

RESULTADOS FINANCIEROS
de los nueve primeros meses de
2024

07/11/2024



DATOS FINANCIEROS DESTACADOS

Resumen

MILLONES €	9M 2024	9M 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos(1)	564,6	594,9	(30,3)	-5%
Beneficio bruto(2)	359,0	350,6	8,4	2%
EBITDA(3)	167,2	171,2	(4,0)	-2%
EBIT(4)	146,6	153,4	(6,8)	-4%
Beneficio neto(5)	113,5	118,8	(5,3)	-4%
Adquisición de inmovilizado material y activos intangibles ("Capex")	33,8	26,8	7,0	26%
Flujo de caja libre(6)	31,4	27,0	4,5	17%
% Beneficio bruto/ingresos operativos	63,6%	58,9%		4,7 pp
% EBITDA/ingresos operativos	29,6%	28,8%		0,8 pp
% EBIT/ingresos operativos	26,0%	25,8%		0,2 pp
% Beneficio neto/ingresos operativos	20,1%	20,0%		0,1 pp
% Capex/ingresos operativos	6,0%	4,5%		1,5 pp
% Flujo de caja libre/ingresos operativos	5,6%	4,5%		1,0 pp
	30 sept 2024	31 dic 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Deuda neta (Millones €)(7)	108,8	38,6	70,2	182%

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.

(1) Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocio.

(2) Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.

(3) EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.

(4) EBIT se calcula como resultado antes de impuestos y del resultado financiero.

(5) El beneficio neto se refiere al resultado del periodo.

(6) Flujo de caja libre (FCF) se calcula como flujos netos de efectivo generado en actividades de explotación menos la adquisición de inmovilizado material y activos intangibles ("Capex") más la venta de inmovilizado material más los intereses cobrados.

(7) Deuda neta se compone de valores de renta variable, más depósitos, más derivados financieros, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo.

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI correspondientes a los nueve primeros meses del ejercicio 2024 junto con la información comparativa consolidada del ejercicio 2023 (balance) y de los nueve primeros meses del ejercicio 2023 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1). Las cifras de los nueve primeros meses de 2024 y de los nueve primeros meses de 2023 están sin auditar, mientras que las cifras a 31 de diciembre de 2023 están auditadas.

ÍNDICE

LO MÁS DESTACADO DE LOS 9M DE 2024	3
INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO	9
<u>CUENTA DE RESULTADOS</u>	9
<u>INGRESOS</u>	9
<u>NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS</u>	11
<u>HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR</u>	12
<u>OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRESCRIPCIÓN</u>	13
<u>AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS</u>	14
<u>NEGOCIO DE FABRICACIÓN A TERCEROS (CDMO)</u>	14
<u>OTROS INGRESOS</u>	15
COSTES	15
<u>BENEFICIO BRUTO</u>	15
<u>GASTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</u>	16
<u>GASTOS DE VENTAS, GENERALES Y ADMINISTRATIVOS</u>	16
<u>DEPRECIACIÓN</u>	17
<u>RESULTADO FINANCIERO</u>	17
<u>TASA FISCAL EFECTIVA</u>	17
RESULTADOS FINANCIEROS	17
DIVIDENDO	20
POSICIÓN FINANCIERA	21
LIQUIDEZ	24
PREVISIONES	28
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ACTUALES	28
ESG	30
HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS	30
ANEXO 1	38
ANEXO 2	42

LO MÁS DESTACADO DE LOS 9M DE 2024

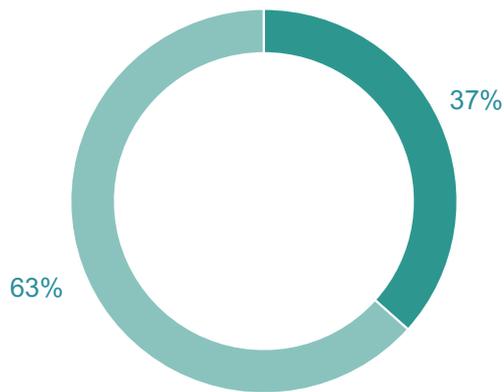
ROVI LOGRA UNOS INGRESOS OPERATIVOS DE 564,6 MILLONES DE EUROS E INCREMENTA SU MARGEN BRUTO EN 4,7 PUNTOS PORCENTUALES

- Los ingresos operativos se situaron en 564,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, una disminución del 5% respecto a los nueve primeros meses 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 los nueve primeros meses de 2023, periodo en el que ROVI (la "Sociedad" o la "Compañía") 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. Sin embargo, las ventas del negocio de fabricación a terceros aumentaron un 16% en el tercer trimestre de 2024 en comparación con las del mismo periodo de 2023, hasta alcanzar los 134,4 millones de euros. Esto es debido principalmente a (i) el aumento de ingresos de los clientes existentes (excluyendo Moderna); y (ii) el aumento de ingresos relacionados con la fabricación de la vacuna contra la COVID-19, debido a una mayor concentración de la estacionalidad en el tercer trimestre de 2024. Adicionalmente, cabe destacar que se espera que el tercer trimestre sea el más fuerte del ejercicio 2024 en términos de ventas de CDMO.
- Evolución positiva de Okedi® (Risperidona ISM®) que alcanzó ventas de 20,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024. Las ventas de Okedi® aumentaron un 126% con respecto a los nueve primeros meses de 2023.
- ROVI anuncia la no comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®), producto indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos, en Estados Unidos, tras una valoración de las incertidumbres y oportunidades asociados a este lanzamiento. ROVI apuesta, por tanto, por el desarrollo europeo de Okedi® y espera alcanzar unas ventas potenciales globales de este producto de entre 100 y 200 millones de euros en los próximos años.
- Las ventas de la división de heparinas (heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y otras heparinas) disminuyeron un 2% hasta los 177,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, debido principalmente al menor volumen de pedidos por parte de los socios de enoxaparina. No obstante, las ventas de bemiparina aumentaron un 6% con respecto a los nueve primeros meses de 2023 hasta alcanzar los 71,1 millones de euros en el mismo periodo de 2024. Adicionalmente, ROVI espera que las ventas de bemiparina en 2024 aumenten en la banda baja de la primera decena (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a 2023, y que el

cuarto trimestre de 2024 sea el más fuerte del año en términos de ventas de enoxaparina, ya que se prevé un mayor volumen de pedidos por parte de los socios.

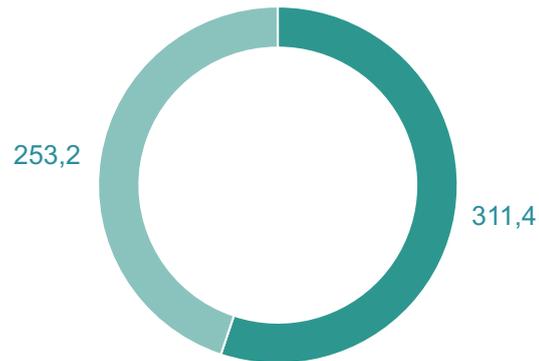
- Buen comportamiento de Neparvis®, cuyas ventas aumentaron un 13% en los nueve primeros meses de 2024 frente al mismo periodo de 2023, hasta alcanzar los 38,1 millones de euros.
- El margen bruto se incrementó en 4,7 puntos porcentuales con respecto a los nueve primeros meses de 2023 hasta situarse en 63,6% en los nueve primeros meses de 2024. Este incremento se debe principalmente a (i) la menor contribución al negocio de fabricación a terceros (CDMO) de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de medicamentos bajo el acuerdo con Moderna, que aportaron menores márgenes a las ventas del Grupo; (ii) la mayor contribución al negocio CDMO de los clientes existentes (excluyendo Moderna), que aportaron márgenes más altos; y (iii) la mayor contribución de las ventas de Okedi®, que aportaron márgenes altos.
- El margen EBITDA aumentó en 0,8 puntos porcentuales hasta situarse en el 29,6% en los nueve primeros meses de 2024 frente al 28,8% en el mismo periodo de 2023.
- El beneficio neto se situó en 113,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024.
- La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 24 de junio de 2024, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 1,1037 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que implicó el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2023 atribuido a la sociedad dominante. Este dividendo se abonó el 10 de julio de 2024.
- Con efectos a 13 de septiembre 2024, ROVI amortizó y excluyó 2.780.395 acciones propias de la negociación en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia a través del Sistema de Interconexión Bursátil. En consecuencia, el capital social de la Sociedad ha quedado fijado en 3.074.145,72 euros, dividido en 51.235.762 acciones ordinarias. Mediante la amortización de estas acciones, los accionistas han incrementado automáticamente su porcentaje de participación en el capital social.

INGRESOS POR REGIÓN (%)



■ España ■ Internacional

INGRESOS POR NEGOCIO (Mn€)



■ Especialidades farmacéuticas
■ Fabricación a terceros

PREVISIONES

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.

Para 2025, ROVI espera que sus ingresos operativos **disminuyan en la banda media de la primera decena** (es decir, entre 0% y 10%) frente a 2024. No obstante, existen determinados factores considerados en el cálculo de estas previsiones que podrían ser relevantes en las estimaciones y cuya concreción es difícil a esta fecha. Entre otros, cabe destacar los siguientes:

1. En primer lugar, la campaña de vacunación contra la gripe y la COVID-19 de 2024 está todavía en curso y, a fecha de hoy, la Compañía no está en disposición de prever cómo puede evolucionar la demanda y producción respecto de la campaña de vacunación que se implementaría en el ejercicio 2025.
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 a terceros (CDMO) en el mercado puedan favorecer la incorporación de nuevos clientes, con el consiguiente impacto en ventas que habría que considerar y que no es posible estimar a esta fecha.

FINALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE RECOMPRA DE ACCIONES

El 11 de junio de 2024, ROVI informó al mercado (mediante publicación de otra información relevante número 29094) de la finalización del Programa de Recompra, puesto en marcha con efectos a partir del 26 de julio de 2023, habiendo adquirido un

total de 2.233.466 acciones propias por un importe total de 130 millones de euros, representativas del 4,13%, aproximadamente, del capital social en aquel momento.

