver Nota 23 de las cuentas anuales consolidadas del ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2021).

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.

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 2021); y

- Gastos/ingresos no recurrentes (ver Nota 23 de las cuentas anuales consolidadas del ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2021).

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.

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 derivados financieros, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo.

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.

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) correspondientes al ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2021 y que preceden a este documento, han sido formulados por el Consejo de Administración de la Sociedad en su reunión de 22 de febrero de 2022 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 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, 22 de febrero de 2022

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
Don José Fernando de Almansa Moreno-Barreda Vocal	Doña Fátima Báñez García 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 22 de febrero de 2022, 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 2021, formuladas por el Consejo de Administración en su referida reunión de 22 de febrero de 2022 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 Informe Anual de Gobierno Corporativo, el Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros y el Estado de Información no Financiera) 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, 22 de febrero de 2022

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

Don José Fernando de Almansa Moreno-Barreda
Vocal

Doña Fátima Báñez García
Vocal

ANEXO I

GENERAL

2º

INFORME FINANCIERO SEMESTRAL CORRESPONDIENTE AL AÑO

2021

FECHA DE CIERRE DEL PERIODO 31/12/2021

I. DATOS IDENTIFICATIVOS

Denominación Social: LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.

Domicilio Social: C/ Julián Camarillo, 35, 28037 Madrid	**C.I.F.**
	A-28041283

II. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA INFORMACIÓN PERIÓDICA PREVIAMENTE PUBLICADA

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

1. BALANCE INDIVIDUAL (ELABORADO UTILIZANDO LA NORMATIVA CONTABLE EN VIGOR DE CARÁCTER NACIONAL) (1/2)

Uds.: Miles de euros

ACTIVO		PERIODO ACTUAL 31/12/2021	PERIODO ANTERIOR 31/12/2020
A) ACTIVO NO CORRIENTE	0040	131.457	141.497
1. Inmovilizado intangible:	0030	33.816	37.487
a) Fondo de comercio	0031		
b) Otro inmovilizado intangible	0032	33.816	37.487
2. Inmovilizado material	0033	52.396	52.130
3. Inversiones inmobiliarias	0034		
4. Inversiones en empresas del grupo y asociadas a largo plazo	0035	41.418	45.484
5. Inversiones financieras a largo plazo	0036	1.485	1.484
6. Activos por impuesto diferido	0037	2.342	4.912
7. Otros activos no corrientes	0038		
B) ACTIVO CORRIENTE	0085	346.642	414.030
1. Activos no corrientes mantenidos para la venta	0050		
2. Existencias	0055	105.784	74.677
3. Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar:	0060	202.206	305.206
a) Clientes por ventas y prestaciones de servicios	0061	185.745	292.992
b) Otros deudores	0062	6.572	3.872
c) Activos por impuesto corriente	0063	9.889	8.342
4. Inversiones en empresas del grupo y asociadas a corto plazo	0064	312	
5. Inversiones financieras a corto plazo	0070		
6. Periodificaciones a corto plazo	0071	376	3
7. Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	0072	37.964	34.144
TOTAL ACTIVO (A + B)	0100	478.099	555.527

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

1. BALANCE INDIVIDUAL (ELABORADO UTILIZANDO LA NORMATIVA CONTABLE EN VIGOR DE CARÁCTER NACIONAL) (2/2)

Uds.: Miles de euros

PASIVO Y PATRIMONIO NETO		PERIODO ACTUAL 31/12/2021	PERIODO ANTERIOR 31/12/2020
A) PATRIMONIO NETO (A.1 + A.2 + A.3)	0195	339.631	330.686
A.1) FONDOS PROPIOS	0180	337.522	328.283
1. Capital:	0171	3.364	3.364
a) Capital escriturado	0161	3.364	3.364
b) Menos: Capital no exigido	0162		
2. Prima de emisión	0172	87.636	87.636
3. Reservas	0173	7.032	7.032
4. Menos: Acciones y participaciones en patrimonio propias	0174	(66.121)	(20.185)
5. Resultados de ejercicios anteriores	0178	240.468	179.299
6. Otras aportaciones de socios	0179		
7. Resultado del periodo	0175	65.143	71.137
8. Menos: Dividendo a cuenta	0176		
9. Otros instrumentos de patrimonio neto	0177		
A.2) AJUSTES POR CAMBIOS DE VALOR	0188	(2)	(3)
1. Activos financieros disponibles para la venta	0181	(2)	(3)
2. Operaciones de cobertura	0182		
3. Otros	0183		
A.3) SUBVENCIONES, DONACIONES Y LEGADOS RECIBIDOS	0194	2.111	2.406
B) PASIVO NO CORRIENTE	0120	58.036	64.135
1. Provisiones a largo plazo	0115		
2. Deudas a largo plazo:	0116	52.298	53.647
a) Deudas con entidades de crédito y obligaciones u otros valores negociables	0131	44.107	44.825
b) Otros pasivos financieros	0132	8.191	8.822
3. Deudas con empresas del grupo y asociadas a largo plazo	0117		
4. Pasivos por impuesto diferido	0118	4.278	4.700
5. Otros pasivos no corrientes	0135		
6. Periodificaciones a largo plazo	0119	1.460	5.788
C) PASIVO CORRIENTE	0130	80.432	160.706
1. Pasivos vinculados con activos no corrientes mantenidos para la venta	0121		
2. Provisiones a corto plazo	0122	9.430	15.741
3. Deudas a corto plazo:	0123	2.890	2.867
a) Deudas con entidades de crédito y obligaciones u otros valores negociables	0133	714	175
b) Otros pasivos financieros	0134	2.176	2.692
4. Deudas con empresas del grupo y asociadas a corto plazo	0129	290	184
5. Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar:	0124	67.036	140.834
a) Proveedores	0125	57.166	135.148
b) Otros acreedores	0126	9.870	5.686
c) Pasivos por impuesto corriente	0127		
6. Otros pasivos corrientes	0136		
7. Periodificaciones a corto plazo	0128	786	1.080
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO (A + B + C)	0200	478.099	555.527

