

# Comunicado de prensa ROVI

Al cierre del primer trimestre de 2024

## **ROVI CIERRA EL TRIMESTRE CON UNOS INGRESOS OPERATIVOS DE 151,2 MILLONES DE EUROS**

- Los ingresos operativos se situaron en 151,2 millones de euros en el primer trimestre de 2024, una disminución del 25% respecto al primer trimestre de 2023 debido principalmente al comportamiento de la división de fabricación a terceros. Esta división generó (i) menores ingresos vinculados a la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en comparación con el primer trimestre de 2023, periodo en el que ROVI registró mayores ingresos relacionados con la producción de la vacuna "pandémica" contra la COVID-19; y (ii) menores ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna.
- En abril de 2024, ROVI anunció que su filial ROVI Pharma Industrial Services, S.A.U. ("ROIS") alcanzó un acuerdo para contribuir a la fabricación de jeringas precargadas para una compañía farmacéutica global. Según los términos del acuerdo, ROIS pondrá a disposición una línea de producción de alta velocidad en sus instalaciones de San Sebastián de los Reyes (Madrid), con una capacidad anual estimada de 100 millones de unidades. Se espera que la producción comercial comience en 2026, y que a partir de 2027, que será el primer año completo de fabricación recurrente, la división de fabricación a terceros alcance un incremento de sus ingresos de entre el 20% y el 45% con respecto a las ventas de 2023.
- En marzo de 2024, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) aprobó la comercialización en los Estados Unidos de América de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos. Adicionalmente, la FDA ha requerido, como requisito posterior a la comercialización y siguiendo la práctica habitual del mercado, la realización de un estudio de farmacocinética que evaluará la exposición de Risvan® similar a la administración diaria de 6 mg de risperidona oral. El protocolo del estudio clínico se revisará y acordará previamente con la FDA y el informe final del estudio clínico se presentará antes de julio de 2026. Este estudio adicional no condiciona la aprobación ni afecta a la comercialización.

- Adicionalmente, ROVI obtuvo la aprobación para la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en Canadá y Australia.
- En marzo de 2024, ROVI informó de la creación junto con Insud Pharma S.L. e Invierte Economía Sostenible SICCC, SME, S.A. (sociedad de inversiones del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial EPE - CDTI) de Terafront Farmatech, una sociedad mercantil de responsabilidad limitada dedicada a la investigación y el desarrollo de terapias avanzadas. Esta alianza refuerza el compromiso de ROVI con la innovación expandiendo su *pipeline* de productos de I+D más allá de su tecnología ISM®.
- En enero de 2024, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) inspeccionó, con resultado satisfactorio, la planta de fabricación de principio activo de ROVI ubicada en Granada. La inspección se centró en los procesos de fabricación y control del principio activo destinado a la fabricación de la vacuna de ARNm de Moderna contra la COVID-19. Este resultado autoriza a Moderna para la comercialización en Estados Unidos de la vacuna fabricada por ROVI.
- Evolución positiva de Okedi® (Risperidona ISM®) que alcanzó ventas de 5,4 millones de euros en el primer trimestre de 2024, multiplicándolas por 2,4 con respecto al primer trimestre de 2023.
- Las ventas de la división de heparinas (heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y otras heparinas) disminuyeron un 8% hasta los 56,3 millones de euros en el primer trimestre de 2024, debido principalmente al menor volumen de pedidos por parte de los socios en el primer trimestre de 2024 ya que contaban con un nivel superior de existencias de los productos desde el último trimestre de 2023.
- Buen comportamiento de Neparvis® y Orvatez®, cuyas ventas aumentaron un 8% y un 2%, respectivamente, en los tres primeros meses de 2024 frente a los tres primeros meses de 2023, hasta alcanzar los 12,2 millones de euros y los 6,6 millones de euros respectivamente.
- El margen bruto se situó en 56,6% en el primer trimestre de 2024, que supone una caída de 5,5 puntos porcentuales debido principalmente a los menores ingresos generados por la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en el primer trimestre de 2024 en comparación con el mismo periodo de 2023, en el que aportaron márgenes más altos al Grupo.

Madrid, 8 de mayo de 2024

## RESULTADOS OPERATIVOS

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (BME: ROVI), compañía farmacéutica paneuropea especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas, alcanzó en el primer trimestre de 2024 unos **ingresos operativos** de 151,2 millones de euros, una disminución del 25% frente a los registrados en el primer trimestre de 2023. Esta bajada se debe principalmente a la menor contribución del negocio de fabricación a terceros (CDMO), cuyas ventas decrecieron hasta los 50,1 millones de euros en el primer trimestre de 2024 frente a los 97,3 millones de euros en el primer trimestre de 2023, como consecuencia de (i) los menores ingresos vinculados a la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en comparación con el primer trimestre de 2023, periodo en el que ROVI registró mayores ingresos relacionados con la producción de la vacuna "pandémica" contra la COVID-19; y (ii) los menores ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna. Adicionalmente, los ingresos operativos generados por el negocio de especialidades farmacéuticas disminuyeron un 3% situándose en los 101,1 millones de euros respecto a 104,3 millones de euros en el primer trimestre de 2023. Los **ingresos totales** decrecieron un 25% hasta los 151,3 millones de euros en el primer trimestre de 2024.

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) (biosimilar de enoxaparina y bemiparina) decrecieron un 8% hasta alcanzar los 54,3 millones de euros en el primer trimestre de 2024, debido principalmente al menor volumen de pedidos por parte de los socios en el primer trimestre de 2024 ya que contaban con un nivel superior de existencias de los productos desde el cuarto trimestre de 2023.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** decrecieron ligeramente en el primer trimestre de 2024 situándose en los 34,6 millones de euros.

Las **ventas de Neparvis®** se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los 12,2 millones de euros en el primer trimestre de 2024, comparado con los 11,3 millones de euros en el mismo periodo de 2023.

Las ventas de **Vytorin® y Orvatez®**, productos de prescripción de la compañía Organon & Co. ("Organon") indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, se mantuvieron estables respecto al periodo anterior alcanzando los 6,6 millones de euros en el primer trimestre de 2024. Las ventas de Orvatez® se incrementaron en un 2% hasta alcanzar los 6,6 millones de euros en el primer trimestre de 2024, comparado con los 6,5 millones de euros del mismo periodo de 2023. ROVI dejó de distribuir Vytorin® el 31 de enero de 2023.

Las ventas de **Okedi®**, el primer producto de ROVI basado en su tecnología de administración de fármacos de vanguardia, ISM®, para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, se situaron en los 5,4 millones de euros en el primer trimestre de 2024. Las ventas de Okedi® se multiplicaron por 2,4 en el primer trimestre de 2024 frente al primer trimestre del 2023. En el primer trimestre de 2024, el producto fue aprobado en Estados Unidos (bajo la marca Risvan®), Canadá y Australia; en 2023, se lanzó en Portugal, Italia, Austria, Grecia y Serbia; y en 2022, se lanzó en Alemania, Reino Unido y España. Cabe destacar lo siguiente:

- En Alemania, el producto sigue siendo recibido muy positivamente en las actividades de educación médica y de difusión realizadas por ROVI. Actualmente, se está trabajando en un nuevo proyecto de formación a enfermeras con el fin de mejorar la administración de Okedi® en hospitales y seguir aumentando las ventas del producto.
- En Reino Unido, el producto se encuentra todavía en la fase de introducción en los “*trusts*” (entidades que gestionan las áreas sanitarias).
- En España, el producto está disponible en el 100% de las comunidades autónomas y se comercializa en más del 90% de los hospitales. Adicionalmente, el 100% de los psiquiatras a los que ROVI ha visitado, han participado en eventos de formación de ROVI; de éstos el 45% tiene experiencia en el uso del fármaco. Asimismo, se está avanzando positivamente en la captación de cuota en los mercados de calle y hospitalario.
- En Portugal, las ventas del producto evolucionan muy positivamente. En el primer trimestre de 2024, Okedi® se comercializaba en el 54% de los hospitales.
- En Italia, el acceso a los médicos sigue siendo muy positivo. En el primer trimestre de 2024, el 96% de los psiquiatras había recibido formación sobre el producto; de éstos el 82% recibió tres o más visitas. Asimismo, Okedi® se comercializa de manera recurrente en el 45% de los principales hospitales. Se espera que las ventas sigan creciendo y el producto pueda estar presente en todos los hospitales principales a finales de 2024.
- En Austria, la penetración del producto está siendo muy positiva. Okedi® se lanzó en el cuarto trimestre de 2023 y en el primer trimestre de 2024 ROVI había visitado al 50% de los psiquiatras a los que se dirigía.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros**

**productos hospitalarios** aumentaron un 13% frente al primer trimestre de 2023, hasta alcanzar los 13,2 millones de euros en los tres primeros meses de 2024. Este aumento se debe a un incremento de la penetración de los contrastes radiológicos en el mercado.

Las ventas de **fabricación a terceros (CDMO)** disminuyeron un 48% hasta los 50,1 millones de euros en el primer trimestre de 2024 con respecto al mismo periodo de 2023, principalmente por (i) menores ingresos vinculados a la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en comparación con el primer trimestre de 2023, periodo en el que ROVI registró mayores ingresos relacionados con la producción de la vacuna "pandémica" contra la COVID-19; y (ii) menores ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna.

El **beneficio bruto** disminuyó un 32% hasta los 85,6 millones de euros en el primer trimestre de 2024 frente al mismo periodo de 2023. El margen bruto disminuyó en 5,5 puntos porcentuales desde el 62,2% en el primer trimestre de 2023 hasta el 56,6% en el primer trimestre de 2024. Esta caída se debe principalmente a los menores ingresos generados por la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en el primer trimestre de 2024 en comparación con el mismo periodo de 2023, periodo en el que aportaron márgenes más altos al Grupo.

En el primer trimestre de 2024, los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) disminuyeron un 49% con respecto al primer trimestre de 2023. ROVI espera que la caída de los precios de la materia prima de las HBPM se acelere durante 2024. No obstante, a pesar de la disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto ha sido negativo en el primer trimestre de 2024 debido al largo proceso de fabricación de las HBPM en el que la materia prima utilizada actualmente, almacenada durante varios meses, se compró a precios más altos. Sin embargo, se espera un impacto positivo en el margen bruto a partir de 2025.

El **EBITDA** decreció un 61% con respecto al primer trimestre de 2023, hasta alcanzar los 25,9 millones de euros en el primer trimestre de 2024, reflejando una caída en el margen EBITDA de 15,9 puntos porcentuales hasta el 17,1% en el primer trimestre de 2024 desde el 33,0% registrado en los primeros tres meses de 2023.

Por su parte, el **beneficio neto** alcanzó los 15,0 millones de euros en el primer trimestre de 2024, con una caída del 68% con respecto al registrado en el mismo periodo de 2023, que se situó en los 47,5 millones de euros.

Los **gastos de investigación y desarrollo (I+D)** crecieron un 17% hasta alcanzar los 6,1 millones de euros en el primer trimestre de 2024 en comparación con el mismo

periodo del año anterior. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) el desarrollo de la fase I de Letrozol LEBE y (ii) el desarrollo de la fase I de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral. Ambos proyectos se encontraban en fase de preparación en el primer trimestre de 2023.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se mantuvieron estables en los 53,6 millones de euros en los tres primeros meses de 2024 frente a los tres primeros meses de 2023 debido a una política eficiente de contención del gasto. Los "Gastos de personal (exc. I+D)" aumentaron un 12% debido principalmente a la revisión al alza de los salarios del 10,3%, de acuerdo con el Convenio Colectivo General de la Industria Química. Además, a pesar de la fase de lanzamiento en la que se encuentra Okedi® en Europa, ROVI consiguió disminuir "Otros gastos de explotación (exc. I+D)" un 11% en el primer trimestre de 2024 frente al mismo periodo de 2023.

## Compromiso con los accionistas

El Consejo de Administración de ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas el reparto de un dividendo por un importe de 59.617.632,48 euros, que equivale a 1,1037 euros por acción con derecho a percibirlo, e implicaría el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, al 35% del beneficio neto consolidado del año 2023 atribuido a la sociedad dominante, de conformidad con el siguiente desglose:

- Como aplicación del resultado, se destina la totalidad del resultado positivo de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. en el ejercicio 2023, por importe de 12.071.013,68 euros, al reparto de dividendos; y
- Adicionalmente, se destina un importe de 47.546.618,80 euros al reparto de dividendos con cargo a las reservas de libre disposición contabilizadas en la partida contable "Resultados de ejercicios anteriores".

## Puesta en marcha de un programa de recompra de acciones

ROVI anunció la puesta en marcha de un programa de recompra de acciones de la Sociedad, con efectos a partir del 26 de julio de 2023, con arreglo a los siguientes términos:

1. **Finalidad y alcance:** 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 26 de julio de 2023, y durante un período de 12 meses.

3. **Importe monetario máximo:** hasta 130.000.000 euros.
4. **Número máximo de acciones a adquirir:** 2.700.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 5% del capital social de ROVI a 26 de julio de 2023.

A 30 de abril de 2024, ROVI había ejecutado aproximadamente el 95,59% del Programa de Recompra, habiendo adquirido un total de 2.166.075 acciones propias por un importe total de 124,3 millones de euros.

## Previsiones de crecimiento

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

1. En primer lugar, por lo que respecta a la campaña de vacunación contra la COVID-19, la saturación de los Sistemas Nacionales de Salud derivada, en parte, de los bajos ratios de vacunación respecto a la campaña de la COVID-19 en el ejercicio 2023 podría favorecer una campaña de vacunación con ratios mayores en 2024. No obstante, a fecha de hoy, la Compañía no puede anticipar cómo evolucionará la demanda y la producción respecto de la campaña de vacunación que se implementará en el ejercicio 2024.
2. En segundo lugar, se espera que la expansión de las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid y la alta demanda actual de servicios de fabricación (CDMO) en el mercado puedan favorecer la incorporación de mayor negocio, con el consiguiente impacto en ventas que habría que considerar y que no es posible estimar a esta fecha.
3. Por último, tras la autorización de comercialización de Risvan® por parte de la FDA de los Estados Unidos de América en marzo de 2024, se espera empezar a comercializar el producto en el mercado estadounidense de la mano de un socio. Las potenciales ventas a alcanzar por este producto en 2024 dependerán de los términos del acuerdo que ROVI establezca con dicho socio potencial, lo que podría impactar asimismo en las estimaciones para 2024.

## ROVI anuncia un acuerdo para la fabricación de jeringas precargadas

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (en adelante, "ROVI"), informó (mediante publicación de información privilegiada número 2207 del 25 de abril de 2024) que su filial, dedicada a la fabricación a terceros, ROVI Pharma Industrial Services, S.A.U. (en adelante "ROIS") ha firmado un acuerdo para contribuir a la fabricación de jeringas precargadas para una compañía farmacéutica global.

Según los términos del acuerdo, ROIS pondrá a disposición una línea de producción de alta velocidad en sus instalaciones de San Sebastián de los Reyes (Madrid), con una capacidad anual estimada de 100 millones de unidades. El acuerdo incluye la transferencia de tecnología para el llenado aséptico y tiene una duración de cinco años sujeto a los términos del acuerdo, desde la fecha de fabricación del primer lote comercial. Tras la transferencia de tecnología y la aprobación regulatoria, se espera que la producción comercial comience en 2026. A partir de 2027, que se espera sea el primer año completo de fabricación recurrente, la división de fabricación a terceros (CDMO) del Grupo ROVI espera alcanzar un incremento de sus ingresos de entre el 20% y el 45% con respecto a las ventas de 2023.

ROIS está preparada para contribuir a la producción de jeringas precargadas dada su profunda experiencia en la fabricación, bajo las vigentes buenas prácticas de fabricación (cGMP), de productos inyectables estériles tanto en viales como en jeringas precargadas.

Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha declarado: *"Estamos encantados de poder contribuir a la fabricación de un medicamento capaz de prolongar la vida de millones de personas. Nuestra probada experiencia en la fabricación de inyectables de alto valor añadido y la ampliación de nuestras capacidades productivas nos permiten ayudar a satisfacer la demanda creciente, que requiere de un alto grado de capacidad tecnológica."*

## ROVI recibe la aprobación de la FDA para Risvan® como tratamiento de la esquizofrenia

ROVI informó (mediante publicación de información relevante número 27772 del 2 de abril de 2024) sobre la autorización de la comercialización en Estados Unidos de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos.

Risperidona ISM® es un antipsicótico inyectable de liberación prolongada desarrollado y patentado por ROVI para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos, 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<sup>1</sup>. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con dos dosis distintas (de 75 mg y 100 mg mensuales) los objetivos pre-especificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con síntomas moderados a graves de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS<sup>2</sup> (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<sup>3</sup>, 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<sup>4</sup>. Igualmente, Risperidona ISM® proporcionó una mejora rápida y sostenida en la funcionalidad (personal y social) y la calidad de vida relacionada con la salud. Estos hallazgos, junto con un inicio rápido de la eficacia, podrían contribuir a reforzar la alianza terapéutica y posiblemente a un alta hospitalaria más temprana.

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 Positive and Negative Syndrome Scale: la Escala de Síndrome Positivo y Negativo es una escala médica basada en una entrevista semiestructurada que mide la gravedad de los síntomas de los pacientes con esquizofrenia en 3 dimensiones, síntomas positivos, síntomas negativos y síntomas psicopatológicos generales.

3 Clinical Global Impression-Severity scale: la escala de Impresión Clínica Global-Gravedad mide la gravedad de la esquizofrenia mediante una pregunta que se le hace al médico: “¿Teniendo en cuenta su experiencia clínica total con esta población en particular, ¿cómo de enfermo mental está el paciente en este momento?”.

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

Además, la funcionalidad del paciente continuó mejorando o se mantuvo con tratamiento a largo plazo<sup>5</sup>.

Adicionalmente, la FDA ha requerido, como requisito posterior a la comercialización y siguiendo la práctica habitual del mercado, la realización de un estudio de farmacocinética que evaluará la exposición de Risvan® similar a la administración diaria de 6 mg de risperidona oral. El protocolo del estudio clínico se revisará y acordará previamente con la FDA y el informe final del estudio clínico se presentará antes de julio de 2026. Este estudio adicional no condiciona la aprobación ni afecta a la comercialización.

*"Estamos muy ilusionados con la aprobación de Risvan® por parte de la FDA porque creemos que nuestro medicamento podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos, ayudando a mejorar la adherencia al tratamiento",* ha destacado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

## **ROVI, Insud Pharma e Invierte (CDTI) crean una sociedad para la investigación y desarrollo de terapias avanzadas**

ROVI informó (mediante publicación de información relevante número 27397 del 12 de marzo de 2024) sobre el acuerdo concluido con Insud Pharma S.L. e Invierte Economía Sostenible SICCC, SME, S.A. (sociedad de inversiones del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial EPE - CDTI) para la constitución, junto con éstas, de una sociedad mercantil de responsabilidad limitada dedicada a la investigación y el desarrollo de terapias avanzadas.

Este acuerdo, fue aprobado en el Consejo de Ministros celebrado el 12 de marzo de 2024, se inscribe en el marco del Proyecto Estratégico de Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia impulsado por el Gobierno de España y contempla la constitución de un vehículo de inversión público-privada para el desarrollo de medicamentos, terapias y/o tecnologías avanzadas, innovadoras o emergentes. El objetivo es favorecer el despliegue de las capacidades tecnológicas e industriales necesarias para la generación de un sistema sanitario de altas prestaciones orientado a la protección de la salud, dando respuesta inmediata y flexible a los retos sanitarios y favoreciendo la sostenibilidad.

El capital social de esta nueva entidad estará participado en un 49% por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades a través de la sociedad Invierte y en un 25,5% por Insud Pharma y ROVI, cada una. Los socios se comprometen a

---

<sup>5</sup> Litman R, Naber D, Anta L, Martínez J, Filts Y, Correll CU. Personal and Social Functioning and Health Related Quality of Life in Patients with Schizophrenia Treated with the Long-Acting Injectable Antipsychotic Risperidone ISM. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2023 Jan 25;19:219-232

realizar una aportación inicial conjunta de 74.867.346,94 euros. La inversión se irá realizando dependiendo de las necesidades de los proyectos que se concreten en un futuro y sujeta a la aprobación por los socios del oportuno plan de negocio, y podrá alcanzar los 220 millones de euros que serán aportados por los inversores públicos y privados participantes.

Está previsto que las aportaciones a realizar por Invierte puedan ser realizadas con fondos europeos “Next Generation EU”, entre ellos, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea, establecido mediante Reglamento (UE) 2921/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021.

Juan López-Belmonte, Presidente y CEO de ROVI, destaca que este acuerdo “*supone una oportunidad para contribuir a situar a España en una posición de liderazgo en la investigación clínica de nuevas terapias con capacidad de traslación de estas investigaciones a la fabricación y, con ello, mejorar la disponibilidad de nuevas terapias a los pacientes. En ROVI estamos ilusionados por aportar nuestro conocimiento y nuestra experiencia al servicio de esta gran alianza público-privada que refuerza nuestro compromiso con la innovación*”.

## **Acerca de ROVI**

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Polonia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que está presente en más de 60 países de todo el mundo. Asimismo, ROVI comercializa su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa, estando presente ya en 40 países. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite [www.rovi.es](http://www.rovi.es).

## **Nota aclaratoria sobre informes con previsiones de futuro**

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

## **Medidas alternativas de rendimiento**

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

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

Utilizamos estas APMs e indicadores financieros no-NIIF para planificar, supervisar y evaluar nuestro desempeño. Consideramos que estas APMs e indicadores financieros no-NIIF son útiles para facilitar al equipo gestor y a los inversores la comparación del rendimiento financiero pasado o futuro, de la situación financiera o de los flujos de efectivo. No obstante, estas APMs e indicadores financieros no-

NIIF tienen la consideración de información complementaria y no pretenden sustituir las medidas NIIF. Además, otras compañías, incluidas algunas del mismo sector de ROVI, pueden calcular tales medidas de forma diferente, lo que reduce su utilidad con fines comparativos.

Para obtener mayor información sobre las APMs y los indicadores financieros no-NIIF utilizados, incluida su definición o una conciliación entre los indicadores de gestión aplicables y la información financiera presentada en los estados financieros consolidados preparados según las NIIF, se debe consultar el anexo 2 (páginas 38-42) de la nota de prensa relativa a los resultados financieros del primer trimestre de 2024. El documento está disponible en la página web de ROVI y se puede acceder al mismo en el siguiente enlace (<https://www.rovi.es/es/accionistas-inversores/informacion-financiera-negocio>).