Como se notificó con ocasión del inicio del Programa de Recompra, la finalidad de este era la de amortizar acciones propias de ROVI (mediante reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción. La reducción de capital se realizó mediante la amortización de 2.780.395 acciones. Estas acciones correspondían a (i) las acciones adquiridas a través del Programa de Recompra mencionado anteriormente, y (ii) acciones existentes en autocartera. Dicha reducción de capital fue aprobada por la Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 24 de junio de 2024 y fue ejecutada mediante la elevación a público de la correspondiente escritura de reducción de capital que quedó 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.

El 12 de septiembre de 2024, ROVI informó al mercado (mediante publicación de otra información relevante número 30484) de que dichas acciones amortizadas quedaron excluidas de la negociación con efectos a 13 de septiembre de 2024 en el Sistema de Interconexión Bursátil y en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia. En consecuencia, el capital social de la Sociedad quedó fijado en 3.074.145,72 euros, dividido en 51.235.762 acciones ordinarias de 0,06 euros de valor nominal cada una, las cuales confieren un total de 51.235.762 votos (uno por cada acción). Mediante la amortización de estas acciones, los accionistas han incrementado automáticamente su porcentaje de participación en el capital social (ver información ampliada en la páginas 31-33).



Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado (CEO) de ROVI, ha señalado: “2024 es un año clave para establecer las bases del futuro de ROVI. Nos encontramos en una fase de crecimiento centrado en aumentar nuestras capacidades productivas en el negocio de fabricación a terceros y reforzar la internacionalización de la compañía de la mano de Risperidona ISM®, primer producto innovador propio basado en la tecnología ISM®. La buena acogida del producto en los países europeos donde se ha lanzado, y la aprobación del producto en Canadá y Australia, nos abren nuevas oportunidades de crecimiento en el campo de los inyectables de liberación y acción prolongada para el tratamiento de la esquizofrenia en el mundo. La innovación es una de las señas de identidad de ROVI y

la plataforma ISM® proporciona nuevas vías de crecimiento. Seguimos avanzando con el ensayo clínico de fase I de la formulación trimestral de letrozol (Letrozol LEBE) y con el ensayo clínico de fase I en Europa de nuestra formulación trimestral de Risperidona, lo que refleja una clara apuesta por nuestra tecnología ISM®. Adicionalmente, en marzo de 2024 anunciamos la constitución de un vehículo de inversión público-privado, Terafront Farmatech, para el desarrollo de medicamentos, terapias y/o tecnologías avanzadas, innovadoras o emergentes junto con Insud Pharma S.L. e Invierte Economía Sostenible SICCA, S.A. (sociedad de inversiones del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial EPE – CDTI), que 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, poder mejorar la disponibilidad de nuevas terapias para los pacientes. Con respecto a nuestra presencia industrial, durante los últimos 5 años, hemos invertido un capital significativo para construir un liderazgo global en capacidad y servicios tecnológicos de llenado y acabado estéril. En este contexto, hemos estado trabajando en un proceso de evaluación de distintas alternativas estratégicas para la puesta en valor de nuestros activos, que incluía una posible operación corporativa de ROVI relativa al negocio de fabricación a terceros. Tras el debido análisis de las ofertas recibidas de varios fondos de inversión internacionales y compañías industriales, el Consejo de Administración de ROVI concluyó que el negocio de fabricación a terceros generará mayor valor para todos los accionistas manteniéndose en la actual estructura del Grupo ROVI. Esto permitirá a la Compañía seguir capitalizando el significativo desequilibrio entre la oferta disponible y la creciente demanda en el mercado de llenado y acabado estéril, y

aprovechar el buen momento de actividad comercial, el cual presenta múltiples oportunidades de negocio y de alianzas que responden a modelos estratégicos de alto crecimiento. Con las recientes inversiones y las expansiones en curso en el negocio de fabricación a terceros, esperamos incrementar sustancialmente nuestra capacidad actual de jeringas y cartuchos. De esta manera, conseguiremos posicionarnos como uno de los mayores grupos industriales farmacéuticos a nivel mundial. En cuanto a nuestro negocio de heparinas de bajo peso molecular ("HBPM"), aspiramos a convertirnos en un referente en este campo a nivel mundial. En este sentido, seguimos invirtiendo para ser autosuficientes en la obtención de heparina cruda con el proyecto Glicopepton y así convertirnos en una compañía integrada verticalmente 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."

INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO

para los nueve primeros meses finalizados el 30 de septiembre de 2024

CUENTA DE RESULTADOS

MILLONES €	9M 2024	9M 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos ⁽¹⁾	564,6	594,9	(30,3)	-5%
Otros ingresos ⁽²⁾	0,3	0,3	0,1	25%
Total ingresos⁽³⁾	565,0	595,1	(30,2)	-5%
Coste de ventas ⁽⁴⁾	(205,9)	(244,5)	38,6	-16%
Beneficio bruto⁽⁵⁾	359,0	350,6	8,4	2%
% <i>margen</i> ⁽¹¹⁾	63,6%	58,9%		4,7 pp
Gastos de I+D ⁽⁶⁾	(17,4)	(16,5)	(0,9)	5%
Gastos de ventas, generales y administrativos ⁽⁷⁾	(174,3)	(162,7)	(11,6)	7%
Participación en el resultado de asociadas y negocios conjuntos	(0,08)	(0,10)	0,02	-22%
EBITDA⁽⁸⁾	167,2	171,2	(4,0)	-2%
% <i>margen</i> ⁽¹¹⁾	29,6%	28,8%		0,8 pp
EBIT⁽⁹⁾	146,6	153,4	(6,8)	-4%
% <i>margen</i> ⁽¹¹⁾	26,0%	25,8%		0,2 pp
Resultado financiero	(1,1)	0,8	(1,9)	n.a.
Beneficio antes de impuestos	145,5	154,2	(8,7)	-6%
Impuesto sobre beneficios	(32,0)	(35,4)	3,3	-9%
<i>Tasa fiscal efectiva</i>	22,0%	22,9%		-0,9 pp
Beneficio neto⁽¹⁰⁾	113,5	118,8	(5,3)	-4%
Resultado atribuido a la Sociedad dominante	113,5	118,8	(5,3)	-4%
Resultado atribuido a participaciones no dominantes	(0,01)	(0,01)	0,00	29%

(1) Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocio.

(2) Otros ingresos se compone de la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(3) Total ingresos se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(4) Coste de ventas se calcula como el importe de aprovisionamientos más el correspondiente a la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación.

(5) Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.

(6) Los gastos de I+D se calculan como la suma de los gastos de personal y otros gastos de explotación afectos a actividades relacionadas con la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

(7) Los gastos de ventas, generales y administrativos se calculan como el importe de los gastos de personal más otros gastos de explotación más los trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes menos los gastos de I+D.

(8) EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.

(9) EBIT se calcula como resultado antes de impuestos y del resultado financiero.

(10) El beneficio neto se refiere al resultado del periodo.

(11) Tanto el margen bruto como el margen EBITDA y el margen EBIT se calculan como el porcentaje que supone el beneficio bruto, el EBITDA y el EBIT, respectivamente, entre el importe neto de la cifra de negocio.

INGRESOS

Ingresos totales por unidad de negocio

MILLONES €	9M 2024	9M 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	311,4	307,3	4,1	1%
Fabricación a terceros (CDMO)	253,2	287,6	(34,4)	-12%
Ingresos operativos⁽¹⁾	564,6	594,9	(30,3)	-5%
Otros ingresos ⁽²⁾	0,3	0,3	0,1	25%
Total ingresos⁽³⁾	565,0	595,1	(30,2)	-5%

(1) Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocio.

(2) Otros ingresos se compone de la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(3) Total ingresos se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

Los **ingresos operativos** disminuyeron un 5% hasta los 564,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024. Esta reducción se debe principalmente a la menor contribución del negocio de fabricación a terceros (CDMO), cuyas ventas decrecieron hasta los 253,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 frente a los 287,6 millones de euros en el mismo periodo de 2023, como consecuencia de (i) los menores ingresos vinculados a la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 en comparación con los nueve primeros meses 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. Sin embargo, los ingresos operativos generados por el negocio de especialidades farmacéuticas aumentaron un 1% situándose en los 311,4 millones de euros respecto a 307,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023. Los **ingresos totales** decrecieron un 5% hasta los 565,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024. Adicionalmente, cabe destacar que se espera que el tercer trimestre sea el más fuerte del ejercicio 2024 en términos de ventas.

Las **ventas fuera de España** disminuyeron un 9% en los nueve primeros meses de 2024 frente al mismo periodo de 2023, situándose en los 357,8 millones de euros, debido principalmente a la disminución de los ingresos del negocio de fabricación a terceros. Las ventas fuera de España representaron el 63% de los ingresos operativos en los nueve primeros meses de 2024 frente al 66% en el mismo periodo de 2023.

NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Ventas del negocio de especialidades farmacéuticas

MILLONES €	9M 2024	9M 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	272,1	272,7	(0,6)	-0,2%
Heparinas de Bajo Peso Molecular	172,6	175,4	(2,8)	-2%
Biosimilar de Enoxaparina	101,6	108,1	(6,6)	-6%
Bemiparina (Hibor)	71,1	67,3	3,8	6%
Ventas en España	44,0	46,1	(2,1)	-5%
Ventas en el exterior	27,1	21,2	5,8	28%
Okedi	20,3	9,0	11,3	126%
Neparvis	38,1	33,7	4,4	13%
Volutsa	7,0	10,0	(3,0)	-30%
Vytorin & Orvatez	18,9	19,9	(1,0)	-5%
Otros productos	25,2	35,7	(10,4)	-29%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	(10,2)	(11,0)	0,8	-7%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	38,4	33,8	4,6	14%
Otros	0,9	0,8	0,2	21%
Total especialidades farmacéuticas	311,4	307,3	4,1	1%

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** se mantuvieron estables alcanzando los 272,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 en comparación con los nueve primeros meses de 2023.

Las ventas de la **división de heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) disminuyeron un 2% con respecto a los nueve primeros meses de 2023 hasta alcanzar los 177,8 millones de euros en el mismo periodo de 2024. Las ventas de heparinas representaron el 31% de los ingresos operativos en los primeros nueve meses de 2024, en línea con el mismo periodo de 2023.