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

2. CUENTA DE PÉRDIDAS Y GANANCIAS INDIVIDUAL (ELABORADA UTILIZANDO LA NORMATIVA CONTABLE EN VIGOR DE CARÁCTER NACIONAL)

Uds.: Miles de euros

		PER. CORRIENTE ACTUAL(2º SEMESTRE)	PER. CORRIENTE ANTERIOR (2º SEMESTRE)	ACUMULADO ACTUAL 31/12/2021	ACUMULADO ANTERIOR 31/12/2020
(+) Importe neto de la cifra de negocios	0205	275.059	238.953	509.920	459.424
(+/-) Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	0206	3.255	(34.027)	19.298	(7.245)
(+) Trabajos realizados por la empresa para su activo	0207				
(-) Aprovisionamientos	0208	(192.233)	(128.623)	(384.450)	(308.275)
(+) Otros ingresos de explotación	0209	4.843	3.060	6.948	5.111
(-) Gastos de personal	0217	(19.302)	(16.858)	(40.562)	(32.803)
(-) Otros gastos de explotación	0210	(41.008)	(33.575)	(69.470)	(61.815)
(-) Amortización del inmovilizado	0211	(5.090)	(4.953)	(10.303)	(9.710)
(+) Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	0212	389	300	741	629
(+) Excesos de provisiones	0213				
(+/-) Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado	0214	(120)	(56)	(120)	(70)
(+/-) Otros resultados	0215				
= RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	0245	25.793	24.221	32.002	45.246
(+) Ingresos financieros	0250	244	289	25.589	31.723
(-) Gastos financieros	0251	(340)	(411)	(655)	(789)
(+/-) Variación de valor razonable en instrumentos financieros	0252	(96)	(1.330)	908	(796)
(+/-) Diferencias de cambio	0254	(48)	58	(111)	77
(+/-) Deterioro y resultado por enajenaciones de instrumentos financieros	0255	1.161	(511)	1.161	(245)
= RESULTADO FINANCIERO	0256	921	(1.905)	26.892	29.970
= RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	0265	26.714	22.316	58.894	75.216
(+/-) Impuesto sobre beneficios	0270	4.998	(3.672)	6.249	(4.079)
= RESULTADO DEL PERIODO PROCEDENTE DE OPERACIONES CONTINUADAS	0280	31.712	18.644	65.143	71.137
(+/-) Resultado del periodo procedente de operaciones interrumpidas neto de impuestos	0285				
= RESULTADO DEL PERIODO	0300	31.712	18.644	65.143	71.137

BENEFICIO POR ACCIÓN		Importe (X,XX euros)	Importe (X,XX euros)	Importe (X,XX euros)	Importe (X,XX euros)
Básico	0290	0,58	0,33	1,18	1,28
Diluido	0295				

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

3. ESTADO DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO INDIVIDUAL

A. ESTADO DE INGRESOS Y GASTOS RECONOCIDOS INDIVIDUAL (ELABORADO UTILIZANDO LA NORMATIVA CONTABLE EN VIGOR DE CARÁCTER NACIONAL)

Uds.: Miles de euros

		PERIODO ACTUAL 31/12/2021	PERIODO ANTERIOR 31/12/2020
A) RESULTADO DEL PERIODO (de la cuenta de pérdidas y ganancias)	0305	65.143	71.137
B) INGRESOS Y GASTOS IMPUTADOS DIRECTAMENTE AL PATRIMONIO NETO:	0310	700	514
1. Por valoración de instrumentos financieros:	0320	1	
a) Activos financieros disponibles para la venta	0321	1	
b) Otros ingresos/(gastos)	0323		
2. Por coberturas de flujos de efectivo	0330		
3. Subvenciones, donaciones y legados recibidos	0340	933	686
4. Por ganancias y pérdidas actuariales y otros ajustes	0344		
5. Resto de ingresos y gastos imputados directamente al patrimonio neto	0343		
6. Efecto impositivo	0345	(234)	(172)
C) TRANSFERENCIAS A LA CUENTA DE PÉRDIDAS Y GANANCIAS:	0350	(994)	(858)
1. Por valoración de instrumentos financieros:	0355		
a) Activos financieros disponibles para la venta	0356		
b) Otros ingresos/(gastos)	0358		
2. Por coberturas de flujos de efectivo	0360		
3. Subvenciones, donaciones y legados recibidos	0366	(1.326)	(1.145)
4. Resto de ingresos y gastos imputados directamente al patrimonio neto	0365		
5. Efecto impositivo	0370	332	287
TOTAL INGRESOS/(GASTOS) RECONOCIDOS (A + B + C)	0400	64.849	70.793

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

3. ESTADO DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO INDIVIDUAL

B. ESTADO TOTAL DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO INDIVIDUAL (1/2) (ELABORADO UTILIZANDO LA NORMATIVA CONTABLE EN VIGOR DE CARÁCTER NACIONAL)

Uds.: Miles de euros

PERIODO ACTUAL		Fondos propios					Ajustes por cambios de valor	Subvenciones donaciones y legados recibidos	Total Patrimonio neto
		Capital	Prima de emisión y Reservas	Acciones y particip. en patrimonio propias	Resultado del periodo	Otros instrumentos de patrimonio neto			
Saldo final al 01/01/2021	**3010**	3.364	273.967	(20.185)	71.137		(3)	2.406	330.686
Ajuste por cambios de criterio contable	**3011**								
Ajuste por errores	**3012**								
Saldo inicial ajustado	**3015**	3.364	273.967	(20.185)	71.137		(3)	2.406	330.686
I. Total ingresos/ (gastos) reconocidos	**3020**				65.143		1	(295)	64.849
II. Operaciones con socios o propietarios	**3025**		10.882	(45.936)	(21.132)				(56.186)
1. Aumentos/ (Reducciones) de capital	**3026**								
2. Conversión de pasivos financieros en patrimonio neto	**3027**								
3. Distribución de dividendos	**3028**				(21.132)				(21.132)
4. Operaciones con acciones o participaciones en patrimonio propias (netas)	**3029**		10.882	(47.339)					(36.457)
5. Incrementos/ (Reducciones) por combinaciones de negocios	**3030**								
6. Otras operaciones con socios o propietarios	**3032**			1.403					1.403
III. Otras variaciones de patrimonio neto	**3035**		50.287		(50.005)				282
1. Pagos basados en instrumentos de patrimonio	**3036**								
2. Traspasos entre partidas de patrimonio neto	**3037**		50.005		(50.005)				
3. Otras variaciones	**3038**		282						282
Saldo final al 31/12/2021	**3040**	3.364	335.136	(66.121)	65.143		(2)	2.111	339.631

