

Comunicado de prensa ROVI

Al cierre del primer semestre de 2022

ROVI AUMENTA UN 58% SU BENEFICIO NETO Y ALCANZA LOS 80,6 MILLONES DE EUROS

La farmacéutica incrementa su EBITDA un 56% y un 31% sus ingresos operativos

- Los ingresos operativos aumentaron un 31% hasta alcanzar los 380,4 millones de euros debido principalmente al crecimiento en 76% del negocio de fabricación a terceros y al avance en 9% del negocio de especialidades farmacéuticas.
- Los ingresos totales se incrementaron en un 31% hasta alcanzar los 381,3 millones de euros.
- El EBITDA se incrementó un 56% respecto a las cifras del primer semestre de 2021 hasta alcanzar los 115,8 millones de euros.
- El Beneficio neto aumentó un 58% hasta alcanzar los 80,6 millones de euros.
- Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los 141,6 millones de euros.
- Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 9% hasta alcanzar los 193,3 millones de euros, superando al mercado en 4 puntos porcentuales.
- La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 14 de junio de 2022, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 0,9556 euros brutos por acción con derecho a percibirlo, con cargo a los resultados del ejercicio 2021, lo que supone un incremento del 151% comparado con el dividendo abonado con cargo a los resultados del ejercicio 2020. Este dividendo se abonó el pasado 7 de julio de 2022.
- ROVI y Moderna anunciaron una colaboración a largo plazo para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San

Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares. Este nuevo acuerdo, que tiene una duración de diez años, incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de ROVI en Madrid.

- La Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral. El producto se lanzó en Alemania en el mes de abril y en el Reino Unido en el mes de julio.

Madrid, 27 de julio de 2022

RESULTADOS OPERATIVOS

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (BME: ROVI), compañía farmacéutica paneuropea especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas, registró al cierre del primer semestre de 2022 un crecimiento del 31% en sus ingresos operativos hasta alcanzar los 380,4 millones de euros. Este aumento se ha visto impulsado principalmente por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 76%, y por el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 9%. Los ingresos totales se incrementaron en un 31% hasta alcanzar los 381,3 millones de euros en el primer semestre de 2022.

ROVI incrementó un 56% su **EBITDA** hasta alcanzar los 115,8 millones de euros en el primer semestre de 2022, lo que refleja un incremento en el margen EBITDA de 4,9 puntos porcentuales hasta el 30,4%.

Por su parte, el **beneficio neto** aumentó hasta los 80,6 millones de euros en el primer semestre de 2022, lo que supone una subida del 58% con respecto al registrado en el primer semestre de 2021, que se situó en los 51,0 millones de euros.

Las **ventas de la división de heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 8% con respecto al mismo período del ejercicio anterior hasta alcanzar, en el primer semestre de 2022, los 141,6 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 37% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2022, frente al 45% en el primer semestre de 2021. ROVI espera que las ventas de la división de heparinas aumenten en la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre el 10% y el 20%) en 2022.

Las **ventas de Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) se incrementaron en un 8% en el primer semestre de 2022, respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 137,9 millones de euros.

Las **ventas del biosimilar de enoxaparina** aumentaron un 31% en el primer semestre de 2022 respecto del mismo período del ejercicio 2021, hasta los 82,1 millones de euros, principalmente como resultado de (i) el lanzamiento del producto en cinco países nuevos; y (ii) el aumento de la demanda del producto en los países en los que ya está presente. En 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania; en 2018, en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia; en 2019, en Portugal, Polonia, Costa Rica, Suecia y Finlandia; en 2020, en Sudáfrica, Israel, Perú, Holanda, Panamá y República Dominicana; en 2021, en Canadá, Bélgica, Malasia, Albania, Macedonia del Norte, Guatemala, El Salvador, Honduras, Georgia, Bahamas, Jamaica, Gabón, La República Democrática del Congo, y en Trinidad y Tobago; y en Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina y Kosovo en el primer semestre de 2022.

Las **ventas de los productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 9% hasta alcanzar los 193,3 millones de euros en el primer semestre de 2022. Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 5% en el primer semestre de 2022 frente al primer semestre de 2021. El aumento del 9% en las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI supone, por tanto, superar al mercado en 4 puntos porcentuales.

- Las **ventas de Neparvis®** se incrementaron en un 6% hasta alcanzar los 18,9 millones de euros en el primer semestre de 2022, comparado con los 17,9 millones de euros en el primer semestre de 2021.
- Por su parte, las **ventas de Volutsa®** se incrementaron en un 13% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 8,8 millones de euros en el primer semestre de 2022.
- Asimismo, las ventas de **Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®** aumentaron un 19% en el primer semestre de 2022 con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 15,9 millones de euros.

Las **ventas de fabricación a terceros** crecieron un 76% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 166,4 millones de euros en el primer semestre de 2022, principalmente por (i) el registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19, (ii) el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; y (iii) la reorientación de la

estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

ROVI espera que en el año 2022 el negocio de fabricación a terceros se incremente entre el 30% y 40% con respecto a 2021, incluyendo la producción de la vacuna contra la COVID-19.

Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) disminuyeron un 12% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 10,4 millones de euros en el primer semestre de 2022. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la preparación del desarrollo de la siguiente fase de Letrozol ISM®; y (ii) el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

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

PREVISIONES DE CRECIMIENTO

Para el año 2022, ROVI espera que sus ingresos operativos se incrementen entre un 15% y un 20%.

Finalización de los programas de recompra y reducción de capital por amortización de acciones

ROVI informó de que el Consejo de Administración, en su reunión celebrada el 22 de febrero de 2022, acordó finalizar el primer programa de recompra de acciones propias puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, por la Sociedad, habiéndose adquirido un total de 1.492.108 acciones de ROVI, esto es, un 89% del número máximo previsto inicialmente bajo el programa de recompra.

Asimismo, el 29 de marzo de 2022, ROVI informó de la finalización del segundo programa de recompra puesto en marcha, con efectos desde el 23 de febrero de 2022 por la Sociedad, habiéndose adquirido un total de 560.700 acciones propias, esto es, un 100% del número máximo previsto inicialmente bajo el programa de recompra.

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

ROVI y Moderna amplían su colaboración a largo plazo para la fabricación de medicamentos de ARNm durante los próximos diez años

Moderna, Inc. y Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. han anunciado una colaboración a largo plazo para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares.

Este nuevo acuerdo, que tiene una duración de diez años, incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de ROVI en Madrid, España. Además de producir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, la plataforma de ROVI podrá también utilizarse para dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna.

“ROVI ha sido un socio fundamental en el apoyo a la fabricación de nuestra vacuna de ARNm contra la COVID-19 para los países fuera de los Estados Unidos y este acuerdo a largo plazo amplía nuestra colaboración y permite extender la fabricación, por parte de ROVI, a futuros medicamentos de ARNm”, dijo D. Juan Andrés, Director de Operaciones Técnicas y Calidad de Moderna.

D. Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, comentó: “Estamos encantados de ampliar nuestra colaboración con Moderna y convertirnos en un socio de fabricación a largo plazo. En ROVI estamos trabajando para aportar a la solución de esta pandemia toda nuestra experiencia como fabricante de inyectables para terceros de alto valor tecnológico y confiamos en nuestra capacidad para participar en la fabricación de nuevos candidatos de ARNm en el futuro”.



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

La Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

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

Esta aprobación se basa en los resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia¹.

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

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

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 89 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la

¹Correll, 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>



comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa, que se comercializa ya en 38 países. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es

Nota aclaratoria sobre informes con previsiones de futuro

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