División de heparinas

MILLONES €	9M 2024	9M 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Heparinas de bajo peso molecular	172,6	175,4	(2,8)	-2%
Biosimilar de enoxaparina	101,6	108,1	(6,6)	-6%
Bemiparina (Hibor)	71,1	67,3	3,8	6%
Ventas en España	44,0	46,1	(2,1)	-5%
Ventas en el exterior	27,1	21,2	5,8	28%
Otras heparinas ¹	5,2	6,2	(1,0)	-16%
Total división heparinas	177,8	181,7	(3,8)	-2%

HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) decrecieron un 2% hasta alcanzar los 172,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 debido principalmente a la disminución de las ventas de enoxaparina.

MILLONES €	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022	1T 2023	2T 2023	3T 2023	4T 2023	1T 2024	2T 2024	3T 2024
Biosimilar de enoxaparina	44,2	37,9	37,1	33,6	34,9	39,6	33,6	39,8	34,6	35,1	31,8
Bemiparina (Hibor)	30,0	25,8	20,0	27,9	24,4	20,2	22,8	26,9	19,7	27,5	23,9
Ventas en España	17,5	17,2	15,7	16,5	17,3	14,6	14,2	15,6	15,4	15,1	13,5
Ventas en el exterior	12,5	8,6	4,4	11,5	7,1	5,6	8,6	11,4	4,3	12,4	10,4
Total ventas HBPM	74,2	63,7	57,2	61,6	59,3	59,8	56,3	66,7	54,3	62,6	55,7

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** decrecieron un 6% situándose en los 101,6 millones de euros debido principalmente al menor volumen de pedidos por parte de los socios en los nueve primeros meses de 2024. Sin embargo, ROVI espera que el cuarto trimestre de 2024 sea el más fuerte del año en términos de ventas, ya que se prevé un mayor volumen de pedidos por parte de los socios.

Las ventas de **bemiparina** aumentaron un 6% con respecto a los nueve primeros meses de 2023 hasta alcanzar los 71,1 millones de euros en el mismo periodo de 2024. Las ventas internacionales de bemiparina aumentaron un 28% con respecto a los nueve primeros meses de 2023 hasta los 27,1 millones de euros, debido principalmente al mayor volumen de pedidos por parte de los socios en China, Turquía y Grecia. Las ventas de bemiparina en España (Hibor®) decrecieron un 5% con respecto a los nueve primeros meses de 2023 hasta los 44,0 millones de euros en el mismo periodo de 2024, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de

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

profilaxis. Sin embargo, ROVI espera que las ventas de bemiparina en 2024 aumenten en la banda baja de la primera decena (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a 2023.

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 cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, se incrementaron en un 13% hasta alcanzar los 38,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, comparado con los 33,7 millones de euros en el mismo periodo de 2023.

Las ventas de **Volutsa®**, un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, descendieron un 30% hasta alcanzar los 7,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, debido principalmente a una reducción del precio del producto del 47% en el segundo trimestre de 2023.

Las ventas de **Vytorin®²** y **Orvatez®**, productos de prescripción de la compañía Organon & Co. ("Organon") indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, descendieron un 5% respecto a los nueve primeros meses de 2023 hasta alcanzar los 18,9 millones de euros en el mismo periodo de 2024. Este descenso se debe principalmente a la entrada de genéricos en el mercado, que ha provocado una disminución del precio del producto por parte de los competidores. En consecuencia, ROVI ha reducido el precio de Orvatez® un 40% en octubre de 2024.

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 20,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024. Las ventas de Okedi® aumentaron un 126% en los nueve primeros meses de 2024 frente al mismo periodo de 2023. En los nueve primeros meses 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, el producto está disponible en el 83% de los hospitales a los que nos dirigimos. En el tercer trimestre, ROVI llevó a cabo un evento de formación a médicos alemanes y austriacos con gran repercusión en el sector. Asimismo, se sigue trabajando en el proyecto de formación a enfermeras con el fin de mejorar la administración de Okedi® en hospitales y seguir aumentando las ventas del producto.
- En España, el producto está disponible en el 100% de las comunidades autónomas y se comercializa en más del 90% de los hospitales. Asimismo, más del 60% de los psiquiatras a los que nos dirigimos acudieron a eventos organizados

² ROVI dejó de distribuir Vytorin® el 31 de enero de 2023.

por ROVI. Adicionalmente, 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 los nueve primeros meses de 2024, Okedi® se comercializaba en el 78% de los principales hospitales del país. Adicionalmente, el 70% de los psiquiatras a los que nos dirigimos acudió a eventos organizados por ROVI.
- En Italia, el acceso a los médicos sigue siendo muy positivo. En los nueve primeros meses de 2024, cerca de un 57% de los psiquiatras a los que nos dirigimos acudió a eventos organizados por ROVI. Asimismo, Okedi® está disponible en el 95% de los principales hospitales del país.
- En Austria, la penetración del producto está siendo positiva. Okedi® se lanzó en el cuarto trimestre de 2023 y, en los nueve primeros meses de 2024, ROVI ha visitado al 90% de los psiquiatras a los que se dirige.

ROVI ha dejado de promocionar y distribuir **Xelevia®** (sitagliptina) y **Velmetia®** (sitagliptina y metformina), dos medicamentos antidiabéticos de Merck Sharp and Dohme ("MSD"), el 31 de enero de 2024. Las ventas de ambos productos alcanzaron los 1,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, en comparación con los 9,2 millones de euros en el mismo periodo de 2023.

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 14% frente a los nueve primeros meses de 2023, hasta alcanzar los 38,4 millones de euros en el mismo periodo de 2024.

NEGOCIO DE FABRICACIÓN A TERCEROS (CDMO)

Las ventas de **fabricación a terceros (CDMO)** disminuyeron un 12% hasta los 253,2 millones de euros en los nueve primeros meses 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 los nueve primeros meses 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. Sin embargo, las ventas del negocio de fabricación a terceros aumentaron un 16% en el tercer trimestre de 2024 en comparación con las del mismo periodo de 2023, hasta alcanzar los 134,4 millones de euros. Esto es debido principalmente a (i) el aumento de ingresos de los clientes existentes (excluyendo Moderna); y (ii) el aumento de ingresos relacionados con la fabricación de la vacuna contra la COVID-19, debido a una mayor concentración de la estacionalidad en el tercer trimestre de 2024. Adicionalmente, cabe destacar que se espera que el tercer trimestre sea el más fuerte del ejercicio 2024 en términos de ventas de CDMO.

En octubre de 2024, y tras evaluar las distintas opciones estratégicas para la puesta en valor de sus activos, incluyendo la potencial venta de una participación en su negocio de desarrollo y fabricación para terceros, ROVI decidió que, dada la fortaleza, el buen desempeño actual y las perspectivas de este negocio, la mejor manera de maximizar el valor para los accionistas actualmente es continuar ejecutando el plan estratégico independiente de la Sociedad, protegiendo y desarrollando el negocio de CDMO bajo la estructura actual del Grupo ROVI, sin la entrada de inversores externos.

En los últimos cinco años, ROVI ha invertido un capital significativo para construir un liderazgo global en capacidad y servicios tecnológicos de llenado y acabado estéril (*fill & finish* o F&F). Con estas recientes inversiones y las expansiones actuales en curso, ROVI espera incrementar sustancialmente su capacidad actual en sus instalaciones en España, que cumplen con las normativas de la FDA y EMA / EU GMP Anexo-1. Esto permitirá a ROVI seguir capitalizando el significativo desequilibrio entre la oferta disponible y la creciente demanda en el mercado de F&F, aprovechando el impulso reciente con la incorporación de un producto de alto volumen de un cliente farmacéutico global y el buen momento de actividad comercial, el cual presenta múltiples oportunidades de negocio y de alianzas que responden a modelos estratégicos de alto crecimiento, incluyendo productos biológicos innovadores, biosimilares, vacunas y otros segmentos innovadores para jeringas y cartuchos prellenados.

OTROS INGRESOS

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó en 0,07 millones de euros hasta los 0,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 en comparación con el mismo periodo del año anterior, debido principalmente a un importe mayor de subvenciones recibidas en el periodo.

COSTES

BENEFICIO BRUTO

El **beneficio bruto** aumentó un 2% hasta los 359,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 frente al mismo periodo de 2023. Asimismo, el margen bruto aumentó en 4,7 puntos porcentuales desde el 58,9% en los nueve primeros meses de 2023 hasta el 63,6% en el mismo periodo de 2024. Este incremento se debe principalmente a (i) la menor contribución al negocio de fabricación a terceros (CDMO) de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de medicamentos bajo el acuerdo con Moderna, que aportaron menores márgenes a las ventas del Grupo; (ii) la mayor contribución al negocio de CDMO de los clientes existentes (excluyendo Moderna), que aportaron márgenes más altos; y (iii) la mayor contribución de las ventas de Okedi®, que aportaron márgenes altos.

En los nueve primeros meses de 2024, los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) disminuyeron un 55% con respecto al mismo periodo de 2023. ROVI espera que la caída de los precios de la materia prima de las HBPM se consolide 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 los nueve primeros meses de 2024. Sin perjuicio de lo anterior, se espera un impacto positivo en el margen bruto a partir de 2025.

GASTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Los **gastos de investigación y desarrollo** (I+D) aumentaron un 5% hasta alcanzar los 17,4 millones de euros en los nueve primeros meses 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, que comenzó en julio de 2023, y (ii) el desarrollo de la fase I de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral, que comenzó en septiembre de 2023.

GASTOS DE VENTAS, GENERALES Y ADMINISTRATIVOS

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 7% hasta alcanzar los 174,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 frente al mismo periodo de 2023. Este incremento se debió principalmente a:

- i. un aumento del 8% de "Gastos de personal (exc. I+D)" debido principalmente a la revisión al alza de los salarios del 10,3%, de acuerdo con el Convenio General de la Industria Química; y
- ii. un aumento del 6% de "Otros gastos de explotación (excl. I+D)" relacionados con el lanzamiento de Okedi® en Europa, y los gastos relacionados con el proyecto de revisión estratégica. No obstante, "Otros gastos de explotación (excl. I+D y el proyecto de revisión estratégica)" se incrementaron ligeramente un 2% hasta los 80,7 millones de euros gracias a una eficiente política de contención del gasto.