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

3. ESTADO DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO INDIVIDUAL

B. ESTADO TOTAL DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO INDIVIDUAL (2/2) (ELABORADO UTILIZANDO LA NORMATIVA CONTABLE EN VIGOR DE CARÁCTER NACIONAL)

Uds.: Miles de euros

PERIODO ANTERIOR		Fondos propios					Ajustes por cambios de valor	Subvenciones donaciones y legados recibidos	Total Patrimonio neto
		Capital	Prima de emisión y Reservas	Acciones y particip. en patrimonio propias	Resultado del periodo	Otros instrumentos de patrimonio neto			
Saldo final al 01/01/2020 (periodo comparativo)	**3050**	3.364	248.006	(10.341)	25.553		(3)	2.750	269.329
Ajuste por cambios de criterio contable	**3051**								
Ajuste por errores	**3052**								
Saldo inicial ajustado (periodo comparativo)	**3055**	3.364	248.006	(10.341)	25.553		(3)	2.750	269.329
I. Total ingresos/ (gastos) reconocidos	**3060**				71.137			(344)	70.793
II. Operaciones con socios o propietarios	**3065**		10.077	(9.844)	(9.700)				(9.467)
1. Aumentos/ (Reducciones) de capital	**3066**								
2. Conversión de pasivos financieros en patrimonio neto	**3067**								
3. Distribución de dividendos	**3068**				(9.700)				(9.700)
4. Operaciones con acciones o participaciones en patrimonio propias (netas)	**3069**		10.077	(9.844)					233
5. Incrementos/ (Reducciones) por combinaciones de negocios	**3070**								
6. Otras operaciones con socios o propietarios	**3072**								
III. Otras variaciones de patrimonio neto	**3075**		15.884		(15.853)				31
1. Pagos basados en instrumentos de patrimonio	**3076**								
2. Traspasos entre partidas de patrimonio neto	**3077**		15.853		(15.853)				
3. Otras variaciones	**3078**		31						31
Saldo final al 31/12/2020 (periodo comparativo)	**3080**	3.364	273.967	(20.185)	71.137		(3)	2.406	330.686

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

4. ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO INDIVIDUAL (ELABORADO UTILIZANDO LA NORMATIVA CONTABLE EN VIGOR DE CARÁCTER NACIONAL)

Uds.: Miles de euros

		PERIODO ACTUAL 31/12/2021	PERIODO ANTERIOR 31/12/2020
A) FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE EXPLOTACIÓN (1 + 2 + 3 + 4)	**0435**	64.680	13.905
1. Resultado antes de impuestos	**0405**	58.894	75.216
2. Ajustes del resultado:	**0410**	61	12.953
(+) Amortización del inmovilizado	**0411**	10.303	9.710
(+/-) Otros ajustes del resultado (netos)	**0412**	(10.242)	3.243
3. Cambios en el capital corriente	**0415**	27.901	(69.633)
4. Otros flujos de efectivo de las actividades de explotación:	**0420**	(22.176)	(4.631)
(-) Pagos de intereses	**0421**		
(+) Cobros de dividendos	**0422**		
(+) Cobros de intereses	**0423**		
(+/-) Cobros/(pagos) por impuesto sobre beneficios	**0430**	(22.694)	(5.884)
(+/-) Otros cobros/(pagos) de actividades de explotación	**0425**	518	1.253
B) FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE INVERSIÓN (1 + 2)	**0460**	(8.254)	(10.261)
1. Pagos por inversiones:	**0440**	(7.034)	(11.074)
(-) Empresas del grupo, asociadas y unidades de negocio	**0441**		
(-) Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias	**0442**	(7.034)	(11.074)
(-) Otros activos financieros	**0443**		
(-) Activos no corrientes y pasivos que se han clasificado como mantenidos para la venta	**0459**		
(-) Otros activos	**0444**		
2. Cobros por desinversiones:	**0450**	(1.220)	813
(+) Empresas del grupo, asociadas y unidades de negocio	**0451**	(1.775)	144
(+) Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias	**0452**	41	20
(+) Otros activos financieros	**0453**		
(+) Activos no corrientes y pasivos que se han clasificado como mantenidos para la venta	**0461**		
(+) Otros activos	**0454**	514	649
C) FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN (1 + 2 + 3)	**0490**	(52.606)	(20.817)
1. Cobros y (pagos) por instrumentos de patrimonio:	**0470**	(36.457)	233
(+) Emisión	**0471**		
(-) Amortización	**0472**		
(-) Adquisición	**0473**	(78.785)	(37.255)
(+) Enajenación	**0474**	42.328	37.488
(+) Subvenciones, donaciones y legados recibidos	**0475**		
2. Cobros y (pagos) por instrumentos de pasivo financiero:	**0480**	4.983	(11.350)
(+) Emisión	**0481**	1.340	1.430
(-) Devolución y amortización	**0482**	3.643	(12.780)
3. Pagos por dividendos y remuneraciones de otros instrumentos de patrimonio	**0485**	(21.132)	(9.700)
D) EFECTO DE LAS VARIACIONES DE LOS TIPOS DE CAMBIO	**0492**		
E) AUMENTO/(DISMINUCIÓN) NETO DE EFECTIVO Y EQUIVALENTES (A + B + C + D)	**0495**	3.820	(17.173)
F) EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL INICIO DEL PERIODO	**0499**	34.144	51.317
G) EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL FINAL DEL PERIODO (E + F)	**0500**	37.964	34.144

COMPONENTES DEL EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL FINAL DEL PERIODO		PERIODO ACTUAL 31/12/2021	PERIODO ANTERIOR 31/12/2020
(+) Caja y bancos	**0550**	37.964	34.144
(+) Otros activos financieros	**0552**		
(-) Menos: Descubiertos bancarios reintegrables a la vista	**0553**		
TOTAL EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL FINAL DEL PERIODO	**0600**	37.964	34.144

