



## **A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES**

Madrid, 21 de febrero de 2023

### **INFORMACIÓN PRIVILEGIADA**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 226 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo a los resultados financieros del ejercicio 2022, comunicado que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

Don Juan López-Belmonte Encina  
Presidente y Consejero Delegado  
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

RESULTADOS FINANCIEROS  
DEL AÑO  
2022

21/02/2023



# DATOS FINANCIEROS DESTACADOS

## Resumen

MILLONES €	2022	2021	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	817,7	648,7	169,0	26%
Beneficio bruto	518,9	386,2	132,7	34%
EBITDA	278,9	202,9	76,0	37%
EBIT	256,0	181,6	74,5	41%
Beneficio neto	199,7	153,1	46,6	30%
Adquisición de inmovilizado ("Capex")	51,4	40,9	10,4	26%
Flujo de caja libre	186,3	108,6	77,7	72%
% Beneficio bruto/ingresos	63,5%	59,5%		3,9 p.p
% EBITDA/ingresos	34,1%	31,3%		2,8 p.p
% EBIT/ingresos	31,3%	28,0%		3,3 p.p
% Beneficio neto/ingresos	24,4%	23,6%		0,8 p.p
% Capex/ingresos	6,3%	6,3%		0,0 p.p
% Flujo de caja libre/ingresos	22,8%	16,7%		6,0 p.p

	31 dic. 2022	31 dic. 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Deuda neta (Millones €)	(54,2)	(27,4)	(26,8)	98%

Nota: algunas cifras incluidas en este documento se han redondeado. Es posible que puedan surgir algunas diferencias no significativas entre los totales y las sumas de los factores debido a este redondeo.

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI correspondientes al ejercicio 2022 junto con la información comparativa consolidada del ejercicio 2021 (balance, cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

# ÍNDICE

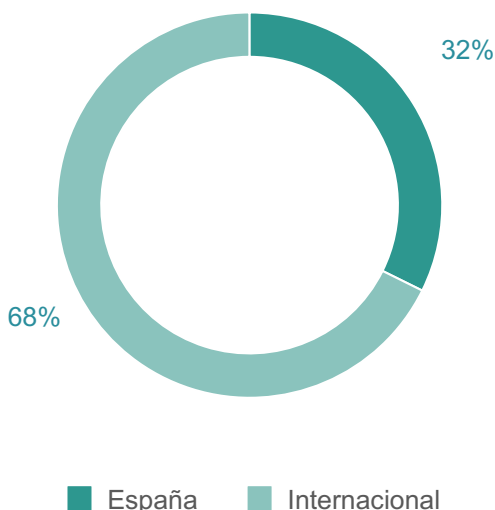
<b>LO MÁS DESTACADO DE 2022</b> .....	<b>3</b>
<b>INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO</b> .....	<b>7</b>
<b>CUENTA DE RESULTADOS</b> .....	<b>7</b>
<b>INGRESOS</b> .....	<b>7</b>
<b>NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS</b> .....	<b>9</b>
<b>HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR</b> .....	<b>10</b>
<b>OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRESCRIPCIÓN</b> .....	<b>11</b>
<b>AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS</b> .....	<b>12</b>
<b>NEGOCIO DE FABRICACIÓN A TERCEROS</b> .....	<b>13</b>
<b>OTROS INGRESOS</b> .....	<b>13</b>
<b>COSTES</b> .....	<b>13</b>
<b>BENEFICIO BRUTO</b> .....	<b>13</b>
<b>GASTOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b> .....	<b>13</b>
<b>GASTOS DE VENTAS, GENERALES Y ADMINISTRATIVOS</b> .....	<b>14</b>
<b>DEPRECIACIÓN</b> .....	<b>14</b>
<b>RESULTADO FINANCIERO</b> .....	<b>14</b>
<b>TASA FISCAL EFECTIVA</b> .....	<b>14</b>
<b>RESULTADOS FINANCIEROS</b> .....	<b>14</b>
<b>DIVIDENDO</b> .....	<b>17</b>
<b>POSICIÓN FINANCIERA</b> .....	<b>18</b>
<b>LIQUIDEZ</b> .....	<b>21</b>
<b>PREVISIONES</b> .....	<b>23</b>
<b>PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ACTUALES</b> .....	<b>24</b>
<b>ESG</b> .....	<b>25</b>
<b>HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS</b> .....	<b>27</b>
<b>ANEXO 1</b>	

# LO MÁS DESTACADO DE 2022

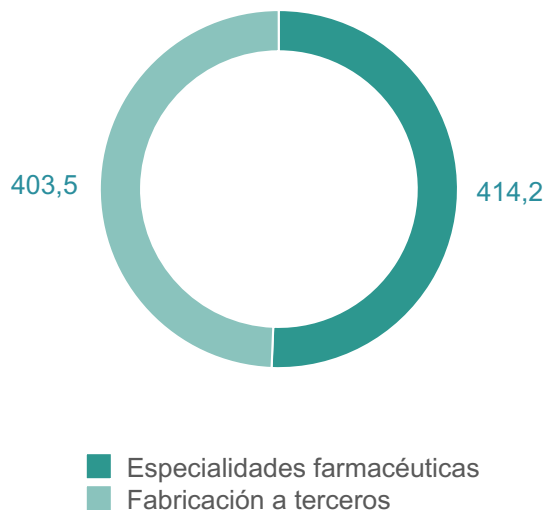
## ROVI LOGRA UN INCREMENTO DEL 26% DE LOS INGRESOS OPERATIVOS E INCREMENTA EL EBITDA UN 37%

- Los ingresos operativos aumentaron un 26% con respecto al ejercicio anterior hasta alcanzar los 817,7 millones de euros como resultado principalmente de (i) la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 52% en ventas, y (ii) el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 8%.
- Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular o HBPM y otras heparinas) se incrementaron en un 9% hasta alcanzar los 264,0 millones de euros. Las ventas del biosimilar de enoxaparina se incrementaron en un 23%, hasta alcanzar los 152,9 millones de euros.
- El EBITDA aumentó un 37% hasta alcanzar los 278,9 millones de euros.
- El Beneficio neto aumentó un 30% hasta alcanzar los 199,7 millones de euros.
- Lanzamiento de Okedi® (Risperidona ISM®) en Alemania (abril 2022), Reino Unido (julio 2022) y España (septiembre 2022) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos.
- El 4 de octubre de 2022, ROVI presentó Glicopepton Biotech, S.L., una colaboración empresarial (*joint venture*) con Càrniques Celrà, S.L. y Grupo Empresarial Costa, S.L. que supone la constitución de una de las primeras estructuras a nivel nacional para el autoabastecimiento de heparinas. El proyecto contempla la construcción de una planta dedicada a la producción de compuestos de alto valor biológico procedentes de la mucosa intestinal de los cerdos, que se localizará en la Plataforma Logística-Industrial de Fraga (Huesca).
- Los aspectos ESG de ROVI fueron evaluados por la firma independiente de investigación, calificación y análisis de gobierno corporativo, *Sustainalytics*, habiendo alcanzado una calificación de riesgo ESG en 2022 de 17,3 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo bajo (entre 10 y 20 puntos). ROVI ha obtenido la mejor calificación de entre 458 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica.
- ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas el reparto de un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2022 y a resultados de ejercicios anteriores por importe de 1,2938 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 35% con respecto al dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2021 (0,9556 euros/acción) e implicaría el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, a 35% del beneficio neto consolidado del año 2022 atribuido a la sociedad dominante.

## INGRESOS POR REGIÓN (%)



## INGRESOS POR NEGOCIO (Mn€)



## PREVISIONES

En el ejercicio **2022**, ROVI **superó la banda alta de sus previsiones de crecimiento de los ingresos operativos** (15%-20%), situándose éste en el **26%**.

Para 2023, ROVI espera que sus **ingresos operativos disminuyan en la banda baja de la segunda decena** (es decir, la decena entre 10% y 20%) **con respecto a 2022, aunque espera un crecimiento de entre el 5% y el 10% frente a la cifra alcanzada en 2021**.

Para 2023, ROVI está asumiendo un nuevo escenario post-pandemia en el que la COVID-19 sería, previsiblemente, una enfermedad estacional y la vacuna, en principio, se administraría una vez al año. Por ello, ROVI prevé un segundo semestre más fuerte que el primero en cuanto al negocio de fabricación a terceros. La Compañía espera que el primer trimestre de 2023 incluya ingresos vinculados a la producción de vacuna en el cuarto trimestre de 2022, y que el segundo trimestre de 2023 sea el trimestre con menores ventas de fabricación a terceros.

No obstante, la incertidumbre asociada a la evolución de la enfermedad es muy alta por lo que no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que este nuevo escenario podría tener en su negocio de fabricación a terceros. Asimismo, bajo los términos del acuerdo firmado con Moderna, en febrero de 2022, ROVI sigue invirtiendo en incrementar sus capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en sus instalaciones y espera que dichas capacidades estén totalmente instaladas a finales de 2024.

Teniendo en cuenta la mencionada previsión de reducción de los ingresos operativos en 2023 y que ROVI continuará con su política de inversiones como se ha señalado, es razonable esperar que los resultados de la Compañía también se puedan ir ajustando a la baja en 2023.



Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha señalado: *“Estamos muy orgullosos del lanzamiento de Okedi®, inyectable de acción prolongada de Risperidona mensual basado en nuestra tecnología ISM® para el tratamiento de la esquizofrenia, que tuvo lugar en Alemania en el mes de abril, en Reino Unido en el mes de julio y en España en el mes de septiembre. Este lanzamiento viene a consolidar nuestra estrategia de internacionalización como uno de nuestros pilares de crecimiento futuro. Asimismo estamos actualmente en un proceso regulatorio en los Estados Unidos para obtener la autorización de comercialización de este producto.*

También obtuvimos resultados positivos en nuestro estudio de Fase I para otro candidato, Letrozol ISM®, y logramos avances significativos en nuestra formulación trimestral de Risperidona, lo que refleja nuestra clara apuesta por la tecnología ISM®, que esperamos que sea uno de los principales motores de crecimiento de la compañía en el futuro. Desde que se lanzaron las primeras vacunas contra la COVID-19 en diciembre de 2020, ROVI, como fabricante de la vacuna de Moderna, ha sido un pilar fundamental a la hora de dar una respuesta rápida, flexible y eficaz para llevar la vacuna contra la COVID a todos los rincones del planeta. Los resultados de 2022 demuestran la capacidad de nuestra compañía para adaptarse, competir y superarse continuamente. Hemos logrado superar nuestras previsiones del año tanto en los ingresos operativos como en nuestro negocio de fabricación a terceros. Alcanzamos un crecimiento de los ingresos operativos del 26% con respecto al año anterior, impulsado principalmente por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 52%, y por el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 8%. Prevemos un crecimiento continuado gracias, entre otros factores, a nuestro biosimilar de Enoxaparina, que creció un 23% y ya se comercializaba en 38 países en 2022. Estamos en una fase de expansión internacional y esperamos que nuestro biosimilar de Enoxaparina nos permita estar presentes en más de 110 países a largo plazo. Estamos muy ilusionados con el potencial de nuestra división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) y aspiramos a convertirnos en un referente en este campo a nivel mundial.

*Asimismo, estamos invirtiendo para ser autosuficientes en la obtención de heparina cruda y sódica con el fin de estar presentes en todas las fases de fabricación de las HBPM. Esperamos que esta inversión nos ayude a aumentar los márgenes futuros de la división de heparinas. Además, confiamos en que nuestro negocio de especialidades en España, apoyado por el buen rendimiento de productos como Neparvis®, de Novartis, y Volutsa®, de Astellas, nos proporcione una oportunidad de crecimiento sostenible y rentable en el futuro. Por último, (i) el acuerdo firmado con Moderna, y (ii) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de alto valor añadido, respaldada por el alto grado de especialización tecnológica de nuestras plantas en nichos diferenciados, permitieron que nuestro negocio de fabricación a terceros aumentara un 52% en 2022."*



# INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO

para el periodo anual finalizado el 31 de diciembre de 2022

## CUENTA DE RESULTADOS

MILLONES €	2022	2021	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	817,7	648,7	169,0	26%
Otros ingresos	2,1	1,3	0,8	58%
<b>Total ingresos</b>	<b>819,8</b>	<b>650,0</b>	<b>169,8</b>	<b>26%</b>
Coste de ventas	(300,9)	(263,9)	(37,1)	14%
<b>Beneficio bruto</b>	<b>518,9</b>	<b>386,2</b>	<b>132,7</b>	<b>34%</b>
% margen	63,5%	59,5%		3,9 pp
Gastos en I+D	(23,9)	(27,4)	3,6	-13%
Gastos de venta, generales y administrativos	(216,3)	(156,0)	(60,3)	39%
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,2	0,2	0,0	9%
<b>EBITDA</b>	<b>278,9</b>	<b>202,9</b>	<b>76,0</b>	<b>37%</b>
% margen	34,1%	31,3%		2,8pp
<b>EBIT</b>	<b>256,0</b>	<b>181,6</b>	<b>74,5</b>	<b>41%</b>
% margen	31,3%	28,0%		3,3 pp
Resultado financiero	1,9	1,1	0,9	82%
<b>Beneficio antes de impuestos</b>	<b>258,0</b>	<b>182,6</b>	<b>75,3</b>	<b>41%</b>
Impuesto sobre beneficios	(58,3)	(29,6)	(28,8)	97%
Tasa fiscal efectiva	22,6%	16,2%		6,4pp
<b>Beneficio neto</b>	<b>199,7</b>	<b>153,1</b>	<b>46,6</b>	<b>30%</b>
<b>Resultado atribuido a la Sociedad dominante</b>	<b>199,7</b>	<b>153,1</b>	<b>46,6</b>	<b>30%</b>
<b>Resultado atribuido a participaciones no dominantes</b>	<b>0,0</b>	<b>-</b>	<b>0,0</b>	<b>n.a.</b>

# INGRESOS

## Ingresos totales por unidad de negocio

MILLONES €	2022	2021	Crecimiento	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	414,2	384,0	30,2	8%
Fabricación a terceros	403,5	264,7	138,9	52%
<b>Ingresos operativos</b>	<b>817,7</b>	<b>648,7</b>	<b>169,0</b>	<b>26%</b>
Otros ingresos	2,1	1,3	0,8	58%
<b>Ingresos totales</b>	<b>819,8</b>	<b>650,0</b>	<b>169,8</b>	<b>26%</b>

Los **ingresos operativos** aumentaron un 26% hasta alcanzar los 817,7 millones de euros en 2022, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 52% en ventas, y del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 8%. Los **ingresos totales** se incrementaron en un 26% hasta alcanzar los 819,8 millones de euros en 2022.

Las **ventas fuera de España** crecieron un 41% con respecto al año 2021, situándose en los 553,4 millones de euros en 2022, de los cuales 82,6 millones de euros (esto es, el 15% 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 68% de los ingresos operativos en 2022 frente al 60% en 2021.

## NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

### Ventas del negocio de especialidades farmacéuticas

MILLONES €	2022	2021	Crecimiento	% Crecimiento
<b>Productos farmacéuticos con prescripción</b>	<b>372,6</b>	<b>347,4</b>	<b>25,2</b>	<b>7%</b>
Heparinas de Bajo Peso Molecular	256,6	234,8	21,9	9%
Biosimilar de Enoxaparina	152,9	124,0	28,8	23%
Bemiparina (Hibor)	103,8	110,7	(6,9)	-6%
Ventas en España	66,9	69,4	(2,6)	-4%
Ventas en el exterior	36,9	41,3	(4,4)	-11%
Neparvis	39,1	38,5	0,6	2%
Volutsa	17,8	16,3	1,5	9%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	32,1	28,3	3,7	13%
Otros productos	36,0	41,4	(5,4)	-13%
Okedi	2,0	-	2,0	n.a.
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	(11,0)	(11,9)	0,9	-8%
<b>Agentes de contraste y otros productos hospitalarios</b>	<b>40,1</b>	<b>35,5</b>	<b>4,6</b>	<b>13%</b>
Otros	1,5	1,1	0,3	31%
<b>Total especialidades farmacéuticas</b>	<b>414,2</b>	<b>384,0</b>	<b>30,2</b>	<b>8%</b>

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 7% con respecto al ejercicio anterior hasta alcanzar los 372,6 millones de euros en 2022.

Las ventas de la división de **heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 9% con respecto al 2021 hasta alcanzar en 2022 los 264,0 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 32% de los ingresos operativos en 2022, frente al 37% en 2021.

## División de heparinas

MILLONES €	2022	2021	Crecimiento	% Crecimiento
Heparinas de bajo peso molecular	256,6	234,8	21,9	9%
Biosimilar de Enoxaparina	152,9	124,0	28,8	23%
Bemiparina (Hibor)	103,8	110,7	(6,9)	-6%
Ventas en España	66,9	69,4	(2,6)	-4%
Ventas en el exterior	36,9	41,3	(4,4)	-11%
Otras heparinas <sup>1</sup>	7,3	7,3	0,1	1%
<b>Total división heparinas</b>	<b>264,0</b>	<b>242,0</b>	<b>22,0</b>	<b>9%</b>

### HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) se incrementaron en un 9% en 2022, respecto al año anterior, hasta alcanzar los 256,6 millones de euros.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** aumentaron un 23% en 2022 respecto al 2021, hasta los 152,9 millones de euros, principalmente como resultado de (i) el lanzamiento del producto en cinco países nuevos durante el año 2022; 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, Finlandia y Suecia; en 2020 en Sudáfrica, Israel, Perú, Holanda, Panamá y República Dominicana; en 2021, en Canadá, Bélgica, Malasia, Albania, Macedonia del Norte, Guatemala, El Salvador, Honduras, Georgia, Bahamas, Jamaica, Gabón, La República Democrática del Congo, y en Trinidad y Tobago; y en 2022, en Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina y Kosovo.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, disminuyeron un 6% hasta alcanzar los 103,8 millones de euros en 2022. Las ventas internacionales de Bemiparina decrecieron un 11%, hasta alcanzar los 36,9 millones de euros, debido principalmente a la disminución de las ventas en los mercados turco y ruso. Las ventas de Bemiparina en España (Hibor®) decrecieron un 4% hasta los 66,9 millones de euros en 2022 con respecto al año anterior, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de profilaxis.

El 4 de octubre de 2022, ROVI anunció el nacimiento de Glicopepton Biotech, S.L., una colaboración empresarial (joint venture) con Càrniques Celrà, S.L. y Grupo Empresarial Costa, S.L., que supone la constitución de una de las primeras estructuras a nivel nacional para el autoabastecimiento de heparinas y de productos con alto valor nutritivo para su uso en la composición de piensos para animales y fertilizantes.

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

El proyecto contempla la construcción de una planta dedicada a la producción de compuestos de alto valor biológico procedentes de la mucosa intestinal de los cerdos, que se localizará en la Plataforma Logística-Industrial de Fraga (Huesca). Contará con una inversión conjunta aproximada de 40 millones de euros a lo largo de los próximos cuatro años y prevé la creación de alrededor de 30 empleos directos cualificados. El proyecto se someterá a la obtención de los permisos y autorizaciones administrativas y regulatorias que procedan.

ROVI dispone de capacidad de producción interna para transformar la heparina cruda en heparina sódica y cuenta con ampliar esta capacidad mediante la construcción, ya en marcha, de una nueva línea de producción de heparina sódica con el objetivo de estar presente en todas las fases de fabricación de las heparinas de bajo peso molecular.

## **OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRESCRIPCIÓN**

Las ventas de **Neparvis®**, un producto de prescripción de Novartis, que ROVI comercializa en España desde diciembre de 2016, para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, se incrementaron en un 2% hasta alcanzar los 39,1 millones de euros en 2022, comparado con los 38,5 millones de euros en 2021.

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 9% con respecto al año anterior, hasta alcanzar los 17,8 millones de euros en 2022.

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, aumentaron un 13% con respecto al año anterior, hasta alcanzar los 32,1 millones de euros en 2022. ROVI dejó de distribuir Absorcol® el 31 de diciembre de 2022 y Vytorin® el 31 de enero de 2023. Las ventas de Absorcol® y Vytorin® representaron el 24% del total de las ventas de los productos indicados para el tratamiento de la hipercolesterolemia en 2022.

Las ventas de **Okedi®**, el primer producto de ROVI basado en su tecnología de administración de fármacos de vanguardia, ISM®, para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, alcanzaron un importe de 2,0 millones de euros en 2022. El producto se lanzó en Alemania en abril, en el Reino Unido en julio y en España en septiembre de 2022.

En Alemania, el acceso a los profesionales médicos se aceleró en el cuarto trimestre de 2022, multiplicándose las ventas por 2,1 respecto al trimestre anterior, y el producto fue recibido muy positivamente en las actividades de educación médica y de difusión realizadas por ROVI. En Reino Unido, el producto se encuentra en la fase de introducción en los "trusts" (entidades que gestionan las áreas sanitarias). Posteriormente, se espera implantar en los hospitales dependientes de cada "trust" y que próximamente esté disponible en la mayoría de las farmacias hospitalarias. En España, la implantación del

producto en las regiones y hospitales avanza rápidamente y, a finales de 2022, ya estaba disponible en el 100% de las comunidades autónomas.

Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 4% en 2022 frente a 2021. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 7% en 2022, superando al mercado en 3 puntos porcentuales.

En 2022, ROVI firmó un acuerdo con *Merck Sharp and Dohme*, MSD, para promocionar y distribuir Xelencia® (sitagliptina) y Velmetia® (sitagliptina y metformina) en España. La comercialización de ambos productos se inició en enero de 2023 por un periodo de tres años, renovable anualmente.

La sitagliptina está indicada como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2. La combinación de metformina y sitagliptina se usa para tratar los niveles altos de azúcar en la sangre causados por la diabetes tipo 2. La metformina reduce la absorción de azúcar del estómago, reduce su liberación almacenada en el hígado y ayuda al cuerpo a utilizarla mejor.

En 2022, ROVI firmó un nuevo acuerdo con Teva Pharma S.L.U. para promocionar y distribuir Baceq® (paliperidona) en España, un medicamento genérico inyectable mensual que corresponde a Xeplion® de Janssen Pharmaceuticals y está indicado para el tratamiento de mantenimiento para los síntomas de esquizofrenia en pacientes adultos estabilizados con paliperidona o risperidona. La línea hospitalaria de ROVI es la encargada de promocionar este producto en el segmento hospitalario. Su comercialización comenzó en enero de 2023 por un período de diez años.

Así, ROVI apuesta por tener un papel predominante en el área de psiquiatría incorporando a su cartera de medicamentos una alternativa genérica, inyectable de administración mensual, que contribuye a la sostenibilidad del sistema público de salud.

Según datos de IQVIA, en 2022 (TAM diciembre de 2022), el mercado de antipsicóticos inyectables en España ascendió a 283,8 millones de euros. En el mismo periodo, el medicamento Xeplion® alcanzó una cuota del 30% del mercado de antipsicóticos inyectables en España.

## **AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS**

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios** aumentaron un 13% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 40,1 millones de euros en 2022. Este aumento deriva de la fuerte recuperación de la actividad de los hospitales españoles y portugueses durante este periodo tras los efectos de los confinamientos durante la pandemia.

## NEGOCIO DE FABRICACIÓN A TERCEROS

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 52% con respecto al año 2021 situándose en los 403,5 millones de euros en 2022, principalmente por (i) el registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19, (ii) el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; y (iii) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

El crecimiento alcanzado en 2022 superó en 12 puntos porcentuales la banda alta del rango entre el 30% y el 40% publicado cuando la compañía presentó los resultados del 2021.

## OTROS INGRESOS

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó un 58% con respecto al año anterior, suponiendo 2,1 millones de euros en 2022.

## COSTES

### BENEFICIO BRUTO

El **beneficio bruto** aumentó un 34% con respecto al año 2021, hasta alcanzar los 518,9 millones de euros en 2022, reflejando un aumento en el margen bruto de 3,9 puntos porcentuales desde el 59,5% en 2021 hasta el 63,5% en 2022. Este incremento es 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 2022 en comparación con el año anterior.

### GASTOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) decrecieron un 13% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 23,9 millones de euros en 2022. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la preparación del desarrollo de la siguiente fase de Letrozol ISM® y (ii) el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

## GASTOS DE VENTAS, GENERALES Y ADMINISTRATIVOS

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 39% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 216,3 millones de euros en 2022, principalmente como resultado de (i) el incremento de los gastos relacionados con la producción de la vacuna de Moderna; (ii) el incremento de 5,4 millones de euros de los gastos relacionados con la energía; y (iii) el aumento de los gastos vinculados al lanzamiento de Okedi® en Europa.

### Gastos de ventas, generales y administrativos

MILLONES €	2022	2021	Variación	% Variación
Gastos de personal (exc. I+D)	97,3	81,4	15,9	19%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	119,0	74,5	44,5	60%
<b>Total gastos de ventas, generales y administrativos</b>	<b>216,3</b>	<b>156,0</b>	<b>60,3</b>	<b>39%</b>
Gastos sedes internacionales	19,2	10,5	8,7	82%

## DEPRECIACIÓN

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses, los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 7% en 2022, respecto al 2021, hasta alcanzar los 22,9 millones de euros.

## RESULTADO FINANCIERO

El **resultado financiero** (ingreso) aumentó un 82% situándose en 1,9 millones de euros en 2022, como resultado de las mayores rentabilidades obtenidas sobre inversiones financieras. Este ingreso se compensó parcialmente con un menor resultado por la valoración de instrumentos financieros derivados de tipo de cambio y con mayores diferencias negativas de cambio.

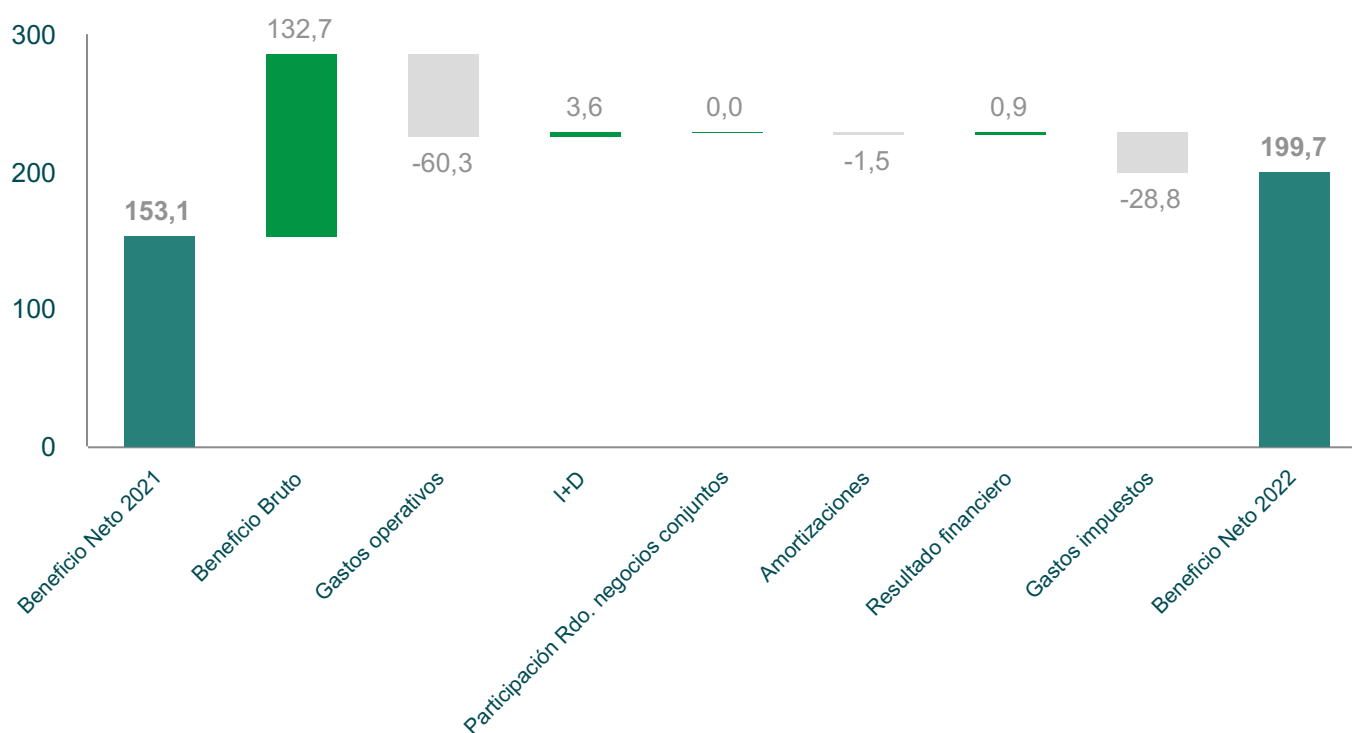
## TASA FISCAL EFECTIVA

La **tasa fiscal efectiva** en 2022 fue del 23% comparada con el 16% en 2021, debido principalmente al incremento del beneficio antes de impuestos.



# RESULTADOS FINANCIEROS

Millones de euros



## EBITDA

El **EBITDA** aumentó un 37% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 278,9 millones de euros en 2022, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 2,8 puntos porcentuales hasta el 34,1% en 2022 desde el 31,3% registrado en 2021.

## EBIT

El **EBIT** aumentó un 41% con respecto a 2021 hasta alcanzar los 256,0 millones de euros en 2022, reflejando un incremento en el margen EBIT de 3,3 puntos porcentuales hasta el 31,3% en 2022 desde el 28,0% registrado en el ejercicio 2021.

## BENEFICIO NETO

El **beneficio neto** aumentó hasta los 199,7 millones de euros en 2022, una subida del 30% con respecto al registrado en 2021 que se situó en los 153,1 millones de euros.

Las participaciones no dominantes se refieren a los socios de ROVI en Glicopepton Biotech, S. L. (ver página 27).

## I+D PLANO

El **EBITDA “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en 2022 y en 2021, creció un 31%, desde los 230,4 millones de euros en 2021 hasta alcanzar los 302,8 millones de euros en 2022, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 1,5 puntos porcentuales con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar el 37,0% en 2022 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en el

año 2022 el mismo importe de gastos de I+D registrado que en 2021, el EBITDA habría crecido un 36%, hasta alcanzar los 275,3 millones de euros en 2022, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 2,4 puntos porcentuales hasta el 33,7% en 2022, desde el 31,3% en 2021 (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla que se incluye a continuación).

El **EBIT “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en 2022 y en 2021, aumentó un 34%, desde los 209,0 millones de euros en 2021 hasta alcanzar los 279,9 millones de euros en 2022, reflejando un incremento en el margen EBIT de 2,0 puntos porcentuales con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar el 34,2% en 2022 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en 2022 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el año 2021, el EBIT habría aumentado un 39%, hasta alcanzar los 252,5 millones de euros en 2022, reflejando un incremento en el margen EBIT de 2,9 puntos porcentuales hasta el 30,9% en 2022, desde el 28,0% en 2021 (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla que se incluye a continuación).

El **beneficio neto “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en 2022 y en 2021, aumentó un 24% desde los 176,1 millones de euros en el ejercicio 2021 hasta alcanzar los 218,1 millones de euros en 2022 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en 2022 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2021, el beneficio neto habría aumentado un 29%, hasta alcanzar los 196,9 millones de euros en 2022 (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla que se incluye a continuación).

## Sin I+D/I+D plano

MILLONES €	Reportado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	2022	2021	2022	2021	% Cto.	2022	2021	% Cto.
Ingresos operativos	817,7	648,7	817,7	648,7	26%	817,7	648,7	26%
Otros ingresos	2,1	1,3	2,1	1,3	58%	2,1	1,3	58%
<b>Total ingresos</b>	<b>819,8</b>	<b>650,0</b>	<b>819,8</b>	<b>650,0</b>	<b>26%</b>	<b>819,8</b>	<b>650,0</b>	<b>26%</b>
Coste de ventas	(300,9)	(263,9)	(300,9)	(263,9)	14%	(300,9)	(263,9)	14%
<b>Beneficio bruto</b>	<b>518,9</b>	<b>386,2</b>	<b>518,9</b>	<b>386,2</b>	<b>34%</b>	<b>518,9</b>	<b>386,2</b>	<b>34%</b>
% margen	63,5%	59,5%	63,5%	59,5%	3,9 pp	63,5 %	59,5%	3,9 pp
Gastos en I+D	(23,9)	(27,4)	0,0	0,0	n.a.	(27,4)	(27,4)	n.a.
Gastos de venta, generales y administrativos	(216,3)	(156,0)	(216,3)	(156,0)	39%	(216,3)	(156,0)	39%
Participación en resultado negocios conjuntos	0,2	0,2	0,2	0,2	9%	0,2	0,2	9%
<b>EBITDA</b>	<b>278,9</b>	<b>202,9</b>	<b>302,8</b>	<b>230,4</b>	<b>31%</b>	<b>275,3</b>	<b>202,9</b>	<b>36%</b>
% margen	34,1%	31,3%	37,0%	35,5%	1,5 pp	33,7 %	31,3%	2,4 pp
<b>EBIT</b>	<b>256,0</b>	<b>181,6</b>	<b>279,9</b>	<b>209,0</b>	<b>34%</b>	<b>252,5</b>	<b>181,6</b>	<b>39%</b>
% margen	31,3%	28,0%	34,2%	32,2%	2,0 pp	30,9 %	28,0%	2,9 pp
<b>Beneficio neto</b>	<b>199,7</b>	<b>153,1</b>	<b>218,1</b>	<b>176,1</b>	<b>24 %</b>	<b>196,9</b>	<b>153,1</b>	<b>29%</b>
% margen	24,4%	23,6%	26,7%	27,1%	-0,5pp	24,1 %	23,6%	0,5 pp

## DIVIDENDO

La Junta General Ordinaria de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 14 de junio de 2022, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 0,9556 euros brutos por acción con derecho a percibirlo, con cargo a los resultados del ejercicio 2021, lo que supuso un incremento del 151% comparado con el dividendo abonado con cargo a los resultados del ejercicio 2020 (0,3812 euros/acción) y el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2021. Este dividendo se abonó el 7 de julio de 2022.

El Consejo de Administración de ROVI propondrá a la Junta General Ordinaria de Accionistas el reparto de un dividendo por un importe de 69.886.103,93 euros, que equivale a 1,2938 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 35% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2021 (0,9556€/acción) e implicaría el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, al 35% del beneficio neto consolidado del año 2022 atribuido a la sociedad dominante, de conformidad con el siguiente desglose:

- Como aplicación del resultado, se destinará la totalidad del resultado positivo de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. en el ejercicio 2022, por importe de 39.116.103,39 euros, al reparto de dividendos; y
- Adicionalmente, se propondrá destinar un importe de 30.770.000,54 euros al reparto de dividendos con cargo a las reservas de libre disposición contabilizadas en la partida contable “Resultados de ejercicios anteriores”.

## POSICIÓN FINANCIERA

### Balance

MILLONES €	31 dic. 2022	31 dic. 2021	Crecimiento	% Crecimiento
<b>Activo</b>				
Activos no corrientes	255,6	226,3	29,3	13%
Activos corrientes	623,1	506,4	116,7	23%
<b>Total activo</b>	<b>878,7</b>	<b>732,7</b>	<b>146,0</b>	<b>20%</b>
<b>Patrimonio neto</b>	<b>521,4</b>	<b>471,0</b>	<b>50,4</b>	<b>11%</b>
<b>Pasivo</b>				
Pasivos no corrientes	63,4	71,3	(7,9)	-11%
Deuda financiera	59,4	66,7	(7,3)	-11%
Pasivos corrientes	293,9	190,4	103,5	54%
Deuda financiera	12,7	6,4	6,3	98%
<b>Total pasivo</b>	<b>357,3</b>	<b>261,7</b>	<b>95,6</b>	<b>37%</b>
<b>Total patrimonio neto y pasivo</b>	<b>878,7</b>	<b>732,7</b>	<b>146,0</b>	<b>20%</b>

### TOTAL ACTIVO

El **total activo** de ROVI se incrementó en un 20% hasta alcanzar los 878,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2022, desde los 732,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2021, debido principalmente a (i) el incremento de 33,8 millones de euros en “inmovilizado material” en 2022 y (ii) el incremento de 66,5 millones de euros en la línea de “existencias” en 2022 por el aumento de las existencias de heparinas.

A 31 de diciembre de 2022, el **total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI** ascendía a 14,6 millones de euros, frente a los 9,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2021, de los cuales 8,7 millones de euros correspondían a España, 1,2 millones de euros a Portugal y 4,7 millones de euros a Italia.

## PATRIMONIO NETO

El **patrimonio neto** de ROVI aumentó en 50,4 millones de euros hasta alcanzar los 521,4 millones de euros a 31 de diciembre de 2022. Este incremento se debió al "resultado del ejercicio".

## TOTAL PASIVO

El **total pasivo** de ROVI se incrementó un 37% hasta alcanzar los 357,3 millones de euros a 31 de diciembre de 2022, desde los 261,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2021, debido principalmente a: (i) un incremento de 57,4 millones de euros en la partida de "pasivos contractuales" que está relacionado principalmente con importes facturados a clientes que a 31 de diciembre de 2022 estaban pendientes de imputación a la cuenta de resultados y (ii) un aumento de 40,6 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar".

A 31 de diciembre de 2022, la **deuda total** de ROVI aumentó hasta los 72,2 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a 31 de diciembre de 2022, el 14% del total de la deuda.

### Total deuda

MILES €	31 dic 2022	31 dic 2021	Tipo de interés
Préstamos entidades de crédito	44.107	44.821	0,68-2,09
Deuda con organismos oficiales	10.175	10.661	0
Pasivos por arrendamientos financieros	17.856	17.663	–
Instrumentos financieros derivados	28	17	–
<b>Total</b>	<b>72.166</b>	<b>73.162</b>	

A 31 de diciembre de 2022, los préstamos de entidades de crédito disminuyeron 0,7 millones de euros. En diciembre de 2017, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito ascendía a 45 millones de euros. A 31 de diciembre de 2022, ROVI disponía de 45 millones de euros contra esta línea de crédito: 5 millones de euros a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844% (el último tipo de interés pagado ha sido del 2,092% en enero de 2023) 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 4,1 millones de euros. El crédito a interés variable vence en 2028 y el crédito a interés fijo vence en 2029, ambos incluyen un período de carencia de 3 años.

En julio de 2022, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un nuevo crédito distinto del anterior para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito asciende a 50 millones de euros con un

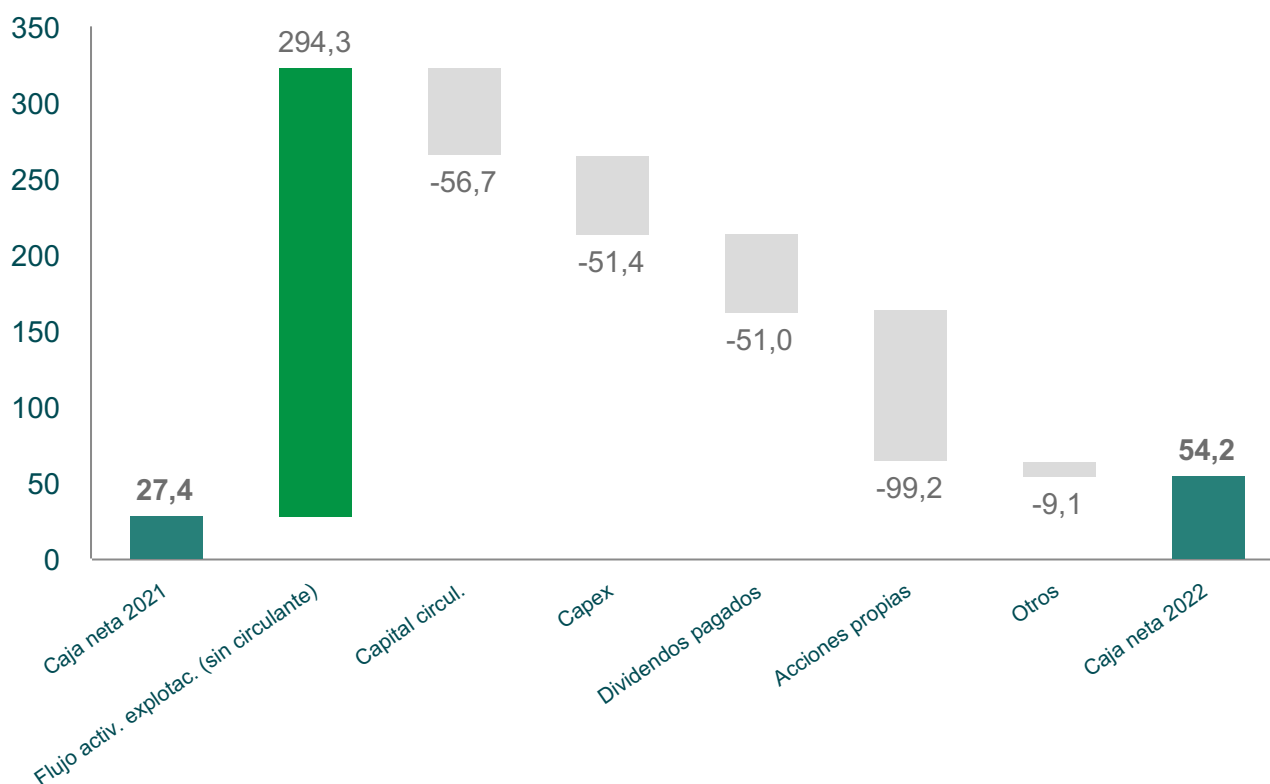
plazo de amortización a 10 años e incluye un período de carencia de 3 años y un plazo para disponer del mismo de 2 años.

## POSICIÓN DE TESORERÍA BRUTA Y DEUDA NETA

A 31 de diciembre de 2022, ROVI tenía una **posición de tesorería bruta** de 126,4 millones de euros comparado con los 100,5 millones de euros a 31 de diciembre de 2021, y una **caja neta** de 54,2 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 27,4 millones de euros a 31 de diciembre de 2021.

Los **flujos netos utilizados en las actividades de explotación** se situaron en 237,6 millones de euros en 2022, frente a 149,4 millones de euros en 2021. Los flujos generados en las actividades de explotación, excluyendo los cambios en el capital circulante, aumentaron en un 39% hasta alcanzar los 294,3 millones de euros en 2022, frente a 211,7 millones de euros en 2021.

### Millones de euros



# LIQUIDEZ

## Flujo de caja

MILLONES €	2022	2021	Crecimiento	% Crecimiento
Flujos netos de efectivo de actividades de explotación	237,6	149,4	88,2	59%
Flujos netos de efectivo de actividades de inversión	(57,2)	(40,8)	(16,3)	40%
Flujos netos de efectivo de actividades de financiación	(154,5)	(62,7)	(91,8)	146%
<b>Variación neta de efectivo y equivalentes</b>	<b>25,9</b>	<b>45,9</b>	<b>(20,0)</b>	<b>-44%</b>
Efectivo y equivalentes al inicio del período	99,0	53,2	45,9	86%
<b>Efectivo y equivalentes al final del período</b>	<b>124,9</b>	<b>99,0</b>	<b>25,9</b>	<b>26%</b>

## FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE EXPLOTACIÓN

Los **flujos netos de efectivo generados en las actividades de explotación** aumentaron hasta los 237,6 millones de euros en 2022, frente a 149,4 millones de euros en 2021, debido principalmente a:

- el incremento de 75,3 millones de euros en el beneficio antes de impuestos;
- el registro de 57,1 millones de euros en la partida de “Cobros por prestación de servicios de fabricación” en 2022, relacionados principalmente con cobros recibidos pendientes de imputación a la cuenta de resultados, frente a los 34,4 millones de euros registrados en 2021;
- la disminución de 26,8 millones de euros en la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar” en 2022, frente a una disminución de 74,2 millones de euros en 2021; y
- el incremento de 41,7 millones de euros en la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar” en 2022, frente a un incremento de 35,4 millones de euros en 2021.

Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con:

- la disminución de 71,6 millones de euros en la partida de “existencias” en 2022, frente a una disminución de 23,4 millones de euros en 2021; y

- la salida de caja de 43,9 millones de euros en la partida de “flujo de efectivo por impuestos” en 2022, frente a una salida de caja de 23,9 millones de euros en esta partida en 2021.

## FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE INVERSIÓN

ROVI ha invertido 51,4 millones de euros en 2022, comparado con los 40,9 millones de euros en 2021.

### Adquisición de inmovilizado

MILLONES €	2022	2021	Crecimiento	% Crecimiento
Planta de inyectables de Madrid	2,1	2,9	(0,7)	-26%
Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes	3,0	2,0	1,0	52%
Planta de Granada	0,7	1,4	(0,7)	-52%
Planta de Alcalá de Henares	3,4	4,2	(0,9)	-21%
Inversión en mantenimiento y otros	2,6	3,3	(0,7)	-20%
<b>Total capex de mantenimiento</b>	<b>11,8</b>	<b>13,8</b>	<b>(2,0)</b>	<b>-14%</b>
Industrialización de ISM <sup>®</sup>	6,7	5,5	1,3	23%
Planta de Escúzar	13,8	18,8	(5,0)	-27%
Glicopeptón	1,9	-	1,9	n.a.
Nuevas líneas de llenado y ampliación de operaciones	17,2	2,9	14,2	n.a.
<b>Total capex de inversión</b>	<b>39,6</b>	<b>27,2</b>	<b>12,4</b>	<b>46%</b>
<b>Total adquisición de inmovilizado</b>	<b>51,4</b>	<b>40,9</b>	<b>10,4</b>	<b>26%</b>

## FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN

Los **flujos netos de efectivo utilizados en las actividades de financiación** aumentaron hasta los 154,5 millones de euros en 2022 desde 62,7 millones de euros en 2021. Este incremento se debió principalmente a los programas de recompra de acciones de ROVI ejecutados en 2022, por importe de 135,0 millones de euros, y a los dividendos pagados por importe de 51,0 millones de euros en julio de 2022 comparado con los 21,1 millones de euros pagados en julio de 2021.





Javier López-Belmonte Encina, Vicepresidente Primero y Director General de Operaciones Industriales y Finanzas de ROVI, comentó que *“estamos muy satisfechos con los resultados históricos alcanzados en 2022. Hemos superado la banda alta del rango de nuestras previsiones tanto en ingresos operativos como en nuestro negocio de fabricación a terceros. Hemos sido capaces de generar un crecimiento de los ingresos operativos del 26% en un entorno difícil, gracias a la fortaleza de nuestro negocio de fabricación a terceros, que sigue contando con buenas perspectivas de ventas, y un incremento del margen EBITDA del 2,8pp, como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportó nuestro negocio de fabricación a terceros, el buen desempeño del biosimilar de*

*enoxaparina, y la recuperación del negocio de especialidades. El compromiso de ROVI con la innovación queda reflejado en las cifras de 2022. Estamos en una nueva fase de crecimiento y esperamos que la fortaleza de nuestro balance nos permita ejecutar otras oportunidades con el objetivo de ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos”.*

## PREVISIONES

Para 2023, ROVI espera que sus **ingresos operativos disminuyan en la banda baja de la segunda decena** (es decir, la decena entre 10% y 20%) **frente a 2022, aunque espera un crecimiento de entre el 5% y el 10% frente a la cifra alcanzada en 2021.**

En 2023, ROVI está asumiendo un nuevo escenario post-pandemia en el que la COVID-19 sería, previsiblemente, una enfermedad estacional y la vacuna, en principio, se administraría una vez al año. Por ello, ROVI prevé un segundo semestre más fuerte que el primero en cuanto al negocio de fabricación a terceros. La Compañía espera que el primer trimestre de 2023 incluya ingresos vinculados a la producción de vacuna en el cuarto trimestre de 2022, y que el segundo trimestre de 2023 sea el trimestre con menores ventas de fabricación a terceros.

No obstante, la incertidumbre asociada a la evolución de la enfermedad es muy alta por lo que no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que este nuevo escenario pudiera tener en su negocio de fabricación a terceros. Asimismo, bajo los términos del acuerdo firmado con Moderna, en febrero de 2022, ROVI sigue invirtiendo en incrementar sus capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en sus instalaciones y espera que dichas capacidades estén totalmente instaladas a finales de 2024. Teniendo en cuenta la mencionada previsión de reducción

de los ingresos operativos en 2023 y que ROVI continuará con su política de inversiones como se ha señalado, es razonable esperar que los resultados de la Compañía también se puedan ir ajustando a la baja en 2023.

# PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ACTUALES

## Plataforma tecnológica ISM®

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

En enero de 2020, ROVI anunció el inicio del procedimiento centralizado de registro de Okedi® ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA). El 16 de diciembre de 2021, el CHMP adoptó una opinión positiva, recomendando la concesión de una autorización de comercialización para el medicamento Okedi®. Finalmente, el 15 de febrero de 2022, la Comisión Europea autorizó la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, y el producto se lanzó en Alemania en abril de 2022, en Reino Unido en julio de 2022 y en España en septiembre 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*). ROVI fue 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. 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 fueron contestadas en enero de 2022. En el tercer trimestre de 2022, la FDA emitió una segunda Carta de Respuesta Completa (*Complete Response Letter*), con algunas preguntas pendientes para ROVI y también con preguntas para uno de sus fabricantes. Tanto ROVI como el proveedor han presentado sus respuestas a la FDA. La FDA ha notificado a ROVI que la fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*) es el 27 de julio de 2023.

La concesión de la autorización de comercialización de Risvan® por parte de la FDA está también sujeta al cierre de las observaciones realizadas por parte de la FDA tras la inspección previa a la aprobación de la planta de producción donde se fabrica el producto, ubicada en Madrid (España) que se llevó a cabo en la segunda quincena de junio de 2022. ROVI presentó las respuestas a estas observaciones y está esperando la revisión de estas respuestas por parte de la FDA y recibir una notificación sobre si se

requiere o no una segunda inspección a la planta de fabricación de ROVI para cerrar las observaciones pendientes.

Adicionalmente, en enero de 2023, la FDA llevó a cabo la inspección que estaba pendiente de un proveedor de ROVI para cerrar las deficiencias detectadas en un proceso no relacionado con Risperidona ISM®. Como resultado de esta inspección, la FDA ha realizado una serie de observaciones y el proveedor está actualmente estimando un calendario para proporcionar las respuestas.

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. Estos excelentes resultados permiten a ROVI predecir una supresión de estrógenos superior en comparación con las dosis diarias de Femara oral (dosis diarias de 2,5 mg) cuando el tratamiento con Letrozol ISM® comienza con dosis de 100 mg el día 1 y la semana 8, seguido de dosis de mantenimiento de 100 mg de Letrozol ISM® cada 52 semanas. Después de varias interacciones oficiales con la FDA, se ha solicitado a la compañía realizar un estudio clínico de fase II en pacientes adultas con cáncer de mama HR+/HER- localmente avanzado o metastásico, comparando Letrozole ISM® con Femara®.

Por último, el equipo de I+D de ROVI avanza en el desarrollo de una nueva formulación de Risperidona para inyección trimestral, que complementaría la formulación actual de 4 semanas de Risperidona ISM® para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con esquizofrenia clínicamente estables. Los estudios regulatorios de toxicidad necesarios para realizar un ensayo clínico en humanos ya han terminado. Actualmente, la compañía está iniciando todos los preparativos para realizar un ensayo clínico de fase I para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de varias formulaciones candidatas y en diferentes concentraciones de dosis y sitios de inyección. Este estudio está previsto que comience en el primer semestre de 2023.

## ESG

En julio de 2022, los aspectos en materia medioambiental, social y de gobierno corporativo o aspectos ESG (Environmental, Social and Governance) de ROVI fueron evaluados por Sustainalytics (una de las empresas independientes líderes en la investigación, evaluación y análisis en materia de ESG y gobierno corporativo que apoya a inversores en todo el mundo en el desarrollo e implementación de estrategias de inversión responsable), habiendo alcanzado una calificación de riesgo ESG de 17,3 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo bajo (entre 10 y 20 puntos). Esta calificación mejora en 1,1 puntos la alcanzada en el ejercicio anterior (18,4 puntos).

En esta clasificación, ROVI ha obtenido la primera mejor calificación de entre 458 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica y el puesto 22º de un total de 970 compañías del sector, que incluye a empresas de biotecnología, laboratorios farmacéuticos y de equipamiento sanitario.

Entre los principios básicos de actuación de ROVI que se incluyen en su Política contra el Cambio Climático, están los siguientes:

- Reducción de emisiones de gases de efecto invernadero;
- Reducción de emisiones de gases de no efecto invernadero, mejorando la calidad del aire;
- Neutralidad en carbono, reduciendo las emisiones y compensando aquéllas que no se puedan evitar;
- Utilización de energías renovables, aumentando su consumo, hasta conseguir que la totalidad de las energías provenga de fuentes renovables. El 100% de la energía eléctrica empleada en las plantas de ROVI es de origen renovable.

ROVI, como miembro del Pacto Mundial de Naciones Unidas, apoya, mediante su adopción y divulgación, la integración de los principios de dicho Pacto, así como de otros instrumentos internacionales, especialmente en los ámbitos de los derechos humanos, las prácticas laborales, el medio ambiente y la lucha contra la corrupción.

Asimismo, ROVI monitoriza los aspectos ESG evaluados por MSCI, agencia de rating muy valorada entre la comunidad inversora, obteniendo una calificación de “A” desde 2021<sup>(\*)</sup>. MSCI ESG Research proporciona calificaciones ESG sobre compañías en una escala desde AAA (“líder”) a CCC (“rezagada”), de acuerdo con la exposición a riesgos ESG específicos de la industria y su capacidad de gestionarlos con respecto a sus compañías comparables.

(\*) THE USE BY ROVI OF ANY MSCI ESG RESEARCH LLC OR ITS AFFILIATES (“MSCI”) DATA, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT, RECOMMENDATION, OR PROMOTION OF ROVI BY MSCI. MSCI SERVICES AND DATA ARE THE PROPERTY OF MSCI OR ITS INFORMATION PROVIDERS, AND ARE PROVIDED ‘AS-IS’ AND WITHOUT WARRANTY. MSCI NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI.

# HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS

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

ROVI informó (mediante publicación de la información relevante número 20446 de 16 de febrero de 2023) sobre el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en Estados Unidos de Risvan® (Risperidona ISM®) y comunicó que ya ha presentado las respuestas finales a la “Carta de Respuesta Completa” (*Complete Response Letter*) recibida por parte de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) en el tercer trimestre de 2022. Estas respuestas incluyeron, a su vez, las cuestiones pendientes de contestar por parte de uno de los proveedores de ROVI.

La FDA ha notificado a ROVI que la fecha objetivo de cierre del procedimiento (*user fee goal date*) es el 27 de julio de 2023.

Igualmente, ROVI ya ha presentado el informe final con la corrección de las deficiencias detectadas tras la inspección de la FDA en sus instalaciones en el mes de junio de 2022. Se espera recibir la evaluación de dichas correcciones, así como la notificación de si la FDA requiere volver a inspeccionar las instalaciones de ROVI, dentro del período establecido para el *user fee goal date*.

Asimismo, en enero de 2023, la FDA llevó a cabo la inspección que estaba pendiente de un proveedor de ROVI. Como resultado de la inspección, la FDA ha realizado una serie de observaciones a dicho proveedor que está trabajando actualmente para atenderlas. El calendario de respuesta por parte del proveedor dependerá de cómo la FDA evalúe las observaciones realizadas.

Por tanto, ROVI continúa con la hoja de ruta que comunicó en la presentación relativa a la actualización de su estrategia con motivo de su Día del Mercado de Capitales de 2022 y seguirá informando acerca de los hitos que se consideren relevantes en el proceso de autorización de Risvan® por parte de la FDA, conforme se avance en el calendario de registro en Estados Unidos.

## Nace Glicopepton Biotech para producir compuestos de alto valor tecnológico

ROVI anunció (mediante publicación de información privilegiada número 18544 de 4 de octubre de 2022) la creación de Glicopepton Biotech, S. L., un acuerdo de colaboración empresarial (*joint venture*) con Càrniques Celrà, S.L. y Grupo Empresarial Costa, S.L. que supone la constitución de una de las primeras estructuras a nivel nacional para el autoabastecimiento de heparinas y de productos con alto valor nutritivo para su uso en la composición de piensos para animales y fertilizantes. Los objetivos de este proyecto se



centran en transformar el proceso productivo ganadero actual en un proceso biotecnológico de alto valor añadido basado en un modelo de economía circular.

El proyecto contempla la construcción de una planta dedicada a la producción de compuestos de alto valor biológico procedentes de la mucosa intestinal de los cerdos, que se localizará en la Plataforma Logística-Industrial de Fraga (Huesca). Contará con una inversión conjunta aproximada de 40 millones de euros a lo largo de los próximos cuatro años y prevé la creación de alrededor de 30 empleos directos cualificados. El proyecto se someterá a la obtención de los permisos y autorizaciones administrativas y regulatorias que procedan.

Glicopepton Biotech aúna la experiencia de ROVI como empresa líder en la investigación de heparinas de bajo peso molecular (HBPM) con la trayectoria de Càrniques Celrà y Grupo Empresarial Costa, dos referentes del sector ganadero y cárnico en España. La HBPM es un fármaco anticoagulante utilizado para prevenir y tratar la enfermedad tromboembólica venosa. Se trata de un producto de origen biológico cuya materia prima se obtiene de la mucosa intestinal de los cerdos. Este proyecto persigue, por un lado, la creación de valor tanto económico como tecnológico al conseguir transformar la mucosa del cerdo en un producto tecnológico de alto valor añadido, como es la heparina, y por otro lado, el desarrollo de nuevos complementos alimenticios para animales y fertilizantes.

ROVI dispone de capacidad de producción interna para transformar la heparina cruda en heparina sódica y cuenta con ampliar esta capacidad mediante la construcción, ya en marcha, de una nueva línea de producción de heparina sódica con el objetivo de estar presente en todas las fases de fabricación de las heparinas de bajo peso molecular.

Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha destacado “la importancia estratégica que tiene para España un proyecto de estas características, ya que proporciona al país la capacidad de ser autosuficiente en la obtención de una materia prima imprescindible para la producción de un medicamento esencial como son las heparinas de bajo peso molecular. En ROVI estamos muy ilusionados con este proyecto, ya que, como empresa especializada en estos medicamentos, nos permitirá dar un paso más en la integración vertical de nuestra fabricación de HBPM”.

## **Programa de recompra de acciones de ROVI**

ROVI anunció (mediante publicación de información privilegiada número 1308 de 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 informó de que el Consejo de Administración celebrado con fecha 22 de febrero de 2022, acordó finalizar el programa de recompra puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, por la Sociedad, habiéndose adquirido un total de 1.492.108 acciones propias, esto es, un 89% del número máximo previsto bajo el Programa de Recompra, que se dio por concluido con éxito.

## Puesta en marcha de un nuevo programa de recompra

Asimismo, ROVI comunicó la puesta en marcha desde el 23 de febrero de 2022 de un nuevo programa de recompra de acciones de la Sociedad (el “Programa de Recompra”), con arreglo a los siguientes términos:

- (i) Finalidad y alcance: La finalidad del Programa de Recompra es la amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.
- (ii) Período de duración: desde el día 23 de febrero de 2022, y durante un período de seis meses, salvo que concurra alguna de las circunstancias previstas en los términos del Programa de Recompra, en cuyo caso podría terminar antes.
- (iii) Importe monetario máximo: hasta 46.000.000 euros.
- (iv) Número máximo de acciones a adquirir: 560.700 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 1% del capital social de ROVI a la fecha del lanzamiento del programa.
- (v) 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 29 de marzo de 2022, ROVI informó de la finalización de este segundo programa de recompra, habiéndose adquirido un total de 560.700 acciones propias, esto es, un 100% del número máximo previsto bajo el programa de recompra.

La finalidad de ambos programas de recompra era la amortización de acciones propias de ROVI (mediante reducción de capital). La reducción de capital mediante la amortización de 2.052.808 acciones recompradas en el marco de los dos programas de recompra mencionados anteriormente, fue aprobada por la Junta General de accionistas del 14 de junio de 2022 y ha sido ejecutada mediante la elevación a público de la correspondiente escritura de reducción de capital que está inscrita en el Registro Mercantil de Madrid. La nueva cifra de capital social, una vez amortizadas las acciones referidas y excluidas de negociación, ha quedado reflejada en los registros de la CNMV y de Iberclear.

## **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”.

## **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 había 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<sup>2</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 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

---

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



los 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>3</sup>.

"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, hemos lanzado el producto en Alemania, Reino Unido y España", destacó Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

## **Acerca de ROVI**

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Polonia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que está presente en más de 60 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa, que se comercializa ya en 38 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)

### **Para más información, puede ponerse en contacto con:**

**Juan López-Belmonte**  
Presidente y Consejero Delegado  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

**Javier López-Belmonte**  
Vicepresidente Primero y Director de Operaciones Industriales y Finanzas  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

**Marta Campos Martínez**  
Responsable de Relación con Inversores  
912444422  
[mcampos@rovi.es](mailto:mcampos@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

---

<sup>3</sup> 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.

**Beatriz de Zavala Mazarredo**  
**Analista de Relación con Inversores**  
[bdezavala@rovi.es](mailto:bdezavala@rovi.es)

[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

### **Informes con previsiones de futuro**

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

### **Medidas alternativas de rendimiento**

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

# ANEXO 1

## LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES BALANES CONSOLIDADOS A 31 DE DICIEMBRE DE 2022 Y A 31 DE DICIEMBRE DE 2021

MILES €	31 de diciembre de 2022	31 de diciembre de 2021
<b>ACTIVO</b>		
<b>Activos no corrientes</b>		
Inmovilizado material	215.541	181.775
Activos intangibles	35.744	38.558
Inversión en negocio conjunto	2.193	1.994
Activos por impuestos diferidos	2.078	3.850
Valores de renta variable	9	72
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	<b>255.630</b>	<b>226.314</b>
<b>Activos corrientes</b>		
Existencias	311.944	245.473
Clientes y otras cuentas a cobrar	180.011	150.172
Activos por impuesto corriente	4.148	9.891
Gastos anticipados	2.025	1.791
Efectivo y equivalentes al efectivo	124.945	99.035
	<b>623.073</b>	<b>506.362</b>
<b>Total activo</b>	<b>878.703</b>	<b>732.676</b>

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**BALANCES CONSOLIDADOS A 31 DE DICIEMBRE DE 2022 Y A 31 DE DICIEMBRE DE 2021**

MILES €	31 de diciembre de 2022	31 de diciembre de 2021
<b>PATRIMONIO NETO</b>		
Patrimonio neto atribuido a la Sociedad dominante	520.012	470.976
Capital social	3.241	3.364
Prima de emisión	87.636	87.636
Reserva legal	673	673
Acciones propias	(27.561)	(66.121)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	256.362	292.349
Resultado del ejercicio	199.669	153.077
Otro resultado global acumulado	(8)	(2)
Participaciones no dominantes	1.367	–
<b>Total patrimonio neto</b>	<b>521.379</b>	<b>470.976</b>
<b>PASIVO</b>		
<b>Pasivos no corrientes</b>		
Deuda financiera	59.441	66.745
Pasivos por impuestos diferidos	677	776
Pasivos contractuales	1.545	1.460
Ingresos diferidos	1.774	2.331
	<b>63.437</b>	<b>71.312</b>
<b>Pasivos corrientes</b>		
Deuda financiera	12.725	6.417
Proveedores y otras cuentas a pagar	165.776	125.173
Pasivos por impuesto corriente	–	681
Pasivos contractuales	114.901	57.632
Ingresos diferidos	485	485
	<b>293.887</b>	<b>190.388</b>
<b>Total pasivo</b>	<b>357.324</b>	<b>261.700</b>
<b>Total patrimonio neto y pasivo</b>	<b>878.703</b>	<b>732.676</b>

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS EJERCICIOS**  
**2022 Y 2021**

MILES €	2022	2021
Importe neto de la cifra de negocios	817.698	648.677
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	38.883	782
Aprovisionamientos	(339.824)	(264.637)
Trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes	2.856	–
Gastos de personal	(106.522)	(89.803)
Otros gastos de explotación	(136.482)	(93.502)
Amortizaciones	(22.871)	(21.364)
Pérdidas por deterioro de valor de activos no corrientes	(2)	(95)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	2.112	1.334
Participación en el resultado de negocios conjuntos	199	182
<b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)</b>	<b>256.047</b>	<b>181.574</b>
Ingresos financieros	1.770	68
Gastos financieros	(849)	(905)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	1.820	2.069
Diferencias de cambio	(821)	(178)
<b>RESULTADO FINANCIERO</b>	<b>1.920</b>	<b>1.054</b>
<b>RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>257.967</b>	<b>182.628</b>
Impuesto sobre beneficios	(58.302)	(29.551)
<b>RESULTADO DEL EJERCICIO</b>	<b>199.665</b>	<b>153.077</b>
Resultado atribuido a la Sociedad dominante	199.669	153.077
Resultado atribuido a participaciones no dominantes	(4)	–

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS**  
**EJERCICIOS 2022 Y 2021**

MILES €	2022	2021
<b>Flujo de efectivo de las actividades de explotación</b>		
Beneficios antes de impuestos	257.967	182.628
<b>Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:</b>		
Amortizaciones	22.871	21.364
Ingresos financieros	(1.770)	(68)
Correcciones valorativas por deterioro	5.160	4.885
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	11	(908)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(1.831)	(1.161)
Diferencias de cambio	821	-
Gastos financieros	849	905
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	(2.904)	(6.473)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(234)	(1.778)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(199)	(182)
Pagos basados en acciones	-	1.403
<b>Cambios en capital circulante:</b>		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(26.820)	(74.187)
Existencias	(71.591)	(23.427)
Proveedores y otras cuentas a pagar	41.672	35.358
<b>Otros cobros y pagos:</b>		
Cobro por prestación de servicios de fabricación	57.104	34.429
Cobro por licencias de distribución	385	518
Pagos de intereses	-	(4)
Flujo de efectivo por impuestos	(43.889)	(23.861)
<b>Flujos netos de efectivo generado (utilizado) en activ. de explotación</b>	<b>237.602</b>	<b>149.441</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de inversión</b>		
Adquisición de activos intangibles	(669)	(722)
Adquisición de inmovilizado material (no incluye derechos de uso)	(50.719)	(40.218)
Venta de inmovilizado material	78	33
Adquisición de otros activos financieros	(5.870)	-
Venta de activos financieros	20	-
Intereses cobrados	6	68
<b>Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de inversión</b>	<b>(57.154)</b>	<b>(40.839)</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de financiación</b>		
Pago de deuda financiera	(6.768)	(6.192)
Deuda financiera recibida	1.399	1.340
Intereses pagados	(291)	(288)
Compra de acciones propias	(177.008)	(78.785)
Reemisión de acciones propias	77.766	42.328
Dividendos pagados	(51.007)	(21.132)
Aportación de capital en sociedades dependientes	1.371	-
<b>Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de financiación</b>	<b>(154.538)</b>	<b>(62.729)</b>
<b>Variación neta de efectivo y equivalentes</b>	<b>25.910</b>	<b>45.873</b>
<b>Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio</b>	<b>99.035</b>	<b>53.162</b>
<b>Efectivo y equivalentes al final del ejercicio</b>	<b>124.945</b>	<b>99.035</b>