Además, en el cuarto trimestre de 2024, se espera un aumento de los "Gastos de personal (excl. I+D)" debido a la firma del preacuerdo del XXI Convenio Colectivo de la Industria Química³. El convenio contempla incrementos salariales anuales del 3% para 2024, 2025 y 2026, todos ellos retroactivos al 1 de enero de cada año. También contempla una cláusula de revisión salarial para cada uno de estos años, en línea con el AENC (Acuerdo para el Empleo y la Negociación Colectiva), al IPC real de cada año, con un tope del 1% en 2024, 1% en 2025 y 2% en 2026, sin efectos retroactivos. Estos incrementos salariales entrarán en vigor una vez quede ratificado el nuevo Convenio Colectivo de la Industria Química por los órganos de gobierno de las partes firmantes del mismo.

³ Fuente: <https://www.feique.org/wp-content/uploads/2024/10/Acta-Preacuerdo-XXI-CGIQ.pdf>

Gastos de ventas, generales y administrativos

MILLONES €	9M 2024	9M 2023	Variación	% Variación
Gastos de personal (exc. I+D)	90,0	83,2	6,8	8%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	84,3	79,5	4,8	6%
Total gastos de ventas, generales y administrativos	174,3	162,7	11,6	7%
Proyecto de revisión estratégica	3,6			
Total gastos de ventas, generales y administrativos (excl. gastos no recurrentes)	170,7	162,7	8,0	5%

DEPRECIACIÓN

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en el último año, los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 16% en los nueve primeros meses de 2024, hasta alcanzar los 20,6 millones de euros.

RESULTADO FINANCIERO

El **resultado financiero** (gasto) se situó en 1,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 frente a un ingreso de 0,8 millones de euros en el mismo periodo de 2023. Esta disminución se debió a (i) un descenso de los ingresos financieros, y (ii) a un incremento de los gastos financieros registrados en el periodo, como resultado de un aumento de la deuda financiera (ver páginas 22-23 para más información).

TASA FISCAL EFECTIVA

La **tasa fiscal efectiva** en los nueve primeros meses de 2024 se situó en 22,0%, frente a 22,9% en los nueve primeros meses de 2023. Esta reducción de la tasa fiscal efectiva se debe a (i) una disminución del "Beneficio antes de impuestos", y (ii) un incremento en las deducciones derivadas de los gastos de investigación y desarrollo en comparación con los nueve primeros meses de 2023.

RESULTADOS FINANCIEROS

Millones de euros



(1) El beneficio neto se refiere al resultado del ejercicio.

(2) Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.

(3) Los gastos de ventas, generales y administrativos se calculan como el importe de los gastos de personal más otros gastos de explotación más los trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes menos los gastos de I+D.

(4) Los gastos de I+D se calculan como la suma de los gastos de personal y otros gastos de explotación afectos a actividades relacionadas con la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

EBITDA

El **EBITDA** decreció un 2% con respecto a los nueve primeros meses de 2023, hasta alcanzar los 167,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, reflejando una subida en el margen EBITDA de 0,8 puntos porcentuales hasta el 29,6% en los nueve primeros meses de 2024 desde el 28,8% registrado en el mismo periodo de 2023.

EBIT

El **EBIT** decreció un 4% con respecto a los nueve primeros meses de 2023, hasta alcanzar los 146,6 millones de euros en el mismo periodo del 2024, reflejando una subida en el margen EBIT de 0,2 puntos porcentuales hasta el 26,0% en los nueve primeros meses de 2024 desde el 25,8% registrado en el mismo periodo de 2023.

BENEFICIO NETO

El **beneficio neto** alcanzó los 113,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, con una caída del 4% con respecto al registrado en el mismo periodo de 2023, que se situó en los 118,8 millones de euros.

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

DATOS SIN I+D/I+D PLANO

El **EBITDA "sin I+D"**, calculado excluyendo los gastos de I+D en los nueve primeros meses de 2024 y en los nueve primeros meses de 2023, decreció un 2%, desde los 187,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023 hasta los 184,6 millones de euros en el mismo periodo de 2024, reflejando una subida en el margen EBITDA de 1,1 puntos porcentuales, hasta alcanzar el 32,7% en los nueve primeros meses de 2024 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo,

manteniendo en los nueve primeros meses de 2024 el mismo importe de gastos de I+D registrado en los nueve primeros meses de 2023, el EBITDA habría caído un 2%, hasta alcanzar los 168,1 millones de euros, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 1,0 punto porcentual hasta el 29,8% en los nueve primeros meses de 2024, desde el 28,8% en el mismo periodo del año anterior (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla que se incluye a continuación).

El **EBIT “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en los nueve primeros meses de 2024 y en los nueve primeros meses de 2023, decreció un 3%, desde los 170,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023 hasta alcanzar los 164,0 millones de euros en el mismo periodo de 2024, reflejando una subida en el margen EBIT de 0,5 puntos porcentuales con respecto a los nueve primeros meses de 2023, hasta alcanzar el 29,1% en el mismo periodo de 2024 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en los nueve primeros meses de 2024 el mismo importe de gastos de I+D registrado en los nueve primeros meses de 2023, el EBIT habría decrecido un 4%, hasta alcanzar los 147,5 millones de euros, reflejando un aumento en el margen EBIT de 0,3 puntos porcentuales hasta el 26,1% en los nueve primeros meses de 2024, desde el 25,8% en el mismo periodo de 2023 (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 los nueve primeros meses de 2024 y en los nueve primeros meses de 2023, decreció un 3% desde los 131,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2023 hasta alcanzar los 127,1 millones de euros en el mismo periodo de 2024 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en los nueve primeros meses de 2024 el mismo importe de gastos de I+D registrado en los nueve primeros meses de 2023, el beneficio neto habría descendido un 4%, hasta alcanzar los 114,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 (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		
	9M 2024	9M 2023	9M 2024	9M 2023	% Cto.	9M 2024	9M 2023	% Cto.
Ingresos operativos ⁽¹⁾	564,6	594,9	564,6	594,9	-5%	564,6	594,9	-5%
Otros ingresos ⁽²⁾	0,3	0,3	0,3	0,3	25%	0,3	0,3	25%
Total ingresos⁽³⁾	565,0	595,1	565,0	595,1	-5%	565,0	595,1	-5%
Coste de ventas ⁽⁴⁾	(205,9)	(244,5)	(205,9)	(244,5)	-16%	(205,9)	(244,5)	-16%
Beneficio bruto⁽⁵⁾	359,0	350,6	359,0	350,6	2%	359,0	350,6	2%
% margen ⁽¹¹⁾	63,6%	58,9%	63,6%	58,9%	4,7 pp	63,6%	58,9%	4,7 pp
Gastos de I+D ⁽⁶⁾	(17,4)	(16,5)	0,0	0,0	n.a.	(16,5)	(16,5)	n.a.
Gastos de venta, generales y administrativos ⁽⁷⁾	(174,3)	(162,7)	(174,3)	(162,7)	7%	(174,3)	(162,7)	7%
Participación en resultado negocios conjuntos	(0,08)	(0,10)	(0,08)	(0,10)	-22%	(0,08)	(0,10)	-22%
EBITDA⁽⁸⁾	167,2	171,2	184,6	187,8	-2%	168,1	171,2	-2%
% margen ⁽¹¹⁾	29,6%	28,8%	32,7%	31,6%	1,1 pp	29,8%	28,8%	1,0 pp
EBIT⁽⁹⁾	146,6	153,4	164,0	170,0	-3%	147,5	153,4	-4%
% margen ⁽¹¹⁾	26,0%	25,8%	29,1%	28,6%	0,5 pp	26,1%	25,8%	0,3 pp
Beneficio neto⁽¹⁰⁾	113,5	118,8	127,1	131,6	-3%	114,2	118,8	-4%
% margen ⁽¹¹⁾	20,1%	20,0%	22,5%	22,1%	0,4 pp	20,2%	20,0%	0,2 pp

(1) Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocio.

(2) Otros ingresos se compone de la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(3) Total ingresos se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

(4) Coste de ventas se calcula como el importe de aprovisionamientos más el correspondiente a la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación.

(5) Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.

(6) Los gastos de I+D se calculan como la suma de los gastos de personal y otros gastos de explotación afectos a actividades relacionadas con la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

(7) Los gastos de ventas, generales y administrativos se calculan como el importe de los gastos de personal más otros gastos de explotación más los trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes menos los gastos de I+D.

(8) EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.

(9) EBIT se calcula como resultado antes de impuestos y del resultado financiero.

(10) El beneficio neto se refiere al resultado del periodo.

(11) Tanto el margen bruto como el margen EBITDA, el margen EBIT y el margen de beneficio neto se calculan como el porcentaje que supone el beneficio bruto, el EBITDA, el EBIT y el beneficio neto, respectivamente, entre el importe neto de la cifra de negocio.

Cto: crecimiento

DIVIDENDO

La Junta General de Accionistas, en su reunión celebrada el 24 de junio de 2024, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 1,1037 euros por acción con derecho a percibirlo. Este dividendo implica el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, al 35% del beneficio neto consolidado del año 2023 atribuido a la sociedad dominante, y se acordó que se realizase con cargo a las siguientes partidas:

- 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".

Este dividendo se abonó el 10 de julio de 2024.

POSICIÓN FINANCIERA

Balance

MILLONES €	30 sept 2024	31 dic 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Activo				
Activos no corrientes	324,0	290,6	33,5	12%
Activos corrientes	553,8	509,3	44,5	9%
Total activo	877,8	799,9	78,0	10%
Patrimonio neto	558,2	543,5	14,7	3%
Pasivo				
Pasivos no corrientes	98,2	56,5	41,6	74%
Deuda financiera	94,3	52,2	42,0	80%
Pasivos corrientes	221,5	199,8	21,6	11%
Deuda financiera	34,0	13,2	20,8	158%
Total pasivo	319,7	256,4	63,3	25%
Total patrimonio neto y pasivo	877,8	799,9	78,0	10%

TOTAL ACTIVO

El **total activo** de ROVI aumentó un 10% hasta alcanzar los 877,8 millones de euros a 30 de septiembre de 2024, desde los 799,9 millones de euros a 31 de diciembre de 2023, debido principalmente a (i) un aumento de 42,2 millones de euros en la línea de "Clientes y otras cuentas a cobrar" como resultado principalmente del aumento de facturas de Moderna pendientes de cobro; (ii) un aumento de 19,0 millones de euros en la línea de "Inversión en asociadas y negocios conjuntos" relacionado con la aportación a los fondos propios de Terafront Farmatech de 18,8 millones de euros, cantidad pendiente de desembolso a 30 de septiembre de 2024, y (iii) un incremento de 15,9 millones de euros en la línea de "Inmovilizado material" relacionado con las inversiones realizadas en el negocio de fabricación a terceros.

PATRIMONIO NETO

El **patrimonio neto** de ROVI aumentó en 14,7 millones de euros desde el 31 de diciembre de 2023 hasta alcanzar los 558,2 millones de euros a 30 de septiembre de 2024, debido principalmente al aumento del "Resultado del periodo".

TOTAL PASIVO

El **total pasivo** de ROVI se incrementó un 25% hasta alcanzar los 319,7 millones de euros a 30 de septiembre de 2024, desde los 256,4 millones de euros a 31 de diciembre de 2023, debido principalmente a un aumento de 62,8 millones de euros en la partida de "Deuda financiera". Este incremento fue parcialmente compensado por la disminución de 17,6 millones de euros en la partida de "Proveedores y otras cuentas a pagar".

A 30 de septiembre de 2024, la **deuda total** de ROVI aumentó hasta los 128,3 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a 30 de septiembre del 2024 el 8% del total de la deuda.

Total deuda

MILES €	30 sept 2024	31 dic 2023	Tipo de interés
Préstamos entidades de crédito	101.711	37.745	0,68-4,56
Deuda con organismos oficiales	10.483	8.890	0
Pasivos por arrendamientos financieros	16.081	18.792	—
Total	128.275	65.427	

A 30 de septiembre de 2024, los préstamos de entidades de crédito aumentaron en 64,0 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 30 de septiembre de 2024, ROVI disponía de 45 millones de euros contra esta línea de crédito: 5 millones de euros a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844% (el último tipo de interés pagado ha sido del 4,556% en octubre de 2024) y 40 millones de euros a un interés fijo del 0,681%. En octubre de 2021, el crédito a interés variable comenzó a amortizarse (cuotas trimestrales) y su saldo vivo actual es de 2,9 millones de euros. En febrero de 2023, se empezó igualmente a amortizar (cuotas trimestrales) el crédito a interés fijo y su saldo vivo actual es de 30 millones de euros. El crédito a interés variable vence en 2028 y el crédito a interés fijo vence en 2029; ambos incluyen un período de carencia de 3 años.

En julio de 2022, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un nuevo crédito distinto del anterior para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito asciende a 50 millones de euros con un plazo de amortización a 10 años e incluye un período de carencia de 3 años y un plazo para disponer del mismo de 2 años. A 30 de septiembre de 2024, ROVI había dispuesto de un importe de 10 millones de euros a un tipo variable de Euribor a 3 meses + 0,655% (el último tipo de interés pagado ha sido del 4,343% en octubre de 2024). De este

crédito no se dispondrá de ningún importe adicional dado que en julio de este año se cumplió el plazo de 2 años para poder disponer de cantidades adicionales.

Adicionalmente, ROVI suscribió tres pólizas de crédito: la primera en septiembre de 2023 por importe de 20 millones de euros; la segunda en marzo de 2024 por importe de 20 millones de euros, ambas con un tipo de interés de Euribor a 3 meses + 0,50%; y, en junio de 2024, se firmó una tercera póliza por igual importe de 20 millones de euros a Euribor 3 meses + 0,65% y dos préstamos por 25 millones de euros cada uno, ambos a tipo fijo del 3% y 3,49% respectivamente. A 30 de septiembre de 2024, ROVI había dispuesto 11 millones del total de todas las pólizas.

POSICIÓN DE TESORERÍA BRUTA Y DEUDA NETA

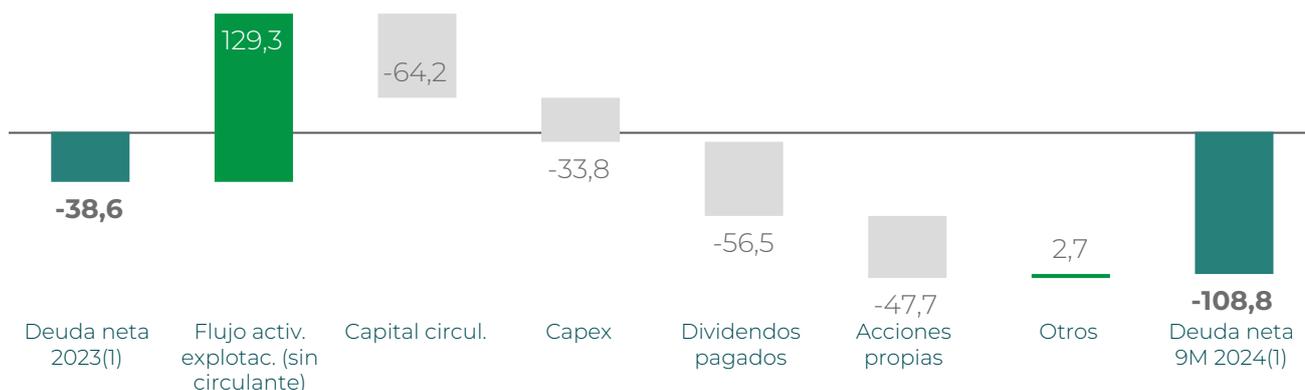
A 30 de septiembre de 2024, ROVI tenía una **posición de tesorería bruta** de 19,5 millones de euros comparada con los 26,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2023, y una **deuda neta** de 108,8 millones de euros frente a 38,6 millones de euros a 31 de diciembre de 2023.

Posición de tesorería bruta y deuda neta

MILLONES €	30 sept 2024	31 dic 2023
Valores de renta variable	—	0,02
Depósitos	1,9	1,4
Efectivo	17,6	25,3
Posición de tesorería bruta	19,5	26,8
Recursos ajenos a c/p y l/p	(128,3)	(65,4)
(Deuda neta)/Caja neta	(108,8)	(38,6)

Los **flujos netos generados en las actividades de explotación** se situaron en los 65,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, frente a los 52,2 millones de euros en el mismo periodo de 2023. Los flujos generados en las actividades de explotación, excluyendo los cambios en el capital circulante, aumentaron un 8% hasta alcanzar los 129,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, frente a los 119,7 millones de euros en el mismo periodo del año anterior.

Millones de euros



(1) La Caja neta/Deuda neta se compone de valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados, más activos financieros a coste amortizado, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo.

LIQUIDEZ

Flujo de caja

MILLONES €	9M 2024	9M 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Flujos netos de efectivo de actividades de explotación	65,2	52,2	12,9	25%
Flujos netos de efectivo de actividades de inversión	(33,9)	(25,7)	(8,1)	32%
Flujos netos de efectivo de actividades de financiación	(39,0)	(95,0)	56,0	-59%
Variación neta de efectivo y equivalentes	(7,8)	(68,6)	60,8	-89%
Efectivo y equivalentes al inicio del período	25,3	124,9	(99,6)	-80%
Efectivo y equivalentes al final del período	17,6	56,4	(38,8)	-69%

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE EXPLOTACIÓN

Los **flujos netos de efectivo generados en las actividades de explotación** aumentaron hasta alcanzar los 65,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, frente a los 52,2 millones de euros registrados en el mismo periodo de 2023, debido principalmente a:

- la disminución de 4,3 millones de euros en la partida de "Existencias" en los nueve primeros meses de 2024 frente a una reducción de 53,3 millones de euros en el mismo periodo de 2023;
- la disminución de 36,4 millones de euros en la partida de "Proveedores y otras cuentas a pagar" en los nueve primeros meses de 2024, frente a un decrecimiento de 52,1 millones de euros en el mismo periodo de 2023; y
- el registro de 24,4 millones de euros negativos en la partida de "Flujo de efectivo por prestación de servicios de fabricación" en los nueve primeros meses de 2024, debido principalmente a la imputación de más ingresos a la cuenta de resultados que cobros recibidos, frente a los 39,4 millones de euros negativos registrados en el mismo periodo de 2023.

Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con:

- la disminución de 8,7 millones de euros en el "Beneficio antes de impuestos"; y
- la disminución de 22,1 millones de euros en la partida de "Clientes y otras cuentas a cobrar" en los nueve primeros meses de 2024, frente a un incremento de 41,7 millones de euros en el mismo periodo de 2023.

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE INVERSIÓN

ROVI ha invertido 33,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, comparado con los 26,8 millones de euros en el mismo periodo de 2023.

Adquisición de inmovilizado material y activos intangibles ("Capex")

MILLONES €	9M 2024	9M 2023	Crecimiento	% Crecimiento
Planta de inyectables de Madrid	0,7	1,0	(0,2)	-26%
Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes	1,9	0,7	1,3	189%
Planta de Granada	0,5	0,6	(0,1)	-21%
Planta de Alcalá de Henares	1,2	1,4	(0,1)	-10%
Planta de Escúzar ⁽¹⁾	0,6	5,0	(4,3)	-87%
Inversión en mantenimiento y otros	1,4	1,2	0,2	13%
Total capex de mantenimiento	6,4	9,8	(3,4)	-35%
Industrialización de ISM®	2,2	4,0	(1,8)	-44%
Glicopepton	4,7	0,6	4,1	n.a.
Nuevas líneas de llenado y ampliación de operaciones	20,5	12,4	8,1	65%
Total capex de inversión	27,4	17,0	10,5	62%
Total adquisición de inmovilizado	33,8	26,8	7,0	26%

(1) En el comunicado de prensa de los nueve primeros meses de 2023, esta cifra se reporta como capex de inversión.

FLUJO DE CAJA LIBRE

El flujo de caja libre aumentó hasta los 31,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024 desde los 27,0 millones de euros en el mismo periodo de 2023.