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

5. ESTADO DE SITUACIÓN FINANCIERA CONSOLIDADO (NIIF ADOPTADAS) (1/2)

Uds.: Miles de euros

ACTIVO		P. ACTUAL 31/12/2021	P. ANTERIOR 31/12/2020
A) ACTIVO NO CORRIENTE	1040	226.314	209.861
1. Inmovilizado intangible:	1030	38.558	41.413
a) Fondo de comercio	1031		
b) Otro inmovilizado intangible	1032	38.558	41.413
2. Inmovilizado material	1033	181.775	155.395
3. Inversiones inmobiliarias	1034		
4. Inversiones contabilizadas aplicando el método de la participación	1035	1.994	1.812
5. Activos financieros no corrientes	1036	72	71
a) A valor razonable con cambios en resultados	1047	72	71
De los cuales "Designados en el momento inicial"	1041		
b) A valor razonable con cambios en otro resultado integral	1042		
De los cuales "Designados en el momento inicial"	1043		
c) A coste amortizado	1044		
6. Derivados no corrientes	1039		
a) De cobertura	1045		
b) Resto	1046		
7. Activos por impuesto diferido	1037	3.850	11.105
8. Otros activos no corrientes	1038	65	65
B) ACTIVO CORRIENTE	1085	506.362	364.578
1. Activos no corrientes mantenidos para la venta	1050		
2. Existencias	1055	245.473	227.199
3. Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar:	1060	160.063	84.204
a) Clientes por ventas y prestaciones de servicios	1061	129.801	63.285
b) Otros deudores	1062	20.371	13.116
c) Activos por impuesto corriente	1063	9.891	7.803
4. Activos financieros corrientes	1070		
a) A valor razonable con cambios en resultados	1080		
De los cuales "Designados en el momento inicial"	1081		
b) A valor razonable con cambios en otro resultado integral	1082		
De los cuales "Designados en el momento inicial"	1083		
c) A coste amortizado	1084		
5. Derivados corrientes	1076		
a) De cobertura	1077		
b) Resto	1078		
6. Otros activos corrientes	1075	1.791	13
7. Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	1072	99.035	53.162
TOTAL ACTIVO (A + B)	1100	732.676	574.439

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

5. ESTADO DE SITUACIÓN FINANCIERA CONSOLIDADO (NIIF ADOPTADAS) (2/2)

Uds.: Miles de euros

PASIVO Y PATRIMONIO NETO		P. ACTUAL 31/12/2021	P. ANTERIOR 31/12/2020
A) PATRIMONIO NETO (A.1 + A.2 + A.3)	1195	470.976	373.700
A.1) FONDOS PROPIOS	1180	470.978	373.703
1. Capital	1171	3.364	3.364
a) Capital escriturado	1161	3.364	3.364
b) Menos: Capital no exigido	1162		
2. Prima de emisión	1172	87.636	87.636
3. Reservas	1173	673	673
4. Menos: Acciones y participaciones en patrimonio propias	1174	(66.121)	(20.185)
5. Resultados de ejercicios anteriores	1178	292.349	241.158
6. Otras aportaciones de socios	1179		
7. Resultado del periodo atribuido a la entidad controladora	1175	153.077	61.057
8. Menos: Dividendo a cuenta	1176		
9. Otros instrumentos de patrimonio neto	1177		
A.2) OTRO RESULTADO GLOBAL ACUMULADO	1188	(2)	(3)
1. Partidas que no se reclasifican al resultado del periodo	1186		
a) Instrumentos de patrimonio con cambios en otro resultado integral	1185		
b) Otros	1190		
2. Partidas que pueden reclasificarse posteriormente al resultado del periodo	1187	(2)	(3)
a) Operaciones de cobertura	1182		
b) Diferencias de conversión	1184		
c) Participación en otro resultado integral por las inversiones en negocios conjuntos y otros	1192		
d) Instrumentos de deuda a valor razonable con cambios en otro resultado integral	1191		
e) Otros	1183	(2)	(3)
PATRIMONIO NETO ATRIBUIDO A LA ENTIDAD CONTROLADORA (A.1 + A.2)	1189	470.976	373.700
A.3) PARTICIPACIONES NO CONTROLADORAS	1193		
B) PASIVO NO CORRIENTE	1120	71.312	77.850
1. Subvenciones	1117		
2. Provisiones no corrientes	1115		
3. Pasivos financieros no corrientes:	1116	66.745	68.421
a) Deudas con entidades de crédito y obligaciones u otros valores negociables	1131	44.107	44.825
b) Otros pasivos financieros	1132	22.638	23.596
4. Pasivos por impuesto diferido	1118	776	929
5. Derivados no corrientes	1140		
a) De cobertura	1141		
b) Resto	1142		
6. Otros pasivos no corrientes	1135	3.791	8.500
C) PASIVO CORRIENTE	1130	190.388	122.889
1. Pasivos vinculados con activos no corrientes mantenidos para la venta	1121		
2. Provisiones corrientes	1122		
3. Pasivos financieros corrientes:	1123	6.400	5.097
a) Deudas con entidades de crédito y obligaciones u otros valores negociables	1133	714	175
b) Otros pasivos financieros	1134	5.686	4.922
4. Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar:	1124	125.854	91.364
a) Proveedores	1125	97.407	63.452
b) Otros acreedores	1126	27.766	27.912
c) Pasivos por impuesto corriente	1127	681	
5. Derivados corrientes	1145	17	925
a) De cobertura	1146	17	925
b) Resto	1147		
6. Otros pasivos corrientes	1136	58.117	25.503
TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO NETO (A + B + C)	1200	732.676	574.439

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

6. ESTADO DEL RESULTADO CONSOLIDADO (NIIF ADOPTADAS)

Uds.: Miles de euros

		PER. CORRIENTE ACTUAL (2º SEMESTRE)	PER. CORRIENTE ANTERIOR (2º SEMESTRE)	ACUMULADO ACTUAL 31/12/2021	ACUMULADO ANTERIOR 31/12/2020
(+) Importe neto de la cifra de negocios	1205	358.627	228.832	648.677	419.961
(+/-) Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	1206	345	(19.176)	782	17.659
(+) Trabajos realizados por la empresa para su activo	1207				
(-) Aprovisionamientos	1208	(127.902)	(80.073)	(264.637)	(196.311)
(+) Otros ingresos de explotación	1209				
(-) Gastos de personal	1217	(45.093)	(37.877)	(89.803)	(74.429)
(-) Otros gastos de explotación	1210	(57.786)	(40.363)	(93.502)	(73.706)
(-) Amortización del inmovilizado	1211	(10.692)	(10.052)	(21.364)	(19.593)
(+) Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1212	748	556	1.334	1.157
(+/-) Deterioro del inmovilizado	1214	(95)	(56)	(95)	(56)
(+/-) Resultado por enajenaciones del inmovilizado	1216				
(+/-) Otros resultados	1215				
= RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	1245	118.152	41.791	181.392	74.682
(+) Ingresos financieros	1250	3	2	68	4
a) Ingresos por intereses calculados según el método del tipo de interés efectivo	1262	3	2	68	4
b) Resto	1263				
(-) Gastos financieros	1251	(449)	(221)	(905)	(1.072)
(+/-) Variación de valor razonable en instrumentos financieros	1252	(96)	(1.330)	908	(796)
(+/-) Resultado derivados de la reclasificación de activos financieros a coste amortizado a activos financieros a valor razonable	1258				
(+/-) Resultado derivados de la reclasificación de activos financieros a valor razonable con cambios en otro resultado integral a activos financieros a valor razonable	1259				
(+/-) Diferencias de cambio	1254	(104)	18	(178)	39
(+/-) Pérdida/Reversión por deterioro de instrumentos financieros	1255				
(+/-) Resultado por enajenaciones de instrumentos financieros	1257	1.161	(511)	1.161	(245)
a) Instrumentos financieros a coste amortizado	1260				
b) Resto de instrumentos financieros	1261	1.161	(511)	1.161	(245)
= RESULTADO FINANCIERO	1256	515	(2.042)	1.054	(2.070)
(+/-) Resultados de entidades valoradas por el método de la participación	1253	52	(9)	182	(31)
= RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	1265	118.719	39.740	182.628	72.581
(+/-) Impuesto sobre beneficios	1270	(16.665)	(8.276)	(29.551)	(11.524)
= RESULTADO DEL PERIODO PROCEDENTE DE OPERACIONES CONTINUADAS	1280	102.054	31.464	153.077	61.057
(+/-) Resultado del periodo procedente de operaciones interrumpidas neto de impuestos	1285				
= RESULTADO CONSOLIDADO DEL PERIODO	1288	102.054	31.464	153.077	61.057
a) Resultado atribuido a la entidad controladora	1300	102.054	31.464	153.077	61.057
b) Resultado atribuido a las participaciones no controladoras	1289				

BENEFICIO POR ACCIÓN		Importe (X,XX euros)	Importe (X,XX euros)	Importe (X,XX euros)	Importe (X,XX euros)
Básico	1290	1,84	0,57	2,76	1,10
Diluido	1295				

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

7. OTRO RESULTADO INTEGRAL (NIIF ADOPTADAS)

Uds.: Miles de euros

		PER. CORRIENTE ACTUAL (2º SEMESTRE)	PER. CORRIENTE ANTERIOR (2º SEMESTRE)	PERIODO ACTUAL 31/12/2021	PERIODO ANTERIOR 31/12/2020
A) RESULTADO CONSOLIDADO DEL PERIODO (de la cuenta de pérdidas y ganancias)	1305	102.054	31.464	153.077	61.057
B) OTRO RESULTADO GLOBAL – PARTIDAS QUE NO SE RECLASIFICAN AL RESULTADO DEL PERIODO:	1310				
1. Por revalorización/(reversión de la revalorización) del inmovilizado material y de activos intangibles	1311				
2. Por ganancias y pérdidas actuariales	1344				
3. Participación en otro resultado global reconocidos por las inversiones en negocios conjuntos y asociadas	1342				
4. Instrumentos de patrimonio con cambios en otro resultado integral	1346				
5. Resto de ingresos y gastos que no se reclasifican al resultado del periodo	1343				
6. Efecto impositivo	1345				
C) OTRO RESULTADO GLOBAL – PARTIDAS QUE PUEDEN RECLASIFICARSE POSTERIORMENTE AL RESULTADO DEL PERIODO:	1350			1	
1. Operaciones de cobertura:	1360				
a) Ganancias/(Pérdidas) por valoración	1361				
b) Importes transferidos a la cuenta de pérdidas y ganancias	1362				
c) Importes transferidos al valor inicial de las partidas cubiertas	1363				
d) Otras reclasificaciones	1364				
2. Diferencias de conversión:	1365				
a) Ganancias/(Pérdidas) por valoración	1366				
b) Importes transferidos a la cuenta de pérdidas y ganancias	1367				
c) Otras reclasificaciones	1368				
3. Participación en otro resultado global reconocidos por las inversiones en negocios conjuntos y asociadas:	1370				
a) Ganancias/(Pérdidas) por valoración	1371				
b) Importes transferidos a la cuenta de pérdidas y ganancias	1372				
c) Otras reclasificaciones	1373				
4. Instrumentos de deuda a valor razonable con cambios en otro resultado integral:	1381				
a) Ganancias/(Pérdidas) por valoración	1382				
b) Importes transferidos a la cuenta de pérdidas y ganancias	1383				
c) Otras reclasificaciones	1384				
5. Resto de ingresos y gastos que pueden reclasificarse posteriormente al resultado del periodo:	1375			1	
a) Ganancias/(Pérdidas) por valoración	1376			1	
b) Importes transferidos a la cuenta de pérdidas y ganancias	1377				
c) Otras reclasificaciones	1378				
6. Efecto impositivo	1380				
RESULTADO INTEGRAL TOTAL DEL PERIODO (A + B + C)	1400	102.054	31.464	153.078	61.057
a) Atribuidos a la entidad controladora	1398	102.054	31.464	153.078	61.057
b) Atribuidos a participaciones no controladoras	1399				