Flujo de caja libre

MILLONES €	9M 2024	9M 2023
Flujos netos de efectivo generados (utilizado) en act. de explotación	65,2	52,2
Adquisición de activos intangibles	(1,1)	(0,5)
Adquisición de inmovilizado material	(32,8)	(26,2)
Venta de inmovilizado material	0,02	0,2
Intereses cobrados	0,1	1,3
Flujo de caja libre	31,4	27,0

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN

Los **flujos netos de efectivo utilizados en las actividades de financiación** alcanzaron los 39,0 millones de euros negativos en los nueve primeros meses de 2024 desde los 95,0 millones de euros negativos en el mismo periodo de 2023. Este incremento se atribuye principalmente a (i) una entrada de efectivo en la línea de "Recursos ajenos recibidos" por importe de 84,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, frente a una de 0,7 millones de euros en el mismo periodo de 2023, y a (ii) una salida de efectivo en la línea de "Dividendos pagados" de 56,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, frente a una de 69,0 millones de euros en el mismo periodo de 2023. Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con (i) una entrada de efectivo en la línea de "Reemisión de acciones propias" por importe de 22,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, frente a una de 52,6 millones de euros en el mismo periodo de 2023; y (ii) una salida de efectivo en la línea de "Pago de deuda financiera" de 23,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2024, frente a una de 9,9 millones de euros en el mismo periodo de 2023.



Javier López-Belmonte Encina, Vicepresidente Primero y Director General de Operaciones Industriales y Finanzas de ROVI (CFO), comentó que “desde la pandemia, nos encontramos en una fase de transición, de creación de valor a futuro. En este contexto, en los primeros nueve meses del año, los ingresos operativos se han situado en los 564,6 millones de euros y hemos aumentado el margen bruto en 4,7 puntos porcentuales hasta el 63,6% gracias al comportamiento del negocio de fabricación a terceros y a la mayor contribución de las ventas de Risperidona ISM®. Igualmente, esperamos una mejora adicional de dicho margen a partir del 2025 gracias a la caída de los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular. Con relación a los "Otros gastos de explotación (excl. I+D)", han aumentado por el lanzamiento de Okedi®

en Europa y los gastos relacionados con el proyecto de revisión estratégica. No obstante, si excluimos dichos gastos, los "Otros gastos de explotación (excl. I+D y Proyecto de revisión estratégica)" se incrementaron ligeramente hasta los 80,7 millones de euros gracias a una eficiente política de contención del gasto, permitiendo a la compañía mantener el mismo nivel de EBITDA en los nueve primeros meses de 2024 en comparación con el mismo periodo de 2023. Seguimos comprometidos con nuestros accionistas. En septiembre de este año y tras la finalización en junio del programa de recompra en los términos establecidos en el mismo, ejecutamos la reducción del capital social de la compañía con el objetivo de

coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción. Asimismo, el compromiso de la compañía por la innovación queda reflejado en las cifras de los nueve primeros meses de 2024. Estamos en una nueva fase de crecimiento y esperamos que la fortaleza de nuestro balance nos permita ejecutar nuevas oportunidades con el objetivo de ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos”.

PREVISIONES

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.

Para 2025, ROVI espera que sus ingresos operativos **disminuyan en la banda media de la primera decena** (es decir, entre 0% y 10%) frente a 2024. No obstante, existen determinados factores considerados en el cálculo de estas previsiones que podrían ser relevantes en las estimaciones y cuya concreción es difícil a esta fecha. Entre otros, cabe destacar los siguientes:

1. En primer lugar, la campaña de vacunación contra la gripe y la COVID-19 de 2024 está todavía en curso y, a fecha de hoy, la Compañía no está en disposición de prever cómo puede evolucionar la demanda y producción respecto de la campaña de vacunación que se implementaría en el ejercicio 2025.
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 a terceros (CDMO) en el mercado puedan favorecer la incorporación de nuevos clientes, con el consiguiente impacto en ventas que habría que considerar y que no es posible estimar a esta fecha.

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) para el tratamiento de la esquizofrenia, desarrollado y patentado por ROVI que, ya desde la primera inyección, proporciona niveles plasmáticos del medicamento de forma inmediata y sostenida, sin requerir dosis de carga ni suplementar con risperidona oral.

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

El 21 de marzo de 2024, ROVI recibió la autorización de la *Health Canada* para la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en todo Canadá. ROVI también ha obtenido la aprobación en Australia.

El 29 de marzo de 2024, ROVI comunicó que la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos de América había autorizado la comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en Estados Unidos. Adicionalmente, la FDA requirió como requisito posterior a la comercialización, la realización de un estudio de farmacocinética que evaluase la exposición de Risvan® similar a la administración diaria de 6 mg de risperidona oral. El protocolo del estudio clínico estaba previsto que se revisara y acordara previamente con la FDA y el informe final del estudio clínico se presentase antes de julio de 2026 sin que este estudio adicional condicionase la aprobación ni afectase a la comercialización.

No obstante, ROVI ha acordado no comercializar Risvan® (Risperidona ISM®) en Estados Unidos, tras una valoración de las incertidumbres y oportunidades asociadas a este lanzamiento. Los principales factores que han contribuido a esta decisión son:

- La priorización de las inversiones de la Compañía que se centrarán en el negocio de fabricación a terceros y en el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de Letrozol (en adelante, Letrozol LEBE).
- La ausencia de un socio que proporcione a la Compañía las capacidades y estructura necesarias para asegurar una adecuada y continua distribución de Risvan® en el mercado estadounidense maximizando los beneficios que esta terapia inyectable de liberación y acción prolongada de fármacos innovadora presenta para el paciente y aprovechando todo el potencial de expansión y desarrollo comercial que ofrece en el campo de la esquizofrenia.

- El retraso en el lanzamiento que coincide con una esperada reducción de los precios en el campo de los inyectables de liberación y acción prolongada (*Long Acting Injectable* o *LAIs*) para el tratamiento de la esquizofrenia en Estados Unidos y con potenciales modificaciones normativas o de la política estadounidense en lo que respecta a la industria farmacéutica, lo que supone un riesgo en la consecución de la rentabilidad esperada de Risvan®.
- La inexistencia regulatoria en el mercado estadounidense de una diferenciación o especificación en la ficha técnica de los inyectables de liberación y acción prolongada que comparten la misma indicación “Tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos”, que no favorece el posicionamiento de Risvan® en un mercado con grandes competidores. A ello habría que añadir el tiempo y coste de los estudios de farmacocinética requeridos para evaluar la exposición de Risvan® similar a la administración diaria de 6mg de risperidona oral.

ROVI apuesta, por tanto, por el desarrollo europeo de Okedi® con menores incertidumbres y espera alcanzar unas ventas potenciales globales de este producto de entre 100 y 200 millones de euros en los próximos años.

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

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

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

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

ESG

Apuesta por la sostenibilidad

En 2022, ROVI aprobó su Plan Director ESG 2023-2025, un documento en el que recoge 19 objetivos estratégicos en materia de ESG. Con un horizonte temporal de 3 años, el Grupo establece una hoja de ruta para la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) seleccionados de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas, con la que está alineada como miembro del Pacto Mundial.

El Grupo concentra su prioridad de actuación en cinco áreas:

- Reforzar su gobernanza comprometida con la sostenibilidad.
- Apostar por una gestión sostenible frente a los retos ambientales globales: lucha contra el cambio climático, promoción de la economía circular y gestión eficiente del agua.
- Avanzar y promover el cuidado de las personas y en la integración de talento especializado y diverso.
- Impulsar la gestión responsable de la cadena de suministro promoviendo estándares éticos y ambientales en los distintos eslabones.
- Promocionar las actividades de I+D+i mediante el establecimiento de alianzas con actores clave.

Adicionalmente, 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.

HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS

ROVI finaliza la revisión estratégica de su negocio de CDMO

ROVI informó al mercado (mediante publicación de información privilegiada número 2415 de 24 de octubre de 2024) sobre la evaluación de alternativas estratégicas para la puesta en valor de sus activos llevada a cabo en los últimos meses, la cual incluía una posible operación corporativa de ROVI relativa a su negocio de fabricación a terceros (por sus siglas en inglés “CDMO”). El proceso atrajo ofertas de varios fondos de inversión internacionales y compañías industriales que presentaron diversas propuestas para el negocio CDMO. No obstante, ROVI comunicó que, después de analizar y valorar las ofertas no vinculantes recibidas, su Consejo de Administración ha decidido que, dada la fortaleza, el buen desempeño actual y las perspectivas de este negocio, la mejor manera

de maximizar el valor para los accionistas actualmente es continuar ejecutando el plan estratégico independiente de la Sociedad, protegiendo y desarrollando el negocio CDMO bajo la estructura actual del grupo ROVI, sin la entrada de inversores externos.

En los últimos cinco años, ROVI ha invertido un capital significativo para construir un liderazgo global en capacidad y servicios tecnológicos de llenado y acabado estéril (fill & finish o F&F). Con estas recientes inversiones y las expansiones actuales en curso, ROVI espera incrementar sustancialmente su capacidad actual en sus instalaciones en España, que cumplen con las normativas de la FDA y EMA / EU GMP Anexo-1. Esto permitirá a ROVI seguir capitalizando el significativo desequilibrio entre la oferta disponible y la creciente demanda en el mercado de F&F, aprovechando el impulso reciente con la incorporación de un producto de alto volumen de un cliente farmacéutico global y el buen momento de actividad comercial, el cual presenta múltiples oportunidades de negocio y de alianzas que responden a modelos estratégicos de alto crecimiento, incluyendo productos biológicos innovadores, biosimilares, vacunas y otros segmentos innovadores para jeringas y cartuchos prellenados.

"El Consejo de Administración aprecia todo el arduo trabajo realizado en el proceso de revisión estratégica por la Compañía y sus asesores. Estamos satisfechos con el proceso que se ha llevado a cabo, que en última instancia nos ha llevado a concluir que el negocio CDMO generará mayor valor para todos los accionistas de ROVI manteniéndose en la actual estructura del Grupo ROVI." dijo D. Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado (CEO) de ROVI. *"Seguimos entusiasmados con el potencial a corto y largo plazo de nuestro negocio CDMO, para ser uno de los líderes a nivel mundial, dadas las atractivas dinámicas del mercado y el orgullo que sentimos al apoyar la fabricación de medicamentos que pueden prolongar la vida de millones de personas."* añadió D. Javier López-Belmonte Encina, Vicepresidente y CFO de ROVI.

Programa de Recompra de acciones de ROVI

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

1. **Finalidad y alcance:** La finalidad del Programa de Recompra es la amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.
2. **Período de duración:** desde el 26 de julio de 2023, y durante un período de 12 meses.
3. **Importe monetario máximo:** hasta 130.000.000 euros, sin que el precio máximo por acción pudiera exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052.

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

4. **Número máximo de acciones a adquirir:** 2.700.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 5% del capital social de ROVI a 26 de julio de 2023.
5. **Volumen de negociación que se tomará como referencia:** el volumen de negociación que se tomó 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 fue del 25 % del volumen medio diario de las acciones de ROVI en el centro de negociación donde se efectuó la compra durante los veinte días de negociación anteriores a la fecha de la compra.

El 11 de junio de 2024, ROVI informó al mercado (mediante publicación de otra información relevante número 29094) de la finalización del Programa de Recompra, habiendo adquirido un total de 2.233.466 acciones propias por un importe total de 130 millones de euros, representativas del 4,13%, aproximadamente, del capital social en aquel momento.

Como se notificó con ocasión del inicio del Programa de Recompra, la finalidad de este era la de amortizar acciones propias de ROVI (mediante reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción. La reducción de capital se realizó mediante la amortización de 2.780.395 acciones. Estas acciones correspondían a (i) las acciones adquiridas a través del Programa de Recompra mencionado anteriormente, y (ii) acciones existentes en autocartera. Dicha reducción de capital fue aprobada por la Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 24 de junio de 2024 y fue ejecutada mediante la elevación a público de la correspondiente escritura de reducción de capital que ha quedado debidamente 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.

Tras la finalización del Programa de Recompra, ROVI informó de que a partir del 12 de junio de 2024 se reanudaban las operaciones al amparo del contrato de liquidez suscrito entre la Sociedad y Bestinver, S.V., S.A. para la gestión de su autocartera, que fue comunicado al mercado el 5 de abril de 2022 mediante el correspondiente anuncio de otra información relevante (con número de registro 15427). El contrato de liquidez fue suspendido como consecuencia de la puesta en marcha del Programa de Recompra y durante la realización de este, conforme a lo previsto en la Circular 1/2017, de 26 de abril, de la CNMV, en virtud de lo establecido en su norma quinta, apartado 2. c). Asimismo, la Sociedad y Bestinver, S.V., S.A. acordaron modificar los saldos de valores y de efectivo asociados al Contrato de Liquidez en los términos comunicados a tal efecto al mercado mediante otra información relevante de 31 de julio de 2024 (con número 30064).

El 12 de septiembre de 2024, ROVI informó al mercado (mediante publicación de otra información relevante número 30484) de que las 2.780.395 acciones propias amortizadas quedaron excluidas de la negociación con efectos a 13 de septiembre de 2024 en el Sistema de Interconexión Bursátil y en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia. En consecuencia, el capital social de la Sociedad quedó fijado en 3.074.145,72 euros, dividido en 51.235.762 acciones ordinarias de 0,06 euros de valor nominal cada una, las cuales confieren un total de 51.235.762 votos (uno por cada acción). Mediante la amortización de estas acciones, los accionistas han incrementado automáticamente su porcentaje de participación en el capital social de ROVI.

ROVI anuncia un acuerdo para la fabricación de jeringas precargadas

ROVI informó (mediante publicación de información privilegiada número 2207 del 25 de abril de 2024) de que su filial, dedicada a la fabricación a terceros, ROVI Pharma Industrial Services, S.A.U. (en adelante "ROIS") había 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 (CEO) 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 autoridad estadounidense 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 y acción 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⁽⁴⁾. 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⁽⁵⁾ (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⁽⁶⁾, 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⁽⁷⁾. 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. Además, la funcionalidad del paciente continuó mejorando o se mantuvo con tratamiento a largo plazo⁽⁸⁾.

El 29 de marzo de 2024, ROVI comunicó que la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos de América había autorizado la comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en Estados Unidos. Adicionalmente, la FDA requirió como requisito posterior a la comercialización,

4 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>

5 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.

6 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?”.

7 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

8 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

la realización de un estudio de farmacocinética que evaluase la exposición de Risvan® similar a la administración diaria de 6 mg de risperidona oral. El protocolo del estudio clínico estaba previsto que se revisara y acordara previamente con la FDA y el informe final del estudio clínico se presentase antes de julio de 2026 sin que este estudio adicional condicionase la aprobación ni afectase a la comercialización.

No obstante, y como indicado más arriba, ROVI ha adoptado ahora la decisión de no comercializar Risvan® (Risperidona ISM®) en Estados Unidos, tras una valoración de las incertidumbres y oportunidades asociados a este lanzamiento. Los principales factores que han contribuido a esta decisión son:

- La priorización de las inversiones de la Compañía que se centrarán en el negocio de fabricación a terceros y en el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de Letrozol (en adelante, Letrozol LEBE).
- La ausencia de un socio que proporcione a la Compañía las capacidades y estructura necesarias para asegurar una adecuada y continua distribución de Risvan® en el mercado estadounidense maximizando los beneficios que esta terapia inyectable de liberación y acción prolongada de fármacos innovadora presenta para el paciente y aprovechando todo el potencial de expansión y desarrollo comercial que ofrece en el campo de la esquizofrenia.
- El retraso en el lanzamiento que coincide con una esperada reducción de los precios en el campo de los inyectables de liberación y acción prolongada (*Long Acting Injectable o LAIs*) para el tratamiento de la esquizofrenia en Estados Unidos y con potenciales modificaciones normativas o de la política estadounidense en lo que respecta a la industria farmacéutica, lo que supone un riesgo en la consecución de la rentabilidad esperada de Risvan®.
- La inexistencia regulatoria en el mercado estadounidense de una diferenciación o especificación en la ficha técnica de los inyectables de liberación y acción prolongada que comparten la misma indicación “Tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos”, que no favorece el posicionamiento de Risvan® en un mercado con grandes competidores. A ello habría que añadir el tiempo y coste de los estudios de farmacocinética requeridos para evaluar la exposición de Risvan® similar a la administración diaria de 6mg de risperidona oral.

ROVI apuesta, por tanto, por el desarrollo europeo de Okedi® con menores incertidumbres y espera alcanzar unas ventas potenciales globales de este producto de entre 100 y 200 millones de euros en los próximos años.

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

ROVI informó (mediante publicación de otra información relevante con 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 Innvierte y en un 25,5% por Insud Pharma y ROVI, cada una. Los socios se comprometen a 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 está sujeta a la aprobación por los socios del oportuno plan de negocio, pudiendo alcanzar los 220 millones de euros que serán aportados por los inversores públicos y privados participantes.

Está previsto que las aportaciones a realizar por Innvierte 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 y acción prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es.

Para más información, puede ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte
Presidente y Consejero Delegado
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Vicepresidente Primero y Director de Operaciones Industriales y Finanzas
www.rovi.es

Marta Campos Martínez
Directora Financiera
+34 912444422
mcampos@rovi.es
www.rovi.es

Beatriz de Zavala Mazarredo
Analista de Relación con Inversores
+34 610 737 703
bdezavala@rovi.es
www.rovi.es

Victoria López-Belmonte
Analista de Relación con Inversores
+34 680 669 485
vlopez-belmonte@rovi.es
www.rovi.es

Informes con previsiones de futuro

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

ANEXO 1

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES BALANCES CONSOLIDADOS A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2024 Y A 31 DE DICIEMBRE DE 2023

MILES €*	30 de sept. de 2024	31 de dic. de 2023
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	269.597	253.652
Activos intangibles	32.663	33.902
Inversión en negocio conjunto y asociadas	19.579	567
Activos por impuestos diferidos	2.115	2.343
Valores de renta variable	—	24
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	324.019	290.553
Activos corrientes		
Existencias	346.662	337.968
Clientes y otras cuentas a cobrar	185.509	143.314
Gastos anticipados	4.104	2.727
Efectivo y equivalentes al efectivo	17.554	25.322
	553.829	509.331
Total activo	877.848	799.884

* Las cifras a 30 de septiembre están sin auditar, mientras que las cifras a 31 de diciembre están auditadas.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2024 Y A 31 DE
DICIEMBRE DE 2023

MILES €*	30 de sept. de 2024	31 de dic. de 2023
PATRIMONIO NETO		
Patrimonio neto atribuido a la Sociedad dominante	548.680	539.387
Capital social	3.074	3.241
Prima de emisión	87.636	87.636
Reserva legal	673	673
Acciones propias	(6.477)	(107.676)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	350.307	385.199
Resultado del periodo	113.492	170.335
Otras reservas	(25)	(21)
Participaciones no dominantes	9.508	4.107
Total patrimonio neto	558.188	543.494
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	94.278	52.242
Pasivos por impuestos diferidos	860	1.515
Pasivos contractuales	2.000	1.431
Ingresos diferidos	1.033	1.359
	98.171	56.547
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	33.997	13.185
Proveedores y otras cuentas a pagar	124.270	141.895
Pasivos por impuesto corriente	27.779	5.255
Pasivos contractuales	34.997	39.044
Ingresos diferidos	446	464
	221.489	199.843
Total pasivo	319.660	256.390
Total patrimonio neto y pasivo	877.848	799.884

* Las cifras a 30 de septiembre están sin auditar, mientras que las cifras a 31 de diciembre están auditadas.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS
PERIODOS DE NUEVE MESES FINALIZADOS EL 30 DE SEPTIEMBRE 2024 Y EL 30
DE SEPTIEMBRE DE 2023

MILES €*	9M 2024	9M 2023
Importe neto de la cifra de negocios	564.612	594.873
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	75.499	79.449
Aprovisionamientos	(281.410)	(323.974)
Gastos de personal	(98.087)	(90.525)
Otros gastos de explotación	(94.287)	(92.140)
Trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes	597	3.372
Amortizaciones	(20.588)	(17.818)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	341	272
Participación en el resultado de negocios conjuntos y asociadas	(79)	(101)
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)	146.598	153.408
Ingresos financieros	227	1.322
Gastos financieros	(1.620)	(607)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	54	128
Diferencias de cambio	238	(74)
RESULTADO FINANCIERO	(1.101)	769
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	145.497	154.177
Impuesto sobre beneficios	(32.014)	(35.357)
RESULTADO DEL PERIODO	113.483	118.820
Resultado atribuido a la Sociedad dominante	113.492	118.827
Resultado atribuido a participaciones no dominantes	(9)	(7)

* Información no auditada.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS
PERIODOS DE NUEVE MESES FINALIZADOS EL 30 DE SEPTIEMBRE 2024 Y EL 30 DE
SEPTIEMBRE DE 2023

MILES €*	9M 2024	9M 2023
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	145.497	154.177
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	20.588	17.818
Ingresos financieros	(227)	(1.322)
Correcciones valorativas por deterioro	(4.510)	(285)
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	—	(25)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(54)	(103)
Gastos financieros	1.620	607
Diferencias de cambio	(238)	74
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	(617)	(503)
Participación en el resultado de asociadas y negocios conjuntos	79	101
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(22.085)	41.715
Existencias	(4.289)	(53.252)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(1.377)	(3.849)
Proveedores y otras cuentas a pagar	(36.432)	(52.135)
Otros cobros y pagos:		
Flujo de efectivo por prestación de servicios de fabricación	(24.375)	(39.357)
Cobros por licencias de distribución	793	195
Flujo de efectivo por impuestos	(9.217)	(11.635)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de explotación	65.156	52.221
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(1.050)	(543)
Adquisición de inmovilizado material (no incluye derechos de uso)	(32.777)	(26.248)
Venta de inmovilizado material	16	249
Adquisición de otros activos financieros	—	78
Venta de activos financieros	80	10
Inversión en asociadas y negocios conjuntos	(255)	(600)
Intereses cobrados	102	1.307
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de inversión	(33.884)	(25.747)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(23.812)	(9.854)
Deuda financiera recibida	84.687	663
Intereses pagados	(1.130)	(286)
Compra de acciones propias	(70.672)	(70.936)
Reemisión de acciones propias	22.928	52.643
Dividendos pagados	(56.451)	(69.049)
Aportación de capital en sociedades dependientes	5.410	1.777
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de financiación	(39.040)	(95.042)
Variación neta de efectivo y equivalentes	(7.768)	(68.568)
Efectivo y equivalentes al inicio del periodo	25.322	124.945
Efectivo y equivalentes al final del periodo	17.554	56.377

*Información no auditada.

ANEXO 2

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 APMs 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.

ROVI utiliza las APMs e indicadores financieros no-NIIF para planificar, supervisar y evaluar su desempeño. ROVI considera 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 entre las compañías del sector.

Este documento contiene información sobre las APMs y los indicadores financieros no-NIIF utilizados por ROVI, incluida su definición o una conciliación entre los indicadores de gestión aplicables y la información financiera presentada en los estados financieros consolidados preparados según las NIIF. Este documento está disponible en la página web de ROVI y se puede acceder al mismo en el siguiente enlace (<https://www.rovi.es/es/accionistas-inversores/informacion-financiera-negocio>).

En este sentido, y de acuerdo a lo establecido por la Guía emitida por la *European Securities and Markets Authority (ESMA)*, en vigor desde el 3 de julio de 2016, relativa a la transparencia de las Medidas Alternativas de Rendimiento, ROVI proporciona a continuación información relativa a aquellas APMs incluidas en esta nota de prensa que considera relevantes:

- **Ingresos operativos**

Los ingresos operativos es un indicador que refleja los ingresos que el Grupo genera por sus principales actividades de negocio.

Los ingresos operativos se refieren al importe neto de la cifra de negocio.

- **Otros ingresos**

Otros ingresos reflejan las subvenciones obtenidas por el Grupo para el desarrollo de proyectos de I+D+i y otros.

Otros ingresos se refieren a la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

- **Total ingresos**

El total ingresos es un indicador que refleja los ingresos totales de ROVI.

El total ingresos se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras.

- **Coste de ventas**

El coste de ventas refleja el coste que supone producir o adquirir los productos o servicios que ROVI vende.

El coste de ventas se calcula como el importe de aprovisionamientos más el correspondiente a la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación.

- **Beneficio bruto**

El beneficio bruto es un indicador que mide el beneficio directo que obtiene ROVI por la realización de sus actividades generadoras de ingresos.

El beneficio bruto se calcula como el total ingresos menos el coste de ventas.

- **Margen bruto o % Beneficio bruto/ingresos operativos**

El margen bruto es un indicador porcentual que mide el beneficio directo que ROVI obtiene de sus ingresos.

El margen bruto o % beneficio bruto/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el beneficio bruto entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **Gastos de I+D**

Los gastos de I+D reflejan los gastos relacionados con la investigación científica y el desarrollo tecnológico realizados por ROVI.

Los gastos de I+D se calculan como la suma de los gastos de personal y otros gastos de explotación afectos a actividades relacionadas con la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

- **Gastos de ventas, generales y administrativos**

Los gastos de ventas, generales y administrativos reflejan los gastos relacionados con las operaciones internas generales y la gestión de la empresa.

Los gastos de ventas, generales y administrativos se calculan como el importe de los gastos de personal más otros gastos de explotación más los trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes menos los gastos de I+D.

- **EBITDA**

El EBITDA (*"Earnings Before Interest, Tax, Depreciation and Amortization"*) es un indicador que mide el resultado de explotación antes de deducir los intereses, impuestos, deterioros y amortizaciones. Es utilizado por la Dirección para evaluar los resultados a lo largo del tiempo, siendo un indicador habitualmente utilizado en el análisis de compañías.

El EBITDA se calcula como el resultado antes de: impuestos, resultado financiero, depreciaciones y amortizaciones.

- **Margen EBITDA o % EBITDA/ingresos operativos**

El margen EBITDA es un indicador porcentual que mide el resultado de explotación que ROVI obtiene de sus ingresos antes de deducir los intereses, impuestos, deterioros y amortizaciones.

El margen EBITDA o % EBITDA/ ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el EBITDA entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **EBITDA "sin I+D"**

Esta APM es utilizada para mostrar el EBITDA proveniente del negocio principal y estable de ROVI.

EBITDA "sin I+D" se calcula como el EBITDA excluyendo:

- Gastos de investigación y desarrollo ("I+D"); y
- Gastos/ingresos no recurrentes.

- **EBIT**

El EBIT (*"Earnings Before Interest and Taxes"*) es un indicador que mide el resultado de explotación antes de deducir los intereses e impuestos. De igual manera que el EBITDA, es utilizado por la Dirección para evaluar los resultados a lo largo del tiempo.

El EBIT se calcula como el resultado antes de: impuestos y resultado financiero.

- **Margen EBIT o % EBIT/ingresos operativos**

El margen EBIT es un indicador porcentual que mide el resultado de explotación que ROVI obtiene de sus ingresos antes de deducir los intereses e impuestos.

El margen EBIT o % EBIT/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el EBIT entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **EBIT “sin I+D”**

Esta APM es utilizada para mostrar el EBIT proveniente del negocio principal y estable de ROVI.

El EBIT “sin I+D” es el resultado de explotación, excluyendo:

- Gastos de investigación y desarrollo (“I+D”); y
- Gastos/ingresos no recurrentes.

- **Beneficio neto**

El beneficio neto es un indicador que mide el resultado del Grupo en el periodo.

El beneficio neto se calcula como el EBIT más el resultado financiero más el impuesto sobre beneficios.

- **Beneficio neto/ingresos operativos**

Esta medida alternativa de rendimiento es un indicador porcentual que mide el resultado del periodo que ROVI obtiene de sus ingresos.

El beneficio neto/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el beneficio neto entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **Beneficio neto “sin I+D”**

Esta APM se utiliza para mostrar el resultado del periodo proveniente del negocio principal y estable de ROVI.

El beneficio neto “sin I+D” es el EBIT “sin I+D” más:

- El resultado financiero; y
- El impuesto sobre beneficios.

La tasa efectiva del beneficio neto “sin I+D” se calcula aplicando la misma tasa fiscal efectiva obtenida en la cuenta de resultados del periodo.

- **Posición de tesorería bruta**

La posición de tesorería bruta es un indicador que mide la caja que tiene el Grupo en un momento específico.

La posición de tesorería bruta se calcula como valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados, más activos financieros a coste amortizado, más efectivo y equivalentes de efectivo.

- **Caja Neta**

La Caja Neta es el principal indicador que utiliza la Dirección para medir el nivel de endeudamiento del Grupo. Se compone de valores de renta variable, más depósitos,

más instrumentos financieros derivados, más activos financieros a coste amortizado, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo.

- **Capex**

El capex es un indicador utilizado para comprender mejor las inversiones realizadas por el Grupo en sus operaciones.

El capex se calcula como la adquisición de inmovilizado material y de activos intangibles.

- **Capex/ingresos operativos**

Esta medida alternativa de rendimiento es un indicador porcentual que mide las inversiones del Grupo en inmovilizado material y en activos intangibles con respecto a sus ingresos.

El capex/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone la adquisición de inmovilizado material y de activos intangibles con respecto al importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).

- **Flujo de caja libre**

El flujo de caja libre es un indicador que mide la generación de flujos netos de efectivo por las actividades de explotación y de inversión y es útil para evaluar los fondos disponibles para pagar el dividendo a los accionistas y la deuda.

El flujo de caja libre se calcula como los flujos netos de efectivo generados o utilizados en actividades de explotación, menos la adquisición de inmovilizado material y de activos intangibles ("capex"), más la venta de inmovilizado material y de activos intangibles, más los intereses cobrados.

- **% Flujo de caja libre/ingresos operativos**

Esta medida alternativa de rendimiento es un indicador porcentual que mide la generación de flujos netos de efectivo por las actividades de explotación y de inversión con respecto a sus ingresos.

El porcentaje de flujo de caja libre/ingresos operativos se calcula como el porcentaje que supone el flujo de caja libre entre el importe neto de la cifra de negocio (ingresos operativos).