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

8. ESTADO DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO CONSOLIDADO (NIIF ADOPTADAS) (1/2)

Uds.: Miles de euros

PERIODO ACTUAL		Patrimonio neto atribuido a la entidad controladora						Participaciones no controladoras	Total Patrimonio neto
		Fondos propios					Ajustes por cambios de valor		
		Capital	Prima de emisión y Reservas	Acciones y particip. en patrimonio propias	Resultado del periodo atribuido a la entidad controladora	Otros instrumentos de patrimonio neto			
Saldo final al 01/01/2021	**3110**	3.364	329.467	(20.185)	61.057		(3)		373.700
Ajuste por cambios de criterio contable	**3111**								
Ajuste por errores	**3112**								
Saldo inicial ajustado	**3115**	3.364	329.467	(20.185)	61.057		(3)		373.700
I. Resultado Integral Total del periodo	**3120**				153.077		1		153.078
II. Operaciones con socios o propietarios	**3125**		10.882	(45.936)	(21.132)				(56.186)
1. Aumentos/ (Reducciones) de capital	**3126**								
2. Conversión de pasivos financieros en patrimonio neto	**3127**								
3. Distribución de dividendos	**3128**				(21.132)				(21.132)
4. Operaciones con acciones o participaciones en patrimonio propias (netas)	**3129**		10.882	(45.936)					(35.054)
5. Incrementos/ (Reducciones) por combinaciones de negocios	**3130**								
6. Otras operaciones con socios o propietarios	**3132**								
III. Otras variaciones de patrimonio neto	**3135**		40.309		(39.925)				384
1. Pagos basados en instrumentos de patrimonio	**3136**								
2. Traspasos entre partidas de patrimonio neto	**3137**		39.925		(39.925)				
3. Otras variaciones	**3138**		384						384
Saldo final al 31/12/2021	**3140**	3.364	380.658	(66.121)	153.077		(2)		470.976

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

8. ESTADO DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO CONSOLIDADO (NIIF ADOPTADAS) (2/2)

Uds.: Miles de euros

PERIODO ANTERIOR		Patrimonio neto atribuido a la entidad controladora						Participaciones no controladoras	Total Patrimonio neto
		Fondos propios					Ajustes por cambios de valor		
		Capital	Prima de emisión y Reservas	Acciones y particip. en patrimonio propias	Resultado del periodo atribuido a la entidad controladora	Otros instrumentos de patrimonio neto			
Saldo final al 01/01/2020 (periodo comparativo)	**3150**	3.364	290.093	(10.341)	39.273		(3)		322.386
Ajuste por cambios de criterio contable	**3151**								
Ajuste por errores	**3152**								
Saldo inicial ajustado (periodo comparativo)	**3155**	3.364	290.093	(10.341)	39.273		(3)		322.386
I. Resultado Integral Total del periodo	**3160**				61.057				61.057
II. Operaciones con socios o propietarios	**3165**		10.077	(9.844)	(9.700)				(9.467)
1. Aumentos/ (Reducciones) de capital	**3166**								
2. Conversión de pasivos financieros en patrimonio neto	**3167**								
3. Distribución de dividendos	**3168**				(9.700)				(9.700)
4. Operaciones con acciones o participaciones en patrimonio propias (netas)	**3169**		10.077	(9.844)					233
5. Incrementos/ (Reducciones) por combinaciones de negocios	**3170**								
6. Otras operaciones con socios o propietarios	**3172**								
III. Otras variaciones de patrimonio neto	**3175**		29.297		(29.573)				(276)
1. Pagos basados en instrumentos de patrimonio	**3176**								
2. Traspasos entre partidas de patrimonio neto	**3177**		29.573		(29.573)				
3. Otras variaciones	**3178**		(276)						(276)
Saldo final al 31/12/2020 (periodo comparativo)	**3180**	3.364	329.467	(20.185)	61.057		(3)		373.700

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

9. A. ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO CONSOLIDADO (MÉTODO INDIRECTO) (NIIF ADOPTADAS)

Uds.: Miles de euros

		PERIODO ACTUAL 31/12/2021	PERIODO ANTERIOR 31/12/2020
A) FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE EXPLOTACIÓN (1 + 2 + 3 + 4)	**1435**	149.441	46.876
1. Resultado antes de impuestos	**1405**	182.628	72.581
2. Ajustes del resultado:	**1410**	19.765	21.365
(+) Amortización del inmovilizado	**1411**	21.364	19.593
(+/-) Otros ajustes del resultado (netos)	**1412**	(1.599)	1.772
3. Cambios en el capital corriente	**1415**	(64.034)	(63.751)
4. Otros flujos de efectivo de las actividades de explotación:	**1420**	11.082	16.681
(-) Pagos de intereses	**1421**		
(-) Pagos por dividendos y remuneraciones de otros instrumentos de patrimonio	**1430**		
(+) Cobros de dividendos	**1422**		
(+) Cobros de intereses	**1423**	(4)	(151)
(+/-) Cobros/(Pagos) por impuesto sobre beneficios	**1424**	(23.861)	(6.038)
(+/-) Otros cobros/(pagos) de actividades de explotación	**1425**	34.947	22.870
B) FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE INVERSIÓN (1 + 2 + 3)	**1460**	(40.839)	(39.625)
1. Pagos por inversiones:	**1440**	(40.940)	(39.692)
(-) Empresas del grupo, asociadas y unidades de negocio	**1441**		
(-) Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias	**1442**	(40.940)	(39.692)
(-) Otros activos financieros	**1443**		
(-) Activos no corrientes y pasivos que se han clasificado como mantenidos para la venta	**1459**		
(-) Otros activos	**1444**		
2. Cobros por desinversiones:	**1450**	33	63
(+) Empresas del grupo, asociadas y unidades de negocio	**1451**		
(+) Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias	**1452**	33	63
(+) Otros activos financieros	**1453**		
(+) Activos no corrientes y pasivos que se han clasificado como mantenidos para la venta	**1461**		
(+) Otros activos	**1454**		
3. Otros flujos de efectivo de actividades de inversión	**1455**	68	4
(+) Cobros de dividendos	**1456**		
(+) Cobros de intereses	**1457**	68	4
(+/-) Otros cobros/(pagos) de actividades de inversión	**1458**		
C) FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN (1 + 2 + 3 + 4)	**1490**	(62.729)	(21.515)
1. Cobros y (pagos) por instrumentos de patrimonio:	**1470**	(36.457)	233
(+) Emisión	**1471**		
(-) Amortización	**1472**		
(-) Adquisición	**1473**	(78.785)	(37.255)
(+) Enajenación	**1474**	42.328	37.488
2. Cobros y (pagos) por instrumentos de pasivo financiero:	**1480**	(4.852)	(11.749)
(+) Emisión	**1481**	1.340	1.430
(-) Devolución y amortización	**1482**	(6.192)	(13.179)
3. Pagos por dividendos y remuneraciones de otros instrumentos de patrimonio	**1485**	(21.132)	(9.700)
4. Otros flujos de efectivo de actividades de financiación	**1486**	(288)	(299)
(-) Pagos de intereses	**1487**	(288)	(299)
(+/-) Otros cobros/(pagos) de actividades de financiación	**1488**		
D) EFECTO DE LAS VARIACIONES DE LOS TIPOS DE CAMBIO	**1492**		
E) AUMENTO/(DISMINUCIÓN) NETO DE EFECTIVO Y EQUIVALENTES (A + B + C + D)	**1495**	45.873	(14.264)
F) EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL INICIO DEL PERIODO	**1499**	53.162	67.426
G) EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL FINAL DEL PERIODO (E + F)	**1500**	99.035	53.162

COMPONENTES DEL EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL FINAL DEL PERIODO		PERIODO ACTUAL 31/12/2021	PERIODO ANTERIOR 31/12/2020
(+) Caja y bancos	**1550**	99.035	53.162
(+) Otros activos financieros	**1552**		
(-) Menos: Descubiertos bancarios reintegrables a la vista	**1553**		
TOTAL EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL FINAL DEL PERIODO	**1600**	99.035	53.162

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

9. B. ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO CONSOLIDADO (MÉTODO DIRECTO) (NIIF ADOPTADAS)

Uds.: Miles de euros

		PERIODO ACTUAL 31/12/2021	PERIODO ANTERIOR 31/12/2020
A) FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE EXPLOTACIÓN (1 + 2 + 3 + 4)	8435		
(+) Cobros de explotación	8410		
(-) Pagos a proveedores y al personal por gastos de explotación	8411		
(-) Pagos de intereses	8421		
(-) Pagos de dividendos y remuneraciones de otros instrumentos de patrimonio	8422		
(+) Cobros de dividendos	8430		
(+) Cobros de intereses	8423		
(+/-) Cobros/(Pagos) por impuesto sobre beneficios	8424		
(+/-) Otros cobros/(pagos) de actividades de explotación	8425		
B) FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE INVERSIÓN (1 + 2 + 3)	8460		
1. Pagos por inversiones:	8440		
(-) Empresas del grupo, asociadas y unidades de negocio	8441		
(-) Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias	8442		
(-) Otros activos financieros	8443		
(-) Activos no corrientes y pasivos que se han clasificado como mantenidos para la venta	8459		
(-) Otros activos	8444		
2. Cobros por desinversiones:	8450		
(+) Empresas del grupo, asociadas y unidades de negocio	8451		
(+) Inmovilizado material, intangible e inversiones inmobiliarias	8452		
(+) Otros activos financieros	8453		
(+) Activos no corrientes y pasivos que se han clasificado como mantenidos para la venta	8461		
(+) Otros activos	8454		
3. Otros flujos de efectivo de actividades de inversión	8455		
(+) Cobros de dividendos	8456		
(+) Cobros de intereses	8457		
(+/-) Otros flujos de actividades de inversión	8458		
C) FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN (1 + 2 + 3 + 4)	8490		
1. Cobros y (pagos) por instrumentos de patrimonio:	8470		
(+) Emisión	8471		
(-) Amortización	8472		
(-) Adquisición	8473		
(+) Enajenación	8474		
2. Cobros y (pagos) por instrumentos de pasivo financiero:	8480		
(+) Emisión	8481		
(-) Devolución y amortización	8482		
3. Pagos por dividendos y remuneraciones de otros instrumentos de patrimonio	8485		
4. Otros flujos de efectivo de actividades de financiación	8486		
(-) Pagos de intereses	8487		
(+/-) Otros cobros/(pagos) de actividades de financiación	8488		
D) EFECTO DE LAS VARIACIONES DE LOS TIPOS DE CAMBIO	8492		
E) AUMENTO/(DISMINUCIÓN) NETO DE EFECTIVO Y EQUIVALENTES (A + B + C + D)	8495		
F) EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL INICIO DEL PERIODO	8499		
G) EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL FINAL DEL PERIODO (E + F)	8500		

COMPONENTES DEL EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL FINAL DEL PERIODO		PERIODO ACTUAL 31/12/2021	PERIODO ANTERIOR 31/12/2020
(+) Caja y bancos	8550		
(+) Otros activos financieros	8552		
(-) Menos: Descubiertos bancarios reintegrables a la vista	8553		
TOTAL EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL FINAL DEL PERIODO	8600		

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

10. DIVIDENDOS PAGADOS

		PERIODO ACTUAL			PERIODO ANTERIOR		
		€ / acción (X,XX)	Importe (miles €)	Nº acciones a entregar	€ / acción (X,XX)	Importe (miles €)	Nº acciones a entregar
Acciones ordinarias	2158	0,38	21.373		0,18	9.818	
Resto de acciones (sin voto, rescatables, etc)	2159						
Dividendos totales pagados	2160	0,38	21.373		0,18	9.818	
a) Dividendos con cargo a resultados	2155	0,38	21.373		0,18	9.818	
b) Dividendos con cargo a reservas o prima de emisión	2156						
c) Dividendos en especie	2157						
d) Pago flexible	2154						

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

11. INFORMACIÓN SEGMENTADA

Uds.: Miles de euros

ÁREA GEOGRÁFICA		Distribución del importe neto de la cifra de negocios por área geográfica			
		INDIVIDUAL		CONSOLIDADO	
		PERIODO ACTUAL	PERIODO ANTERIOR	PERIODO ACTUAL	PERIODO ANTERIOR
Mercado nacional	2210	355.448	353.864	256.698	228.821
Mercado internacional	2215	154.472	105.560	391.979	191.140
a) Unión Europea	2216	86.010	76.571	119.632	127.211
a.1) Zona Euro	2217	85.853	76.621	119.475	127.261
a.2) Zona no Euro	2218	157	(50)	157	(50)
b) Resto	2219	68.462	28.989	272.347	63.929
TOTAL	2220	509.920	459.424	648.677	419.961

Comentarios:

SEGMENTOS		CONSOLIDADO			
		Ingresos de las actividades ordinarias		Resultado	
		PERIODO ACTUAL	PERIODO ANTERIOR	PERIODO ACTUAL	PERIODO ANTERIOR
Fabricación	2221	471.788	239.683	136.122	24.602
Comercialización	2222	383.975	463.737	44.492	71.138
Otros	2223			(40)	(28)
	2224				
	2225				
	2226				
	2227				
	2228				
	2229				
(-)Ajustes y eliminaciones entre segmentos	2230	(207.086)	(283.459)	(27.497)	(34.655)
TOTAL de los segmentos a informar	2235	648.677	419.961	153.077	61.057

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

12. PLANTILLA MEDIA

		INDIVIDUAL		CONSOLIDADO	
		PERIODO ACTUAL	PERIODO ANTERIOR	PERIODO ACTUAL	PERIODO ANTERIOR
PLANTILLA MEDIA	2295	566	516	1.588	1.364
Hombres	2296	248	223	757	639
Mujeres	2297	318	293	831	725

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

13. REMUNERACIONES DEVENGADAS POR LOS CONSEJEROS Y DIRECTIVOS

Uds.: Miles de euros

CONSEJEROS:		Importe (Miles €)	
Concepto retributivo:		PERIODO ACTUAL	PERIODO ANTERIOR
Remuneración por pertenencia al Consejo y/o Comisiones del Consejo	2310	576	585
Sueldos	2311	803	811
Retribución variable en efectivo	2312	1.425	403
Sistemas de retribución basados en acciones	2313	2.520	
Indemnizaciones	2314		
Sistemas de ahorro a largo plazo	2315	6	24
Otros conceptos	2316		
TOTAL	2320	5.330	1.823

		Importe (Miles €)	
DIRECTIVOS:		PERIODO ACTUAL	PERIODO ANTERIOR
Total remuneraciones recibidas por los directivos	2325	1.706	1.688

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

14. TRANSACCIONES Y SALDOS CON PARTES VINCULADAS (1/2)

Uds.: Miles de euros

GASTOS E INGRESOS:		PERIODO ACTUAL				
		Accionistas significativos	Administradores y Directivos	Personas, sociedades o entidades del grupo	Otras partes vinculadas	Total
1) Gastos financieros	2340					
2) Arrendamientos	2343		25		2.030	2.055
3) Recepción de servicios	2344					
4) Compra de existencias	2345					
5) Otros gastos	2348					
TOTAL GASTOS (1 + 2 + 3 + 4 + 5)	2350		25		2.030	2.055
6) Ingresos financieros	2351				22	22
7) Dividendos recibidos	2354					
8) Prestación de servicios	2356					
9) Venta de existencias	2357					
10) Otros ingresos	2359					
TOTAL INGRESOS (6 + 7 + 8 + 9 + 10)	2360				22	22

OTRAS TRANSACCIONES:		PERIODO ACTUAL				
		Accionistas significativos	Administradores y Directivos	Personas, sociedades o entidades del grupo	Otras partes vinculadas	Total
Acuerdos de financiación: créditos y aportaciones de capital (prestamista)	2372					
Acuerdos de financiación préstamos y aportaciones de capital (prestatario)	2375					
Garantías y avales prestados	2381					
Garantías y avales recibidos	2382					
Compromisos adquiridos	2383					
Dividendos y otros beneficios distribuidos	2386	14.044				14.044
Otras operaciones	2385					

SALDOS A CIERRE DEL PERIODO:		PERIODO ACTUAL				
		Accionistas significativos	Administradores y Directivos	Personas, sociedades o entidades del grupo	Otras partes vinculadas	Total
1) Clientes y Deudores comerciales	2341					
2) Préstamos y créditos concedidos	2342			2		2
3) Otros derechos de cobro	2346					
TOTAL SALDOS DEUDORES (1+2+3)	2347			2		2
4) Proveedores y Acreedores comerciales	2352				331	331
5) Préstamos y créditos recibidos	2353					
6) Otras obligaciones de pago	2355		1.925	80		2.005
TOTAL SALDOS ACREEDORES (4+5+6)	2358		1.925	80	331	2.336

Comentarios:

IV. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

14. TRANSACCIONES Y SALDOS CON PARTES VINCULADAS (2/2)

Uds.: Miles de euros

GASTOS E INGRESOS:		PERIODO ANTERIOR				
		Accionistas significativos	Administradores y Directivos	Personas, sociedades o entidades del grupo	Otras partes vinculadas	Total
1) Gastos financieros	6340					
2) Arrendamientos	6343		25		2.033	2.058
3) Recepción de servicios	6344					
4) Compra de existencias	6345					
5) Otros gastos	6348					
TOTAL GASTOS (1 + 2 + 3 + 4 + 5)	6350		25		2.033	2.058
6) Ingresos financieros	6351				22	22
7) Dividendos recibidos	6354					
8) Prestación de servicios	6356					
9) Venta de existencias	6357					
10) Otros ingresos	6359					
TOTAL INGRESOS (6 + 7 + 8 + 9 + 10)	6360				22	22

OTRAS TRANSACCIONES:		PERIODO ANTERIOR				
		Accionistas significativos	Administradores y Directivos	Personas, sociedades o entidades del grupo	Otras partes vinculadas	Total
Acuerdos de financiación: créditos y aportaciones de capital (prestamista)	6372					
Acuerdos de financiación préstamos y aportaciones de capital (prestatario)	6375					
Garantías y avales prestados	6381					
Garantías y avales recibidos	6382					
Compromisos adquiridos	6383					
Dividendos y otros beneficios distribuidos	6386	6.743				6.743
Otras operaciones	6385					

SALDOS A CIERRE DEL PERIODO:		PERIODO ANTERIOR				
		Accionistas significativos	Administradores y Directivos	Personas, sociedades o entidades del grupo	Otras partes vinculadas	Total
1) Clientes y Deudores comerciales	6341			6		6
2) Préstamos y créditos concedidos	6342			46		46
3) Otros derechos de cobro	6346		44			44
TOTAL SALDOS DEUDORES (1+2+3)	6347		44	52		96
4) Proveedores y Acreedores comerciales	6352				350	350
5) Préstamos y créditos recibidos	6353					
6) Otras obligaciones de pago	6355		1.640	80		1.720
TOTAL SALDOS ACREEDORES (4+5+6)	6358		1.640	80	350	2.070

Comentarios: