



INFORME INTEGRADO **2021**

LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS ROVI



INFORME INTEGRADO **2021**

LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS ROVI

ÍNDICE

1 CARTA DEL PRESIDENTE / 6

2 NUESTRO DESEMPEÑO Y CONTRIBUCIÓN EN MATERIA ESG / 8

2.1 Resumen del desempeño financiero y del desempeño ESG / 9

2.2 Principales hitos del 2021 / 12

2.3 Nuestra respuesta a los principales retos del 2021 / 13

3 NUESTRO MODELO DE NEGOCIO / 14

3.1 Perfil del Grupo / 15

3.2 Presencia nacional e internacional / 17

3.3 Propiedad y estructura / 21

3.4 Unidades de negocio / 22

4 NUESTRA ESTRATEGIA Y MODELO DE CRECIMIENTO SOSTENIBLE / 30

4.1 Contexto de mercado / 31

4.2 Identidad y Compromiso: misión, visión y valores / 41

4.3 Materialidad / 43

4.4 Gestión de la ESG en Laboratorios ROVI / 47

4.5 Estrategia corporativa / 51

5 NUESTRO DESEMPEÑO FINANCIERO EN 2021 / 58

5.1 Resultado del ejercicio / 60

5.2 Valor para el accionista / 65

5.3 Transparencia fiscal / 70



6 NUESTRA GESTIÓN RESPONSABLE Y SOSTENIBLE / 72

INTRODUCCIÓN / 73

6.1 Nuestro compromiso en materia ESG y principios inspiradores / 74

6.2 Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno / 76

6.2.1 Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo / 77

6.2.2 Ética e Integridad en nuestro modelo de negocio / 87

6.2.3 Cumplimiento normativo / 90

6.2.4 Política de remuneraciones / 93

6.2.5 Gestión global y control de riesgos / 94

6.2.6 Compromiso y contribución a los ODS en materia de Buen Gobierno / 101

6.3 Nuestro compromiso con las Personas / 102

6.3.1 Compromiso con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios / 103

6.3.2 Compromiso con nuestros empleados / 108

6.3.3 Compromiso con nuestra cadena de valor / 122

6.3.4 Compromiso y contribución con el entorno en que operamos / 127

6.3.5 Compromiso y contribución a los ODS en materia de personas / 135

6.4 Nuestro compromiso con el Medio Ambiente / 138

6.4.1 Política medioambiental, objetivos y compromisos / 139

6.4.2 Sistema de gestión medioambiental / 141

6.4.3 Uso sostenible de los recursos / 144

6.4.4 Gestión de residuos y economía circular / 149

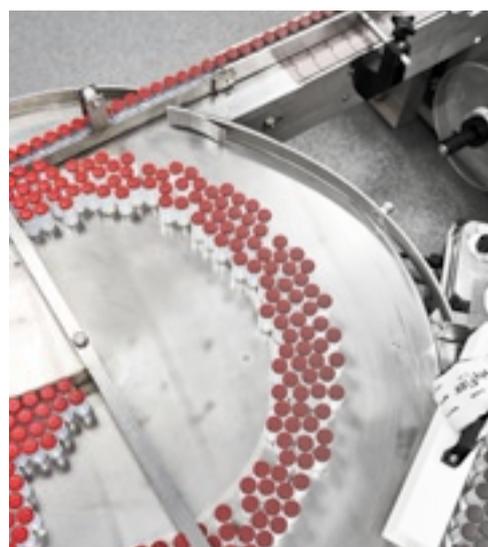
6.4.5 Mitigación del Cambio Climático / 151

6.4.6 Compromiso y contribución a los ODS en materia de Medio Ambiente / 157

7 TAXONOMÍA DE LA UNIÓN EUROPEA / 160

8 ACERCA DE ESTE INFORME / 164

9 ANEXOS / 167



CARTA DEL PRESIDENTE



Estimados accionistas,

Me complace dirigirme a todos vosotros y asumir el legado que nuestro Presidente nos ha transmitido. Aspiramos a ser fieles al mismo, esforzándonos por reflejar en nuestro trabajo diario todas sus enseñanzas. Gracias a él, ROVI emprendió una senda de transformación y crecimiento que nos ha convertido en una de las empresas más sólidas de España en la actualidad, con un futuro alentador e ilusionante ante sí.

Deseo liderar un Grupo sólido que se constituya como un referente a nivel mundial en un contexto realmente complejo, ante las implicaciones actuales y futuras previsiones originadas por los acontecimientos globales que marcarán el devenir de nuestro desempeño empresarial.

Durante todo el año, hemos estado inmersos en la campaña mundial de vacunación frente a la COVID-19, en la que ROVI ha sido uno de los protagonistas fundamentales. Desde que se lanzaron las primeras vacunas contra la COVID-19 en diciembre de 2020, ROVI, como fabricante de Moderna, ha sido un actor clave a la hora de dar una respuesta rápida, flexible y eficaz con el fin de abastecer los mercados internacionales.

La ampliación de la colaboración entre ROVI y Moderna para la fabricación fuera de Estados Unidos de la vacuna contra la COVID-19, ha sido, sin duda, uno de los acontecimientos más destacados del ejercicio 2021. Gracias a ello, la Compañía ha conseguido consolidar su imagen y repercusión a nivel internacional, contribuyendo activamente a mitigar los efectos socioeconómicos ocasionados por la pandemia. Este acuerdo también ha contribuido a mejorar el posicionamiento del conjunto de la industria farmacéutica española a nivel global, situando al Grupo ROVI como un aliado estratégico para el resto de las compañías nacionales e internacionales.

Para ello, ROVI ha dado soporte desde sus instalaciones a la producción de cientos de millones de dosis de la vacuna de Moderna, llevando a cabo una inversión industrial significativa en las instalaciones que el Grupo tiene en Granada y en San Sebastián de los Reyes, ampliando de este modo su capacidad productiva.

Desde el comienzo de la pandemia, ROVI ha querido ser un agente esencial manifestando su compromiso empresarial y social y promoviendo el acceso al medicamento a nivel mundial. Nunca en la historia de la humanidad ha sido posible vacunar a tantas personas en tan poco tiempo, hito que, sin duda, no hubiera sido posible sin el esfuerzo de todos y cada uno de los integrantes de la cadena de valor del Grupo.

En este sentido, mencionar que uno de los productos propios de ROVI, las Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) se han erigido como uno de los medicamentos recomendados por la OMS para el tratamiento de la COVID-19. Al respecto, durante el ejercicio 2021 ROVI ha activado su mecanismo de envíos puntuales por motivos humanitarios, gracias al cual, la Compañía ha dado acceso a dichos fármacos en países emergentes o en vías de desarrollo ante situaciones donde el stock existente no abastecía las necesidades del mercado, permitiendo de esta forma que numerosos pacientes tuvieran acceso a los citados medicamentos.

No quiero dejar de agradecer especialmente a todos los profesionales que componen el Grupo ROVI el enorme esfuerzo que llevan realizando a lo largo de todos estos años, y fundamentalmente en estos dos últimos ejercicios, en los cuales han tenido que superar las dificultades derivadas tanto de la pandemia como de los problemas de la cadena de suministro en tiempo récord. Gracias a ellos, se ha podido dar una respuesta rápida a la sociedad cuando más lo necesitaba, aunando los esfuerzos de la industria farmacéutica en este entorno tan crítico. Cabe señalar que el Grupo ha contribuido a la creación de empleo contratando a 549 personas durante el 2021.

Asimismo, estamos muy satisfechos con la evolución histórica de los resultados del ejercicio 2021. Hemos sido capaces de generar un crecimiento de los ingresos operativos del 54% en un entorno tan complejo, gracias a la fortaleza de nuestros negocios de fabricación a terceros y de especialidades farmacéuticas. Por otro lado, el EBITDA aumentó un 115% con respecto al ejercicio anterior y el beneficio neto un 151%, consolidando los buenos resultados financieros del Grupo.

Actualmente, estamos muy ilusionados con el potencial de nuestra división de Heparinas de Bajo Peso Molecular y nos encontramos en una fase de expansión internacional. Esperamos que nuestro biosimilar nos permita estar presentes en más de 120 países a largo plazo y convertirnos en un jugador de referencia en este campo a nivel mundial. Además, deseamos que nuestro negocio de especialidades en España nos proporcione una oportunidad de crecimiento sostenible y rentable en el futuro.

Además, como empresa farmacéutica comprometida con la innovación y el desarrollo de nuevos fármacos, nos alegra transmitir uno de los grandes hitos recientes, que ha sido la autorización por parte de la Comisión Europea de la comercialización de Risperidona ISM® para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral. Se espera que este producto sea uno de los principales motores de crecimiento de la Compañía en Europa. Asimismo, estamos inmersos en un proceso regulatorio en Estados Unidos para obtener la autorización de comercialización de este producto, esperando lanzarlo al mercado en 2022.

Todos estos logros han derivado en el reconocimiento por parte del Comité Asesor Técnico (CAT) con la incorporación de Laboratorios Farmacéuticos Rovi en el IBEX-35 el 20 de diciembre de 2021. Como compañía, formar parte del principal índice de la Bolsa española es un estímulo y un acicate para que todos los profesionales que conformamos ROVI continuemos con una labor y una dedicación que nos ha llevado ya a ser considerados como uno de los referentes en el sector farmacéutico mundial.

También me gustaría mencionar que para el año 2022, ROVI espera que sus ingresos operativos crezcan entre un 15% y un 20% y confía en la fortaleza de su balance que permitirá a la Compañía abordar nuevas oportunidades de negocio y situarla por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España.

Como empresa farmacéutica líder que somos, seguimos poniendo nuestro foco en la innovación y el desarrollo constante de nuevos fármacos y tratamientos que contribuyan a la mejora de la calidad de vida de las personas. Asimismo, asumimos un elevado compromiso por generar un impacto positivo en el entorno en el que operamos, integrando los criterios ESG a lo largo de toda nuestra actividad, lo que permite garantizar la sostenibilidad de nuestro negocio en el largo plazo.

Quiero finalizar esta carta agradeciendo el apoyo y la confianza a todos los accionistas e inversores que, un año más, han visto en ROVI un proyecto sólido, en crecimiento constante, rentable y con un futuro brillante gracias a su apuesta por la innovación, el desarrollo de acuerdos de alto valor añadido y productos con un amplio potencial.

Juan López-Belmonte Encina

PRESIDENTE

NUESTRO DESEMPEÑO Y CONTRIBUCIÓN EN MATERIA ESG

2

- 2.1. Resumen del desempeño financiero y desempeño ESG / 9
- 2.2. Principales hitos del 2021 / 12
- 2.3. Nuestra respuesta a los principales retos del 2021 / 13



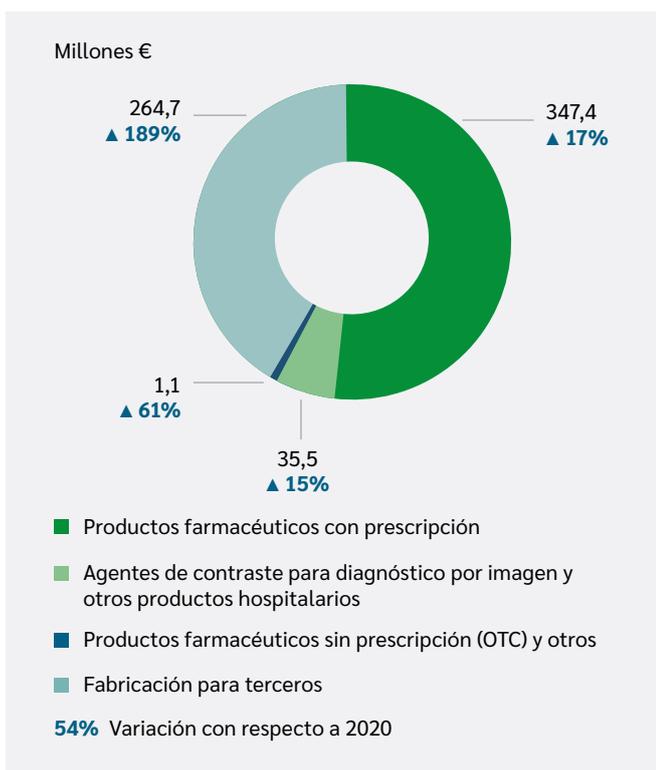
2.1. Resumen del desempeño financiero y desempeño ESG

Magnitudes financieras del ejercicio 2021

Resultados del ejercicio

MILLONES €	2021	2020	2019	2018	2017	2016	2015
Cifra de negocio	650,0	421,1	382,5	304,8	277,4	266,7	247,0
EBITDA	202,9	94,2	60,9	29,5	29,9	39,3	31,8
EBIT	181,6	74,7	42,6	17,5	18,4	28,3	21,8
Beneficio neto	153,1	61,1	39,3	17,9	17,2	26,1	19,8
Inversiones	40,9	39,7	40,5	26,4	19,9	18,1	19,9
Deuda financiera	73,2	74,4	84,8	34,2	43,2	33,8	42,8
Deuda financiera neta	-27,4	19,8	15,9	-62,8	1,1	-9,0	12,1

Ingresos operativos



Información bursátil

	2021	2020
Número de acciones	56.068.965	56.068.965
Cotización al cierre	73,8€	37,9€
Capitalización a 31 de diciembre de 2021	4.138 M€	2.125 M€
Dividendo total	21.373 miles de euros	9.818 miles de euros
Dividendo por acción pagado en el ejercicio con cargo a los resultados del ejercicio anterior	0,3812 euros	0,1751 euros
Pay out (como % del beneficio neto consolidado)	35%	25%
Beneficio por acción	2,73 euros	1,09 euros
PER	27,0	34,8

Magnitudes no financieras del ejercicio 2021



Gobernanza



Porcentaje de consejeros independientes

50%

▲ 7,1 pp vs. 2020



Porcentaje de Mujeres en el Consejo de Administración

16,7%

▲ 2,4 pp vs. 2020



Porcentaje de Directores Locales

100%

= vs. 2020



Social

Nuestros consumidores



Garantizar la Calidad y Seguridad de sus productos

Sistema de Farmacovigilancia implantado

Ratio reclamaciones / millón unidades

5,58

▲ 5,74 vs. 2020

Nuestros empleados



Número de empleados a cierre de ejercicio

1.751

▲ 23% vs. 2020

Porcentaje de empleados con contrato indefinido

77%

Diversidad en plantilla:

Mujeres

52,4%

Hombres

47,6%

Horas de formación

49.393

▲ 60% vs. 2020

Porcentaje de empleados cubiertos por Convenio Colectivo

100%

Nuestra cadena de valor



Porcentaje de compras a proveedores nacionales

75%

Sistema *European Medicines Verification Organisation* (EMVO)

Código Ético para proveedores de obligado cumplimiento

Nuestro entorno



Donaciones a fundaciones, acuerdos de colaboración y patrocinios

149.419 €

Donaciones de equipamiento sanitario por la COVID-19

Valor económico distribuido

550 M€



Medio Ambiente

	2021	2020	% Variación
Consumo de energía eléctrica [kWh]	22.992.472	21.250.330	8%
Consumo de gas natural [kWh]	28.449.480	26.525.520	7%
Consumo de combustible [l]	366.778	338.249	8%
Consumo de agua [m³]	182.230	150.171	21%
Residuos peligrosos generados [t]	3.017	2.420	25%
Residuos no peligrosos generados [t]	3.425	5.335	-36%
Emisiones de CO ₂ Alcance 1 y 2 [t CO ₂ eq]	6.231	5.899	6%



2.2. Principales hitos del 2021

Producto

En marzo de 2021 ROVI solicitó a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) una “parada del reloj” en el día 181 del proceso de autorización de Risperidona ISM® para proporcionar respuestas en el marco del procedimiento centralizado de registro. El objetivo de dicha parada de reloj fue disponer del tiempo necesario para repetir el estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Risperidona ISM® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que estableció que el estudio debía hacerse frente al producto de referencia europeo.

En diciembre de 2021 el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA recomendó la aprobación de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia. La opinión positiva del CHMP se basa en los resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia.

Colaboración con Moderna

En abril de 2021, ROVI anunció la ampliación de la colaboración actualmente existente entre ROVI y Moderna para la fabricación fuera de Estados Unidos de la vacuna para la COVID-19. Con dicha colaboración, ROVI amplía las actividades que realiza en el proceso de fabricación de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna: participación en la fabricación del principio activo así como en su formulación, envasado y empaquetado final, previo a la distribución para su administración a pacientes. Para ello, se llevó a cabo una nueva inversión industrial en una de las instalaciones que ROVI tiene en Granada (España).

Asimismo, se reforzó la colaboración en el llenado y acabado de la vacuna de Moderna incrementando la capacidad actual de llenado y acabado. Para ello, se llevó a cabo una nueva inversión industrial en las instalaciones que ROVI tiene en San Sebastián de los Reyes (Madrid, España).

Plantilla y capacitación

A raíz de la ampliación del acuerdo de colaboración entre ROVI y Moderna para la fabricación fuera de Estados Unidos de la vacuna para la COVID-19, la Compañía ha tenido que ampliar y reforzar su plantilla. En este sentido, cabe destacar que, en tiempo récord, se ha dado respuesta a las necesidades de producción ya que ROVI cuenta con nuevos profesionales capacitados, que cumplieron con las expectativas del mercado en términos de producción.

En este sentido, la Compañía ha ofrecido un catálogo formativo mucho más exhaustivo y con contenidos técnicos focalizados en ampliar las capacidades de los profesionales que forman parte del proceso de producción. Destacan, asimismo, las formaciones en materia de Seguridad y Calidad del producto y ética en los ensayos clínicos.

Nombramientos

En julio de 2021 El Consejo de Administración de ROVI (tras el fallecimiento del Presidente D. Juan López-Belmonte López) acordó por unanimidad, y previo informe y a propuesta de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, designar al actual Consejero Delegado, D. Juan López-Belmonte Encina, como nuevo Presidente del Consejo de Administración de ROVI, cargo que compatibiliza con su actual puesto como Consejero Delegado.

De la trayectoria de D. Juan López-Belmonte Encina se desprende que goza de incuestionables conocimientos para ejercer las funciones de Presidente del Consejo, así como de una profunda y dilatada experiencia en el Grupo y en el sector en el que este desarrolla su actividad, convirtiéndolo en el candidato idóneo para ocupar dicha posición.

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

2.3. Nuestra respuesta a los principales retos del 2021

- En agosto de 2021 Takeda, empresa encargada de la distribución de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en Japón, en cuyo proceso de producción participa ROVI, anunció la **suspensión del uso de tres lotes de la vacuna en Japón** tras la aparición de partículas observadas en viales no utilizados de uno de esos lotes. Takeda inició la retirada del mercado de dichos lotes el 2 de septiembre de 2021.

La investigación llevada a cabo por Moderna, Takeda, las autoridades sanitarias japonesas y ROVI concluyó que la presencia de estas partículas no suponía un riesgo indebido para la seguridad del paciente ni afectaba negativamente al perfil beneficio/riesgo del producto.

En consecuencia, ROVI ha implementado una serie de **medidas encaminadas a corregir y prevenir futuras incidencias** como son: (i) una **mejora de los procedimientos operativos** estándar para la **sustitución de la línea de producción**, (ii) la realización de una **inspección completa de la línea de producción** y (iii) el establecimiento de **límites de alerta** en los resultados de la inspección visual automática, entre otras.

- Durante el ejercicio 2021 la **cadena de suministro** a nivel mundial sufrió bloqueos y retrasos provocados por el desbordamiento de las capacidades de los proveedores para satisfacer la demanda global y por los atascos en los grandes puertos mercantiles. Todo esto derivó en un aumento de los costes de aprovisionamiento al que, en mayor o menor medida, todas las compañías tuvieron que hacer frente.

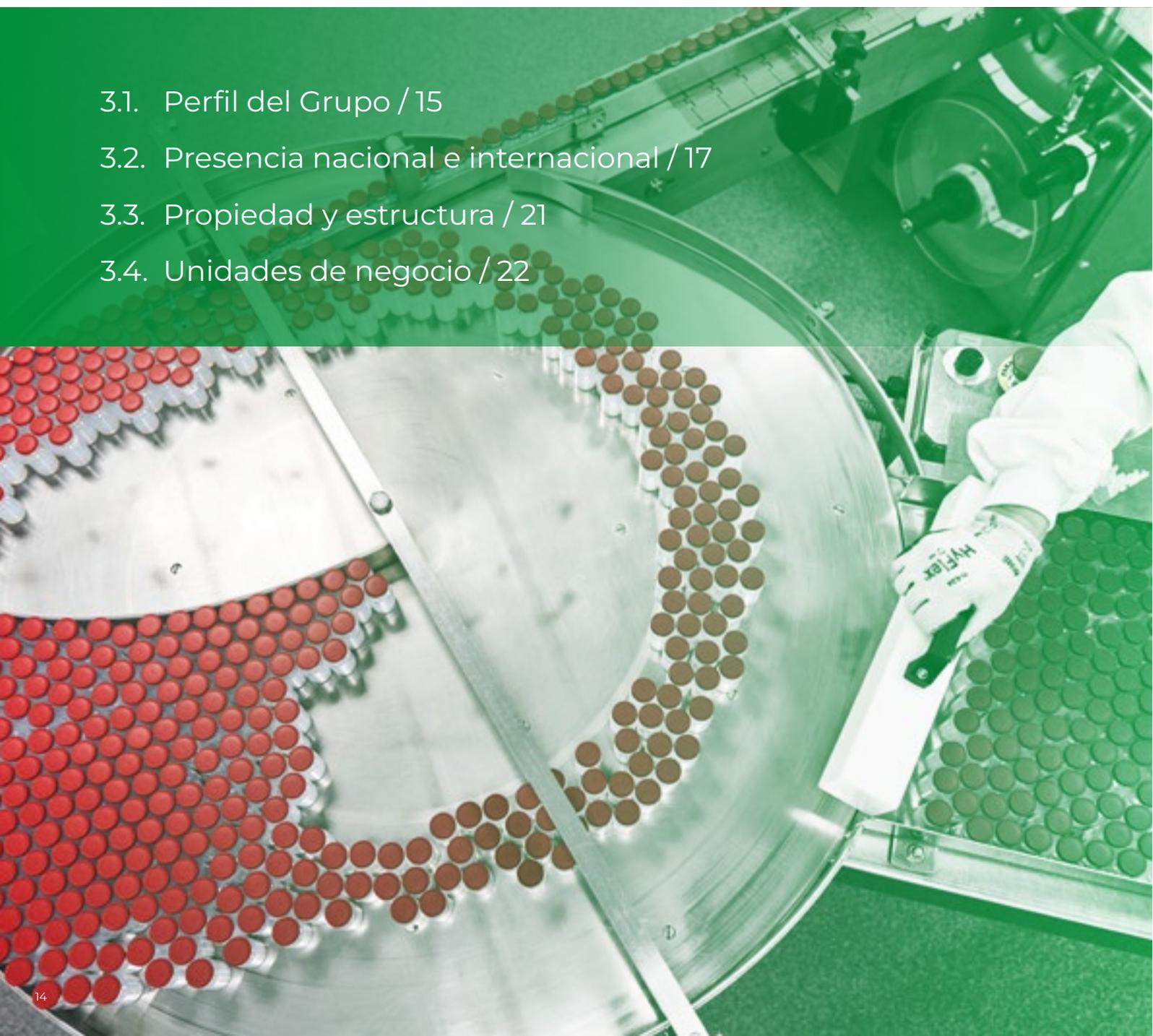
Por todo ello, ROVI realizó un **seguimiento constante** del suministro con sus **principales proveedores**, manteniendo reuniones periódicas para poder anticipar y, en su caso, evitar posibles retrasos en las entregas. Asimismo, ROVI adoptó un **stock de seguridad de materias primas con posibilidad de almacenaje** para poder hacer frente a posibles situaciones de desabastecimiento.



NUESTRO MODELO DE NEGOCIO

3

- 3.1. Perfil del Grupo / 15
- 3.2. Presencia nacional e internacional / 17
- 3.3. Propiedad y estructura / 21
- 3.4. Unidades de negocio / 22



3.1 Perfil del Grupo

 GRI 102-1, 102-3, 102-5 y 102-6

Laboratorios Farmacéuticos Rovi (en adelante “ROVI”, “el Grupo”, “Grupo ROVI” o “la Sociedad”) es un Grupo del sector farmacéuticos de **origen español**, especializado, plenamente integrado y dedicado a la **investigación, desarrollo, fabricación** bajo licencia y comercialización de **pequeñas moléculas y especialidades biológicas**.

Como Grupo, y desde todas sus líneas de negocio, ROVI es **consciente** de que su actividad no solo radica en la mejora de la salud que reportan sus productos sino que, además, quiere **dar respuesta** a ciertas **demandas sociales** en relación con los impactos de sus actividades tanto en la sociedad, como en el Medio Ambiente. Por ello, el desarrollo económico de ROVI debe ser compatible con sus comportamientos éticos, sociales, laborales, ambientales y de respeto a los Derechos Humanos.

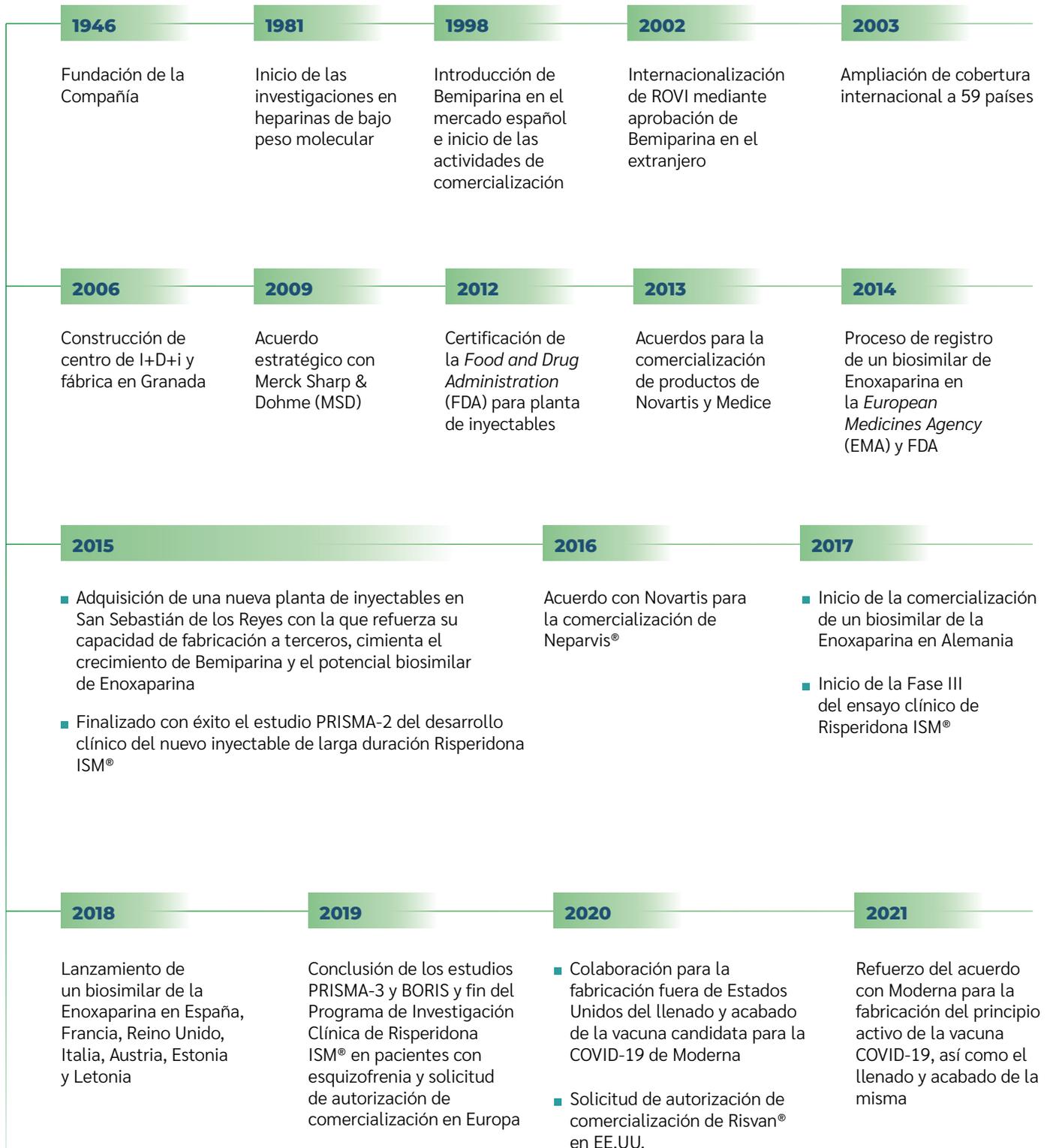


Denominación	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Dirección	Julián Camarillo, 35. 28037 Madrid. España
Teléfono	0034 91 375 62 30
Página web	www.rovi.es
Capital social	3.364.137,90 euros
Número de acciones	56.068.965
Nominal	0,06€ acción
Actividad	Fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y servicios de fabricación a terceros.
Mercados	El Grupo ROVI está presente de forma directa en España, Portugal, Alemania, Francia, Reino Unido, Italia y Polonia y cotiza en las bolsas de valores de Barcelona, Bilbao, Valencia y Madrid.



Historia

Desde su fundación en el año 1946, hace ya más de 70 años, ROVI ha contribuido a **crear valor en la sociedad** a través de los siguientes hitos relevantes:



3.2. Presencia nacional e internacional

 GRI 102-2, 102-3, 102-4, 102-6 y 102-10

Desde la fundación de la Compañía, ROVI mantiene su **sede en Madrid** (España), pero siempre bajo una clara **vocación internacional**. En 1998 comenzó su proyección a nivel mundial y, desde entonces, el crecimiento ha sido continuo, llegando **actualmente a aproximadamente 100 países**.

Es por ello que, en la actualidad, la expansión internacional de ROVI continúa erigiéndose como uno de los objetivos estratégicos (tanto a nivel organizativo como comercial).

Como resultado, el Grupo opera de forma directa en las siguientes localizaciones: España (donde desarrolla gran parte de sus operaciones de comercialización, así como la totalidad de los servicios de fabricación y desarrollo) y, paralelamente, también a través de sus filiales en Francia, Alemania, Italia, Reino Unido, Portugal y Polonia (donde cuenta con estructuras societarias gracias a las cuales realiza la comercialización de sus productos farmacéuticos).

Dadas las características del modelo de negocio, ROVI comercializa diferentes fármacos siendo la **Bemiparina** uno de sus principales productos de indole internacional durante el ejercicio 2021 (por volumen de ingresos generados), estando el mismo presente en **más de 80 países**:

- 66 países en los que está comercializado.
- 3 países en trámite de registro.
- 19 países con acuerdo y pendiente de autorización.

Asimismo, desde 2017, ROVI se ha enfrentado al reto de fortalecer su presencia internacional gracias al **lanzamiento del biosimilar de Enoxaparina**, producto que, actualmente, se encuentra presente en numerosas ubicaciones: Alemania, Austria, España, Estonia Francia, Italia, Letonia, Reino Unido, Portugal, Polonia, Costa Rica, Suecia, Finlandia, Sudáfrica, Israel, Perú, Holanda, Panamá, República Dominicana, Canadá, Malasia, Albania, Macedonia del Norte, Guatemala, El Salvador, Honduras, Georgia, Bahamas, Jamaica, Gabón, República Democrática del Congo y Trinidad y Tobago.

En este sentido, ROVI busca su **expansión en los próximos años**, por un lado, gracias a la ventaja competitiva que ofrece la integración en un mercado donde tan solo existen cuatro biosimilares y, por otro, el aumento que se espera en mercados emergentes, donde se estima un potencial económico que asciende hasta los 700 millones de euros.

En 2021 el producto estaba aprobado en **26 países de Europa**, así como en **27 países del resto del mundo**, con presencia en 32 países gracias a diferentes acuerdos de distribución.

Concretamente, ROVI ha firmado **contratos de licencia en más de 100 países**. Entre ellos, destaca en primer lugar, el establecido con **Hikma Pharmaceuticals PLC**, para la distribución del biosimilar de Enoxaparina en 17 países de Oriente Medio y Norte de África (Arabia Saudí, Jordania, Argel, Egipto, Túnez, Sudán, Siria, Yemen, Iraq, Omán, Emiratos Árabes Unidos, Kuwait, Qatar, Bahréin, Libia, Palestina y Líbano); y, en segundo lugar, con **Sandoz** (una división de Novartis AG) para su distribución en 14 países/regiones (Australia, Nueva Zelanda, Filipinas, Hong Kong, Singapur, Vietnam, Malasia, Canadá, Sudáfrica, Brasil, Colombia, Argentina, México y América Central). En virtud de este acuerdo, ROVI otorga a Sandoz una licencia exclusiva para comercializar el producto en Hong Kong, Singapur y Vietnam.

Fruto de los acuerdos internacionales, ROVI lanzó en 2021 el biosimilar de Enoxaparina en varios países, entre ellos Canadá, Malasia, Guatemala, el Salvador y Honduras.

Atendiendo al corto y medio plazo, ROVI espera lanzar el biosimilar de Enoxaparina en los siguientes países:

- **2022:** Brasil, Colombia, Serbia, Bosnia, Nueva Zelanda, Kosovo, Líbano, Jordania e Irak.
- **2023:** México, Montenegro, Sri Lanka, Ecuador, Argentina y Vietnam.

PRESENCIA GLOBAL DE BEMIPARINA

EUROPA

■ **Comercializada:**

Austria, Bielorrusia, Bulgaria, República Checa, Grecia, Estonia, Letonia, Lituania, Moldavia, Rusia, Turquía y Albania.

■ **Registrada:**

Georgia, Irlanda, Rumanía, Hungría, Eslovaquia, Eslovenia, Ucrania, Bosnia & Herzegovina.

■ **Con acuerdo y pendiente de autorización:**

Chipre.

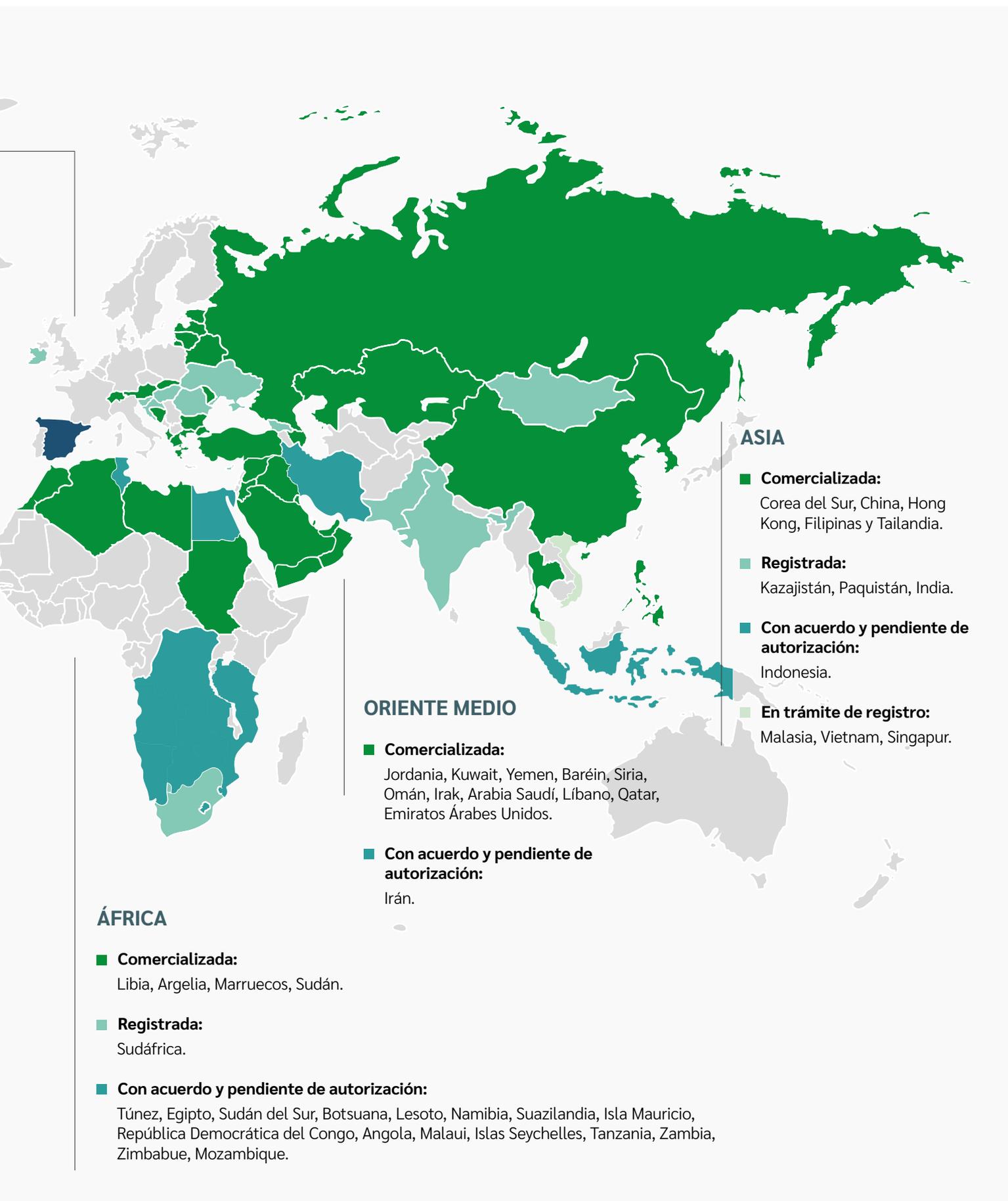
AMERICA LATINA Y CENTRAL

■ **Comercializada:**

Argentina, Belice, Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, México.

■ **Registrada:**

Brasil, Venezuela, Chile, Bolivia, Bolivia.



Centros y plantas

Tipo de actividad

(1) Elaboración, comercialización y venta de productos farmacéuticos, sanitarios y de medicina.

(2) Importación, exportación, compra, venta, distribución y comercialización de artículos relacionados con el cuidado integral de la mujer.

(3) Desarrollo, distribución y comercio de productos farmacéuticos relacionados con tecnología de microimágenes.

ESPAÑA

Planta 1

- Denominación social: Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
- Domicilio: Madrid, C/Julián Camarillo, 35 (España).
- Actividad: (1).

Planta 2

- Denominación social: Pan Química Farmacéutica, S.A.
- Domicilio: Madrid, C/Rufino González, 50 (España).
- Actividad: (1).

Planta 3

- Denominación social: Gineladius, S.L.
- Domicilio: Madrid, C/Rufino González, 50 (España).
- Actividad: (2).

Planta 4

- Denominación social: ROVI Pharma Industrial Services, S.A.U.
- Domicilio: Alcalá de Henares, Avenida Complutense, 140 Madrid (España).
- Actividad: (1).

Planta 5

- Denominación social: ROVI Escúzar, S.L.
- Domicilio: Madrid, C/Julián Camarillo, 35 (España).
- Actividad: (1).

ALEMANIA

Planta 1.

- Denominación social: Bertex Pharma GmbH.
- Domicilio: Inselstr.17. 14129 Berlín (Alemania).
- Actividad: (3).

Planta 2.

- Denominación social: ROVI GmbH.
- Domicilio: Ruhlandstr. 5, Bad Tölz (Alemania).
- Actividad: (1).

REINO UNIDO

Planta 1

- Denominación social: ROVI Biotech Limited.
- Domicilio: 10-18 Union Street, Londres (Reino Unido).
- Actividad: (1).

ITALIA

Planta 1

- Denominación social: ROVI Biotech, S.R.L.
- Domicilio: Via Monte Rosa 91, Milán.
- Actividad: (1).

POLONIA

Planta 1

- Denominación social: ROVI Biotech sp. z o.o. o ROVI Biotech spółka z o.o.
- Domicilio: Mokotów, ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Varsovia, (Polonia).
- Actividad: (1).

FRANCIA

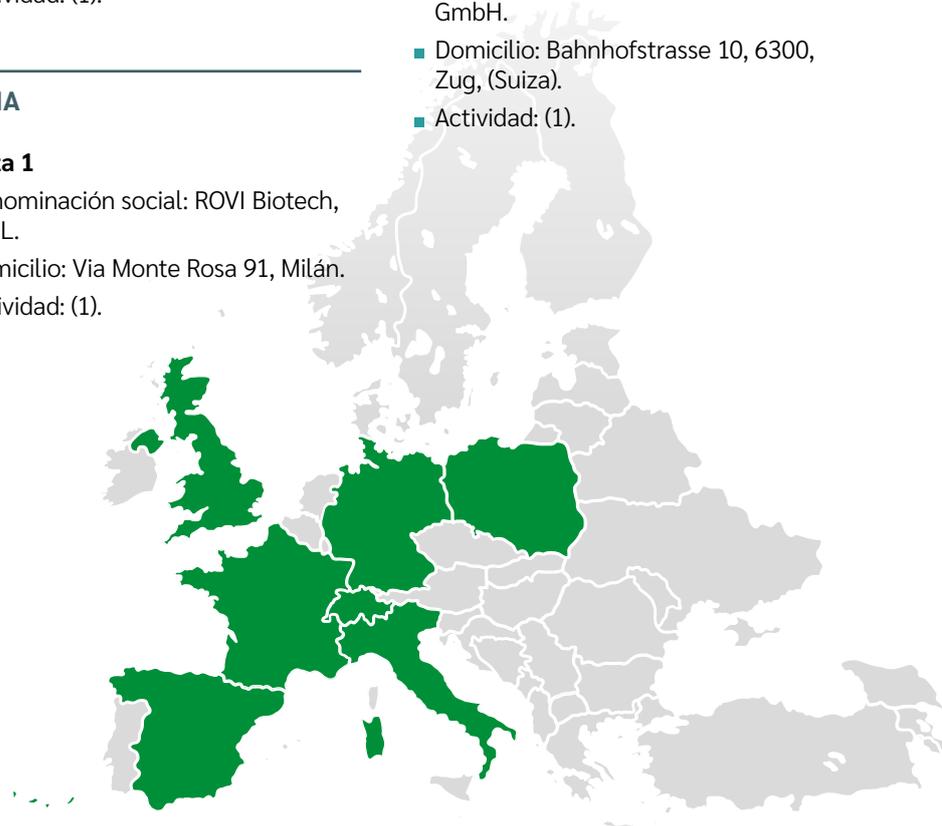
Planta 1

- Denominación social: ROVI, S.A.S.
- Domicilio: Rue du Drac, 24. 38180 Seyssins (Francia).
- Actividad: (1).

SUIZA

Planta 1

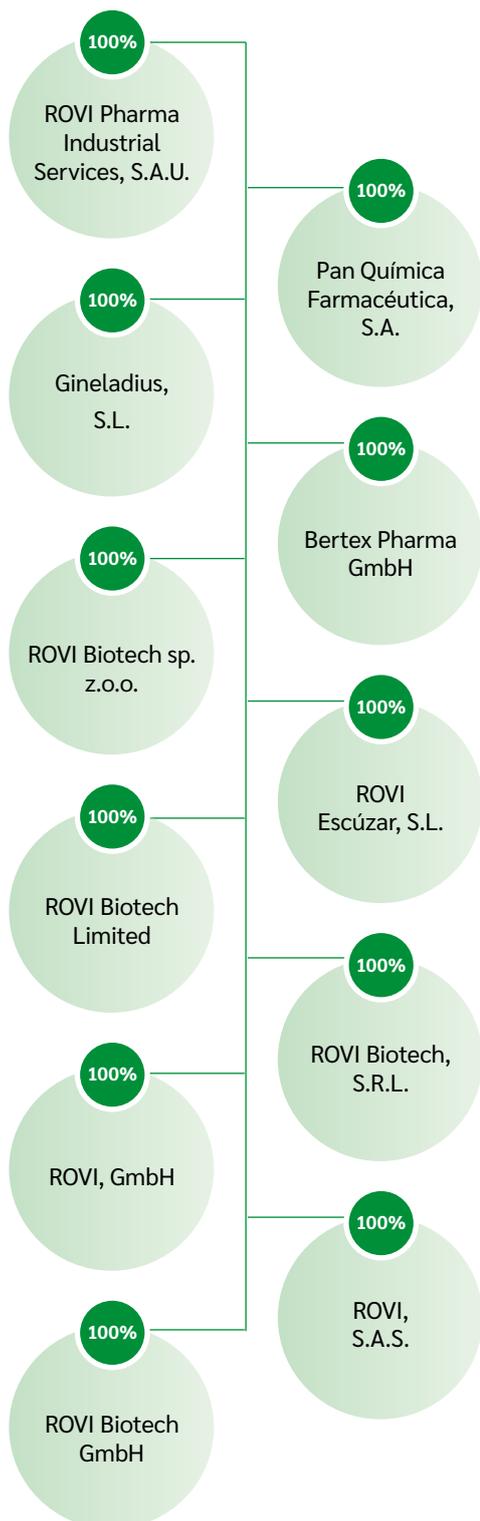
- Denominación social: ROVI Biotech GmbH.
- Domicilio: Bahnhofstrasse 10, 6300, Zug, (Suiza).
- Actividad: (1).



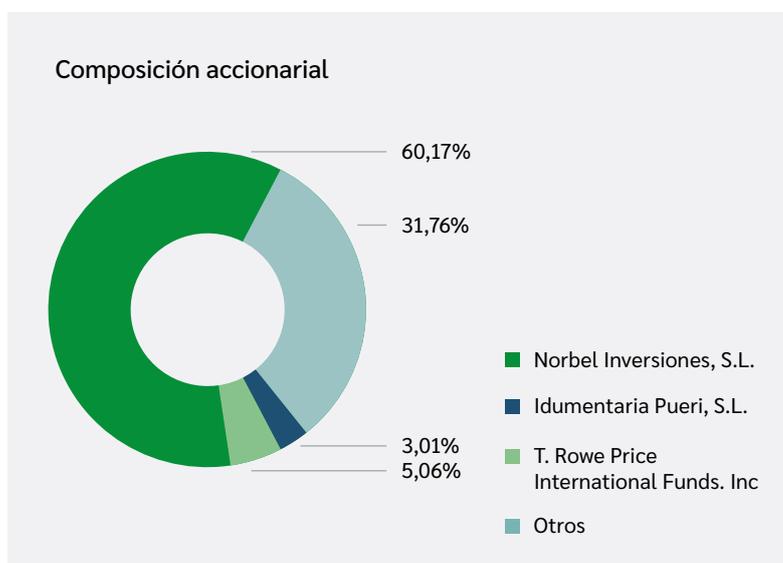
3.3. Propiedad y estructura

GRI GRI 102-5 y 102-45

Estructura societaria



A 31 de diciembre de 2021:



Porcentaje de derechos de voto	Directo	Indirecto	Total
Norbel Inversiones, S.L.	60,170%	-	60,170%
Indumenta Pueri, S.L.	-	5,057%	5,057%
T. Rowe Price Associates, Inc	3,005%	-	3,005%
Total	63,175%	5,057 %	68,232%

Los accionistas significativos poseen el 68,232% del capital de ROVI. Entre ellos se sitúa la sociedad Norbel Inversiones, S.L. la cual posee el 60,170% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Norbel Inversiones, S.L. está participada por D. Javier López-Belmonte Encina, D. Juan López-Belmonte Encina y D. Iván López Belmonte Encina (cuya participación asciende al 33,333% cada uno de ellos).

Por su parte, el resto de los accionistas con participaciones significativas tienen la siguiente composición y carácter:

- Indumenta Pueri, S.L. es la patrimonial de la familia Domínguez, propietaria de la empresa malagueña de moda infantil Mayoral.
- T.Rowe Price Associates, Inc Limited es una sociedad gestora de instituciones de inversión colectiva con sede en Estados Unidos.

3.4. Unidades de negocio

 GRI 102-2

ROVI como Compañía paneuropea enfocada en productos innovadores que goza de una gran estabilidad cuenta con **tres grandes pilares de crecimiento**: especialidades farmacéuticas, fabricación a terceros y la actividad de I+D+i.



1. El área de especialidades farmacéuticas contiene a su vez dos grades divisiones:

■ **Productos de prescripción:**

A) La división de **heparinas de bajo peso molecular** (HBPM). ROVI aspira a convertirse en uno de los líderes mundiales de HBPM, gracias a sus dos productos de investigación propia, Bemiparina y un biosimilar de la Enoxaparina.

B) División de **productos propios y comercializados bajo licencia**.

■ **Agentes de contrastes para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios.**

2. El **área de fabricación a terceros** de productos de alto valor añadido. Especialista en soluciones de **jeringas precargadas, viales y formas sólidas orales**.

3. El **área de I+D+i**, cuyo principal eje de actividad se centra en la **plataforma de liberación prolongada de fármacos ISM®**, propiedad de ROVI. No obstante, el área también se centra en el desarrollo de tecnologías multicapas de aplicación a **catéteres uretrales y en la glicómica**.

Como resultado de una combinación de factores entre los que destacan la gran estabilidad del Grupo, su sólida estrategia y unos pilares de crecimiento claros, se ha reafirmado el perfil reactivo de la Compañía. Ello ha permitido incrementar los ingresos operativos año tras año, dando lugar en este último ejercicio a un crecimiento del 54%.

Ventajas competitivas

El carácter, los principios y el compromiso de ROVI con la actividad que desarrolla le han permitido obtener una serie de ventajas competitivas posicionándolo como uno de los **principales líderes de su nicho de mercado**, a pesar de las fuertes barreras de entrada existentes.



Empresa de referencia en HBPM

Desde su fundación en 1946, ROVI se ha dedicado, principalmente, al estudio y desarrollo de fármacos basados en la heparina, un anticoagulante de efecto rápido.

- A partir de 1981, su estudio se trasladó hacia sus derivados fraccionarios, siendo actualmente la bemiparina uno de los principales productos a nivel mundial en el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa.
- En el año 2017, ROVI lanzó al mercado un biosimilar de la Enoxaparina, convirtiéndose en una molécula líder en el mercado.
- Actualmente, ROVI aspira a consolidar su liderazgo en el campo de las HBPM.



Innovación con bajo riesgo

ROVI opera atendiendo a una estrategia de bajo riesgo, centrándose en enfermedades crónicas con necesidades médicas amplias.

El Grupo, con el fin de mantenerse a la vanguardia, destina gran parte de sus ingresos a la investigación, tanto en el terreno de los productos como en el de los sistemas de fabricación y desarrollo.



Infraestructura con ventajas operativas

- Con una exportación a más de 60 países a través de sus tres fábricas ubicadas en la Comunidad de Madrid, ROVI se constituye como una de las principales empresas del sector en el ámbito de la fabricación a terceros y en la producción de jeringas precargadas.
- Las fábricas cuentan con la aprobación del regulador europeo (EMA) y el regulador estadounidense (FDA), entre otros.



Cartera diversificada y protegida de patentes

Desde 2005 la Compañía ha lanzado más de 14 productos, contando en la actualidad con más de 40, tanto propios como comercializados bajo licencia agrupados en nueve áreas terapéuticas.

Cabe destacar que la mayoría cuentan con una creciente demanda, así como el hecho de no estar prácticamente afectados por el régimen de precios de referencia en España.



ÁREA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (2 divisiones)

El área de especialidades farmacéuticas se constituye como uno de los grandes pilares de crecimiento de ROVI, contando con una **cartera diversa de productos propios** y comercializados bajo licencia y protegido por patentes que ascienden a un listado superior a las 40 referencias.

ROVI posee una cartera diversa de productos propios y comercializados bajo licencia y protegidos por patentes.

En relación a su uso, estas especialidades farmacéuticas se indican tanto para el tratamiento como para el diagnóstico de diferentes dolencias agrupadas en **nueve áreas terapéuticas**:



■ **Cardiología.**



■ **Osteoarticular/ Salud de la mujer.**



■ **Anestesia/ Dolor.**



■ **Contraste para radiodiagnóstico.**



■ **Sistema nervioso central.**



■ **Urología.**



■ **Endocrinología.**



■ **Respiratorio.**



■ **Atención primaria.**

Dentro del área de especialidades farmacéuticas, estas pueden categorizarse en **dos grandes bloques**:

1. PRODUCTOS DE PRESCRIPCIÓN

Pudiéndose a su vez subdividirse en dos grandes áreas:

> Heparinas de bajo peso molecular

ROVI aspira a convertirse en uno de los líderes mundiales de heparinas de bajo peso molecular (HBPM). Para ello cuenta con dos productos de investigación propia, Bemiparina (Hibor®) y el biosimilar de Enoxaparina. En 2021 representó el 36% de las ventas del Grupo.

HIBOR®

Hibor® (Bemiparina) es una HBPM que actúa como anticoagulante de efecto rápido indicada para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV), tanto en pacientes quirúrgicos como médicos.

Adicionalmente, su uso se extiende al tratamiento agudo y a largo plazo de los pacientes que han sufrido un proceso de ETV. Dicho proceso es grave y potencialmente mortal, caracterizado por la formación de un coágulo de fibrina, trombosis, en el interior de las venas del sistema venoso profundo, el cual puede tener una evolución desfavorable de crecimiento, progreso o fragmento. En este último caso, algunos de los fragmentos pueden llegar hasta el pulmón, originando un embolismo pulmonar.

A nivel interno, en el ejercicio 2021 Hibor® (Bemiparina) ha representado el 17% de los ingresos operativos de ROVI, gracias a su posicionamiento como una de las principales opciones terapéuticas a nivel mundial contra la trombosis venosa. Su expansión alcanza la comercialización en 66 países como resultado de una red de alianzas estratégicas.

Enoxaparina ROVI

El biosimilar de Enoxaparina de ROVI se lanzó al mercado en el año 2017 como anticoagulante, cuyo uso radica en la prevención y el tratamiento de la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar.

A cierre del ejercicio, el biosimilar de Enoxaparina de ROVI ha representado 19% de los ingresos operativos.

Productos de prescripción de ROVI



A nivel mundial el mercado de la enoxaprina alcanza más de 2.566 millones de euros en base a las estimaciones de IQVIA MIDAS 1T 2020. De ese total, el mercado europeo representa el 52% (es decir, 1.323 millones de euros). Además, de ese 52% el 75% se concentra en siete países (en base a datos de QuintilesIMS-2015) en donde ROVI comercializa (Alemania, España, Francia, Italia, Reino Unido, Portugal y Polonia) su biosimilar de Enoxaparina. Asimismo, cabe destacar que en todos los países miembro de la Unión Europea (UE) en donde se ha solicitado su registro este ha sido concedido.

En referencia a la **producción de HBPM**, debe considerarse que la misma se incrementará significativamente en los próximos años como resultado de la **apertura** de la segunda planta ubicada en **Escúzar (Granada)**, actualmente en construcción y cuya inversión ha supuesto un desembolso de aproximadamente 24 millones de euros.

> Productos comercializados bajo licencia

A continuación, y tomando como base la contribución al EBITDA del Grupo (para mayor detalle, véase el capítulo 5 del presente Informe) se enumeran los principales productos comercializados bajo licencia.

Neparvis®

En diciembre de 2016, ROVI inició la comercialización de Neparvis® (sacubitrilo/valsartán) de Novartis.

Se trata de un producto indicado para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección (la proporción de sangre que sale del corazón) reducida.

Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®

En el último trimestre de 2014, ROVI comenzó a comercializar en España Hirobriz® Breezhaler® (maleato de indacaterol) y Ulunar® Breezhaler® (maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio).

Ambos principios activos son broncodilatadores de larga duración de acción, indicados en el tratamiento de mantenimiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en pacientes adultos, y se administran por vía inhalatoria a través del dispositivo Breezhaler. Ambos productos son comercializados por ROVI bajo licencia de Novartis.

Volutsa®

En el primer trimestre de 2015, ROVI comenzó a comercializar Volutsa® (succinato de solifenacina e hidrocloreto de tamsulosina), un producto de Astellas Pharma.

Se trata de un producto indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado (urgencia, aumento de la frecuencia miccional) y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna (HPB) en hombres que no responden adecuadamente al tratamiento con monoterapia.

Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®

Vytorin® (ezetimiba y simvastatina), Orvatez® (ezetimiba y atorvastatina) y Absorcol® (ezetimiba). Vytorin® y Absorcol® comenzaron a comercializarse en 2011, mientras que Orvatez® comenzó su comercialización años después, concretamente en el año 2015. Al respecto cabe señalar que, debido a la entrada de productos híbridos formulados con ezetimiba y atorvastatina, en 2020, el precio de Orvatez® se redujo un 30%.

Dichos productos están indicados para el tratamiento en pacientes con hipercolesterolemia, siempre complementario a la dieta.

Medikinet® y Medicebran®

Medikinet® (metilfenidato hidrocloreto de liberación modificada) y Medicebran® (metilfenidato hidrocloreto de liberación inmediata) son productos de la compañía Medice que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013.

Se trata de productos de prescripción que están indicados para el tratamiento del TDAH (trastorno por déficit de atención e hiperactividad) en niños y adolescentes.

2. AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS

Este área está compuesta por una amplia cartera de productos que durante 2021 se ha traducido en el 9,2% de los ingresos operativos de la Compañía. Ello hace que ROVI se erija como uno de los **líderes del mercado en la comercialización de agentes de contraste y productos de uso hospitalario** para el diagnóstico por imagen (tomografía computarizada, resonancia magnética, ecografía, etc.).

Algunos de los productos ubicados en esta área son los comercializados bajo licencia de Bracco: Iomeron® e Iopamiro® (para tomografía computarizada e intervencionismo), Multihance® y Prohance® (para resonancia magnética), Sonovue® (para ultrasonidos) y Bracco Injeering: EmpowerCTA+®, EmpowerMR® y CT Expres (sistemas de inyección de contraste y material desechable compatible).

Esta cartera de **productos hospitalarios** se completa con productos sanitarios destinados al cuidado y mantenimiento de las vías venosas como Fibrilin®.



FABRICACIÓN PARA TERCEROS

La fabricación a terceros se erige como el segundo gran pilar de crecimiento del Grupo ROVI.

Derivado de la alta capacidad de fabricación disponible en las instalaciones de ROVI, esta cuenta con una **posición estratégica**, a lo que debe sumarse la tendencia existente en el sector farmacéutico hacia la externalización de los procesos de fabricación, de forma que, la Compañía explota esta línea de negocio bajo la **prestación de una amplia gama de servicio** (formulación, llenado, inspección, etiquetado, empaquetado, emblistado, puesta de dispositivo de seguridad y serialización) y una **amplia gama de formas farmacéuticas** (jeringas precargadas, viales, comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas duras y sobres).

ROVI posee una posición estratégica en la fabricación a terceros lo que permite ofrecer una amplia gama de servicios y formas farmacéuticas.



En referencia a los contratos que establece ROVI, es importante destacar que, la duración media de los mismos se sitúa entre los 3 y 5 años, lo cual permite generar un flujo estable y notable de ingresos.

Adicionalmente, y derivado del largo proceso regulatorio al que una compañía farmacéutica tiene que enfrentarse al cambiar de fabricante, ROVI construye una **relación en el largo plazo y basada en la mutua confianza en el modelo de negocio de fabricación a terceros**, siempre que el servicio ofrecido satisfaga de forma óptima las necesidades y expectativas de ROVI.

Asimismo, cabe señalar que todo ello es posible gracias a **ROVI PHIS (ROVI Pharma Industrial Services S.A.U.)**, una de sus sociedades dependientes cuya característica principal es el alto grado de especialización tecnológica en el ámbito de la fabricación de vacunas, productos biológicos y biosimilares.

ROVI PHIS permite ofrecer a los clientes un gran abanico de posibilidades en función de sus necesidades, partiendo de la flexibilidad que da la amplia gama de líneas de llenado, fabricación y empaquetado de las que dispone la Compañía.

Dicha sociedad es ya una de las principales empresas del sector en el negocio de fabricación a terceros de alto valor añadido, con exportaciones a más de 60 países, representando el 97% del negocio de fabricación a terceros.

Desde el Grupo ROVI, tres de sus plantas de fabricación (plantas de Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares) cubren la producción de productos y servicios a terceros, de las cuales dos de ellas se encuentran dedicadas a la producción de inyectables (viales y jeringas) y, la tercera de ellas, especializada en formas sólidas orales y empaquetado secundario.

Dichas plantas, aglutinan décadas de experiencia bajo los más altos estándares de calidad y exigencia, permitiendo ofrecer soluciones integrales a los clientes. Las **capacidades anuales de fabricación** son:

- 300 millones de jeringas.
- ~900 millones de dosis en viales.
- 3.000 millones de comprimidos.
- 300 millones de cápsulas duras.
- 30 millones de sobres.

Ante ello puede disgregarse su producción en:

INYECTABLES

Ante un mercado con unas significativas barreras de entrada derivadas del carácter biológico de los medicamentos que se fabrican y las condiciones asépticas en las que se debe llevar a cabo el llenado de jeringas precargadas, ROVI, gracias a sus plantas de Madrid y San Sebastián de los Reyes, se posiciona como **uno de los principales productores europeos** de las mismas.

Su planta de Madrid cuenta con la aprobación de las autoridades regulatorias europeas, estadounidense, coreanas, brasileñas y de algunos países del golfo pérsico junto con las certificaciones ISO9001:2015, ISO14001:2015 e ISO45001:2015. Desde allí se lleva a cabo el envasado y empaquetado de soluciones parenterales¹ en jeringas precargadas SCF desde 0,5ml hasta 20ml (llenadas desde 0,1ml hasta 20ml) y en viales de 2ml a 10ml con un llenado bajo condiciones asépticas en salas estériles de grado A. A ello puede añadirse, por un lado, una esterilización más al terminal del producto si este lo requiere y, por otro lado, la posibilidad de incorporar dispositivos de seguridad a las jeringas.

A este respecto, cabe señalar que desde el **2020** esta línea de negocio ha tomado una especial relevancia debido al **acuerdo con Moderna para el llenado y acondicionamiento de la vacuna contra la COVID-19** cuyo fin es abastecer la demanda fuera de las fronteras estadounidenses.

Para dar respuesta a este servicio, ROVI ha llevado a cabo la contratación de personal adicional (especialmente en su planta de San Sebastián de los Reyes) adquiriendo una capacidad de producción anual de 600 millones de dosis de viales. Asimismo, tal y como se detalla a continuación, ha tenido que adaptar sus instalaciones para poder dar respuesta a este **servicio esencial para la Compañía y la sociedad**.

Debe considerarse que, desde la firma del primer acuerdo hace ya dos años, ROVI ha **reforzado su colaboración con la Compañía Moderna en dos ocasiones**.

- La primera de ellas en **2021**, tanto para para la **fabricación del principio activo de la vacuna** de la COVID-19, como para el **llenado y acabado** de la misma. Ante este incremento de la actividad se están llevando a cabo inversiones en nuevas instalaciones industriales.

En materia de llenado y acabado, cuyo fin es el de superar el doble de su capacidad, la inversión consiste en la instalación de dos nuevas líneas de producción y equipos para la formulación, el llenado, la inspección visual automática, el etiquetado y el empaquetado de la planta de San Sebastián de los Reyes.

Paralelamente, y en materia de fabricación del principio activo, la inversión consiste en la instalación de una nueva línea de apoyo a la producción de ARNm en Granada, que contará con una capacidad de producción de más de 100 millones de dosis anuales.

- La segunda de ellas a **comienzos de 2022**, a través de un acuerdo de colaboración a **largo plazo (10 años)** 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. Como resultado del mismo, se llevarán a cabo una serie de inversiones que permitirán aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de ROVI en Madrid.

Asimismo, bajo este acuerdo se habilita la posibilidad de dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm del Grupo Moderna.

ROVI ha reforzado su colaboración con la Compañía Moderna en dos ocasiones.

FORMAS ORALES SÓLIDAS

Gracias a la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, ROVI desde su planta de Alcalá de Henares lleva a cabo la producción de comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas duras y sobres.

Aprobada por las autoridades europeas, estadounidenses, así como las de Japón, México, Brasil, Kenia, Bielorrusia y de países del Golfo Pérsico, la planta de Alcalá, a través de sus 83.000 metros cuadrados, fabrica no solo productos en formato sólido, sino que, a su vez cuenta con las capacidades necesarias para el empaquetado tanto de sólidos como de inyectables. Esto es debido, en parte, a su capacidad de almacenado que asciende a los 9000 palés. Es por ello por lo que ha sido designada como planta de empaquetado de excelencia.

(1) Preparaciones estériles que contienen uno o más principios activos destinados a administración por inyección, infusión o implantación en el cuerpo. Se guardan en envases de dosis única o multidosis.



INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN (I+D+i)

El tercer pilar de crecimiento de ROVI es su línea de trabajo destinada a la investigación, desarrollo e innovación. Con diversas vertientes, la cartera de productos de ROVI en fase de investigación y desarrollo se focaliza en tres áreas mayoritariamente: tecnologías de liberación de fármacos, glicómica y dispositivos médicos.

A. Tecnología innovadora de liberación de fármacos, ISM®

Esta tecnología tiene el objetivo de obtener nuevos productos farmacéuticos con sistemas de administración controlada a través de inyectables de larga duración. El objetivo es **logar sustituir la administración diaria de fármacos en pacientes con tratamientos prolongados** en ciertas patologías crónicas, tales como la esquizofrenia o algunos tipos de cáncer.

La tecnología ISM® llegó a las instalaciones de ROVI en el año 2007 cuando la Compañía compró un prototipo. Actualmente, es exclusiva de ROVI y está protegida por patentes hasta 2033; pensada para superar la mayoría de los inconvenientes que poseen las formulaciones orales o parenterales de liberación prolongada. En este sentido, presenta ventajas tales como **una administración más sencilla, alta eficacia de encapsulación, mayor estabilidad del principio activo, mayor control en la liberación inicial del fármaco, reducción en la periodicidad del tratamiento**, etc.

Su *modus operandi* consiste en la formación *in situ* de matrices biodegradables tras la administración de un transportador (“carrier”) líquido, una vez que es inyectado en el organismo del paciente. El producto se presenta en forma de kit de dos jeringas. Una contiene el polímero y el principio activo en forma sólida, y la segunda contiene el líquido necesario para la reconstitución, que se prepara en el momento de uso. A continuación, el medicamento precipita dentro del músculo tras su inyección en éste, dando lugar a la formación de un implante sólido/semisólido por difusión del transportador a través de los fluidos corporales del propio paciente.

Además, gracias a la estabilidad de la composición se obtienen una serie **de ventajas competitivas**: 1) no es necesario su conservación en frío; y 2) se obtienen perfiles de liberación clínicamente significativos desde el primer día *post* inyección, mantenidos en el tiempo y reproducibles tras su administración intramuscular por lo que no requiere suplementación oral ni el establecimiento de pautas de inicio en el tratamiento.

Actualmente, la Compañía cuenta con dos grandes líneas de desarrollo de la mencionada tecnología:

> Risperidona ISM®

Risperidona ISM® de administración mensual e indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes con un nivel agudo de la enfermedad. Desde la llegada del prototipo al Grupo se ha trabajado en esta línea de forma diligente y continuada, alcanzando un hito a comienzos del año 2022 con **la aprobación de su primer producto Okedi® (Risperidona ISM®) por parte de la Comisión Europea**. A este respecto, desde abril de 2022 ha comenzado su comercialización en Alemania.

Paralelamente, dicho producto está en proceso de aprobación en EE.UU., por parte de las autoridades sanitarias la **FDA**, donde **se espera obtener la autorización** de comercialización durante el ejercicio 2022.

Cabe destacar que Risperidona ISM® de administración trimestral para pacientes con esquizofrenia en pacientes clínicamente estables se encuentra, actualmente, en fase de desarrollo preclínico.

Okedi® cuenta con la aprobación de la Comisión Europea desde comienzos de 2022.

> Letrozol ISM®

Indicado para el **tratamiento del cáncer** de mama hormonodependiente, se trata de un novedoso inhibidor de la enzima aromatasa, responsable de un paso fundamental en la biosíntesis de los estrógenos que deben ingerir los pacientes de cáncer de mama tras la cura de su enfermedad. La ventaja competitiva que aporta esta tecnología es que el **inhibidor dejaría de administrarse vía oral y comenzaría a administrarse a través de una inyección de acción prolongada**, es decir, las punciones se realizarán con una periodicidad inferior a la actual.

El desarrollo de este producto avanza según lo previsto, habiéndose concluido la Fase I del desarrollo clínico. Al respecto, ROVI ha iniciado conversaciones con la FDA para analizar los resultados de la Fase I, así como para activar los próximos pasos para continuar con su desarrollo clínico.

Letrozol ISM® permitiría inhibir la enzima aromatasa a través de una inyección de acción prolongada.

B. Área glicómica

Este área se encarga del **estudio y caracterización de los azúcares que componen una célula**, entre ellos los glicosaminoglicanos (GAG) que, a través de una interacción con proteínas, no solo cumplen la función de regulación de la coagulación sanguínea, sino que también están involucrados en procesos como el crecimiento celular, la respuesta inmune y la inflamación.

A través de estos estudios se obtiene una información muy valiosa, pues permite determinar qué receptores son los que participan en la interacción con cada tipo de glicosaminoglicanos, dando lugar a nuevas investigaciones y soluciones médicas.

ROVI en este área, ha alcanzado un **alto grado de especialización y conocimiento** derivado del desarrollo propio de las heparinas de bajo peso molecular (Bemiparina y el biosimilar de Enoxaparina).

Actualmente, el Grupo continúa investigando y desarrollando aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glicosaminoglicanos, tanto basados en actividad anticoagulante como no anticoagulante.

C. Tecnologías multicapas de aplicación a catéteres uretrales

Desde hace varios años, la Compañía trabaja en varias líneas de desarrollo de nuevos dispositivos centrados en la **prevención de infecciones del tracto uretral, así como el tratamiento de úlceras**.

ROVI trabaja en esta línea de negocio ya que, debido a la prevalencia (en algunos casos) de bacterias ante el uso de *stents* y catéteres uretrales, puede originarse determinados síntomas clínicos y complicaciones, como la sepsis grave, pudiendo incluso producirse el fallecimiento del paciente. De hecho, actualmente la incidencia de episodios de infección urinaria aún es muy elevada ya que la formación de biofilms dificulta la erradicación con antibioterapia de los microorganismos.

Como resultado, el Grupo **continúa con el desarrollo preclínico de su tecnología multicapa**, que usa materiales poliméricos para formar un sistema bioerosionable dependiente del metabolismo bacteriano. Esto aporta ventajas significativas frente al estado actual de la técnica, disminuyendo la adhesión bacteriana, facilitando la eliminación de biofilm, reduciendo la aparición de incrustaciones e impidiendo en gran medida la obstrucción de los catéteres.



NUESTRA ESTRATEGIA Y MODELO DE CRECIMIENTO SOSTENIBLE

4

- 4.1. Contexto de mercado / 31
- 4.2. Identidad y Compromiso: misión, visión y valores / 41
- 4.3. Materialidad / 43
- 4.4. Gestión de la ESG en Laboratorios ROVI / 47
- 4.5. Estrategia corporativa / 51

4.1. Contexto de mercado

La irrupción de la COVID-19 ha supuesto una crisis sin precedentes en la era contemporánea. Ante un contexto donde la salud global se ha visto fuertemente impactada tanto en términos directos como indirectos, el sector farmacéutico percibirá durante las décadas futuras las consecuencias del mismo.

En el corto y medio plazo el éxito de los países estará, en gran medida, marcado por su capacidad para implementar un programa de vacunación de gran alcance. Este programa de vacunación guiará el rumbo de muchos sectores, entre ellos el farmacéutico (atención primaria, uso de medicamentos no relacionados con la COVID-19, etc.).

Contexto global de mercado: principales tendencias que afectan a la industria farmacéutica

Gasto y uso médico hasta 2025

Tomando como base el “*Global Medicine Spending and Usage Trends*”, informe publicado por IQVIA, se vislumbran posibles tendencias del mercado farmacéutico con miras al 2025, siempre bajo una perspectiva de incertidumbre asociada a la evolución de la pandemia, la cual seguirá siendo monitorizada por ROVI, de forma que ello le permita evaluar la situación y esté preparada para dar una respuesta diligente a los posibles sucesos que acontezcan.

Si bien es cierto que no es posible evaluar de forma precisa la totalidad de los efectos que tendrá la pandemia, se estima que para el año 2025 el mercado mundial de medicamentos, excluyendo el gasto destinado a la vacuna contra la COVID-19, crecerá entre el 3% y el 6% tasa de crecimiento anual compuesto (TCAC), lo que supondría un total de 1.6 billones de dólares. A nivel mundial se proyecta que en torno al 50% de los medicamentos estarán especializados (valor que asciende al 60% para países desarrollados), mientras que el 50% restante corresponderá predominantemente a gasto en terapias más tradicionales.

Paralelamente, se espera que el crecimiento en los mercados desarrollados se produzca a un ritmo menor que el de países emergentes, como resultado de una mayor pérdida de exclusividad de las patentes (correspondiente a 166 mil millones de dólares) en proporción a la llegada de nuevos productos.

Se espera una mayor disponibilidad de biosimilares, que darán como resultado un ahorro acumulado estimado de 285 mil millones de dólares. También se prevé que hasta 2025 la cantidad de lanzamientos de nuevas sustancias activas (NSA) continúe a un ritmo superior al promedio, con un valor medio de 54 a 63 por año, con un total de 290 a 315 durante cinco años hasta 2025.

Asimismo, se estima que el gasto acumulado total en vacunas contra la COVID-19 hasta 2025 sea de 157 mil millones de dólares, centrado en gran medida en la primera ola de vacunas comprendida entre el último trimestre de 2020 y el último trimestre de 2022. Durante años posteriores, se estima requerir vacunas de refuerzo cada dos años, ya que la durabilidad de la inmunidad y la continua aparición de variantes virales hacen que un virus endémico sea el resultado más probable de esta pandemia.

En términos sectoriales, a nivel mundial se estima el liderazgo de dos áreas terapéuticas, con un crecimiento entre el 9% y el 12% TCAC hasta 2025 derivado de nuevos medicamentos y tratamientos:

- **Oncología:** se proyecta que la oncología agregue 100 tratamientos nuevos en cinco años, lo que contribuirá a un aumento en el gasto de más de 100.000 millones de dólares hasta alcanzar un total de más de 260.000 millones de dólares en 2025.
- **Neurología:** la neurología incluye una variedad de enfermedades que se espera que registren nuevas terapias (para las migrañas, el Alzheimer, el Parkinson, etc.).

Atendiendo al desarrollo por regiones geográficas:

Se pronostica que el mercado de **EE.UU.** crecerá entre un 0% y un 3% TCAC hasta 2025, por debajo del 3% TCAC registrado para el periodo 2015-2020.

En **Europa**, se pronostica un aumento en el gasto farmacéutico hasta 2025 por un total de 35 millones de dólares enfocado mayormente hacia productos genéricos y biosimilares.

Se espera que **China** actúe como motor de crecimiento del mercado farmacéutico marcado por una mayor aceptación y uso de nuevos medicamentos originales.

En **Japón**, el tercer mercado mundial más grande, se estima un gasto plano o decreciente como resultado de su política de reducción de precios. No obstante, se espera un aumento del gasto en marcas originales protegidas por patentes que coincide con políticas para incentivar un cambio a genéricos para medicamentos más antiguos.



Mirada al futuro de los biosimilares tras el impacto de la COVID-19

Durante los últimos años se ha producido un beneficio importante en términos monetarios y de ahorro gracias a la introducción de los biosimilares en el mercado, incluso en aquellos países con un uso relativamente bajo de medicamentos biológicos.

Los medicamentos biológicos son un componente cada vez más importante del gasto farmacéutico, debido a su alta eficacia para el tratamiento de enfermedades complejas. De hecho, el crecimiento de mercado asociado a moléculas pequeñas, productos biológicos y biosimilares competidores está siendo superior al segmento de mercado correspondiente a medicamentos no biológicos (mercado dominante durante los últimos 10 años).

Según el informe de IQVIA “*The Impact of Biosimilar Competition in Europe 2021*” los productos biológicos representan el 34% del gasto en medicamentos en Europa (en valor) alcanzando los 78.600 millones de euros en 2021 y creciendo a una tasa de crecimiento anual compuesto del 10,5% en los últimos cinco años. Esto se compara con una TCAC del 5,1% para el mercado total que comprende moléculas pequeñas, productos biológicos y biosimilares competidores. Asimismo, se observa el incremento de productos biológicos para uso sanitario, y con ello su mayor relevancia. Desde un punto de vista regulatorio, la EMA aprobó nuevos biosimilares. Durante el año 2020, se produjo la aprobación de 9 biosimilares, en 2021 se aprobaron 7 nuevos biosimilares y 8 están en proceso de revisión. Al respecto, cabe señalar que la COVID-19 no ha retrasado la aprobación regulatoria de nuevos biosimilares.

No obstante, el impacto en la prescripción de productos biológicos ha sido claramente visible en toda Europa en el pico de la pandemia de la COVID-19. Comparando la tasa de crecimiento con la del año anterior, es posible observar cómo se ha reducido el volumen de crecimiento de muchas terapias.

Durante la fase inicial de confinamiento en toda Europa, la dinámica de prescripción cambió drásticamente debido a la priorización de pacientes con COVID-19, cuidados intensivos y condiciones crónicas. Esto resultó en una reducción en prácticamente todas las áreas terapéuticas, siendo reseñables los retrasos registrados en el área oncológica (cirugías, quimioterapia, nuevos diagnósticos...) donde el efecto de dichos retrasos se percibirá en el corto, medio y largo plazo.

Todo ello es de vital importancia para el desarrollo de ROVI, ya que cuenta con dos productos afectados por este nuevo escenario. Por un lado, el biosimilar de Enoxaparina, producto esencial para el futuro desarrollo de ROVI y, por otro lado, el Letrozol ISM®, asociado a su Plataforma ISM®, cuyo uso estará destinado al tratamiento del cáncer de mama hormonodependiente.



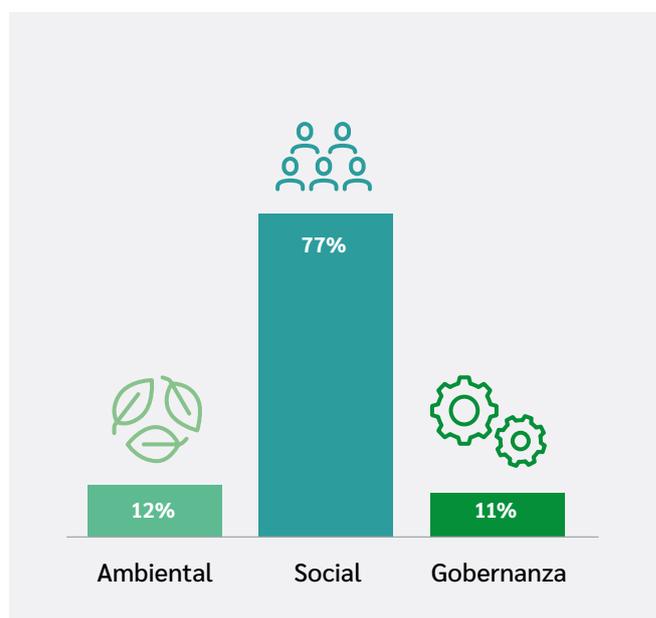
La industria farmacéutica en materia de ESG

La industria farmacéutica ha adquirido durante los últimos años una especial relevancia. La pandemia causada por la COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de un sector coordinado, flexible y con capacidad de adaptación a las necesidades de un mundo global y altamente cambiante.

Es por ello que, como resultado de la actividad esencial que realiza ROVI, su negocio debe estar en continuo desarrollo y armonía con el contexto en el que opera. Ante ello, al sector farmacéutico se le brinda una gran oportunidad para la creación de valor no solo desde una dimensión económica, sino atendiendo a ámbitos en materia de ESG (*Environmental, Social y Governance*). Esto supone aunar esfuerzos y profundizar en aspectos tales como la evaluación de las cadenas de suministro, monitorización de la huella ambiental, la diversidad de ensayos clínicos o la composición del Gobierno Corporativo de la Compañía.

Como resultado, las empresas farmacéuticas cada año y con mayor frecuencia, focalizan sus esfuerzos en el desarrollo de estrategias en materia de ESG, cuyas medidas y acciones deben estar alineadas con la misión, visión y valores de la organización. La integración de la ESG es un factor crítico para capturar oportunidades y mantenerse resiliente, aportándole a la Compañía una diferenciación y ventaja competitiva frente al resto de actores y competidores sectoriales.

Según el estudio realizado por PriceWaterhouseCoopers S.L, en el que se monitorizaron las medidas tomadas en materia ESG por 32 empresas del sector se observan dos aspectos principales. Por un lado, la importancia del ámbito social como pilar fundamental del sector: 77% de las medidas tomadas son en materia social, frente al 12% tomadas en materia ambiental y 11% referentes a cuestiones de gobernanza.



Por otro lado, las principales tendencias del sector en materia de objetivos ESG se materializan en el listado detallado a continuación:

Ambiental 	Social 	Gobernanza 
<p>Flota de vehículo sostenibles (híbridos y eléctricos).</p> <hr/> <p>Neutralidad de carbono (5-10 años).</p> <hr/> <p>Gestión de residuos y reducción de costes en la fabricación mediante la inversión en nuevas tecnologías.</p> <hr/> <p>Gestión de materias primas.</p>	<p>Aportaciones financieras destinadas a acceso al medicamento y terapias destinadas a las comunidades locales.</p> <hr/> <p>Adopción temprana e incorporación de diversidad en los ensayos clínicos para la investigación y desarrollo.</p> <hr/> <p>Resiliencia de la cadena de suministro a través de la diversidad de proveedores y la evaluación de riesgos.</p> <hr/> <p>Mejora en la seguridad de producto.</p>	<p>Informe integral en materia de Responsabilidad Social Corporativa para evaluar, medir y compartir los progresos ESG.</p> <hr/> <p>Establecimiento de un departamento de ESG y/o un responsable en dicha materia.</p> <hr/> <p>Diversidad de género y raza dentro de la Junta Directiva.</p> <hr/> <p>Equidad salarial.</p> <hr/> <p>Políticas en materia de Buen Gobierno (ética, cumplimiento, corrupción, fraude, etc.).</p>

En materia ambiental, las principales medidas del sector se centran en lograr la reducción de emisiones de CO₂ y con ello, alcanzar el objetivo de neutralidad de carbono. Asimismo, y dado que la producción farmacéutica es intensiva en el consumo de agua, las empresas trabajan en el desarrollo de actuaciones innovadoras destinadas a reducir el uso de este recurso y evitar el desperdicio del mismo. Paralelamente, se están desarrollando medidas de circularidad de residuos tales como el reciclado de envases o de medicamentos caducados.

Por otro lado, y atendiendo a la cadena de producción, existe una doble tendencia complementaria. Por un lado, no deslocalizar los procesos en múltiples ubicaciones, sino canalizar la producción dentro de una única instalación para no fragmentar el proceso de producción. Con ello se logra un aumento de la eficiencia, una reducción en la producción de residuos, una mayor flexibilidad y una reducción de la posibilidad de rotura de *stock* del medicamento. De forma paralela, de este modo se logra trabajar con empresas locales pertenecientes a minorías que permiten un mayor acceso al medicamento y un menor impacto ambiental

derivado de la reducción de emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) en el transporte.

En materia social, los principales esfuerzos se centran en tres aspectos: ofrecer productos de calidad y seguros, realizar ensayos cuyos pacientes representen al conjunto de la sociedad y cumplir con la misión de dar acceso al medicamento. Profundizando en el aspecto de seguridad del producto, la industria farmacéutica cumple un importante papel en la obtención de un beneficio social mediante la toma de medidas proactivas que ayuden a garantizar que los medicamentos y dispositivos son utilizados de forma correcta en el momento necesario.

Atendiendo a la última dimensión ESG, correspondiente a la gobernanza, los esfuerzos de la industria farmacéutica se focalizan en dedicar recursos destinados a gestionar la práctica ESG y la elaboración de informes que permiten mostrar cómo las compañías han identificado, medido, cuantificado y evaluado sus riesgos en materia de ESG, además permiten comparar los avances entre compañías del sector.



Contexto nacional de mercado: principales tendencias que afectan a la industria farmacéutica

Estado y evolución del mercado farmacéutico en España.

La industria farmacéutica es uno de los principales motores científicos, tecnológicos e industriales de las economías desarrolladas, generando un importante valor económico que es posible aproximar a través de su contribución al desarrollo, conocimiento, valor añadido y empleo. Además, el sector no solo produce valor de manera directa, sino que también contribuye a generar empleo y valor añadido de manera indirecta e inducida (proveedores, distribución, logística...), a través de sus efectos tractoros sobre otros sectores económicos, de los que se nutre y a los que provee (impuestos, alquileres, etc.).

Atendiendo al informe “[El valor del medicamento desde una perspectiva social](#)”, se estima que en España la industria farmacéutica cuenta con unas 366 empresas fabricantes, dando empleo a 45.216 personas. Según resultados de la encuesta de empleo de Farmaindustria⁽²⁾, el 62% de los empleados del sector cuentan con estudios universitarios, lo que supone una proporción superior a la media de la economía nacional, del 43%. Asimismo, más de la mitad de los puestos de trabajo (51%) están ocupados por mujeres, frente a al 26% registrado en la industria manufacturera. Se trata del sector de alta tecnología que más empleo genera, con un 47% del total.

En términos de producción y valor añadido, se estima que la industria farmacéutica en España generó durante el año 2018 (últimos datos disponibles) un valor añadido de 4.909 millones de euros (un 3,3% del total generado por la industria manufacturera), y un valor de producción de 13.721 millones de euros (un 2,3% del total), siendo el tercer sector industrial que más valor añadido por empleado genera en la economía española. Paralelamente, se sitúa como el segundo sector industrial con mayor inversión en I+D en España y el tercero con mayor intensidad innovadora.

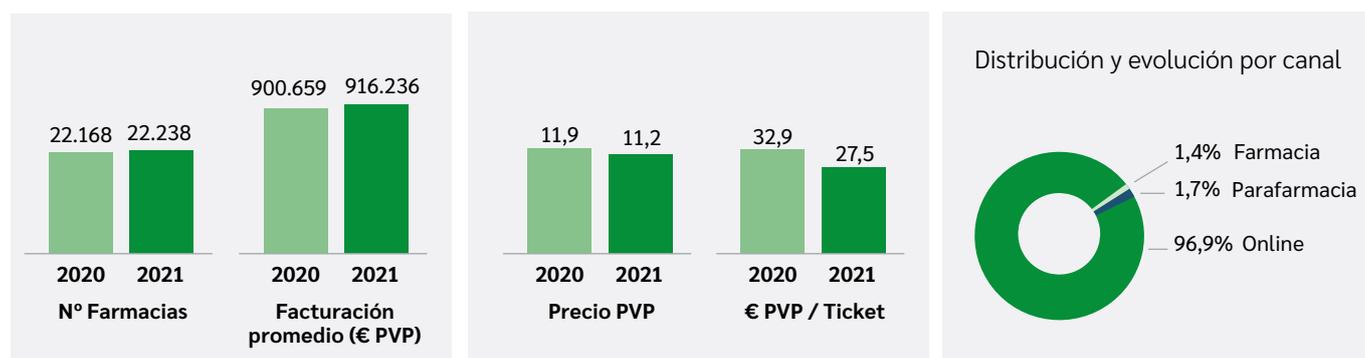
Asimismo, no debe perderse de vista cómo la utilización de medicamentos innovadores logra liberar recursos para otros usos. Ello muestra cómo las altas inversiones que suponen las innovaciones farmacéuticas pueden llegar a generar un ahorro neto en los costes totales, al reducir los costes directos y/o indirectos.

Según el último informe relativo al mercado farmacéutico español publicado por IQVIA en enero de 2022, la tendencia seguida en los últimos doce meses señala un pequeño aumento del número de farmacias (+0,32%), así como de la facturación media de las mismas (+0,9%), provocado por el incremento de la facturación promedio de medicamentos y de *Consumer Health* tanto en volumen como en valor.

Sin embargo, el precio medio por producto y el precio medio del ticket ha descendido durante los últimos doce meses, registrando un valor de 11,2 y 27,5 euros respectivamente.

Asimismo, la dinámica del mercado muestra cómo durante el año 2021 la farmacia *online* ha continuado en auge tras el gran crecimiento experimentado durante la pandemia. No obstante, la curva de crecimiento se ha ido aplanando en comparación a la registrada en el ejercicio previo. Como resultado, este canal ha supuesto un total del 1,4% de las ventas, valor significativamente inferior al registrado por las farmacias al uso (96,9%). El porcentaje restante (1,7%) corresponde a las ventas en parafarmacias.

El valor del medicamento desde una perspectiva social



Elaboración propia. Fuente IQVIA Informe Tendencias del Mercado farmacéutico ENERO 2022

(2) Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica representante de la práctica totalidad de compañías encargadas de la producción y venta de medicamentos de prescripción en España.

Pacto por la Ciencia y la Innovación

Aprobado por el Ministerio de Ciencia e Innovación, este pacto nace en una especial situación de crisis social y económica, frente a la que la Unión Europea plantea un Programa de Reconstrucción y España apuesta con firmeza por la ciencia y la innovación como valor estratégico y pilar del bienestar y del crecimiento.

Farmaindustria ha presentado al Gobierno de España un proyecto tractor para impulsar la fabricación de medicamentos esenciales en España dentro del grupo de proyectos estratégicos para la recuperación y transformación económica (PERTE).

A fecha de 15 de junio de 2021, 86 eran las entidades que habían firmado el Pacto por la Ciencia y la Innovación, entre ellas Farmaindustria.

Este proyecto responde a la preocupación, constatada durante la pandemia, de la excesiva dependencia que en Europa se tiene de países asiáticos en la producción de principios activos y medicamentos esenciales. En la mayoría de los casos, la dependencia se tiene con medicamentos maduros, productos presentes en el mercado desde hace ya años los cuales no cuentan con protección de patente, pero que siguen siendo los indicados para combatir ciertos síntomas o enfermedades.

Los objetivos del proyecto son:

- Por un lado, **aumentar las capacidades estratégicas de fabricación para disponer de mayores garantías en el abastecimiento de medicamentos estratégicos** por parte de España.
- Por otro lado, **mejorar la competitividad productiva de la industria farmacéutica** en España a través de su capacitación en conocimiento, tecnología y digitalización.

En este escenario, **ROVI se ha postulado como una de las empresas estratégicas del país** debido a su acuerdo de fabricación de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. ROVI, gracias a su integración vertical desde la materia prima hasta el producto terminado, está adquiriendo un papel protagonista en este contexto.

Su Presidente y Consejero Delegado, Juan López-Belmonte, afirmó en la Junta General de Accionistas del año 2021 que ROVI es actualmente uno de los grandes fabricantes de vacunas, no solo a nivel nacional, sino a nivel mundial, con una capacidad para más de 1.200 millones de dosis. Debido a esto, la Compañía se va a configurar como aliado estratégico y va a contribuir a mejorar la posición de España en el mercado farmacéutico.

Así, con la contribución de ROVI, España va a ser uno de los pocos países a nivel mundial, junto a EE.UU. principalmente, que pueda proporcionar una respuesta rápida y efectiva a futuras crisis sanitarias globales.



Contexto de los mercados en los que tienen presencia los principales productos de ROVI

Heparinas de bajo peso molecular

En términos de cuota de mercado, dada la relevancia de las HBPM en los últimos tres años, el mercado se ha incrementado un 3%, situándose por encima de los **4.000 millones de euros, donde Europa y los países emergentes representan el 83% del mercado.**

Región	Enoxaparina sódica	Nadroparina cálcica	Dalteparina sódica	Tinzaparina	Bemiparina sódica	Otros	Total
Europa	1.323,3	173,3	145,8	297,5	107,9	62,6	2.110,4
Resto del mundo	687,3	176,3	73,7	16,3	23,7	297	1.274,2
USA-CAN	547,5	0,0	68,5	22,0	0,0	0,0	637,9
Japón	8,5	0,0	13,2	0,0	0,0	11,1	32,8
Total	2.566,5	349,7	301,2	335,8	131,6	370,6	4.055,3

Fuente: IQVIA MIDAS T1 2020



Desde ROVI, son dos los principales productos que se engloban en esta división: Bemiparina (Hibor®) y el biosimilar de Enoxaparina (Becat®).

1. Bemiparina Hibor®

A nivel nacional representa una cuota de mercado aproximada del 32%, lo cual supone la segunda posición del mercado español.

A nivel internacional, la Compañía ha fidelizado una consolidada red derivada de contratos a largo plazo. No obstante, en el medio-largo plazo, se prevé que las ventas internacionales de la Bemiparina disminuyan como resultado de la expansión de la Enoxaparina de ROVI.

2. Biosimilar de Enoxaparina

La Enoxaparina se erige como la principal HBPM del mundo y, por tanto, la **molécula más utilizada**, con una cuota de **mercado global del 63%, lo que supone 2.600 millones de euros**. Atendiendo al **alcance europeo**, este mercado supone una cuota total superior al **50% respecto al mercado global** de Enoxaparina, es decir, en torno a 1.300 millones de euros, posicionándose como mercado principal.



La Enoxaparina en números representa una **excelente oportunidad de explotación para la Compañía gracias a Becat®** (el biosimilar de Enoxaparina de ROVI). En este sentido, ROVI persigue el objetivo de convertirse en uno de los principales actores a nivel europeo gracias a las diversas ventajas competitivas que presenta en el mercado. Asimismo, continúa su expansión internacional en mercados emergentes con un fuerte potencial de crecimiento.

En esta línea, es importante conocer que los biosimilares tienden a conseguir entre un 50% y un 70 % de la cuota de mercado del producto de referencia.

⁽²⁾ IQVIA MIDAS 1T 2020

Mercado potencial de la Tecnología ISM®

La tecnología de liberación de fármacos innovadora, patentada y desarrollada por ROVI (Plataforma ISM®) actualmente cuenta con dos líneas principales de desarrollo: Risperidona ISM® y Letrozol ISM®, siendo la primera de ellas para el tratamiento de la esquizofrenia; mientras que la segunda tiene cabida en el tratamiento del cáncer de mama hormonodependiente.

1. Evolución y perspectiva del mercado de la esquizofrenia

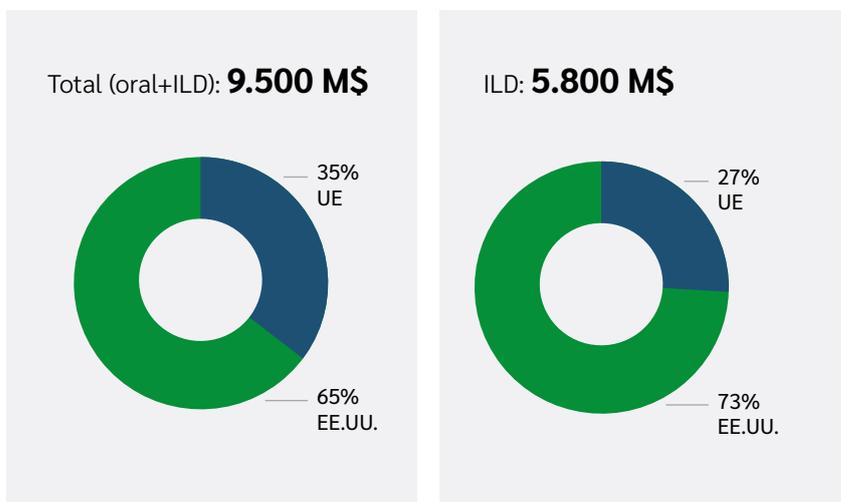
La esquizofrenia es una enfermedad crónica y progresiva que afecta a 21 millones de personas en todo el mundo, con una prevalencia cada vez más alta a lo largo de la vida.

Para su tratamiento, las tecnologías de inyectables de larga duración (ILD) están pasando a ser cada vez más críticas en este mercado, y se están convirtiendo en la opción preferida de los psiquiatras a la hora de abordar algunas de las necesidades esenciales no cubiertas en el mercado de la esquizofrenia.

Los aspectos más relevantes de las tecnologías ILD son:

- Ayudan a **mejorar la adherencia** al tratamiento, lo que a su vez **disminuye las tasas de suspensión** de la medicación, **reduciendo las recaídas** y las hospitalizaciones en casos de esquizofrenia. La adherencia al tratamiento es extremadamente importante porque cada recaída produce un daño cerebral progresivo e irreversible.
- Alcanzan **concentraciones plasmáticas terapéuticas mucho más rápidas y sostenidas**.

Atendiendo a la cuota de mercado, la Risperidona ISM® representa una oportunidad de crecimiento en un **atractivo mercado para nuevos participantes con altas previsiones de crecimiento**. Los datos referidos a la escala de oportunidades (del mercado de la esquizofrenia y los ILD) en EE.UU. y Europa respaldan esta idea:



Fuente: IQVIA MIDAS MAT 3T 2019

- **Estados Unidos** es el principal mercado de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia, con unas ventas de inyectables de larga duración de 4.200 millones de dólares. Si bien la penetración de ILD en tratamientos mensuales sigue siendo baja, situándose en el 5,8% en unidades, el mercado de inyectables para la esquizofrenia en EE.UU. ha crecido un 20%, desde el 3T de 2015 hasta el 3T de 2019.
- **Europa:** es el segundo mayor mercado de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia. En este caso, la penetración en unidades de ILD para tratamientos mensuales, es superior al mercado estadounidense, ascendiendo a un total de 8,4%, en un mercado de 1.600 millones de euros, donde el crecimiento entre el 3T de 2015 y el 3T de 2019 ha sido del 8,5%.

Cabe señalar que la competencia en este mercado en comparación al mercado de EE.UU. es relativamente baja debido al menor número de opciones de medicamento.

Ante la baja tasa de penetración actual, se espera que las ventas de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia impulsen el crecimiento futuro de la Compañía.

España representa el mercado más grande de ventas de ILD en Europa (23%).

2. Evolución y perspectiva del mercado del cáncer de mama hormonodependiente

La diversidad de cánceres de mama origina diversos tratamientos. En este sentido, el cáncer de mama positivo a receptores hormonales (RH+) requiere, tras la superación del mismo, continuar con un tratamiento restrictivo para evitar recaídas durante al menos tres años. Este tratamiento consiste en la inhibición de la enzima aromatasa en mujeres postmenopáusicas, responsable de un paso fundamental en la biosíntesis de los estrógenos. Desde ROVI y, gracias a su tecnología ISM[®], se da respuesta a esta necesidad a través de Letrozol ISM[®] en un mercado que, desafortunadamente, se espera que crezca en los próximos 10 años.

De hecho, se prevé que los ingresos en EE.UU., Japón y los cinco mercados más importantes de la UE crezcan un 16,7%³ entre 2015 y 2024.

Sin embargo, actualmente, los ILD no tienen presencia en este mercado, aunque dada la mejora de la adherencia al tratamiento y la eficacia del fármaco se espera que se convierta en el tratamiento de referencia. Actualmente, el tratamiento es administrado por vía oral diaria, bien mediante **Letrozol**, o bien mediante **Anastrozol** (ambos inhibidores de la citada enzima).

Tomando como referencia el gráfico situado en la siguiente página (actual mercado de inhibidores orales) se aprecia el amplio margen existente para el lanzamiento de Letrozol ISM[®], una vez haya recibido los permisos necesarios de las autoridades sanitarias.

Ausencia de ILD para el tratamiento de esta enfermedad. Como resultado existe un potencial mercado derivado de la elevada tasa de conversión de tratamientos orales a ILD.

⁽³⁾ Data Monitor 2017



A nivel mundial se trata de un mercado de 1.074 millones de unidades (IQVIA, 3T 2019 TAM). Estas unidades hacen referencia a comprimidos diarios que, convertidos en tratamientos anuales, se obtendría una cifra de 2,9 millones de tratamientos al año.

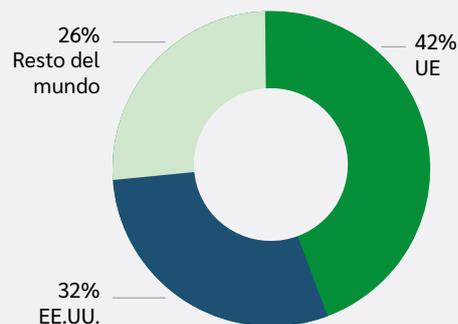
Europa representa la mayor porción del mercado, un 42%, seguida por Estados Unidos con una cuota del 32%.



Fuente: IQVIA MIDAS MAT 3T 2019

Total de unidades diarias

Mercado mundial de letrozol y anastrozol (unidades orales diarias).



Además, existe una tercera molécula oral, el **exemestano**, también inhibidor de la aromatasa, que podría ser otro candidato para ser sustituido por el ILD. Esta molécula vende 123 millones de unidades en el mundo (3T 2019 TAM), lo que representa 338.239 tratamientos anuales adicionales, que se podrían sumar al mercado potencial de letrozol y anastrozol oral.



Cabe resaltar que **no se esperan nuevas moléculas sustitutivas a los inhibidores de la aromatasa**. Los nuevos tratamientos que esperan llegar al mercado serán adicionales a los de la supresión hormonal, ya que el perfil riesgo-beneficio de los inhibidores hormonales es muy alto. Es por ello que, actualmente, no hay ninguna compañía investigando en este campo, siendo la **única investigación en el mercado del cáncer de mama hormonodependiente la desarrollada por ROVI**.

Ante la ausencia de competidores en el mercado del cáncer de mama, se refleja el análogo en el cáncer de próstata. El cáncer de mama podría compararse al de próstata ya que tiene un comportamiento similar en cuanto a prevalencia. Goserelina, histrelina, degarelix, leuprorelina y triptorelina son las moléculas que tratan el cáncer de próstata. Estas cinco moléculas sumaban un mercado en valores de 2.500 millones de dólares en EE.UU. y Europa en 3T 2019 TAM (fuente: IQVIA). A diferencia del cáncer de mama, en el de próstata, los ILD tienen una presencia muy significativa, representando el 89% del total del mercado de ILD y orales en EE.UU. y Europa.

Potencialmente único ILD en el mercado del cáncer de mama hormonodependiente.

4.2. Identidad y Compromiso: misión, visión y valores

 GRI 102-12 y 102-16

Misión, visión y valores

Alineadas con la estrategia empresarial del Grupo se encuentran la misión, la visión y los valores de ROVI que sirven de base para **orientar y formular la totalidad de decisiones** en la Compañía, tanto a nivel corporativo como en el desempeño de las funciones a nivel operativo.

Misión

“Trabajamos por el bienestar de la sociedad y para mejorar la calidad de vida y la asistencia a los pacientes, promoviendo la salud humana a través de la investigación, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos y otros productos sanitarios”.



Todos los profesionales de ROVI se encuentran alineados con la misión del Grupo, lo que permite que la integren en el desarrollo de su actividad, siendo conocedores de que el fin último es la creación de valor y la generación de un impacto positivo en la sociedad.

Visión

“Aspiramos a ser reconocidos como un referente por nuestra labor en investigación y desarrollo de nuevos productos, y a ser percibidos como el proveedor de confianza por nuestro compromiso con la fabricación, comercialización y distribución de medicamentos y productos sanitarios”.



Valores



Principios de actuación

La Compañía cuenta con una serie de principios de actuación comunes que permiten aportar coherencia y articular la misión de ROVI en el desempeño diario de las funciones corporativas.

ÉTICA



Actuar conforme a las directrices establecidas en el Código Ético, que recoge el compromiso de la Sociedad con los principios de la ética empresarial y la transparencia en todos los ámbitos de actuación.

TRANSPARENCIA



Transmitir confianza y credibilidad dentro de los grupos de interés a través del compromiso con la transparencia. Esto implicará:

a. Difundir información relevante y veraz a los grupos de interés, cumpliendo con los requisitos legales de información pública que pudieran existir.

b. Elaborar y publicar información financiera y no financiera, utilizando, en este último caso, alguna de las metodologías aceptadas internacionalmente, y sometiénola a los procesos de verificación internos y externos que se consideren oportunos y que garanticen su fiabilidad.

HONESTIDAD



Favorecer las prácticas de libre mercado, rechazando cualquier tipo de práctica ilegal o fraudulenta, implementando mecanismos efectivos de prevención, vigilancia y sanción de irregularidades.

DERECHOS HUMANOS



Respetar los Derechos Humanos es la máxima de cualquier actuación por parte de ROVI. Como miembro del Pacto Mundial de Naciones Unidas (NN.UU.), ROVI apoya, adopta y divulga la integración de los principios entre todos sus profesionales.

MEDIO AMBIENTE



Contribuir a la Sostenibilidad desde la perspectiva ambiental, materializándose este compromiso a través de la integración del Medio Ambiente en las distintas áreas de negocio, la preservación de la biodiversidad y la prevención de la contaminación, la gestión eficiente de los recursos y la adaptación y mitigación del Cambio Climático, de conformidad con lo establecido en la Política Medioambiental del Grupo.

COMUNICACIÓN



Garantizar que el compromiso adquirido por ROVI en su misión, visión y valores sea extendido y aceptado por sus grupos de interés, promoviendo un diálogo activo y el fortalecimiento de las relaciones con los mismos. De este modo, se contribuye a lograr una sintonía entre la identidad empresarial y las expectativas sociales adaptando, en la medida de lo posible, las políticas y estrategias del Grupo a sus intereses, inquietudes y necesidades.

CONTRIBUCIÓN A LA SOCIEDAD



Satisfacer las necesidades de los clientes, contribuyendo a la producción de productos de calidad, seguros y fiables en aquellas localizaciones donde desarrolla su actividad.

LEGALIDAD



Cumplir la legalidad vigente en los lugares en los que se encuentran las empresas de ROVI se constituye como un punto de referencia para su actividad.

4.3. Materialidad

 GRI 102-40, 102-42, 102-43, 102-44, 102-46, 102-47 y 103

Identificación y relación con los grupos de interés

ROVI, consciente de la repercusión de su actividad en el ámbito social, desea lograr una mejora en la salud y calidad de vida de las personas a través de la excelencia técnica en su día a día, considerando siempre las necesidades y expectativas de sus grupos de interés (“GGII”). Para ello, resulta clave la existencia de un diálogo proactivo con los mismos que promueva la generación de impactos significativos, así como la contribución positiva en el entorno en el que opera.

Por ello, y debido al compromiso que tiene ROVI con la sociedad derivado de su importante labor de investigación y fabricación de productos farmacéuticos, la Compañía ha identificado seis colectivos con los que ha adquirido la responsabilidad de creación de valor mediante el establecimiento de una serie de objetivos.

Empleados



Objetivo. Potenciar el sentimiento de pertenencia e identidad corporativa de sus empleados buscando el mejor desarrollo y desempeño de los mismos.

Mecanismos de relación

- Buzones de sugerencias: ubicados en las instalaciones de la Compañía cuyo fin es facilitar la comunicación anónima de mejoras identificadas por los empleados.
- Mecanismos de comunicación confidencial (canaletico@rovi.es, APP ROVI Rocks, correo postal ubicado en la sede de Pozuelo), vía a través de la cual se puede reportar irregularidades consideradas antijurídicas, delictivas o que supongan un incumplimiento de los principios establecidos en el Código Ético de ROVI.
- Formación, tutorías y entrevistas.
- Proceso de acogida de empleados.
- Publicaciones anuales y trimestrales.
- Evaluación de competencias y conocimientos.
- Departamento de Recursos Humanos (RRHH).
- [Página web corporativa](#).

Proveedores



Objetivo. Buscar servicios y productos que aporten el máximo valor añadido a la Compañía bajo contratos alineados con el Código Ético que ROVI ha creado para sus proveedores.

Mecanismos de relación

- Reuniones, llamadas y correos con proveedores y contratistas.
- Visitas de los proveedores a las instalaciones de ROVI y viceversa.
- Envío de newsletters.
- Convenciones sectoriales.
- Sistemas de garantía de calidad tales como la Plataforma EcoVadis.
- [Página web corporativa](#).

[Página web corporativa](#)



Accionistas



Objetivo. Crear valor sostenible en el corto, medio y largo plazo.

Mecanismos de relación

- Política de comunicación con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto.
- Canales de comunicación directa con inversores (ir@rovi.es y el formulario web en www.rovi.es/contacto).
- Envío automático de información relevante de la Compañía vía correo electrónico.
- Informes anuales y trimestrales.
- Departamento de Relación con Inversores.
- **Página web corporativa: sección actualizada en 2021 destinada a inversores y accionistas.**

Sociedad y Medio Ambiente



Objetivo. Contribuir de forma activa al progreso social y la protección del Medio Ambiente.

Mecanismos de relación

- Política medioambiental
- Procedimiento corporativo (SOPc813 “Comunicación, participación y consulta”) para consultas, quejas, etc.
- Participación en foros ambientales y de investigación médica para el fomento y la prevención de determinadas actividades.
- Publicaciones trimestrales y anuales.
- Reunión con representantes locales.
- **Página web corporativa (donde se localizan las diferentes certificaciones de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud)**

Clientes/ Pacientes/ Profesionales



Objetivo. Ofrecer productos y servicios basados en la calidad, la seguridad y la experiencia del Grupo.

Mecanismos de relación

- Canal de consultas para solicitud de información (www.bemimed.com).
- Publicaciones anuales y semestrales.
- **Página web corporativa.**

Administraciones públicas



Objetivo. Crear vías de colaboración con la administración en pro de la salud de las personas.

Mecanismos de relación

- Política de Transparencia y Comunicación Continua.
- Publicaciones anuales y trimestrales.
- Colaboración a través de alianzas a nivel local, regional, autonómico y nacional con los órganos gubernamentales, esencialmente las autoridades sanitarias.
- Pertenencia a nivel nacional e internacional a asociaciones sectoriales.
- **Página web corporativa.**

Promover una comunicación activa con los grupos de interés

El Grupo ROVI apuesta por un diálogo permanente y constructivo con sus grupos de interés como elemento clave del desarrollo de su estrategia empresarial.

Para ello, cuenta con los diversos canales de comunicación anteriormente enunciados, que permiten a la Compañía no solo mantener y reforzar la relación con sus grupos de interés, sino que adicionalmente se utilizan como vía para identificar aquellas cuestiones que son más relevantes para ellos en relación con la actividad de la Compañía.

Bajo esta consideración, ROVI, a lo largo del 2021, ha publicado 22 notas de prensa con información relevante en materia de:

- Estados financieros.
- Puesta en marcha de un plan de recompra de acciones.
- Novedades relacionadas con los programas de investigación del Grupo.
- Acuerdos de colaboración con Moderna para la fabricación de la vacuna contra la COVID-19.
- Resultados de ROVI en el ranking de Sostenibilidad de *Sustainalytics*.
- Incorporación de la empresa al IBEX-35.
- El alcance de la neutralidad en carbono como hito en la Política de Sostenibilidad Medioambiental y Social del Grupo.

Continuando con la tendencia ya iniciada años atrás, ROVI se mantiene activo en sus perfiles oficiales en redes sociales (*Facebook*, *Twitter* y *YouTube*) desde los que da difusión a sus novedades, como vía complementaria de difusión de la información de interés del Grupo.

Durante el ejercicio 2021, ROVI ha registrado un total de 4.480 impactos en prensa tanto generalista como especializada, lo que supone un 36,6% más que los obtenidos en el 2020.

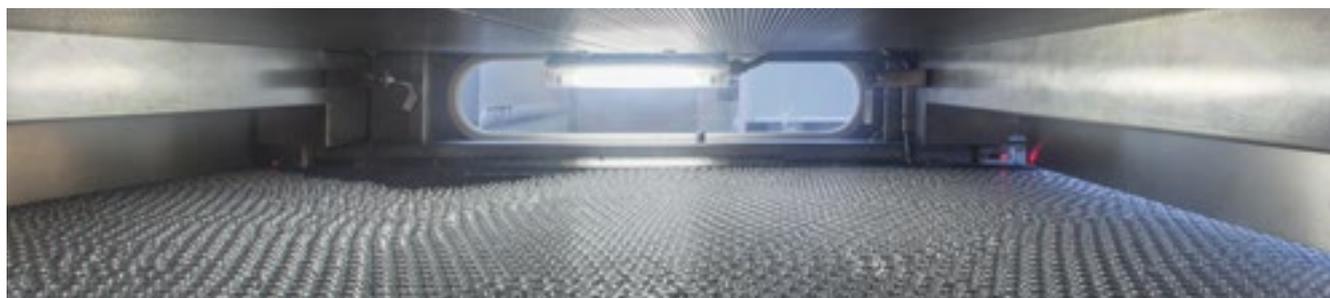
Aspectos materiales de la actividad

Tomando como base el Marco IR del Integrated International Reporting Council (IIRC) y los Estándares GRI (*Global Reporting Initiative*), ROVI ha diseñado el contenido de su Informe Integrado teniendo en consideración **“los temas que afectan sustancialmente a la habilidad de la organización para crear valor en el corto, medio y largo plazo”**.

Estos temas, considerados materiales, reflejan **“los efectos económicos, ambientales y sociales más significativos de la Compañía”** y, por tanto, hacen referencia a cuestiones que pueden tener un impacto relevante en la misma a la hora de llevar a cabo su estrategia, así como para satisfacer las necesidades y expectativas de sus grupos de interés.

Para dar cumplimiento a este criterio, la Compañía dispone de un análisis de materialidad elaborado en el año 2017 en colaboración con la consultora PriceWaterhouseCoopers Auditores S.L. El trabajo consistió en la combinación de un diagnóstico externo e interno que permitió identificar los temas más relevantes para la Compañía.

El diagnóstico externo se realizó a través del análisis de cuatro empresas del sector farmacéutico, así como 15 estudios de referencia e informaciones publicados en medios generalistas, económicos y sectoriales. Asimismo, el diagnóstico interno se llevó a cabo realizando una autoevaluación de desempeño del Grupo y desarrollando seis entrevistas a miembros del equipo directivo.



Ante este exhaustivo análisis se obtuvo la identificación de 20 asuntos materiales, agrupados en ocho categorías:

Buen gobierno y comportamiento ético

- 1 Gobierno responsable
- 2 Ética y cumplimiento
- 3 Riesgos y gestión de crisis

Transparencia y diálogo

- 4 Transparencia informativa
- 5 Diálogo y relación con los grupos de interés

Calidad y Seguridad de productos

- 6 Calidad de los productos
- 7 Farmacovigilancia y seguridad de los productos

Medio Ambiente

- 8 Economía circular
- 9 Emisiones atmosféricas
- 10 Cambio Climático
- 11 Contaminación por fármacos

Relación con clientes, pacientes y profesionales sanitarios

- 12 Atención y relación con clientes, pacientes y profesionales sanitarios

Entorno de trabajo

- 13 Seguridad y bienestar
- 14 Formación y desarrollo
- 15 Atracción y fidelización del talento
- 16 Diálogo y comunicación interna

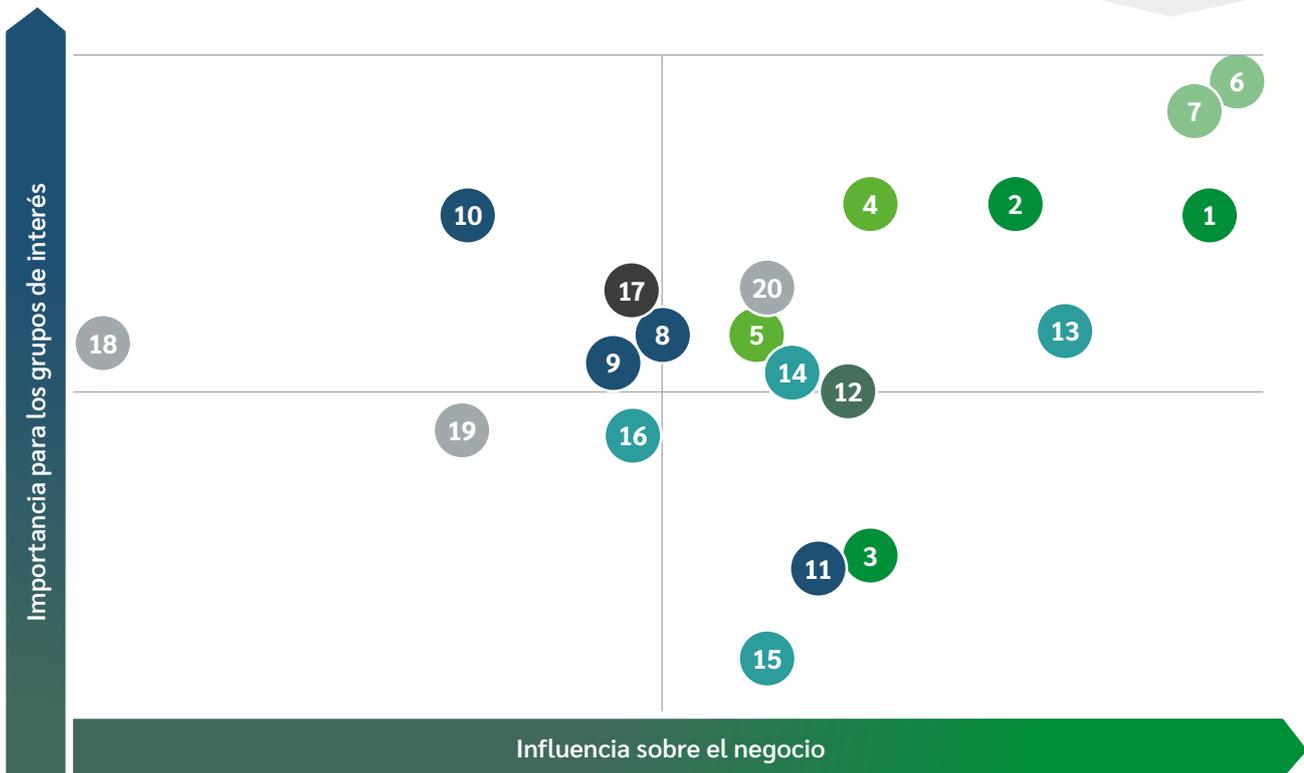
Cadena de suministro

- 17 Responsabilidad en la cadena de suministro

Salud y bienestar de la sociedad

- 18 Acceso a los medicamentos
- 19 Investigación y desarrollo
- 20 Contribución al progreso socioeconómico de las comunidades en las que opera ROVI

A continuación, se muestra la matriz de materialidad donde se refleja el grado de influencia de estos asuntos identificados como materiales para la consecución de los objetivos a largo plazo del Grupo ROVI. Dicha influencia es entendida bajo una doble perspectiva: la influencia en el éxito del negocio y la importancia para los grupos de interés.



4.4 Gestión de la ESG en Laboratorios ROVI

 GRI 102-14

ROVI, consciente de la necesidad de alcanzar su desarrollo económico de la mano de un comportamiento ético y sostenible, tanto en lo social como en lo laboral, lo ambiental y de respeto a los Derechos Humanos, integra en su estrategia de negocio la responsabilidad de la gestión Social, el Medio Ambiente y el Buen Gobierno.

Así pues, la integración de los aspectos ESG es un **factor esencial de la identidad de ROVI y la Compañía lo considera indispensable** para reforzar la confianza de sus distintos grupos de interés. En este sentido, se constituye como elemento fundamental para asegurar un **crecimiento sostenible en el largo plazo**.

Como resultado, la integración de estos aspectos tiene una alta presencia en la actividad de negocio de la Compañía. Por ello, ROVI **trabaja diariamente en una óptima gestión** de los mismos desde sus tres dimensiones: la social, la ambiental y la gobernanza.

SOCIAL 	AMBIENTAL 	GOBERNANZA 
<p>INCLUSIÓN Y TALENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Talento joven. ● Personas con discapacidad. ● Digitalización. ● Igualdad y diversidad. ● Formación del empleado. <p>RESPONSABILIDAD SOBRE EL PRODUCTO Y TRANSPARENCIA</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Cadena de suministro responsable (monitorización y evaluación de proveedores en materia ESG – plataforma EcoVadis). ● Controles para la Seguridad y Calidad de sus pacientes. <p>HUELLA SOCIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Voluntariado. ● Discapacidad. <p>INVERSIÓN EN I+D+i</p>	<p>EMISIONES Y CAMBIO CLIMÁTICO</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Reducción de la Huella de Carbono. ● Compensación de emisiones. ● Neutralidad en carbono. ● Eficiencia energética. ● Gestión ambiental de los residuos. <p>ECONOMÍA CIRCULAR</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Valorización de los residuos peligrosos. ● Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (SIGRE). 	<p>AGENDA 2030 PARA EL DESARROLLO SOSTENIBLE DE LAS NACIONES UNIDAS</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Difusión interna y externa. ● Revisión de objetivos prioritarios de impacto. <p>CÓDIGO ÉTICO Y CÓDIGO ÉTICO PARA PROVEEDORES</p> <p>CUMPLIMIENTO NORMATIVO DEL SECTOR</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Marketing ético. ● Seguridad de los productos.

A nivel interno, la integración de la ESG en la gestión del Grupo ROVI se realiza gracias a su **Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social**.

En esta línea y desde hace 5 años, ROVI cuenta con un **órgano interno permanente denominado Comité de Responsabilidad Social** (Equipo de Desempeño Social), el cual se encarga de informar, asesorar y proponer medidas concretas en materia de ESG. Asimismo, dentro de las competencias otorgadas al Comité, este informa con carácter anual a los órganos de gobierno sobre los avances en el cumplimiento de la Política y de la estrategia relacionada con este ámbito.



Objetivos generales

Paralelo a la Política de Sostenibilidad, el Grupo tiene establecidas diferentes **políticas** relacionadas con este ámbito, gracias a las cuales materializa su compromiso ético de actuación empresarial. A través de los siguientes objetivos, la Compañía materializa el contenido de las citadas políticas:



En paralelo, la Compañía a través de su actividad genera diversos impactos positivos en su entorno que contribuyen a la **consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)** fijados en la Agenda 2030 de las Naciones Unidas. Los ODS son un llamado a la acción de todos los países, incluyendo los sectores público y privado, para promover la prosperidad y proteger el planeta. La integración de las prácticas ESG en las operaciones comerciales de ROVI también puede contribuir al progreso de los ODS, priorizando que la rentabilidad y la productividad vayan ligadas a los principios de Sostenibilidad, tanto ambiental como social.

	 Nuestra contribución en materia de Buen Gobierno	 Nuestra contribución en materia Social	 Nuestra contribución en materia Medioambiental
3 SALUD Y BIENESTAR 		●	
4 EDUCACIÓN DE CALIDAD 		●	
5 IGUALDAD DE GÉNERO 	●	●	
6 AGUA LIMPIA Y SANEAMIENTO 			●
7 ENERGÍA ASEQUIBLE Y NO CONTAMINANTE 			●
8 TRABAJO DECENTE Y CRECIMIENTO ECONÓMICO 	●	●	●
9 INDUSTRIA, INNOVACIÓN E INFRAESTRUCTURA 		●	●
10 REDUCCIÓN DE LAS DESIGUALDADES 		●	
12 PRODUCCIÓN Y CONSUMO RESPONSABLES 		●	●
13 ACCIÓN POR EL CLIMA 		●	●
15 VIDA DE ECOSISTEMAS TERRESTRES 			●
16 PAZ, JUSTICIA E INSTITUCIONES SÓLIDAS 	●	●	
17 ALIANZAS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS 		●	

Compromiso con los principales grupos de interés de ROVI



EMPLEADOS

- Establecimiento del comportamiento y actuación entre empleados y hacia terceros en el Código Ético.
- Entorno laboral basado en la confianza y el compromiso mutuo.
- Respeto a los DDHH.
- Derecho a la igualdad efectiva de oportunidades.
- Salario digno.
- Seguridad laboral.
- Prohibición de trabajo infantil, discriminación por razón de género, religión, discapacidad u orientación sexual, violencia física o mental, abuso verbal, retención del trabajador fuera de su horario, retención salarial, etc.



PROVEEDORES

- Establecimiento del comportamiento y actuación que deben cumplir los proveedores con ROVI en el Código Ético para proveedores.
- Aseguramiento de una cadena de suministro que respete los principios ESG.
- Implementación de un sistema para evaluar el compromiso de los proveedores en materia de ESG.



ACCIONISTAS

- Relación basada en la confianza.
- Creación de valor sostenible.
- Negocio rentable y sostenible en el largo plazo.
- Promoción de la participación informada de los accionistas en las Juntas Generales.



ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

- Entornos de cumplimiento estrictos para el desarrollo de la actividad.
- Cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios exigidos por las administraciones sanitarias.



SOCIEDAD Y MEDIO AMBIENTE

- Evaluación y gestión de los riesgos no financieros (éticos, de reputación, sociales y ambientales).
- Iniciativas y actividades que beneficien a la sociedad.
- Prioridad en su acción social.
- Principios de Calidad y Seguridad Laboral
- Contribución a la Sostenibilidad: prevención de la contaminación, gestión eficiente de los recursos, promoción de la responsabilidad medioambiental, etc.



CLIENTES/ PACIENTES/ PROFESIONALES

- Producción de fármacos innovadores.
- Protección de la Salud y Seguridad.
- Respeto y cumplimiento normativo (marketing digital, transparencia y veracidad de los ensayos, etc.).
- Confidencialidad de datos.
- Resolución de consultas y reclamaciones.
- Diálogo fluido a través de canales de comunicación.

ROVI ante la COVID-19 desde la perspectiva de la ESG

Con el firme objetivo de mejorar la calidad de vida de las personas y la promoción de la salud, desde ROVI y ante el nuevo contexto internacional en el que ha irrumpido una pandemia mundial, ha reafirmado su compromiso con la sociedad multiplicando sus esfuerzos para garantizar que los medicamentos estuvieran a disposición de los pacientes y ofreciendo su experiencia y su capacidad de fabricación de la vacuna contra la COVID-19.

Desde que en marzo del año 2020 se declarase la crisis sanitaria, ROVI ha aplicado de forma continua medidas

adaptadas a las necesidades de cada momento para asegurar, por un lado, la continuidad de su actividad esencial y, por otro, proteger la salud de sus empleados.

Gracias a la estrategia definida por la Compañía previa al contexto marcado por la pandemia, se ha podido dar una respuesta diligente a los requerimientos sociales y sanitarios a nivel global. Desde ROVI se han adoptado las decisiones precisas para adaptarse a un entorno cambiante y altamente complejo.

4.5. Estrategia corporativa

4.5.1. Grandes pilares de crecimiento en el corto plazo

Dentro de las unidades de negocio de ROVI, la Compañía ha identificado tres principales pilares de crecimiento que generan valor sostenido en el corto, medio y largo plazo:



Asimismo, atendiendo a cada uno de estos tres grandes pilares de crecimiento se enuncian una serie de ventajas que hacen de ROVI un excelente socio comercial.

PILAR DE CRECIMIENTO	VENTAJA COMPETITIVA
<p>Heparinas de bajo peso molecular (HBPM)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • La bemparina HIBOR® es la HBPM con la proporción más elevada de inhibición de Xa/IIa, lo que puede dar lugar a una mayor actividad antitrombótica sin que ello suponga un aumento del riesgo de hemorragia. • Bemparina HIBOR® proporciona un tratamiento más cómodo: se necesita 1 inyección diaria en comparación con otros productos de diferentes laboratorios farmacéuticos. • Aspira a estar presente en más de 120 países resultado de una amplia red internacional consolidada. • Precio competitivo y elevada calidad. • Integración vertical. • Conocimiento del mercado de las HBPM por parte de ROVI (más de 70 años de experiencia). • Mercados con alto potencial de crecimiento.
<p>Fabricación a terceros (actualmente el principal motor es a través del acuerdo con Moderna)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Uno de los líderes mundiales en la fabricación de jeringas precargadas. • Plantas de producción totalmente consolidadas. • Ayudan a absorber los costes fijos y los gastos generales, proporcionando una posición de fabricación muy competitiva en términos de costes. • Refuerzan especialmente la división de HBPM, que se basa en las capacidades de producción internas de ROVI. • Acuerdo con Moderna.
<p>Tecnología ISM®</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción de la periodicidad entre dosis. Inyección de duración prolongada. • Mayor estabilidad del producto. Efecto rápido y sostenido en el paciente. • Selección de la posología adaptada al paciente.

Por último, y como resultado de la capacidad de ROVI para crear valor, la Compañía es socio de elección para distribuir productos de terceros en España y cuenta con una **sólida cartera de productos de referencia de las principales compañías farmacéuticas internacionales.**



4.5.2. Prioridades estratégicas y objetivos

Ante un contexto cambiante y de incertidumbre asociado a la evolución de la pandemia COVID-19 (aspecto que desde ROVI es monitorizado y evaluado con especial cuidado), se erige como gran reto ajustar de forma precisa el impacto y desarrollo que tendrá la Compañía para ejercicios futuros.

Si bien es cierto que, durante estos dos últimos años en los que el entorno ya presentaba grandes desafíos, el **desarrollo de ROVI ha sido altamente satisfactorio.** En este sentido, ROVI estableció una serie de objetivos a largo plazo (2018-2023), logrando la consecución de mismos dos años antes de lo previsto (2021).

Región	Ingresos operativos	EBITDA "sin I+D"
Objetivo establecido por ROVI para 2023	Duplicar los ingresos operativos del año 2018 (303,2 x 2 = 606,4) 606,4 millones de euros	Incrementar 2,5 veces el EBITDA "sin I+D" (63,0 x 2,5 = 157,5) 157,5 millones de euros
Punto de partida (año 2018)	303,2 millones de euros	63,0 millones de euros
Logro del objetivo (año 2021)	648,7 millones de euros (ejercicio 2021)	202,9 millones de euros (ejercicio 2021)

ROVI alcanza las metas establecidas en términos de ingresos operativos y EBITDA "sin I+D" dos años antes de lo previsto.

4.5.3. Motores de crecimiento en 2022

Ante estos buenos resultados, ROVI se muestra optimista y confía en su capacidad de desarrollo y desempeño. Por ello, para el **año 2022 ha revisado al alza el crecimiento de sus ingresos operativos** desde la banda media de entre el 0% y 10% y hasta el rango comprendido entre el 15% y 20%.

En esta línea, la Compañía espera seguir **creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en 2021**, que ascendió al 6,1%, de conformidad con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Para lograr este crecimiento, ROVI continuará desarrollando y trabajando en sus principales motores de crecimiento:

- Ampliación del **acuerdo a largo plazo (10 años) con Moderna**, elemento que contribuirá a fortalecer su división de fabricación.
- **Tecnología ISM®**, gracias a Okedi® y Letrozol ISM®, ambos candidatos que validan la tecnología vanguardista propia de ROVI en materia de administración de fármacos.
- **Biosimilar de Enoxaparina**: en plena fase de expansión internacional se espera que alcance los 120 países en el largo plazo.
- **Bemiparina** (Hibor®).
- **Acuerdos de licencia con terceros**, tales como Neparvis® y Volutsa®.
- Nuevos **contratos en el área de fabricación a terceros**.

Estas palancas de crecimiento están fuertemente **respaldadas por la trayectoria de ROVI, su experiencia y la solidez de su negocio** basadas en su liderazgo en la división de especialidades farmacéuticas, así como en sus servicios de fabricación a terceros de alto valor añadido.

Atendiendo a las diferentes unidades de negocio del Grupo y a las oportunidades de negocio existentes, en un contexto con una demanda potencialmente creciente, ROVI estima que el ejercicio 2022 contará con dos hitos relevantes:

1. Ampliación del acuerdo con Moderna

ROVI, gracias a su sociedad *Pharma Industrial Services S.A.U.*, fruto de la unión de las unidades de gestión de fabricación a terceros de la Compañía (*ROVI Contract Manufacturing* y *Frosst Ibérica*) presenta un elevado potencial en la unidad de fabricación a terceros.

Este potencial, se deriva, en gran medida, del **importante acuerdo de producción y distribución de la vacuna contra la COVID-19 establecido con Moderna**, que durante el ejercicio **2021 se amplió y, posteriormente fue prolongado el 16 de febrero del año 2022**.

A través de este nuevo acuerdo de colaboración a largo plazo (10 años) firmado en el año 2022, se incrementarán 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.

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.

Las ventas de esta unidad de fabricación a terceros en 2021 crecieron un 189%, situándose en los 264,7 millones de euros, principalmente por el acuerdo con Moderna y la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

Crecimiento del gasto farmacéutico en España en 2021



“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.

2. Tecnología ISM®

La sólida cartera de proyectos de I+D+i es la base sobre la que ROVI cimenta su potencial y crecimiento futuro, esencialmente a través del desarrollo de su tecnología ISM®.

Asimismo, el potencial de la tecnología ISM® no solo radica en la periodicidad del medicamento, sino también en su capacidad de aplicación a nuevas áreas terapéuticas

crónicas, entre las que se incluye la psiquiatría y la oncología.

Derivado de estas características se identifican grandes ventajas competitivas de la **plataforma ISM®**.



* PK se refiere a farmacocinética.

ROVI ha destinado aproximadamente 27,4 millones de euros al desarrollo de proyectos de I+D+i.

2.1. Risperidona ISM®

En la actualidad, la trayectoria del mercado muestra que los inyectables de larga duración (ILD) van camino de ser una referencia para el cuidado de la esquizofrenia en lugar del tratamiento oral.

ROVI, con **Risperidona ISM®**, trata de ocupar un puesto destacado en el mercado estadounidense y europeo para el tratamiento de la esquizofrenia. Estos mercados suponen una gran oportunidad de desarrollo para el Grupo. Por ello, la Compañía apuesta por el desarrollo de este medicamento ante un contexto de mercado muy alentador, 5.800 millones de dólares, repartidos en 4.200 millones de dólares para el mercado norteamericano y 1.600 millones de dólares en los cinco principales mercados de la UE (Fuente IQVIA).

Asimismo, y atendiendo a las características propias del **mercado de la esquizofrenia** en términos cualitativos, se observa:

- **Altas tasas de cambio de tratamiento.** Los especialistas cambian rápidamente a los pacientes que muestran una respuesta deficiente al tratamiento debido a efectos secundarios o recaídas hasta que encuentran el mejor fármaco para el paciente.
- Existe un **número de especialistas reducido**, por lo que un nuevo competidor puede cubrir dicha comunidad de psiquiatras con una fuerza de ventas reducida.
- La **efectividad de los ILD está impulsando un uso cada vez más temprano** de éstos en el protocolo de tratamiento, potencialmente dirigido a la fase temprana o al primer episodio de la enfermedad, en lugar de solo después de las recaídas (como ejemplo, ahora se usa después de la segunda recaída cuando hace unos años era en la cuarta recaída)

Sin embargo, las **ventajas** que se alcanzan gracias a la **Risperidona ISM®**, no solo se materializan a nivel interno de ROVI, sino que realizan una contribución a la sociedad generando una creación de valor superior en comparación a otras alternativas.

Inyección mensual totalmente supervisada

- Supervisión continua de la falta de adherencia mediante interacciones regulares entre el paciente y el personal médico
- Reducción del riesgo de sobredosis accidental o deliberada

Comodidad clínica de la Risperidona

- Eficacia y seguridad probadas de la risperidona
- Fármaco muy conocido entre los psiquiatras para el tratamiento de la esquizofrenia

Concentraciones plasmáticas terapéuticas dos horas después de la dosis encaminadas a reducir la *Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS)* el día 8

- Efecto rápido para alcanzar concentraciones plasmáticas terapéuticas desde el principio
- Una variable de eficacia en la Fase III es el tiempo hasta la reducción de la PANSS, que se pretende conseguir el día 8
- Sin necesidad de suplemento con medicación oral ni dosis de carga



Bajo esta línea de negocio, ROVI ha alcanzado un gran **hito a comienzos del año 2022**. 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.

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.

Los resultados obtenidos demuestran que los objetivos preespecificados han sido alcanzados con dos dosis distintas (de 75 mg y 100 mg, mensuales) en las variables de eficacia primaria y secundaria, clave para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia.

La variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS (diferencia media, IC del 95%), mejoró significativamente desde el inicio hasta el día 85 con Risperidona ISM® 75 y 100 mg, con diferencias ajustadas con placebo de -13,0 (-17,3 a -8,8; $p < 0,0001$) y -13,3 (-17,6 a -8,9; $p < 0,0001$), respectivamente.

También se obtuvieron cambios medios significativamente mejorados para la variable secundaria clave, la puntuación CGI-S, desde el inicio hasta el día 85, de Risperidona ISM® en comparación con placebo, de -0,7 (-1,0 a -0,5; $p < 0,0001$), para ambas dosis. La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó a los 8 días tras la primera inyección.

En referencia a los eventos adversos notificados, en su mayoría correspondieron con el aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). Al respecto, es reseñable señalar que 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”). Ante ello, 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 si fueron tratados previamente

con Risperidona ISM® durante una exacerbación aguda o cambiado de dosis estables de risperidona oral.

ROVI distribuirá directamente el producto en los países en los que tiene presencia directa a través de sus filiales (Alemania, Francia, Italia, Reino Unido, Polonia, España y Portugal) mientras que la distribución a las restantes localizaciones europeas se realizará por medio de distribuidores locales o internacionales, siendo la propuesta de lanzamiento:

T2 2022: Alemania

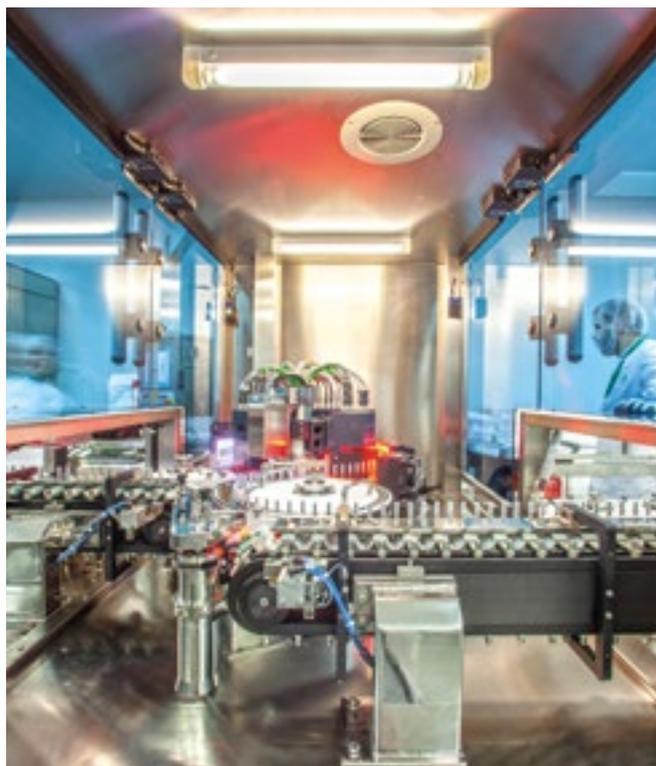
T3 2022: Reino Unido

T4 2022: España

T1 2023: Italia

2023 en adelante: Resto de UE7

En lo que respecta al alcance geográfico, se espera que la Risperidona ISM® alcance fronteras transeuropeas a lo largo del año 2023. Por ello, ROVI en noviembre de 2020 presentó la solicitud para obtener la autorización del producto por parte de las autoridades sanitarias estadounidenses, la U.S. Food and Drug Administration (FDA), bajo el nombre comercial Risvan®.



2.2. Letrozol ISM®

Por otra parte, la Compañía continúa el desarrollo clínico de Letrozol ISM®, que representa el segundo candidato que utiliza la plataforma tecnológica ISM® de ROVI. Este nuevo medicamento (en fase de investigación) es el primer inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

Los datos preliminares del [ensayo clínico](#) de fase I (el estudio LISA-1) confirman que la formulación ISM® proporciona una liberación prolongada de Letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas

Ensayo clínico de fase I (estudio LISA-1)



estrogénicas. Dicho estudio de fase I ha finalizado y ROVI ha iniciado conversaciones con las autoridades regulatorias para analizar los resultados de este, así como para activar los próximos pasos para continuar con el desarrollo clínico de este novedoso inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada.

En esta línea, los resultados preliminares indican que el tratamiento de supresión hormonal (TH) a largo plazo puede obtener resultados clínicos superiores en el cáncer de mama en comparación con un tratamiento oral diario. Además, la mejor adherencia puede potenciar los resultados del tratamiento. Asimismo, se espera una mejora del perfil de seguridad derivado de la capacidad para reducir los efectos secundarios adversos (pérdida de masa ósea, dolor de huesos/articular/muscular, etc) como resultado de una menor exposición al medicamento.

Resumen de la tecnología ISM®

PRODUCTO	INDICACIÓN POTENCIAL	SITUACIÓN ACTUAL	HITOS CLAVE
Risperidona ISM® Risperidona mensual	Esquizofrenia	Fase III	Aprobada en Europa y en proceso de aprobación de EE.UU.
Risperidona trimestral	Esquizofrenia	Pre-clínica	
Letrozol ISM® Letrozol de duración prolongada	Cáncer de mama	Fase I	Fase I iniciada en noviembre 2017.



NUESTRO DESEMPEÑO FINANCIERO EN 2021

5

- 5.1. Resultado del ejercicio / 60
- 5.2. Valor para el accionista / 65
- 5.3. Transparencia fiscal / 70



ROVI

Datos destacados



Ingresos operativos

648,7

millones de €



EBIT

181,6

millones de €



Beneficio neto

153,1

millones de €



Posición de caja neta

27,4

millones de €



Principales Hitos 2021



Aumento del precio de las acciones un

94,72%



Crecimiento de las ventas de fabricación a terceros un

189%



Crecimiento de los ingresos operativos un

54%



5.1. Resultado del ejercicio

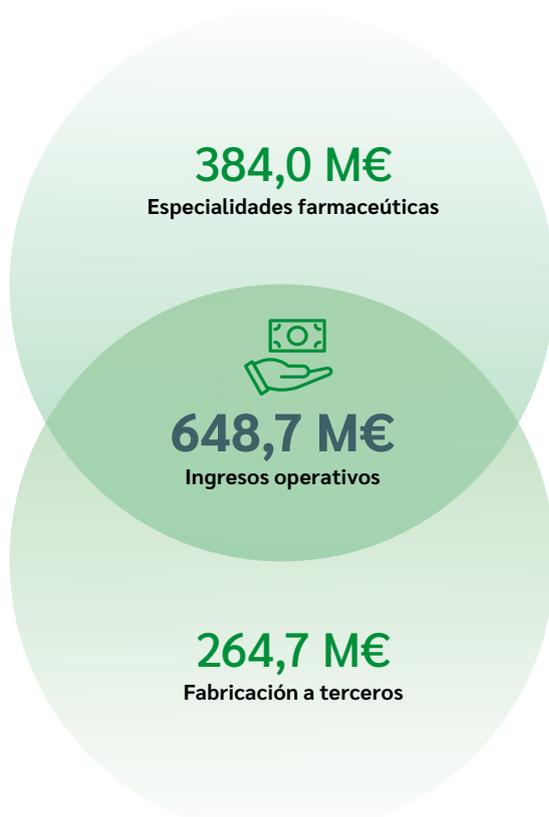
El ejercicio 2021 ha estado marcado por la campaña mundial de vacunación frente a la COVID-19, en la que ROVI ha sido un agente activo y protagonista por su rol como fabricante de la vacuna de Moderna.

Los resultados del ejercicio 2021 son un hito en el desempeño financiero de ROVI, mostrando su resiliencia ante los acontecimientos del año.

Ingresos operativos

Los **ingresos operativos** crecieron un 54% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 648,7 millones de euros en 2021, impulsado principalmente por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 189% y por el negocio de especialidades farmacéuticas cuyas ventas aumentaron un 17%.

Incluyendo la partida de otros ingresos (subvenciones) por valor de 1,3 millones de euros, los **ingresos totales** se incrementaron en un 54% hasta alcanzar los 650 millones de euros en 2021.



Negocio de especialidades farmacéuticas

El negocio de especialidades farmacéuticas creció un 17% con respecto al ejercicio anterior hasta alcanzar los 384,0 millones de euros en 2021.

Millones de euros	2021	2020	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	347,4	297,0	17%
Heparinas de Bajo Peso Molecular	234,8	202,8	16%
Biosimilar de Enoxaparina	124,0	101,4	22%
Bemiparina (Hibor)	110,7	101,4	9%
Ventas en España	69,4	68,5	1%
Ventas en el exterior	41,3	33,0	25%
Neparvis	38,5	29,6	30%
Ulunar & Hirobriz	9,4	11,3	-17%
Volutsa	16,3	14,2	14%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	28,3	28,4	0%
Medikinet & Medicebran	3,6	3,5	4%
Otros productos	28,4	26,6	7%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-11,9	-19,4	-39%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	35,5	30,7	15%
Otros	1,1	0,7	61%
Total especialidades farmacéuticas	384,0	328,4	17%

En cuanto a los productos farmacéuticos con prescripción, las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 16% en 2021 respecto al ejercicio anterior hasta alcanzar los 234,8 millones de euros.

- Las ventas del **biosimilar de Enoxaparina** aumentaron un 22% en 2021 respecto del ejercicio 2020, hasta los 124 millones de euros, principalmente como resultado del lanzamiento del producto en trece países nuevos y el aumento de la demanda del producto en los países en los que ya está presente.



- Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en 2021 con un crecimiento del 9% respecto del 2020, hasta alcanzar los 110,7 millones de euros.



Las **ventas internacionales de Bemiparina** aumentaron un 25%, hasta alcanzar los 41,3 millones de euros, debido principalmente al incremento de los precios de venta a algunos socios y mayoristas como consecuencia del aumento del precio de la materia prima de las HBPM.



Las **ventas de Bemiparina en España (Hibor®)** se incrementaron un 1% hasta los 69,4 millones de euros en 2021 con respecto a las cifras del ejercicio anterior, debido principalmente a una mayor penetración del producto en el segmento de tratamiento.

Las ventas de **Neparvis®**, un producto de prescripción de Novartis que ROVI comercializa desde diciembre de 2016, se incrementaron en un 30% hasta alcanzar los 38,5 millones de euros en 2021, comparado con los 29,6 millones de euros en 2020.

Las ventas de **Volutsa®**, un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, se incrementaron en un 14% con respecto al ejercicio anterior hasta alcanzar los 16,3 millones de euros en 2021.

Las ventas de **Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®**, productos de prescripción de la compañía Merck Sharp & Dohme ("MSD"), se mantuvieron constantes en 2021 con respecto al ejercicio anterior en los 28,3 millones de euros.

Las ventas de **Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®**, decrecieron un 17% hasta llegar a los 9,4 millones de euros en 2021, comparado con los 11,3 millones de euros del año anterior, debido principalmente a la reducción del precio de Ulunar® Breezhaler® en un 18% en el segundo trimestre de 2020.

Las ventas de **Medicebran® y Medikinet®**, productos de prescripción de la compañía Medice, que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013, aumentaron

un 4% con respecto al ejercicio anterior hasta alcanzar los 3,6 millones de euros en 2021.

Por otro lado, derivado de la fuerte recuperación de la actividad de los hospitales españoles y portugueses en 2021 tras los efectos de los confinamientos durante la pandemia, las **ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios** aumentaron un 15% en 2021 con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 35,5 millones de euros.

Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 4% en 2021 frente al ejercicio 2020. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 17% en 2021, superando al mercado en más de 13 puntos porcentuales.

Negocio de fabricación a terceros

Las ventas de fabricación a terceros crecieron un 189% con respecto al ejercicio anterior, situándose en los 264,7 millones de euros en 2021, principalmente por:

- El registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19;
- 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;
- La reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

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

Beneficios

El **beneficio bruto** aumentó un 59% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 386,2 millones de euros en 2021, reflejando un aumento en el margen bruto de 1,8 puntos porcentuales desde el 57,7% en 2020 hasta el 59,5% en 2021 debido principalmente al buen desempeño de la división de fabricación a terceros que contribuyó con mayores márgenes a las ventas del Grupo. Este impacto positivo en el margen bruto compensó el aumento del coste de ventas de las HBPM en 2021 en comparación con el año anterior.

El **EBITDA** aumentó un 115% con respecto al ejercicio anterior hasta alcanzar los 202,9 millones de euros en 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 8,8 puntos porcentuales hasta el 31,3% (vs. 22,4% registrado en 2020).

El **EBIT** aumentó un 143% con respecto a 2020 hasta alcanzar los 181,6 millones de euros en 2021, reflejando un incremento en el margen EBIT de 10,2 puntos porcentuales hasta el 28,0% en 2021 desde el 17,8% registrado en 2020.

El **beneficio neto** aumentó hasta los 153,1 millones de euros en 2021, una subida del 151% con respecto al registrado en 2020 que se situó en los 61,1 millones de euros.



Gasto en I+D

Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) relacionados principalmente con la plataforma de la tecnología ISM®, aumentaron un 15% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 27,4 millones de euros en 2021.

Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a los siguientes hechos:

- La repetición del estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Risperidona ISM® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP);
- El desarrollo de la Fase I de Letrozol ISM®;
- El desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

Asimismo, en 2021 y 2020, ROVI invirtió 5,5 millones de euros y 9,7 millones de euros respectivamente en la industrialización del proyecto de I+D vinculado a su plataforma de ISM®.

Gastos de ventas, generales y administrativos

Los gastos de ventas, generales y administrativos aumentaron un 25% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 156 millones de euros en 2021 principalmente como resultado de:

- El incremento de los gastos relacionados con la producción de la vacuna de Moderna;
- El aumento de los gastos vinculados a la preparación del lanzamiento de Okedi® en Europa.

Los gastos relacionados con las medidas de protección contra la COVID-19 disminuyeron hasta 1,6 millones de euros en 2021, frente a 4 millones de euros en 2020.

Excluyendo estos gastos relacionados con la COVID-19, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían aumentado un 28% hasta los 154,4 millones de euros en 2021, frente a los 120,4 millones de euros en 2020.

Cuenta de Resultados

MILLONES €	2021	2020	% Valoración
Ingresos operativos	648,7	420,0	54%
Otros ingresos	1,3	1,2	15%
Total ingresos	650,0	421,1	54%
Coste de ventas	-263,9	-178,7	48%
Beneficio bruto	386,2	242,5	59%
% margen	59,5%	57,7%	1,8pp
Gastos en I+D	-27,4	-23,8	15%
Gastos de venta, generales y administrativos	-156,0	-124,4	25%
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,2	0,0	n.a.
EBITDA	202,9	94,2	115%
% margen	31,3%	22,4%	8,8pp
EBIT	181,6	74,7	143%
% margen	28,0%	17,8%	10,2pp
Resultado financiero	1,1	-2,1	-151%
Beneficio antes de impuestos	182,6	72,6	152%
Impuesto sobre beneficios	-29,6	-11,5	156%
Tasa fiscal efectiva	16,2%	15,9%	0,3pp
Beneficio neto	153,1	61,1	151%

Sólida situación financiera

ROVI tiene como uno de sus objetivos principales contar con un grado de apalancamiento bajo en materia de gestión de capital. La Compañía tiene a cierre de 2021 una **posición de tesorería bruta** de 100,5 millones de euros comparado con los 54,6 millones de euros a 31 de diciembre de 2020.

La caja neta es de 27,4 millones de euros, frente a los 19,8 millones de euros de deuda neta a 31 de diciembre de 2020.



Asimismo, en relación a los **préstamos de entidades de crédito**, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe de dicho crédito ascendía a 45 millones de euros. Dicho préstamo se mantuvo prácticamente estable durante el ejercicio 2021 y, a 31 de diciembre de 2021, ROVI disponía de 45 millones de euros contra esta línea de crédito; 5 millones de euros a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses +0,844% (el último tipo de interés pagado fue del 0,297% en enero de 2022) y 40 millones de euros a un interés fijo del 0,681%. En octubre de 2021, el crédito a interés variable comenzó a amortizarse (cuotas trimestrales) y su saldo vivo actual es de 4,8 millones de euros. El crédito vence en 2029 e incluye un período de carencia de 3 años.

Adquisición de inmovilizado

En relación a la adquisición de inmovilizado, el Grupo ha invertido 40,9 millones de euros en 2021, comparado con los 39,7 millones de euros en 2020. Las altas cifras registradas en 2021 corresponden, en su mayoría, a **inversiones en las diferentes plantas de fabricación de ROVI**, entre las que cabe destacar las siguientes:

2,9 M€

destinados a inversiones en la fábrica de inyectables de Madrid

4,2 M€

destinados a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares

3,3 M€

corresponden a inversión en mantenimiento y otros activos

2,0 M€

destinados a inversiones en la fábrica de inyectables de San Sebastián de los Reyes

5,5 M€

destinados a la industrialización de ISM®

2,9 M€

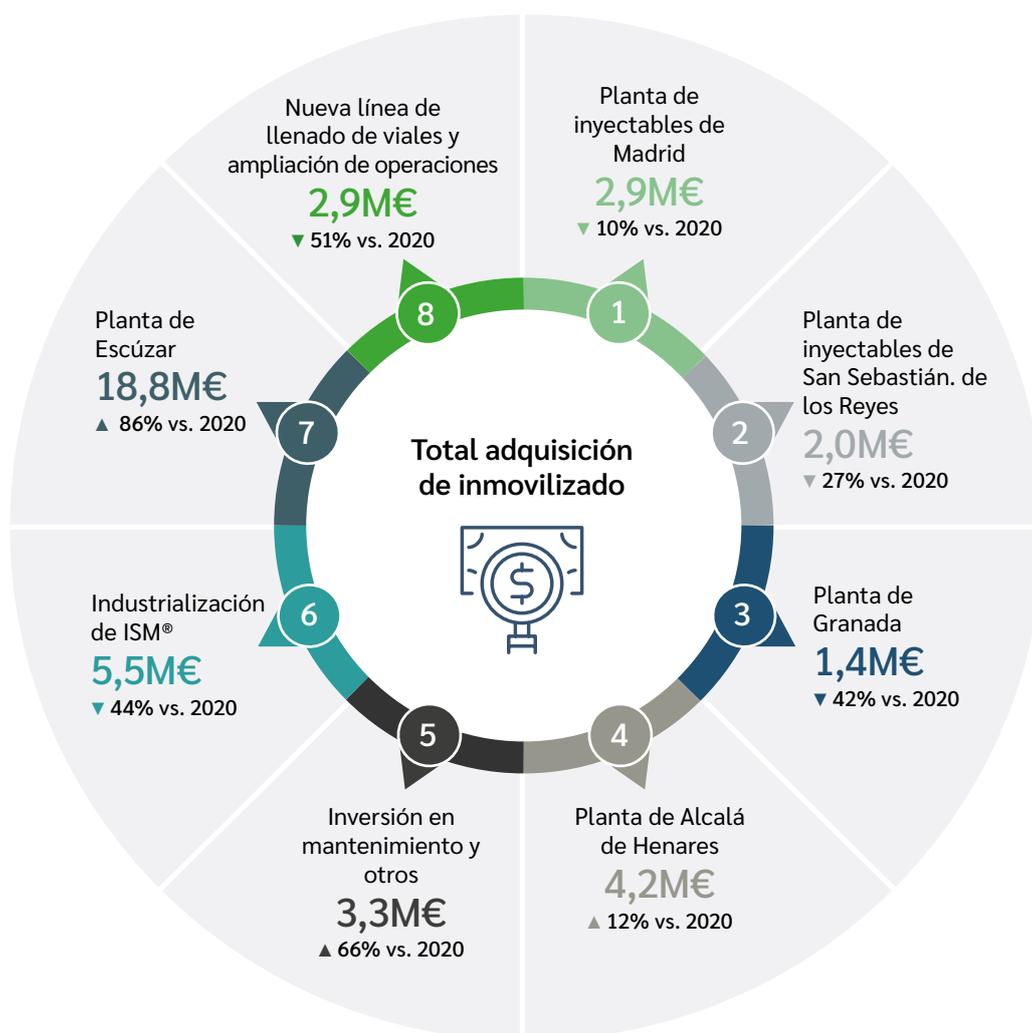
destinados a la nueva línea de llenado de viales y ampliación de operaciones

1,4 M€

destinados a inversiones en la fábrica de Granada

18,8 M€

destinados a la construcción de la nueva planta de heparinas en Escúzar (Granada)



5.2. Valor para el accionista

El objetivo de ROVI es alinear los intereses de la Sociedad con los intereses de los accionistas para construir y afianzar una relación de mutua confianza que permita el buen desempeño y la creación de valor en el largo plazo.

Para ello, ROVI gestiona la relación con sus accionistas y potenciales inversores a través del departamento de Relación con Inversores y a través de su Política de Comunicación con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto, la cual rige las actuaciones que se llevan a cabo desde el departamento y se aplica de forma activa, con el objetivo de mantener una comunicación regular y fluida de todas sus actividades.

Asimismo, desde el departamento de Relación con Inversores existe una comunicación muy fluida con el resto de las áreas de la Compañía, lo que permite satisfacer las demandas de información de los analistas e inversores de ROVI.



Política de Comunicación con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto



ROVI garantiza la transparencia, veracidad, inmediatez, igualdad y simetría en la difusión de la información que proporciona a los accionistas, a los Inversores Institucionales y a los mercados en general.

El principal objetivo es fomentar la transmisión de información de manera continuada y regular a los accionistas; no únicamente con ocasión de la convocatoria de las Juntas Generales ordinarias de Accionistas, sino poniendo a su disposición cauces efectivos para que reciban información constante sobre las propuestas que puedan formularse en relación con la gestión del Grupo, de acuerdo con la Ley y con las recomendaciones de Gobierno Corporativo.

Canales de comunicación



ROVI ofrece a todos sus accionistas la posibilidad de recibir automáticamente toda la información financiera de la Compañía a través de un sistema de alertas mediante el correo electrónico, pudiendo consultar en el portal del Grupo información regular, puntual y relevante de la Compañía como presentaciones y documentos legales económico financieros y de Gobierno Corporativo.

Además, cuenta con tres perfiles en redes sociales (*Twitter*, *LinkedIn* y *YouTube*) desde los que hace difusión de las novedades del Grupo compartiendo sus hechos relevantes, notas de prensa y otras actividades ligadas a la responsabilidad social corporativa.

Información Bursátil

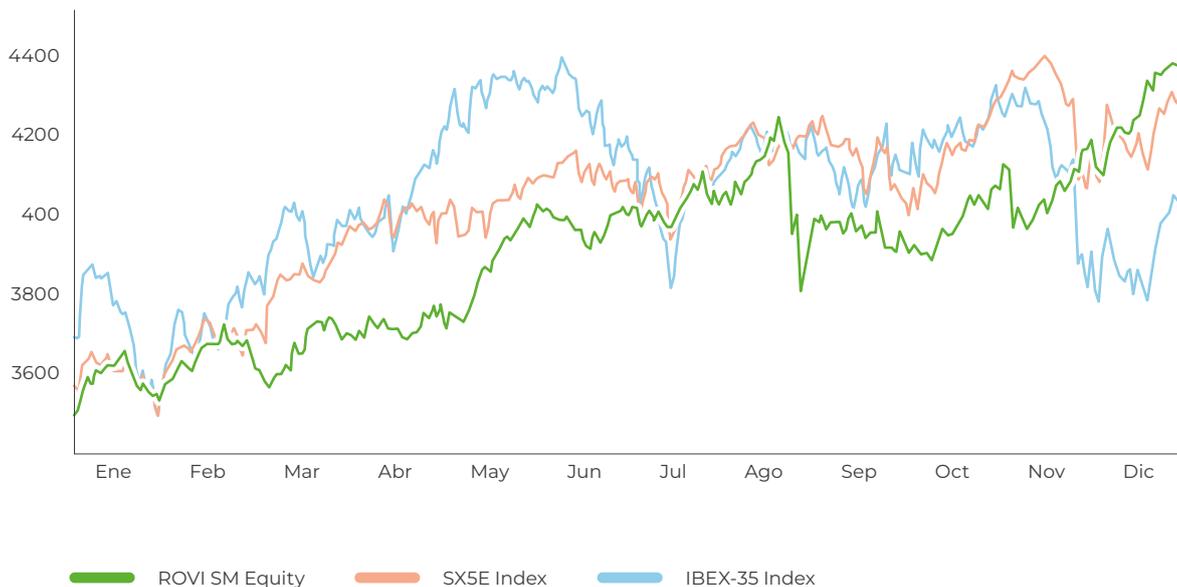
A cierre de ejercicio 2021, las acciones de ROVI lograron alcanzar su **máximo histórico**, con una cotización de 73,8 euros por acción.

A lo largo del ejercicio 2021, ROVI adquirió un total de 1.411.964 acciones propias (1.233.324 durante el 2020), habiendo desembolsado por ellas un importe de 78,8 millones de euros (37,3 millones de euros en el ejercicio 2020). Asimismo, se volvieron a vender un total de 831.586 acciones propias (1.246.626 durante 2020) por un importe de 42,4 millones de euros (37,5 millones de euros en 2020). Dichas acciones habían sido transmitidas por un coste medio ponderado de 31,4 millones de euros (27,4 millones de euros en 2020), originando un beneficio en la venta de 10,9 millones de euros (10,1 millones de euros en 2020) que se ha llevado a reservas. A 31 de diciembre de 2021 existían en autocartera 1.218.776 acciones propias (673.654 a 31 de diciembre de 2020).

MILLONES €	2021
Símbolo ticker	ROVI
Símbolo ticker en Bloomberg	ROVI:SM
Símbolo ticker en Reuters	ROVI.F
ISIN	ES0157261019
Número de acciones en circulación (31 Dic 2021)	56.068.965
Cotización a cierre (31 Dic 2021)	73,8€
Tipo de acciones	Acciones comunes (Nominal 0,06€)
Capitalización (31 Dic 2021)	4.138 Mn€
Mercado	Mercado Continuo

Evolución de la acción

El precio de las acciones de ROVI aumentó un 94,72% en 2021.



El Comité Asesor Técnico de los índices Ibex (CAT) decidió, el 09 de diciembre de 2021, incluir a Laboratorios Farmacéuticos Rovi en el índice bursátil de referencia de la bolsa española, Ibex-35.

El Comité Asesor Técnico de los índices Ibex (CAT) decidió, el 09 de diciembre de 2021, incluir a Laboratorios Farmacéuticos Rovi en el índice bursátil de referencia de la bolsa española, Ibex-35.

En este sentido, durante el ejercicio 2021, la acción de ROVI se revalorizó un 94,72%, desde 37,9 euros a 73,8 euros, mientras que en el mismo período el Ibex 35 se incrementó un 7,93% hasta los 8.713,8 puntos y el Eurostoxx 50 aumentó un 21,21% hasta alcanzar los 4.306,1 puntos. La capitalización bursátil de ROVI a 31 de diciembre de 2021 ascendía a 4.138 millones de euros.

El volumen diario medio negociado de enero a diciembre de 2021 fue de 83.414 títulos, incluyendo el volumen negociado en el mercado de bloques y operaciones especiales.

El volumen diario medio negociado de enero a diciembre de 2021 fue de 82.597 títulos, incluyendo el volumen negociado en el mercado de bloques.

Si se considera solo el volumen negociado en mercado, este fue de 70.764 títulos (frente a 47.880 en 2020). El volumen medio diario (sin bloques ni operaciones especiales) aumentó un 148% en 2021 frente a 2020.

Junta General de Accionistas

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 17 de junio de 2021, acordó el pago a los accionistas de un **dividendo de 0,3812 euros brutos por acción** con derecho a percibirlo con cargo a los resultados del ejercicio 2020, lo que supuso un incremento del 118% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2019 (0,1751 euros/acción) e implicó el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2020 (en comparación con el 25% del beneficio neto consolidado de 2019). Este dividendo se distribuyó el 7 de julio de 2021.



Actividad de Relación con Inversores

La estrategia central del departamento reside en satisfacer las demandas y expectativas de los accionistas e inversores del Grupo. Para ello, y fiel a sus principios de cercanía y transparencia, ROVI mantiene una continua actividad a lo largo del año a través de reuniones, foros y eventos con inversores.

Además, desde la Dirección de Relación con Inversores junto a la Alta Dirección de la Sociedad, participan en *roadshows*, conferencias multisectoriales, reuniones en las oficinas de Madrid y llevan a cabo otras acciones como el Día del Inversor, visitas a las plantas de producción de ROVI, *webinars* y presentaciones en diferentes foros financieros y del sector salud.

Durante el año 2021, ROVI llevó a cabo 14 *roadshows*, participó en 68 llamadas con inversores y asistió a 22 conferencias virtuales, lo que en total supuso la atención a más de 500 inversores.



14 *roadshows* durante 2021

68 llamadas con inversores

22 conferencias virtuales

Los eventos más importantes a los que ROVI asistió durante el año 2021 fueron los siguientes:

Canales de comunicación



- BME, Foro Virtual Mid Cap.
- BME Spring European Midcap Event.
- Bestinver Securities.
- Berenberg Pan-European Discovery Conference USA.
- BofA, Global Research Made in Iberia.
- Credit Suisse, London Global Healthcare Conference.
- Caixabank BPI Iberian Conference.
- Capital Markets Conference.
- Exane BNP, European Mid Cap CEO Conference.
- JP Morgan, Cazenove Pan-European Small/Mid Cap CEO.
- JB Capital, Spain & Portugal Equity Conference.
- Jefferies, Pan-European Mid-Cap. Virtual Conference.
- Jefferies, London Healthcare Conference.
- Kepler Chevreux Autumn Conference.
- ODDO BHF Iberian Forum.
- Santander Iberian Conference.
- Santander Pharma Day.

Asimismo, en sus encuentros con inversores, los principales temas que suscitaron el interés fueron los siguientes:

Colaboración con Moderna

Conocer los avances de ROVI en la formalización del acuerdo con Moderna para la fabricación de la vacuna contra la COVID-19.

I+D

Conocer los avances sobre la tecnología ISM® desarrollada por ROVI así como los productos candidatos basados en la mencionada tecnología: Okedi® y Letrozol ISM®.

HBPM

Conocer el desempeño de ROVI en el mercado de las Heparinas de Bajo Peso Molecular y el potencial de crecimiento de su biosimilar de Enoxaparina Becat®.

Tendencias sectoriales

Conocer las tendencias del sector farmacéutico a medio y largo plazo y cómo ROVI se está adaptando a las mismas.

ESG

- Conocer cómo ROVI está integrando los criterios ESG en su gestión, así como en su relación con sus principales grupos de interés.
- Conocer el posicionamiento de ROVI en riesgo ESG según la evaluación anual llevada a cabo por Sustainalytics.

Asimismo, desde el departamento de Relación con Inversores, se establece una relación directa con los **analistas que prestan cobertura** a ROVI.

A 31 de diciembre de 2021, ROVI contaba con 13 coberturas de analistas. En 2021, el consenso de analistas recomienda comprar ROVI, con un precio objetivo medio de 67,61 euros, un 8% por debajo del precio de cierre de la acción a 31 de diciembre de 2021 que se situó en los 73,8 euros.

	Alejandro Conde Fraisoli
	Patricia Cifuentes
	Álvaro Lenze
	Guilherme Macedo
	Luis Arredondo
	Pedro Echeguren
	Joaquín García-Quirós
	Álvaro Aristegui
	Juan Ros
	James Van-Tempest
	Pablo de Rentería
	Francisco Ruiz
	Isabel Carballo

5.3. Transparencia fiscal

 GRI 103, 201-4 y 207-1

Política Fiscal

La Política Fiscal Corporativa recoge el compromiso de ROVI ante el cumplimiento de todos los requisitos fiscales y la aplicación de las mejores prácticas tributarias, comunicando siempre de manera transparente su actividad y cumpliendo con sus obligaciones tributarias de manera responsable y eficiente.

Mecanismos contra el fraude fiscal

La Política de Control y Gestión de Riesgos del Grupo es el principal mecanismo con el que cuenta ROVI para identificar, evaluar y jerarquizar los riesgos que puedan afectar a la organización, incluidos los fiscales.

En este sentido, ROVI tiene identificado en su mapa de riesgos corporativos el incumplimiento de la normativa fiscal como uno de sus potenciales riesgos, monitorizando y controlando el mismo de forma que dicho riesgo se reduzca a un nivel aceptable que no afecte al logro de los objetivos del Grupo. No obstante, **en el ejercicio 2021 no se han materializado, en ningún caso, acontecimientos que hayan conducido a ROVI a una situación de riesgo por fraude fiscal.**

Adicionalmente, ROVI cuenta con un asesoramiento fiscal independiente por parte de un externo que garantiza la transparencia de ROVI para con sus obligaciones fiscales, asegura que **la declaración de impuestos es presentada con rigurosidad**, se encarga de mantener actualizada en materia fiscal a la Dirección de la Compañía y resolver los posibles conflictos o dudas que aparezcan.

ROVI entiende que la contribución fiscal es un pilar fundamental para sostener el Estado del Bienestar y para lograr el desarrollo de la sociedad en su conjunto. Por ello, el Grupo centra muchos esfuerzos en garantizar el cumplimiento riguroso de los requerimientos fiscales y aplicar las mejores prácticas tributarias:

- Actuar con transparencia.
- Pagar los impuestos de manera responsable y eficiente.
- Promover relaciones cooperativas con los gobiernos, evitando riesgos significativos y conflictos innecesarios.

A nivel interno, con el fin de seguir mejorando el desarrollo de las prácticas fiscales de la Compañía, ROVI lleva a cabo actividades de concienciación de los empleados, ofreciendo una formación continua al personal de la Compañía que interacciona con proveedores locales y extranjeros, para comunicar la importancia de disponer del Certificado de Residencia en vigor a efectos de poder aplicar el Convenio de Doble Imposición vigente y evitar incurrir en riesgos fiscales.

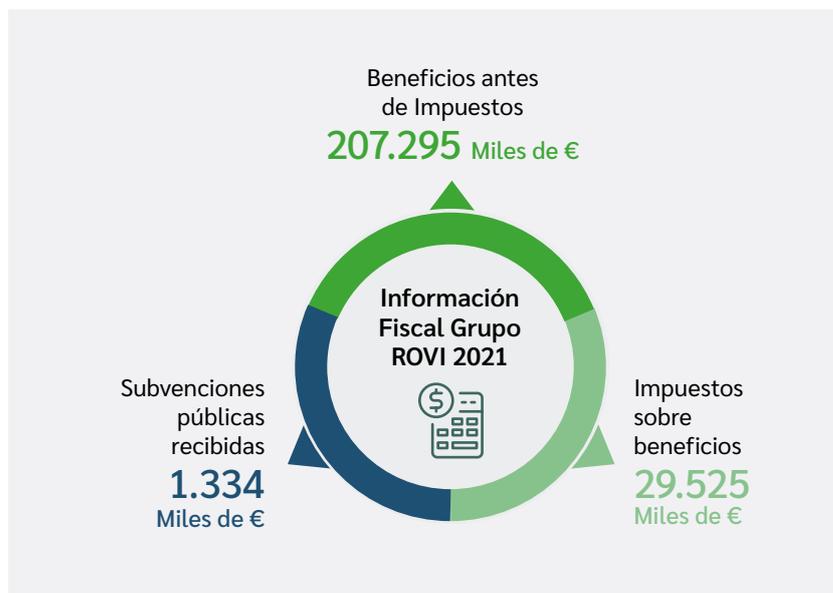
Adicionalmente, toda interacción con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias, sistemas sanitarios, farmacias, comercios, compradores, distribuidores, proveedores, socios comerciales, funcionarios, y cualquier tercero debe estar presidida por la legalidad y la ética, y estar alineada con los valores de ROVI, las políticas de la Compañía, las leyes que resultan de aplicación y los estándares de la industria farmacéutica.

Finalmente, dada la estrecha relación que mantiene ROVI con la Administración Pública y su rigurosa responsabilidad como fabricante y comercializador de medicamentos y productos sanitarios, la Compañía garantiza que todas sus actividades estén realizadas siempre en un entorno de estricto cumplimiento de los requisitos legales y fiscales.



Información Fiscal

ROVI presta especial atención al cumplimiento de sus obligaciones tributarias, que resultan de aplicación, en función del territorio en el que opera. En este sentido, a continuación se presenta la siguiente información relativa a la fiscalidad en el ejercicio 2021 de la totalidad del Grupo y en el Anexo I del presente Informe Integrado, se detalla la contribución fiscal por sociedad.



NUESTRA GESTIÓN RESPONSABLE Y SOSTENIBLE

6

6.1 Nuestro compromiso en materia ESG y principios inspiradores / 74

6.2 Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno / 76

6.3 Nuestro compromiso con las Personas / 102

6.4 Nuestro compromiso con el Medio Ambiente / 138



INTRODUCCIÓN

ROVI como Compañía con un sólido posicionamiento en el sector farmacéutico a nivel nacional e internacional, trabaja con el firme compromiso de convertirse en una empresa socialmente responsable contribuyendo activamente al desarrollo sostenible.

Para ello, ROVI se mantiene a la vanguardia de las tendencias sectoriales integrando en su desempeño diario todos los aspectos que pueden generar valor en sus principales grupos de interés en el corto, medio y largo plazo. ROVI apuesta firmemente por su contribución al entorno mediante el establecimiento de un modelo de negocio asentado en valores diferenciales como son la Sostenibilidad, la Calidad, la Investigación, el Desarrollo y la Innovación, así como la protección del Medio Ambiente.

La apuesta de valor del Grupo se materializa a través de su gestión en los tres aspectos ESG, estableciendo su compromiso y principios inspiradores en esta materia, plasmándose a través de las diferentes políticas, procedimientos y estándares, así como objetivos y retos en cada uno de estos ámbitos, que se detallan a lo largo de los capítulos del presente Informe Integrado.



6.1. Nuestro compromiso en materia de ESG y principios inspiradores

ROVI se posiciona como uno de los grupos líderes en el sector farmacéutico ante un contexto de incertidumbre y continuo cambio, gracias a su misión y visión claras que guían el desempeño diario de los miembros de la Compañía. Asimismo, ROVI cuenta con una **hoja de ruta materializada en principios e iniciativas que rigen el comportamiento responsable y sostenible** de la Compañía en el corto, medio y largo plazo.

Dicha hoja de ruta, alineada con los valores del Grupo, permite a la Compañía **crear valor de una manera activa y progresiva a lo largo de los años**, teniendo

siempre presente la máxima de desempeñar su actividad bajo el **cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales**, así como el desarrollo de las **mejores prácticas en materia ESG** (medioambientales, sociales y de gobernanza).

En este sentido, ROVI lleva años trabajando en la mejora de sus aspectos diferenciales dando respuesta a los desafíos globales, apostando por un **crecimiento del negocio alineado con el desarrollo sostenible** y satisfaciendo las necesidades presentes sin comprometer a las generaciones futuras.

Gobierno corporativo

- Sistema de Gobierno Corporativo adaptado a las crecientes demandas de control, supervisión y transparencia de la gestión empresarial.
- Igualdad en el Consejo de Administración.
- Integración de la ESG en la gestión.

Control de riesgos

- Cultura de gestión de riesgos sólida y activa.
- Mapa de riesgos emergentes y materializados.

Ética e integridad

- Código ético.
- Respeto y promoción de los Derechos Humanos.
- *Animal testing*.
- Comunicación a través de los canales de denuncias.
- Transparencia informativa y diálogo con los grupos de interés.
- Función estratégica del departamento de Cumplimiento Normativo y departamento de Auditoría Interna para la mejor toma de decisiones.

Remuneraciones

- Política de Remuneraciones del Consejo de Administración y Alta Dirección.

Cumplimiento normativo

- Mecanismos para la lucha contra el soborno y la corrupción.
- Sistema que garantiza y asegura el cumplimiento de las políticas corporativas.
- Modelo de diligencia debida como sistema de revisión previa a potenciales partners que incluya aspectos relacionados con la ESG.



Entorno en el que opera

- Refuerzo en el posicionamiento de la Compañía en materia de acceso al medicamento
- Impulso de la acción social – establecimiento de ejes de actuación y patrocinios
- Voluntariado corporativo alineado con los valores de la Compañía
- Despliegue de un sistema de gestión y medición de la acción social
- Análisis de la contribución de ROVI a la consecución los ODS
- Diálogo con las comunidades locales

Cadena de valor

- Sostenibilidad, Seguridad y Calidad en la cadena de suministro
- Homologación y auditorías de proveedores
- Análisis y evaluación de riesgos derivados de la cadena de suministro
- Análisis del ciclo de vida (ACV) de los productos (Sistema EMVO y SIGRE)
- Adopción de buenas prácticas y evaluación ESG de la cadena de suministro (EcoVadis)
- Evolución en la relación con el proveedor hacia un modelo de alianza



Clientes, pacientes y profesionales sanitarios

- Calidad y Seguridad de los productos
- Seguridad de los pacientes en ensayos clínicos
- Consumo responsable de medicamentos entre los pacientes
- Prácticas responsables entre profesionales sanitarios
- Marketing ético
- Sistema de farmacovigilancia
- Canales de comunicación y relación con clientes, pacientes y profesionales sanitarios

Empleados

- Atracción y retención del talento
- Cultura de Salud y Seguridad (sensibilización y formación de los empleados)
- Igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión
- Formación, desarrollo y evaluación del desempeño
- Bienestar de los empleados (programas de flexibilización y conciliación)
- Comunicación interna activa

Mitigación del Cambio Climático

- Contribución al esfuerzo global para luchar contra el Cambio Climático
- Medidas para prevenir y reducir las emisiones de carbono que afectan al Medio Ambiente
- Neutralidad en carbono
- Monitorización de la Huella de Carbono

Gestión de residuos y economía circular

- Medidas de reducción, reciclaje, reutilización, valorización y eliminación de residuos
- Minimización de la contaminación producida en la fabricación de fármacos
- Ecodiseño de envases



Gestión medioambiental

- Inversión en recursos para la prevención de riesgos ambientales
- Compromiso medioambiental de ROVI con los grupos de interés

Uso sostenible de los recursos

- Líneas de actuación para la reducción de consumo de energía (eficiencia energética, energías renovables)
- Compensación del impacto sobre el agua y otros recursos
- Gestión eficiente de las materias primas
- Respeto a la biodiversidad

6.2. Nuestro compromiso en materia de Buen Gobierno

Principales indicadores



- Porcentaje de mujeres en el Consejo de Administración → 16,7%
- Porcentaje de consejeros independientes → 50%
- 100% de la plantilla conocedora del Código Ético de ROVI.
- Retribución media de los miembros del Consejo de Administración → hombres, 82.667 euros; mujeres, 80.000 euros.

Hitos 2021



- Integración de la ESG en el Consejo de Administración y en el resto de los niveles organizativos.
- Certificación por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Ninguna denuncia registrada a través del Canal Ético en relación con posibles vulneraciones de Derechos Humanos.

Políticas internas asociadas



- Política de Remuneraciones de los Consejeros.
- Política de Control y Gestión de Riesgos.
- Política relativa a la Composición del Consejo de Administración.
- Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social.
- Política de *Animal Testing*.
- Política de Retribuciones de los Altos Directivos.
- Política Antisoborno y Anticorrupción.
- Política de Selección de Proveedores.
- Política de Pago a Proveedores.

Contribución a los ODS



Objetivos



Incrementar el número de mujeres en el Consejo de Administración alcanzando un porcentaje del 40% (2022).



6.2.1. Nuestro modelo y estructura de Gobierno Corporativo

 GRI 102-13, 102-18, 102-19, 102-20, 102-22, 102-23, 102-24, 102-26, 102-28, 102-32 y 405-1

Nuestro modelo de Gobierno Corporativo, considerando las recomendaciones de la CNMV

El Gobierno Corporativo de ROVI tiene en cuenta las recomendaciones actualizadas y aplicables a la Sociedad y, en particular, su normativa interna se adapta al **Código de Buen Gobierno de las Sociedades Cotizadas** aprobado por la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) en el mes de febrero de 2015 y que fue revisado en junio de 2020 (el “Código de Buen Gobierno”).

Este modelo contribuye a promover un comportamiento íntegro por parte de ROVI en sus relaciones con los grupos de interés, construyendo una relación de mutua confianza que coadyuve la satisfacción de sus intereses, necesidades y expectativas.

Órganos de gobierno

Junta General de Accionistas

- **Rol:** máximo órgano de decisión y control de la Sociedad en las materias propias de su competencia.
- **Reglamento:** sus facultades y funcionamiento están regulados por los Estatutos Sociales y por el Reglamento de la Junta General de Accionistas.
- **Reuniones:** se reúne, al menos, una vez al año en Junta General Ordinaria dentro de los seis primeros meses de cada ejercicio.
- **Competencias:** aprobar la gestión social del órgano de administración, las cuentas anuales del ejercicio anterior y resolver sobre la aplicación del resultado, sin perjuicio de su competencia para tratar y decidir sobre cualquier otro asunto de su competencia que figure en el orden del día.
- **Derecho de asistencia:** todos los titulares de al menos una acción que conste inscrita a su nombre en el registro de anotaciones en cuenta correspondiente, con cinco días de antelación al día de la celebración de la Junta General de Accionistas (JGA), podrán asistir a la misma.



Junta General de Accionistas 2021

La última Junta General Ordinaria de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. se celebró en Madrid el día 17 de junio de 2021, en primera convocatoria y en formato exclusivamente telemático y se constituyó con la asistencia de accionistas titulares de un total de 49.344.909 acciones (36.439.888 presentes y 12.905.021 representadas) alcanzándose un quórum del 88,008% del capital social (64,991% presente y 23,016% representado) y se adoptaron los siguientes acuerdos:

- Aprobación de las cuentas anuales individuales de la Sociedad y de las consolidadas de la Sociedad con sus sociedades dependientes del ejercicio finalizado a 31 de diciembre de 2020.
- Aprobación del informe de gestión individual de la Sociedad y del informe de gestión consolidado de la Sociedad con sus sociedades dependientes del ejercicio finalizado a 31 de diciembre de 2020.
- Aprobación del Estado de Información No Financiera integrado en el Informe de Gestión Consolidado correspondiente al ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2020.
- Aprobación de la propuesta de aplicación del resultado individual correspondiente al ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2020 que ascendió a 71.136.874,98 euros. Se acordó pagar un dividendo por importe 0,3812 euros brutos por acción a cada una de las 56.068.965 acciones ordinarias en circulación y con derecho a percibirlo en la fecha en que se efectúe el correspondiente pago (21.373.489,46 euros) y destinar 49.763.385,52 euros a resultados de ejercicios anteriores.
- Aprobación de la gestión y actuación del Consejo de Administración durante el ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2020.
- Aprobación de la modificación de determinados artículos de los Estatutos de la Sociedad y del Reglamento de la Junta General de Accionistas para adecuarlos a las novedades legislativas.
- Reelección de los miembros del Consejo de Administración, D. Juan López-Belmonte López, D. Juan, D. Iván y D. Javier López-Belmonte Encina.
- Aprobación de la retribución máxima anual de los miembros del Consejo de Administración en su condición de tales para el ejercicio 2021, establecida en 1.000.000 euros.
- Aprobación de la Política de Remuneraciones de los Consejeros para el periodo 2021-2024.
- Aprobación del Plan de Incentivos a Largo Plazo (2022-2024) mediante entrega de acciones de la Sociedad, en su caso, a los Consejeros Ejecutivos de la Sociedad.
- Aprobación de una gratificación extraordinaria para los Consejeros Ejecutivos a la vista de su desempeño y de los hitos logrados recientemente para el Grupo.
- Reelección de los auditores de cuentas, KPMG Auditores S.L., de la Sociedad y de su grupo consolidado para el ejercicio 2021.



Consejo de Administración

- **Rol:** máximo órgano de decisión, supervisión y control de la Sociedad, salvo en las materias reservadas a la JGA.
- **Reglamento:** sus facultades y funcionamiento están regulados por los Estatutos Sociales y por el Reglamento del Consejo de Administración.
- **Reuniones:** durante el ejercicio 2021, el Consejo de Administración se reunió en 13 ocasiones. El porcentaje de asistencia (considerando como tales las delegaciones efectuadas con instrucciones precisas de voto) sobre el total de votos fue del 100%.
- **Competencias:** Entre las competencias que este órgano tiene atribuidas en la Ley, se encuentran:
 - Formular las cuentas anuales, el informe de gestión y la propuesta de aplicación del resultado de la Sociedad.
 - Aprobar las políticas y estrategias generales de la Sociedad y, en particular, el plan estratégico, así como los objetivos de gestión y el presupuesto anual.
 - Supervisar y controlar que la dirección cumpla con los objetivos marcados, respete el objeto y promueva el interés social del Grupo.
 - Supervisión de la elaboración de la información financiera y no financiera.
 - Convocar la Junta General y elaborar el orden del día y las propuestas de acuerdo, así como la publicación de los anuncios relativos a la misma.

Eficiencia y correcto funcionamiento del Consejo de Administración de ROVI, según la última autoevaluación realizada del ejercicio 2021 conforme a lo previsto en el artículo 5.7 del Reglamento del Consejo de Administración.

- **Composición:** durante la primera mitad del ejercicio 2021, el Consejo de Administración ha estado compuesto por siete miembros. Tras el fallecimiento del entonces presidente del Consejo de Administración, D. Juan López-Belmonte López, en el mes de julio de 2021, el Consejo de Administración, actualmente, está compuesto por seis miembros: tres consejeros ejecutivos y tres consejeros independientes, cumpliendo con las recomendaciones del Código de Buen Gobierno que dispone que el número de miembros no debe ser inferior a cinco ni superior a quince.
- **Comisiones dependientes:** Comisión de Auditoría y Comisión de Nombramientos y Retribuciones (CNyR), órganos de carácter informativo y consultivo.

Composición del Consejo de Administración a 31 de diciembre de 2021



D. Juan López-Belmonte Encina

- Presidente y Consejero Delegado
- Consejero Ejecutivo

- Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el CEU San Pablo de Madrid en el año 1993.
- Incorporación en 1994 a ROVI.
- Nombrado Director General en 2001.
- Consejero Delegado de la Sociedad desde 2007.
- Presidente del Consejo de Administración desde julio de 2021.
- Presidente del Comité de I+D+i de la CEOE desde marzo 2015 hasta finales de 2018.
- Nombrado Presidente de Farmaindustria en octubre de 2020, cargo que desempeña en la actualidad.
- Accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).



D. Javier López-Belmonte Encina

- Vicepresidente primero
- Consejero Ejecutivo

- Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el Colegio Universitario de Estudios Financieros (CUNEF) de Madrid, especialidad de financiación, en el año 1998.
- Executive MBA conjunto por la Universidad de Brown e IE de Madrid en 2017.
- Incorporación en el año 2000 a ROVI.
- Director Financiero desde 2001.
- Consejero de la Sociedad desde 2007.
- Ha sido vicepresidente de CEIM (Confederación Empresarial de Madrid-CEOE), miembro de su Junta Directiva y Presidente de su Comisión de Sanidad.
- Ha sido miembro del Consejo Social de la Universidad Autónoma de Madrid representando a CEIM y miembro del Patronato de la Fundación Universidad Autónoma de Madrid representando al Consejo Social de la Universidad Autónoma de Madrid.
- Accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).



D. Fernando de Almansa Moreno-Barreda

- Consejero independiente
- Presidente de la CNYR
- Vocal Comisión de Auditoría

- Licenciado en Derecho por la Universidad de Deusto (Bilbao).
- Ingresó en la Carrera Diplomática el 2 de diciembre de 1974.
- Fue nombrado consejero independiente el 9 de junio de 2015.
- Desde 1976 a 1992 ha ocupado diferentes cargos: Secretario de la Embajada española en Bruselas, Consejero Cultural de la Embajada de España en México, Director Jefe de la Sección de Coordinación de la Subdirección General de Europa Oriental, Director de Asuntos Atlánticos en la Dirección General de Política Exterior para Europa y Asuntos Atlánticos, Consejero Político de la representación Permanente de España ante el Consejo de Atlántico Norte en Bruselas, Ministro-Consejero de la Embajada de España en la Unión Soviética, Secretario General de la Comisión Nacional del Quinto Centenario del Descubrimiento de América, y Subdirector General de Europa Oriental dependiente de la Dirección General de Política Exterior para Europa.
- De 1993 a 2002 fue nombrado por Su Majestad el Rey Juan Carlos I, Jefe de Su Casa, con rango de Ministro, siendo designado Consejero Privado de Su Majestad el Rey Juan Carlos I.
- Ha sido consejero de Telefónica, S.A. desde el año 2003 hasta 2016, ocupando la presidencia de la Comisión de Asuntos Internacionales de su Consejo y formando parte como Consejero de varias filiales de Telefónica, S.A. en Iberoamérica.
- Ha sido consejero del banco mejicano BBVA BANCOMER y de TELEFÓNICA MÓVILES S.A. en México.



D. Iván López-Belmonte Encina

- Vicepresidente segundo
- Consejero Ejecutivo

- Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el CEU San Pablo de Madrid, especialidad auditoría, en el año 1994.
- Diploma de Estudios Avanzados en 2008 que le acredita con la suficiencia investigadora en el área de conocimiento de Economía Financiera y Contabilidad.
- Incorporación a ROVI en el año 1995.
- Director de Desarrollo Corporativo desde 2007.
- Consejero de la Sociedad desde 2007.
- Accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).



D. Marcos Peña Pinto

- Consejero independiente
- Presidente Comisión de Auditoría
- Vocal CNyR

- Licenciado en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid, habiendo superado la oposición a Inspector Técnico de Trabajo y de la Seguridad Social.
- Fue nombrado consejero independiente de la Sociedad por cooptación y aceptó su nombramiento el 9 de mayo de 2019.
- Del año 1984 al 1989, ocupó el cargo de Consejero Laboral en la Embajada de España en Italia.
- Entre 1991 y 1996, desempeñó los puestos de Secretario General de Salud dentro del Ministerio de Sanidad y Consumo y de Secretario General de Empleo y Relaciones Laborales dentro del Ministerio de Trabajo.
- Entre los años 2005 y 2006, fue designado Consejero-Experto del Consejo Económico y Social, organismo que ha presidido hasta el mes de abril de 2020.
- Asimismo, ha sido Consejero Nato del Consejo de Estado, cargo vinculado al puesto de presidente del Consejo Económico y Social.
- Ha ejercido el cargo de Presidente de la Comisión Negociadora de múltiples convenios colectivos (p. ej., Telefónica, RENFE, Repsol, Alcatel, Endesa, Astilleros, etc.).
- En abril de 2020, el Sr. Peña fue nombrado patrono de la Fundación de la CEOE.



Dña. Fátima Báñez García

- Consejera independiente
- Vocal CNyR
- Vocal Comisión de Auditoría

- Licenciada en Derecho y en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Pontificia de Comillas –ICADE E-3–.
- Postgrado en Administración de Empresas por la Universidad de Harvard, Boston, MA.
- Programa de Liderazgo para la Gestión Pública en el IESE Business School.
- Fue nombrada consejera independiente de la Sociedad mediante el sistema de cooptación y aceptó su cargo el 20 de diciembre de 2019.
- Desde noviembre de 1997 a junio de 2000 fue miembro del Consejo de Administración de la Radio Televisión de Andalucía.
- Fue Ministra de Empleo y Seguridad Social del Gobierno de España desde diciembre de 2011 hasta junio de 2018, y Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en funciones desde agosto hasta noviembre de 2016.
- Fue Diputada por Huelva en el Congreso de los Diputados (2000-2019), y fue Presidenta de la Comisión de Exteriores de la Cámara Baja (2018-2019).
- Cuenta con una amplia experiencia internacional, representando a España en los Consejos EPSCO, en el G-20, en las Cumbres Iberoamericanas y en las reuniones de la OCDE y la OIT, así como en los Foros Internacionales de Empleo.
- Actualmente, la Sra. Báñez es consejera de Iberdrola México, S.A. y Presidenta de la Fundación de la CEOE.

D. Gabriel Núñez Fernández

- Secretario no consejero

D. Ignacio Zarzalejos Toledano

- Vicesecretario no consejero





Porcentaje de mujeres en el Consejo de Administración a 31 de diciembre de 2021

16,7%

▲ 2,4 pp vs. 2020



Porcentaje de consejeros independientes

50%

▲ 7,1 pp vs. 2020

Comisión de Nombramientos y Retribuciones (CNYR)

- **Rol:** Comisión consultiva para el Consejo de Administración.
- **Reuniones:** durante el ejercicio 2021, esta Comisión se reunió en 10 ocasiones.
- **Competencias:**
 - Informar y elevar al Consejo de Administración propuestas de nombramientos y ceses de consejeros y altos directivos.
 - Evaluar las competencias, conocimientos y experiencias necesarios en el Consejo, así como el tiempo y dedicación que se precisa de sus miembros para el adecuado desarrollo de sus funciones.
 - Formular y revisar los criterios que debe seguir la composición del equipo directivo de la Sociedad y velar por la observancia y transparencia de la política retributiva de consejeros y altos directivos establecida por la misma.
- **Composición:** formada por tres consejeros independientes, designados teniendo en cuenta sus conocimientos, aptitudes y experiencia en relación con las materias que están llamados a desempeñar.

Comisión de Auditoría

- **Rol:** Comisión consultiva para el Consejo de Administración.
- **Reuniones:** se reúne trimestralmente para revisar la información financiera que por su condición de cotizada, la Sociedad deba hacer pública periódicamente y la información no financiera preceptiva. Durante el ejercicio 2021, esta Comisión se reunió en 8 ocasiones.
- **Competencias:**
 - Supervisión del proceso de elaboración de la información financiera, así como la integridad de la misma.
 - Revisión periódica de los sistemas de información, control interno y de la Política de Control y Gestión de Riesgos.
 - Supervisión de los riesgos corporativos.
 - Supervisión del modelo de prevención de delitos.
 - Informa sobre las operaciones vinculadas, preserva la independencia de los auditores y vela por la independencia y eficacia de la función de auditoría interna.
- **Composición:** formada por tres consejeros independientes, designados por sus conocimientos y experiencia en materia de contabilidad, auditoría o gestión de riesgos, así como por sus conocimientos, aptitudes y experiencia teniendo en cuenta los demás cometidos de la Comisión.

Comité de Dirección

- **Rol:** representar las principales áreas de la organización de ROVI y desempeñar la gestión ordinaria de la Sociedad.
- **Composición:**



D. Juan López-Belmonte Encina
Consejero Delegado



D. Javier López-Belmonte Encina
Director Financiero



D. Iván López-Belmonte Encina
Director de Desarrollo Corporativo



D. Francisco Javier Angulo García
Director de Recursos Humanos



Dña. Beatriz Ávila Alcalde
Director Comercial Línea B



Dña. Mercedes Benítez del Castillo Sánchez
Directora del Departamento Jurídico



D. Pedro Carretero Trillo
Director de la Red Hospitalaria



D. Miguel Ángel Castillo San Román
Director de Internacional y de Desarrollo de Negocio



D. Ibón Gutierrez Adúriz
Director de I+D Corporativo



D. Fernando Martínez Garijo
Director de Efectividad de Ventas



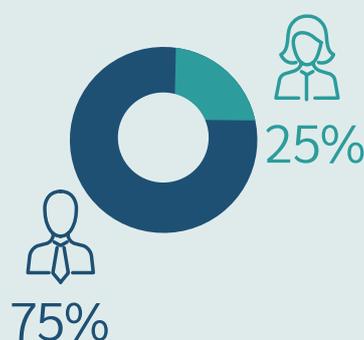
D. Miguel Ángel Ortega Sánchez
Director Industrial



Dña. Mª Rosario Perucha Pérez
Directora de Marketing

Este Comité es un reflejo del compromiso que ROVI mantiene por promover una política de igualdad de oportunidades, evitando cualquier discriminación por razón de género u otras formas de discriminación, en el aspecto salarial, formativo, de oportunidades de promoción y cualquier otra en su ámbito de actuación.

Presencia de mujeres en el Comité de Dirección



Cabe destacar que ROVI cuenta con una presencia de mujeres en el Comité de Dirección un 32,28% superior a la media de las empresas del Ibex-35, situada en un 18,9% según el [VI Estudio realizado por WomenCEO](#) a 31 de diciembre de 2021.

VI Estudio realizado por WomenCEO





Integración de criterios ESG en nuestra gestión

El contexto mundial de la pandemia por la COVID-19 y su impacto en el desempeño financiero y no financiero de las empresas ha puesto de manifiesto la necesidad de reforzar o, en algunos casos, incorporar la consideración de criterios ESG en el seno de los máximos órganos de gobierno de la Compañía.

ROVI integra los criterios ESG en su gestión y actividad diaria. En concreto, la **estrategia y política en materia ESG corresponden al máximo órgano de supervisión de ROVI, el Consejo de Administración**, quien supervisa y garantiza la transversalidad de estos aspectos en toda la Compañía.

> Para la integración de los criterios ESG en los diferentes niveles de la organización, **ROVI comienza su labor atendiendo a la propia composición del Consejo de Administración**, estando éste comprometido con la diversidad, entendida desde su vertiente más amplia: edad, género, cultura, conocimientos o experiencia.

En este sentido, ROVI cuenta con una **Política relativa a la composición del Consejo de Administración**, que tiene por objetivo contribuir a que las propuestas de nombramiento y reelección de consejeros de ROVI se fundamenten en un análisis previo de las necesidades del Consejo de Administración; y que el proceso de selección de candidatos favorezca la diversidad, de tal forma que se enriquezca la toma de decisiones y se aporten puntos de vista plurales al debate de los asuntos de su competencia.

Esta política establece que se procurará que, antes de que finalice el año 2022, el número de consejeras represente, al menos, el 40% del total de miembros del Consejo de Administración, tomando como referencia las recomendaciones de la CNMV.

A fecha de publicación de este Informe, el Consejo de Administración ha acordado nombrar a D^a Marina del Corral Téllez como **nueva consejera externa dominical** por el sistema de cooptación para cubrir la vacante que se produjo en el mes de julio de 2021 como consecuencia del fallecimiento del anterior Presidente y Consejero don Juan López-Belmonte López. El Consejo de Administración ha acordado asimismo proponer a la próxima Junta General ordinaria de accionistas prevista para el 14 de junio de 2022 la ratificación y reelección, por el plazo estatutario, de la nueva consejera nombrada por cooptación.

Con esta incorporación al Consejo, ROVI continúa avanzando en el fomento de la diversidad de género en el Consejo de Administración que cuenta con dos mujeres de un total de siete miembros, lo que supone que **las consejeras representan un 28,6% de los miembros del Consejo de Administración** a la fecha de publicación de este informe.

Asimismo, cabe destacar que la **remuneración del Consejo de Administración tiene en cuenta los criterios ESG**. En concreto, dicha remuneración se encuentra ligada a la consecución de objetivos individuales, basados en indicadores no financieros de carácter social, medioambiental y de Cambio Climático y de cumplimiento de reglas de Gobierno Corporativo, códigos de conducta y procedimientos internos (como las políticas de control y gestión de riesgos).

Para el ejercicio 2021, los objetivos cualitativos a corto plazo de índole social, medioambiental y de gobierno corporativo se materializaron en:

- Redefinición de la nueva metodología del Plan de Igualdad;
- Compensación de emisiones de CO₂ del Grupo mediante la contratación de energía eléctrica verde; y
- Auditorías internas sobre el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (resultado favorable).

Para el periodo comprendido entre 2019 y 2021, los objetivos cualitativos integrados en el plan de remuneración de los consejeros ejecutivos a largo plazo, de índole social, medioambiental y de gobierno corporativo se materializaron en:

- Mantenimiento de la certificación en la norma ISO45001:2015, sobre gestión de la Salud y Seguridad ocupacional en las plantas industriales de la Sociedad;
- Mantenimiento de la certificación en la norma ISO14001:2015, sobre gestión medioambiental;



> **A nivel corporativo**, ROVI gestiona los aspectos ESG a través de sus códigos internos de conducta y políticas corporativas, que establecen unos principios comunes y sirven de guía para el desempeño de la Sociedad en los ámbitos social, ambiental y de gobierno.

Concretamente, la **Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social**, aprobada por el Consejo de Administración, **rige las actuaciones del Grupo**, teniendo como máxima que el desarrollo económico de ROVI debe ser compatible con sus conductas éticas, sociales, laborales, ambientales y de respeto de los Derechos Humanos.

Asimismo, todas las áreas se encuentran alineadas con la misión, visión y valores de ROVI y se encargan de desplegar las actuaciones en materia ESG que dan respuesta a los compromisos reflejados en la Política de Sostenibilidad de la Compañía. En este sentido, todas las áreas son conscientes de que el fin último de sus actuaciones es trabajar por el bienestar de la sociedad y para mejorar la calidad de vida y la asistencia a los pacientes.

Adicionalmente, las distintas áreas de la Compañía, conscientes de que los factores ESG influyen en algunos de los desafíos a los que potencialmente podrían enfrentarse como, por ejemplo, los asociados a la atracción y retención de talento, la innovación e incorporación de nuevas tecnologías o los problemas de suministro, **han identificado algunos riesgos vinculados a criterios ESG que han sido integrados en su mapa de riesgos corporativo** con el objetivo de definir un plan de actuación para la gestión de los riesgos identificados (para mayor detalle, véase el apartado 6.2.5. Gestión global y control de riesgos del presente capítulo).

Por último, a todos los niveles organizativos existe un elevado compromiso relativo a la **transparencia informativa y rendición de cuentas** ante los grupos de interés, garantizando que las cuestiones relevantes vinculadas a criterios ESG se comunican al mercado conforme la normativa aplicable, ya sea a través de *reporting* corporativo, notas de prensa, reuniones con inversores, etc., contribuyendo a crear un diálogo activo con los grupos de interés en esta materia.

ROVI es miembro del Pacto Mundial de Naciones Unidas, integrando los principios de dicho Pacto en su gestión.



United Nations
Global Compact

Transparencia informativa y rendición de cuentas ante los grupos de interés



Integración de la
ESG en Consejo de
Administración



Integración de
la ESG en el
resto de niveles
organizativos



Identificación de
riesgos ESG a través
de la Política de
Control y Gestión
de Riesgos



6.2.2. Ética e Integridad en nuestro modelo de negocio

 GRI 102-16, 102-17 y 103

Principios éticos

El cumplimiento del Código Ético de ROVI debe estar presente en todas las decisiones profesionales, de ahí que todos los profesionales de ROVI deban ajustar su conducta profesional a los siguientes principios recogidos en el Código Ético del Grupo:

1. Profesionalidad: entendida como la actuación diligente, responsable y eficiente, que busca la calidad, la excelencia y la innovación.

2. Integridad: una conducta es íntegra cuando puede ser calificada de leal, honrada, de buena fe y alineada con los valores e intereses del Grupo.

3. Autocontrol: toda decisión debe estar basada en cuatro premisas: (i) que la actuación sea éticamente aceptable, (ii) que sea legalmente válida, (iii) que sea deseable para el Grupo y (iv) que su autor esté dispuesto a asumir la responsabilidad sobre ella.



Marco ético

La ética se encuentra **integrada en ROVI desde el máximo órgano de control, el Consejo de Administración**, responsable de la aprobación del **Código Ético**, y se traslada a los diferentes niveles organizativos de la Sociedad mediante la difusión del mismo a todos los empleados del Grupo en el momento de su incorporación a la plantilla.

Durante el ejercicio 2021, el personal de ROVI ha recibido **formación en el Código Ético**, impartida por el área de cumplimiento, área encargada de velar por el cumplimiento del Código Ético. Dicha formación ha tenido dos objetivos principales:

- Reiterar que todos los empleados y miembros de órganos de gobierno de ROVI están sujetos al mismo y que es de obligado cumplimiento.
- Reafirmar los principios de actuación recogidos en el mismo, sus posibles aplicaciones e interpretaciones.

ROVI dispone de un canal de comunicación habilitado para que los empleados puedan hacer llegar cualquier irregularidad que pudieran detectar en materia de cuestiones éticas: **Canal Ético para Empleados**.

Los empleados de ROVI pueden **comunicarse con el Canal Ético** a través del correo electrónico canaletico@rovi.es, a través de correo físico, a través de la app ROVI Rocks o a través de sus responsables.

Con el objetivo de garantizar la **confidencialidad de los denunciantes**, ROVI cuenta con un Reglamento del Canal Ético para Empleados aprobado por el Consejo de Administración. Los usuarios del canal están protegidos por los derechos de confidencialidad y no represalias.



Más información
ver Código Ético



100% de los empleados de ROVI son concedores del Código Ético gracias a que éste se entrega a todos los empleados con el pack de bienvenida, se encuentra a disposición de todos ellos en la app corporativa y a las formaciones que se imparten sobre el mismo.

Todas las denuncias recibidas son gestionadas por un **Comité Gestor** conformado por la Responsable de Auditoría Interna y la Responsable de Cumplimiento.

El contenido del Canal Ético se presenta cuatrimestralmente ante la Comisión de Auditoría y anualmente se reporta un resumen al Consejo de Administración.

En el año 2021, ROVI recibió **8 denuncias que fueron debidamente tramitadas por el Comité Gestor**, concluyendo únicamente una de ellas como una situación de irregularidad en relación con corrupción y soborno. En concreto, se concluyó que se había efectuado una situación de fraude interno, por lo que la Dirección de la Compañía se encuentra evaluando en la actualidad el

alcance de los incumplimientos llevados a cabo, las distintas responsabilidades de ROVI, y las distintas medidas a adoptar.

Asimismo, ROVI dispone de un **Código Ético para Proveedores**, que regula los principios que deben respetar los mismos durante la ejecución de sus contratos con el Grupo. Para mayor detalle sobre el mencionado Código, véase el capítulo 6.3.3. Compromiso con nuestra cadena de valor.

Código Ético para Proveedores



ROVI, como miembro de Farmaindustria en España y, por tanto, de la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (*European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations*, EFPIA), debe respetar los estándares de conducta que la industria ha fijado en cada territorio.



Por ello, en España, todos los empleados se encuentran obligados a cumplir con lo establecido en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (CBPIF) y en los restantes territorios en los que ROVI desarrolla su actividad, los empleados de ROVI deben cumplir con lo establecido en alguno de los siguientes códigos:

- El Código de Conducta elaborado por EFPIA.
- El Código de Conducta elaborado por la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes Farmacéuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*, IFPMA).
- El Código de Conducta elaborado por los Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, PhRMA).
- El Código de Conducta elaborado por la Asociación Profesional a la que ROVI está adscrita en cada territorio.



Respeto de los Derechos Humanos

ROVI, como Grupo socialmente responsable, se compromete a **apoyar activamente la Declaración Universal de los Derechos Humanos** y exige a sus empleados el cumplimiento de dichos principios en la actividad diaria de la Sociedad.

ROVI tiene un firme compromiso con la protección de los Derechos Humanos, por ello se esfuerza en asegurar que las actividades que se realizan dentro de su área de influencia, es decir, tanto las realizadas directamente como por medio de terceros, no vulneran los Derechos Humanos.

Asimismo, como miembro del **Pacto Mundial de Naciones Unidas**, ROVI apoya, mediante su adopción y divulgación, la integración de los principios de dicho Pacto, así como de otros instrumentos internacionales, como las disposiciones de los **Convenios Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) relacionadas con el respeto por la libertad de asociación y el derecho a la negociación colectiva**.

Por otro lado, el compromiso adquirido por ROVI se extiende a lo largo de su cadena de valor, asegurando que, en la relación establecida con los proveedores, los Derechos Humanos son respetados. En concreto, a través del **Código Ético de Proveedores**, de obligado cumplimiento, se establecen los siguientes principios:

- Eliminación del trabajo forzoso.
- Eliminación del trabajo infantil.
- Respeto del derecho de asociación y negociación colectiva.
- Igualdad de oportunidades y no discriminación.
- Promoción de un entorno de trabajo justo y libre de violencia de cualquier tipo.
- Respeto de la legislación vigente en materia de jornada laboral y remuneración.

Asimismo, ROVI dispone de una plataforma para evaluar a sus proveedores denominada EcoVadis. Entre los aspectos evaluados se encuentra el respeto de los derechos de los trabajadores y los Derechos Humanos.

Durante el ejercicio 2021 no se ha recibido ninguna denuncia a través del Canal Ético en relación con posibles vulneraciones de Derechos Humanos.

Animal Testing

Dado que los estudios con animales suponen una parte pequeña pero vital de la investigación, ROVI cree firmemente que **garantizar el bienestar animal** durante las etapas de investigación de sus productos es esencial.

La **Política de Animal Testing** de ROVI es aprobada por el Presidente y CEO y establece que, si bien el *animal testing* no puede ser eliminado por completo, la Sociedad se compromete a la sustitución, reducción y refinamiento de los estudios con animales ("**replacement, reduction and refinement**").

Por otro lado, todos los estudios que ROVI lleve a cabo con animales deben ser **aprobados por un Comité Ético de Experimentación Animal** externo que garantice el bienestar animal, reduciendo al mínimo su estrés y sufrimiento.

ROVI, de forma voluntaria, se encuentra adscrito al **Programa de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio** que es promovido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En este sentido, para articular la política de *Animal Testing* y garantizar que la misma es aplicada correctamente, ROVI dispone de un **Manual de Calidad** que define los procedimientos a seguir para que los ensayos sobre animales se lleven a cabo en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

En 2021, ROVI fue **certificado en el cumplimiento de las BPL**, tras haber sido inspeccionado por las autoridades competentes y verificado el cumplimiento de los requisitos aplicables.

6.2.3. Cumplimiento normativo

 GRI 102-17 y 203

Rol, funciones y responsabilidades del departamento de Cumplimiento Normativo

El departamento de Cumplimiento Normativo se erige como un actor esencial en la definición y aplicación de la estrategia corporativa de ROVI para garantizar que su actividad se desarrolla en cumplimiento de los máximos estándares de ética, calidad, profesionalidad y “know-how” de las buenas prácticas de la industria farmacéutica.

Una de las actividades esenciales que desarrolla esta área junto con el departamento de Supervisión Deontológica, es **asegurar el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica** revisando tanto a nivel interno como externo (con ayuda de un tercero independiente) el 100% de las actividades desarrolladas por ROVI en materia de marketing y salud.

Además, el departamento de Cumplimiento Normativo colabora directamente con las áreas de farmacovigilancia y el área médica en la revisión de sus procesos de contratación de estudios y cumplimiento de la normativa sobre protección de datos.

El sistema de Cumplimiento Normativo de ROVI incluye un **Modelo de Prevención de Delitos** y un **Marco de Riesgos y Controles en materia de protección de datos**. Además, la **Política de Cumplimiento** del Grupo se encarga de aplicar los principios del cumplimiento a todas las áreas de la organización.

Desde el departamento de Cumplimiento Normativo se **vela por el cumplimiento del Código Ético y las políticas corporativas del Grupo**. Para ello, además de la formación periódica impartida en Códigos y Políticas internas, los mismos se encuentran disponibles para todos los empleados a través de la intranet corporativa.

Por último, la responsable del departamento de Cumplimiento Normativo es la Secretaria del **Comité de Cumplimiento**, cuyo objetivo es asesorar a la Compañía y a la Comisión de Auditoría en todos los aspectos relacionados con el cumplimiento normativo.

El área de fabricación de ROVI cuenta con su propio responsable de cumplimiento regulatorio y calidad, garantizando siempre una comunicación directa entre la función de cumplimiento del Grupo y la de fábrica, promoviendo la interconexión entre las mismas cuando se requiere.

100%

de las actividades en materia de marketing y salud verificadas, en cumplimiento del CBPIF.



Mecanismos contra el soborno y la corrupción

ROVI mantiene una política de **“tolerancia cero”** en materia de soborno y corrupción, rechazando cualquier actuación que incluya estas prácticas como vía para la obtención de sus intereses particulares.

Ningún empleado de ROVI puede ofrecer a un tercero un beneficio que pretenda influenciar, tenga la capacidad de influenciar o que se haga con la intención de influenciar de manera ilícita la capacidad de ese tercero para adoptar decisiones empresariales objetivas y legítimas. De igual modo, los empleados de ROVI tienen expresamente prohibido aceptar cualquier forma de corrupción o soborno que sea ofrecido por un tercero.

Código Ético

Recoge el compromiso de ROVI de luchar contra la corrupción y el soborno, así como la conducta que deben adoptar sus empleados en caso de detectar alguna situación de riesgo en materia de corrupción.

Canal Ético

A través del cual todos los empleados deben comunicar cualquier delito o situación que pueda suponer un incumplimiento de la legislación vigente, las normas y códigos a los que ROVI se ha adherido de forma voluntaria, políticas internas, el Modelo de Prevención de Delitos o de las normas contables y financieras.

Política Antisoborno y Anticorrupción

Recoge las pautas de actuación y las precauciones que todos los empleados del Grupo deben seguir para prevenir y mitigar los riesgos relacionados con la corrupción y el soborno.

Política de Dietas y Gastos

ROVI cuenta con una Política de Dietas y Gastos con el fin de regular que los gastos en los que pudieran incurrir los empleados derivados de sus funciones corporativas sean autorizados y trazables.

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica

Garantiza el alineamiento con las buenas prácticas del sector, asegurando que las interrelaciones con profesionales sanitarios son conformes a lo establecido en el Código.

Procedimiento de aprobación de contratos

Antes de la aprobación de cualquier contrato suscrito entre ROVI y un tercero, este debe ser revisado exhaustivamente por los departamentos de Legal, Propiedad Intelectual, Industrial y Cumplimiento Normativo.

Comisión de Auditoría y Comité de Cumplimiento

Órganos de gobierno que garantizan la gestión y supervisión de los riesgos penales.

Modelo de Prevención de Delitos (MPDD)

El MPDD ha sido elaborado teniendo en cuenta las dos principales actividades empresariales del Grupo: la promoción y venta de medicamentos y la fabricación tanto de producto propio como para terceros.

ROVI encarga la revisión del Modelo a un tercero independiente para que evalúe su correcto funcionamiento.

Departamento de Supervisión Deontológica

Tiene por objeto vigilar el cumplimiento del CBPIF, lo cual se complementa con auditorías trimestrales realizadas por un auditor externo independiente.

Mecanismos contra el blanqueo de capitales

ROVI tiene la consideración de **entidad no sujeta** a efectos de lo previsto en el artículo 2 de la Ley 10/2010 de Prevención del Blanqueo de Capitales y de la Financiación del Terrorismo. No obstante, con el objetivo de reforzar su compromiso con la transparencia y el Buen Gobierno, ROVI cuenta con **distintos procedimientos para luchar contra el blanqueo de capitales** adaptados a cada uno de sus grupos de interés en los que resulte de aplicación.

Cumplimentación de la plantilla de alta de nuevo cliente, en la que se solicita la denominación social, domicilio social, datos de contacto y datos bancarios.



Empleados – Política de Dietas y Gastos



El reembolso de gastos va precedido de la correspondiente nota de los gastos, a la que se debe acompañar la documentación soporte de los mismos. Los empleados deben satisfacer los gastos en los que incurren con ocasión de su prestación de servicios de forma preferente con la tarjeta de crédito corporativa, y se deben minimizar los pagos en efectivo.



Proveedores

1 Política de selección de proveedores

Recoge los criterios que deben seguirse para seleccionar a cada tipo de proveedor del Grupo, estableciendo una evaluación inicial y otra periódica para los mismos, con el objetivo de que estos puedan homologarse.

2 Proceso de alta de nuevos proveedores

Todos los nuevos proveedores deben cumplimentar un formulario de alta y presentar su tarjeta de identificación fiscal o tarjeta de residente fiscal en España para proveedores extranjeros, así como el certificado de titularidad de cuenta bancaria.

3 Política de Pago a Proveedores

Regula que aquellos proveedores con volumen anual por encima de 100.000 dispongan siempre de un contrato debidamente firmado, cómo se deben enviar y registrar las facturas y los medios de pago aceptados.

6.2.4. Política de remuneraciones

 GRI 102-35 y 102-36

Consejo de Administración

ROVI cuenta con una **Política de Remuneraciones de los Consejeros de la Sociedad** de conformidad con lo establecido en el artículo 529 novodécimo de la Ley de Sociedades de Capital. La última Política fue **aprobada en la Junta General de Accionistas** de ROVI celebrada el 17 de junio de 2021 y estará **en vigor hasta el ejercicio 2024**, salvo que la Junta General acuerde su modificación o sustitución durante su periodo de vigencia.

La Política de Remuneraciones de los Consejeros se basa en los siguientes **principios**:

- **Moderación y adecuación a las mejores prácticas de mercado:** ROVI procura que las retribuciones de sus consejeros sean moderadas y acordes con las tendencias y referencias en materia de remuneraciones seguidas en su sector de actividad o en compañías comparables por su tamaño, su actividad o su estructura, de manera que se alineen con las mejores prácticas de mercado.
- **Proporcionalidad:** la retribución de los consejeros externos será la necesaria para retribuir la dedicación, cualificación y responsabilidad que el cargo exija, sin comprometer la independencia de criterio de los consejeros no ejecutivos.
- **Compatibilidad:** las retribuciones que perciben los consejeros por el desarrollo de sus funciones en el Consejo serán compatibles e independientes de las retribuciones o compensaciones establecidas para aquellos consejeros que cumplan funciones ejecutivas en la Sociedad o en su Grupo.

El sistema de remuneración de ROVI está orientado a promover la rentabilidad y Sostenibilidad a largo plazo, e incorpora las cautelas necesarias para evitar la asunción excesiva de riesgos y la recompensa de resultados desfavorables. De esta forma, la Política de Remuneraciones contribuye al cumplimiento de la estrategia empresarial.

El **Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros** correspondiente al ejercicio 2021 fue presentado por ROVI tras la reunión del Consejo de Administración de 22 de febrero de 2022:

- El importe máximo total que la Sociedad podrá pagar para el conjunto de los consejeros, en su condición de tales, para cada uno de los ejercicios en los que la Política sea aplicable no podrá ser superior a 1.000 miles de euros.
- En consecuencia, el Consejo de Administración ha llevado a cabo la distribución entre sus miembros de 576 miles de euros de la cantidad máxima de 1.000 miles de euros.
- Asimismo, el Consejo acordó la distribución entre los consejeros ejecutivos de una retribución global fija anual por importe de 809 miles de euros.
- Respecto al incentivo de cuantía variable a corto y a largo plazo para los consejeros ejecutivos, el Consejo aprobó la distribución de 1.425 miles de euros, a propuesta de la CNYR, teniendo en cuenta los resultados de la Sociedad relativos al ejercicio 2021 y los objetivos establecidos para cada consejero.

Para la asignación de las **cantidades variables** a los consejeros ejecutivos, se han aplicado los siguientes **criterios**:

- Evolución de los ingresos operativos del Grupo ROVI de acuerdo con los objetivos presupuestados y establecidos en el Plan de Negocio.
- Cumplimiento de los objetivos estratégicos determinados en dicho Plan.
- Objetivos establecidos para cada consejero.
- Realización de operaciones de inversión.
- Consecución de alianzas estratégicas durante el ejercicio que hayan podido contribuir a que la Sociedad refuerce sus bases de crecimiento actual y futuro.
- Métricas ESG ya definidas en el apartado “Integración de la ESG en nuestra gestión”.

Adicionalmente, la Junta General Ordinaria de Accionistas de ROVI aprobó una **gratificación extraordinaria** a los consejeros ejecutivos de la Sociedad, a la vista de los **hitos logrados** en relación con la producción de una de las vacunas contra la COVID-19, mediante la entrega de acciones procedentes de la autocartera. En total, se han entregado a los consejeros ejecutivos 54.240 acciones procedentes de autocartera y el importe registrado en la cuenta de resultados por esta operación ha ascendido a 2.520 miles de euros.

La retribución media de los miembros del Consejo de Administración⁽⁴⁾ de 2021 por su labor de consejeros asciende a 82.667 euros en el caso de los hombres y a 80.000 euros en el caso de las mujeres.

⁽⁴⁾ La remuneración de consejeros se detalla de forma individualizada y pormenorizada en el Informe Anual de Remuneraciones de los Consejeros de la Compañía.



Alta Dirección:

Según lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento del Consejo de Administración de la Sociedad, ROVI dispone de una **Política de Retribuciones de los Altos Directivos** de la Sociedad, aprobada en el ejercicio 2018 y en vigor desde entonces. Dicha Política fue **elaborada por la Comisión de Nombramientos y Retribuciones y aprobada por el Consejo de Administración.**

La remuneración total pagada en el ejercicio 2021 al personal de Alta Dirección (incluyendo a la directora de auditoría interna y excluyendo la recibida por los consejeros ejecutivos) ha ascendido a 1.706 miles de euros (1.688 miles de euros en 2020).



6.2.5. Gestión global y control de riesgos

 GRI 102-15, 102-30 y 103.

Modelo de gestión global y control de riesgos

Proceso de gestión de riesgos

ROVI considera que el control y la gestión de riesgos contribuye a lograr una mayor eficiencia y eficacia en sus operaciones y a la consecución de sus objetivos corporativos. Por ello cuenta con un **Sistema de Control y Gestión de Riesgos** que permite identificar, clasificar y evaluar los posibles riesgos que pudieran afectar a la consecución de los objetivos corporativos, así como determinar y monitorizar la respuesta que se da a cada uno de ellos.

Parte esencial del Sistema de Control y Gestión de Riesgos es la **Política de Control y Gestión de Riesgos**, aprobada por el mayor órgano de gobierno de ROVI, el Consejo de

Administración, y en la que se definen responsabilidades y se establece el proceso a seguir en la valoración y gestión de los riesgos. En aplicación de esta Política, ROVI fija el nivel de riesgo que considera aceptable, identifica los diferentes tipos de riesgo, financieros y no financieros, los evalúa, determina las medidas para hacer frente a los mismos y los supervisa.

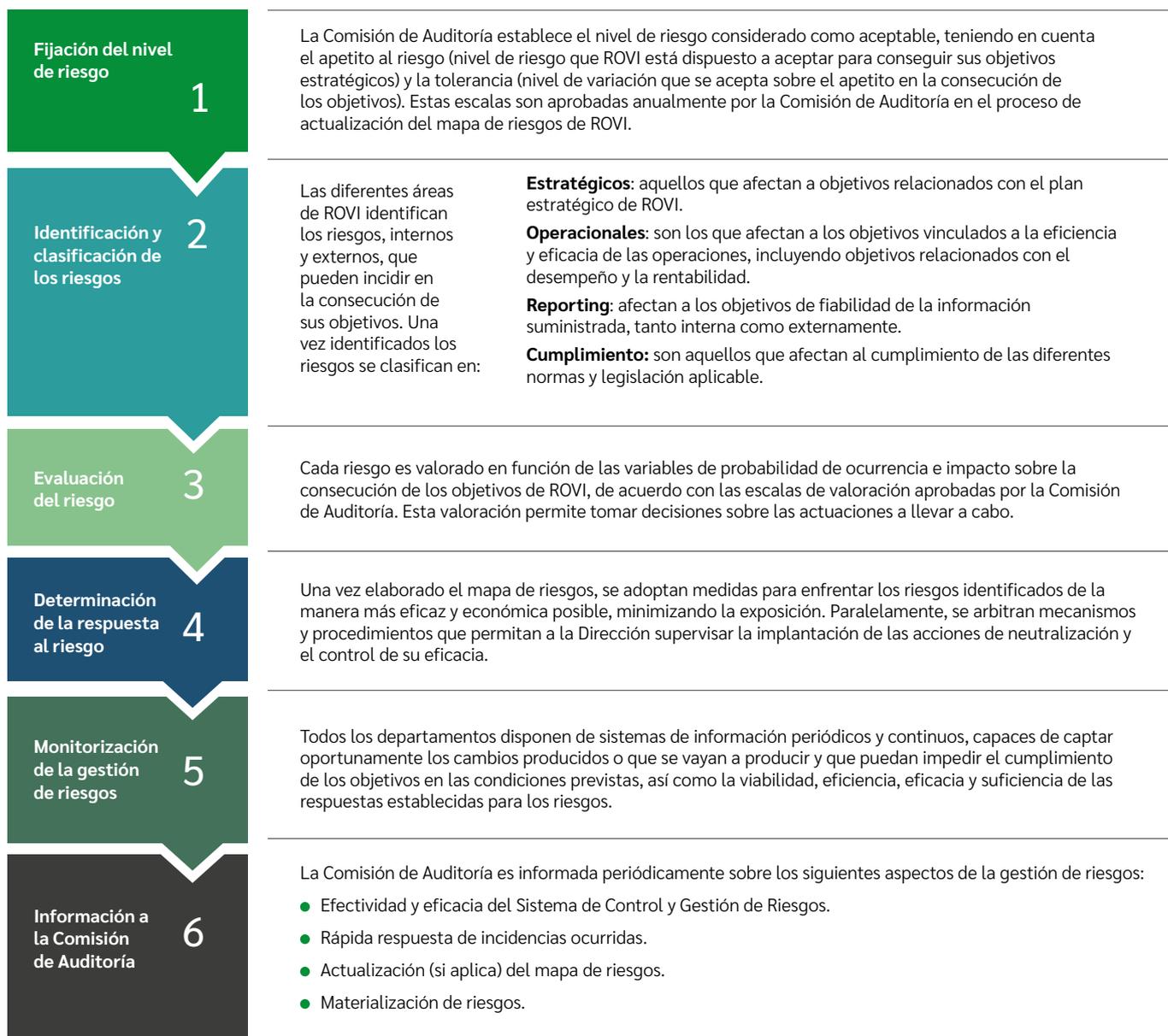
El Sistema de Control y Gestión de Riesgos de ROVI opera de forma integral y continua consolidando dicha gestión por área, unidad de negocio o actividad, filiales, zonas geográficas o áreas de soporte a nivel corporativo. **El modelo de gestión de riesgos de ROVI está basado en tres líneas de defensa:**

La **primera línea de defensa** está constituida por las diferentes áreas operativas del Grupo quienes, en el transcurso diario de sus operaciones, deben identificar, clasificar, evaluar y monitorizar los riesgos, según el nivel de riesgo aceptado por ROVI.

La **segunda línea de defensa** está constituida por la función de control y gestión de riesgos. Esta función es la encargada de implantar el sistema de control y gestión de riesgos, colaborando en el establecimiento inicial del mismo y contribuyendo, una vez implantado, a su mejora, haciendo seguimiento de su funcionamiento y coordinando su desarrollo.

La **tercera línea de defensa** es Auditoría Interna, que supervisa los sistemas de control interno y gestión de riesgos.

Los pasos que sigue ROVI en el **proceso de la gestión de riesgos son los siguientes:**



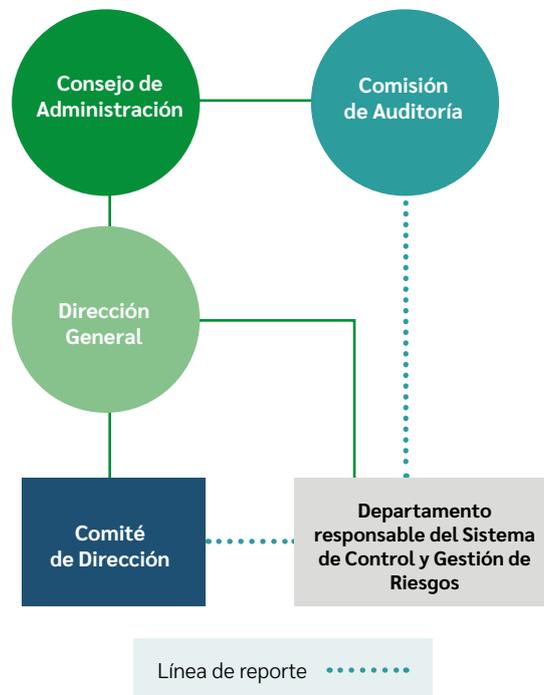
ROVI cuenta con una herramienta de gestión de riesgos “GRC Suite”, en la que se recogen las valoraciones que periódicamente los responsables de las diferentes áreas del Grupo otorgan a cada uno de los riesgos de ROVI, así como las estrategias de respuesta a los mismos.

Esta herramienta facilita un mayor control interno de los riesgos al monitorizar de forma continua los procesos de negocio del Grupo, lo que permite la toma de decisiones con mayor seguridad.

Gobierno de la gestión de riesgos

Según la Política de Gestión y Control de Riesgos de ROVI, los órganos que intervienen en dicha gestión son los que se detallan a continuación, configurados según el siguiente organigrama:

- Consejo de Administración:** órgano de gobierno encargado de la aprobación de la Política de Control y Gestión de Riesgos, financieros y no financieros, así como de efectuar el seguimiento periódico de los sistemas internos de información y control.
- Comisión de Auditoría:** órgano encargado de la supervisión de la Política de Control y Gestión de Riesgos. A tal fin, revisa y supervisa periódicamente los sistemas de control interno y gestión de riesgos, así como su eficacia, para que los principales riesgos se identifiquen y gestionen adecuadamente. Asimismo, es el órgano responsable de establecer los niveles de riesgos aceptables.
- Comité de Dirección:** órgano dependiente de la Dirección General, encargado de identificar, clasificar, evaluar y monitorizar los riesgos teniendo en cuenta las categorías y los niveles de riesgos aceptables fijados por la Comisión de Auditoría, con el objetivo de aplicar las medidas necesarias para mitigar el impacto de los mismos en caso de que llegaran a materializarse.
- Departamento responsable del Sistema de Control y Gestión de Riesgos:** se encarga de la implementación del Sistema de Control y Gestión de Riesgos, contribuyendo, una vez implantado el mismo, a su mejora monitorizando su funcionamiento y coordinando su desarrollo. Asimismo, debe informar a la Comisión de Auditoría cada vez que ésta se reúne sobre el correcto funcionamiento del Sistema y, en su caso, sobre los riesgos que se hayan materializado.

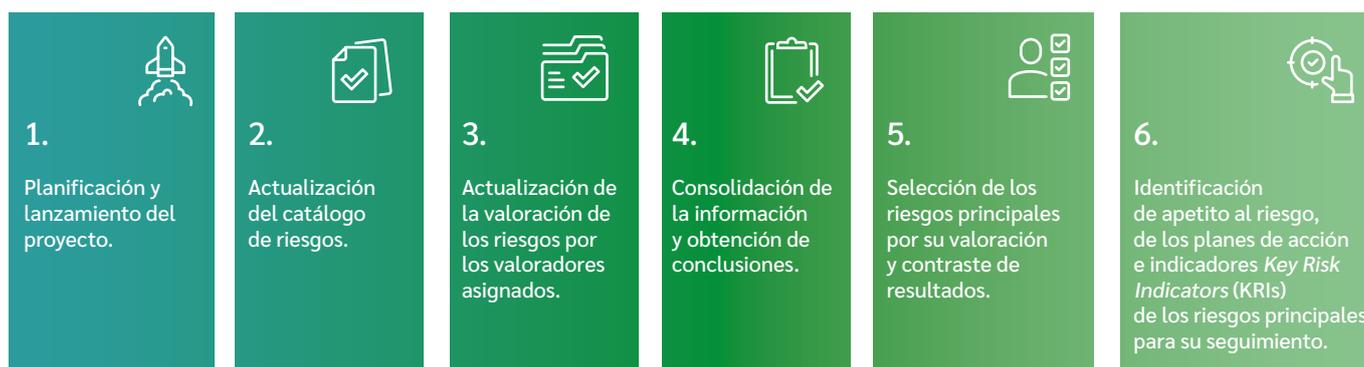


La Gestión de Riesgos es un proceso continuo y global que involucra a todos los profesionales y niveles de la Compañía.

Mapa de riesgos

El Mapa de Riesgos de ROVI es la herramienta que permite tener identificados, priorizados y representados gráficamente los riesgos más relevantes para la Compañía. La revisión del Mapa de Riesgos realizada durante el 2021 ha permitido a ROVI poder tomar las mejores decisiones para minimizar los posibles impactos, así como para determinar si dichos riesgos se posicionan dentro del apetito establecido por la Compañía.

Para ello, se ha seguido la **metodología COSO II** basada en un triple análisis (objetivos, componentes y niveles de la organización) que ha permitido la identificación, gestión y monitorización de los riesgos del negocio a través de 6 pasos principales.



Como resultado del proceso exhaustivo de análisis donde se han tenido en cuenta los más de 80 riesgos incluidos en el catálogo de riesgos, en el que han participado más de 40 evaluadores que han llevado a cabo hasta 567 evaluaciones de riesgo, se han identificado los riesgos clave para la Compañía. Para cada uno de ellos, ROVI ha establecido rigurosos planes de acción en base a la actual situación y el posible riesgo futuro. Asimismo, se ha monitorizado su nivel de apetito, probabilidad, nivel de impacto y evolución frente a 2020 con el fin de dar la mejor respuesta.

Riesgos clave:

RIESGOS ESTRATÉGICOS



Investigación y Desarrollo

- ✓ No culminación de forma exitosa o de la forma esperada de los proyectos de Investigación y Desarrollo que ROVI está llevando a cabo.

Precios y reembolsos

- ✓ Cambios en los criterios de prescripción o en la normativa reguladora del mercado dirigidos a la contención del gasto farmacéutico (control de precios, cambios en sistema de precios de referencia, potenciación de genéricos, copago, plataformas de compras, etc.).

Cadena de suministro

- ✓ Variaciones en las condiciones de suministro de los materiales necesarios para la fabricación o de los productos que ROVI comercializa.

Cambio Climático

- ✓ Riesgo derivado de la adaptación a los requerimientos y normativa relacionada con el Cambio Climático.

RIESGOS OPERATIVOS



Ciberseguridad

- Ataques que provoquen brechas de ciberseguridad.

Salud y Seguridad de pacientes

- ✓ Incidencias en los ensayos clínicos de medicamentos, efectos secundarios de los productos vendidos por ROVI o incorrecta gestión de sus notificaciones.

RIESGOS DE CUMPLIMIENTO



Cumplimiento

- ✓ No cumplimiento con la normativa aplicable a la industria y a las actividades de ROVI.
- ✓ No cumplimiento, por cualquiera de las partes, de obligaciones contractuales contraídas por ROVI.
- ✓ No funcionamiento del sistema de detección y prevención de delitos de ROVI.

Ética e integridad empresarial

- ✓ No cumplimiento de los códigos deontológicos de referencia aplicables a la industria farmacéutica.

RIESGOS EMERGENTES ⁽⁵⁾



Situación geopolítica y socioeconómica

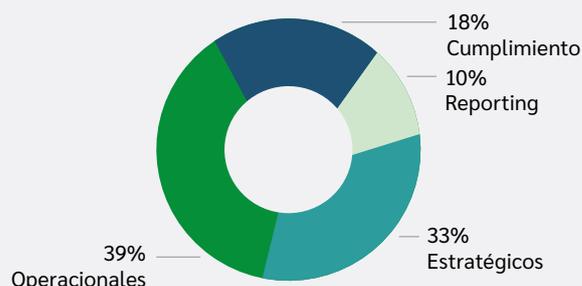
- Impacto de las amenazas geopolíticas, sociopolíticas y macroeconómicas actuales.

Gestión del Capital Humano

- ✓ No adecuación de las políticas de Recursos Humanos (RR.HH.) al entorno actual en materia de retribución, contratación, atracción y retención de personal.

- ✓ Dada la creciente relevancia de la dimensión ESG, ROVI sigue muy cerca estas cuestiones, por ello ha identificado aquellos riesgos que pueden englobarse en la dimensión ambiental, social y de gobernanza.

Teniendo en cuenta la totalidad de riesgos valorados y tomando como base las diferentes categorías de riesgos, el 39% de los riesgos de ROVI son operacionales, el 33% son estratégicos, el 18% de cumplimiento y el 10% restante son riesgos de reporting.



(5) Se entienden por riesgos emergentes aquellos riesgos derivados de un nuevo peligro en relación con el cual puede producirse una exposición significativa, o de una exposición o predisposición nueva, incrementada y/o inesperada a un peligro conocido.

La importancia de la ciberseguridad y cómo ROVI le da respuesta

ROVI es consciente de la especial relevancia que ha adquirido la **ciberseguridad** tras la irrupción de la COVID-19 y la consiguiente digitalización de muchos procesos operativos, así como la instauración del teletrabajo. No obstante, ROVI, lleva años contemplando este posible riesgo, monitorizando, evaluando y estableciendo medidas de prevención, así como protocolos de actuación con el fin de dar respuesta ante cualquier materialización de ciberataque, si bien los mismos se han intensificado en los dos últimos ejercicios.

En este sentido, la Compañía cuenta actualmente con normas y protocolos internos que contemplan el uso de los recursos TIC o del correo electrónico, así como el uso de información confidencial.

Adicionalmente, y de forma complementaria, durante el ejercicio 2021, ROVI ha llevado a cabo nuevas **medidas de adaptación y mejora** y ha establecido diversos **objetivos** que permitirán a la Compañía estar preparada ante cualquier problemática en materia de ciberseguridad, garantizando una rápida respuesta bajo los máximos estándares.

MEDIDAS

- Remodelación y mejora de las redes de fabricación.
- Establecimiento de nueva tecnología que alerta sobre comportamientos anómalos.
- Establecimiento de nuevos entornos virtuales en algunas instalaciones de la Compañía.
- Formación en materia de Ciberseguridad.
- Instauración de una Oficina Técnica de Seguridad en IT.

OBJETIVOS

- Desarrollar en 2022 el marco documental necesario para el cumplimiento de la norma ISO27000:2015.
- Incorporar a medio plazo mejoras en redes de Proceso y Negocio que afectarán a determinadas áreas de ROVI.



Riesgos materializados

Derivado de la ininterrumpida actividad de ROVI a lo largo del ejercicio 2021, han sucedido dos hechos debidamente comunicados a la CNMV y a la Comisión de Auditoría, que han supuesto la materialización de determinados riesgos contemplados en el Mapa de Riesgos corporativo de ROVI. En concreto:

ROVI solicitó a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) una “parada de reloj” en el día 181 del proceso de autorización de Risperidona ISM®.

ROVI solicitó a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) una “parada de reloj” en el día 181 del proceso de autorización de Risperidona ISM® con el objetivo de disponer del tiempo necesario para repetir el estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Risperidona ISM® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que establecía que el estudio debía hacerse frente al producto de referencia europeo. El dossier de Okedi® ya incluía un ensayo clínico de biodisponibilidad utilizando el medicamento risperidona oral comercializado en EE.UU. ROVI esperaba que el ensayo utilizando el producto de referencia estadounidense, fuera válido para Europa ya que los dos productos -el medicamento risperidona oral comercializado en la Unión Europea y el comercializado en EE.UU.- pueden considerarse bioequivalentes en base a los estudios in vitro e in vivo que ROVI había realizado y presentado a la EMA. De hecho, la indicación terapéutica en esquizofrenia para la risperidona oral estaba respaldada por los mismos ensayos clínicos de eficacia en ambos territorios.

A pesar de esta “parada de reloj” para la realización del estudio de biodisponibilidad solicitado, que supuso el retraso de varios meses de la opinión positiva del CHMP para Risperidona ISM® como tratamiento de la esquizofrenia, la Comisión Europea ha autorizado finalmente en febrero de 2022 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.

Detección de partículas en determinados viales de la vacuna COVID-19 de Moderna distribuidos en Japón, en cuyo proceso de fabricación participó ROVI.

El 26 de agosto de 2021 Takeda, empresa encargada de la distribución de la vacuna COVID-19 de Moderna en Japón, en cuyo proceso de fabricación participa ROVI, anunció la suspensión del uso de tres lotes de vacuna en Japón tras la aparición de partículas observadas en viales no utilizados de uno de esos lotes. Takeda inició la retirada del mercado de dichos lotes el 2 de septiembre de 2021.

El 28 de agosto de 2021 el Gobierno de Japón informó del fallecimiento de dos personas tras haberles sido administradas vacunas de uno de los lotes bloqueados para su uso.

Un análisis de las partículas detectadas determinó que las mismas eran de acero inoxidable de grado 316, utilizado habitualmente en la fabricación y en el procesamiento de alimentos, así como en válvulas cardíacas, prótesis articulares, suturas y grapas metálicas. De acuerdo con el informe de la investigación realizada por ROVI, la causa más probable del origen de las partículas identificadas en dicho lote estuvo relacionada con la fricción entre dos piezas metálicas instaladas en el módulo del taponado de la línea de producción. La incidencia de fabricación sólo afectó a los lotes bloqueados.

La investigación llevada a cabo por Moderna, Takeda, Autoridades Sanitarias japonesas y ROVI concluyó que la presencia de estas partículas no suponía un riesgo indebido para la seguridad del paciente ni afectaba negativamente al perfil beneficio/riesgo del producto. Asimismo, no hay evidencia de que los dos trágicos fallecimientos en Japón producidos a continuación de la administración de la vacuna de la COVID-19 de Moderna estén de ninguna manera relacionados con la administración de la vacuna.

Como consecuencia de este evento no se produjo ninguna interrupción en las actividades de fabricación de la vacuna de la COVID-19 en ROVI ni en el proceso de vacunación en Japón.

ROVI ha implementado una serie de medidas encaminadas a corregir y prevenir futuras incidencias como es una mejora de los procedimientos operativos estándar para la sustitución de la línea de producción, la realización de una inspección completa de la línea de producción y el establecimiento de límites de alerta en los resultados de la inspección visual automática, entre otros.

Sistemas de control interno: SCIIF

ROVI cuenta con un **Sistema de Control Interno sobre la Información Financiera (SCIIF)** que tiene como objetivo último proporcionar seguridad razonable respecto a la fiabilidad de la información financiera.

Los órganos responsables del SCIIF son:



Los cinco componentes en los que se sustenta la eficacia y eficiencia del SCIIF de ROVI son:

Entorno de control

- ROVI cuenta con una estructura organizativa adecuada en la que están asignadas las diferentes responsabilidades en la elaboración y supervisión de la información financiera.
- El Código Ético de ROVI, aplicable a todos trabajadores es la base de los principios éticos de la Sociedad e incluye un apartado específico sobre integridad financiera y protección de sus activos, por el que ROVI y sus empleados se comprometen a aplicar los más altos estándares éticos y de transparencia en sus comunicaciones, registros de información e informes referidos a sus productos y actividades.
- La Política Antisoborno y Anticorrupción de ROVI establece que se deben llevar y conservar libros, registros y cuentas que reflejen en detalle y de forma precisa los activos y transacciones del Grupo, así como mantener un sistema adecuado de controles internos sobre la información financiera.

Evaluación de riesgos de la información financiera

- ROVI cuenta con un sistema de control y gestión de riesgos, entre los que se incluyen los de error o fraude en la información financiera, que se encuentra detallado en la Política de Control y Gestión de Riesgos.
- Para cada una de las áreas con impacto financiero significativo, atendiendo a su importancia cuantitativa o cualitativa, se identifican los procesos y subprocesos relevantes y los riesgos que pudieran generar errores en la información financiera o fraude en las operaciones, así como las actividades de control que mitigan esos riesgos.

Actividades de control

- En cada uno de los procesos significativos que intervienen en la elaboración y emisión de la información financiera, existen controles para asegurar el cumplimiento de los objetivos de integridad, valoración, presentación, desglose, comparabilidad, existencia, ocurrencia, derechos y obligaciones de la información financiera.
- De forma periódica, ROVI revisa su SCIIF y actualiza los controles y riesgos relacionados con la información financiera en el caso de que se hayan producido modificaciones en los procesos involucrados o en la normativa aplicable que así lo requieran.

Información y comunicación

- ROVI cuenta con un manual de políticas contables donde se incluyen los principales criterios contables a tener en cuenta en la elaboración de la información financiera.
- La Comisión de Auditoría es informada trimestralmente y con carácter previo a su remisión, entre otros aspectos, sobre el cumplimiento de los requisitos normativos, la adecuada delimitación del perímetro de consolidación y la correcta aplicación de los criterios contables en la información periódica.

Supervisión

- La Comisión de Auditoría se reúne trimestralmente a fin de revisar la información financiera periódica remitida a la Comisión Nacional del Mercado de Valores. Supervisa el proceso de elaboración y la integridad de la información financiera trimestral, semestral y anual, tanto individual como consolidada.
- El departamento de Auditoría Interna apoya a la Comisión de Auditoría en la supervisión del control interno de la información financiera.

6.2.6. Compromiso y contribución a los ODS en materia de Buen Gobierno

A continuación, se describe brevemente la contribución de ROVI a la consecución los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) más significativos en materia de Buen Gobierno:

ODS y Objetivo	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2021	Metas	Principales contribuciones
IGUALDAD DE GÉNERO Lograr la igualdad entre los géneros y empoderar a todas las mujeres y las niñas 	ROVI integra su compromiso con este ODS estableciendo la igualdad como principio básico de actuación en materia de Buen Gobierno ofreciendo igualdad de oportunidades en el acceso al trabajo y en la promoción profesional.	META 5.5	Promoción de mujeres en el Consejo de Administración y el Comité Directivo representando el colectivo formado por mujeres un 16,7% y un 25% respectivamente.
TRABAJO DECENTE Y CRECIMIENTO ECONÓMICO Promover el crecimiento económico inclusivo y sostenible, el empleo y el trabajo decente para todos 	ROVI, desde la Dirección del Grupo, promueve y vela por un crecimiento inclusivo y sostenible a largo plazo.	META 8.3 META 8.7	Aprobación de políticas y procedimientos internos tales como el Código Ético, el Código Ético para Proveedores o el canal de denuncias.
PAZ, JUSTICIA E INSTITUCIONES SÓLIDAS Promover sociedades justas, pacíficas e inclusivas 	ROVI opera bajo el cumplimiento de prácticas éticas nacionales e internacionales en el desarrollo de sus actividades.	META 16.2 META 16.10. b	Tolerancia cero ante cualquier tipo de soborno y corrupción, rechazando cualquier actuación que incluya estas prácticas gracias a diversos mecanismos de control (Modelo de Prevención de Delitos, Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, Comisión de Auditoría, Comité de Cumplimiento, etc.). Revisión y adaptación periódica de las políticas corporativas del Grupo para mantenerse alineado con los requerimientos normativos, las mejores prácticas del mercado y los valores que promueve el Grupo mediante procesos democráticos e inclusivos. Apoyo a la Declaración Universal de Derechos Humanos.

6.3. Nuestro compromiso con las Personas

Principales indicadores



- Reclamaciones de clientes/millón ud. → 5,58
- Consultas de clientes/millón ud. → 0,98
- Total plantilla → 1.751 empleados
- Nuevas contrataciones a cierre del ejercicio → 549
- Mujeres en plantilla (%) → 52%
- Contratos indefinidos → 77%
- Rotación plantilla → 2,89%
- Horas de formación por empleado → 20,28
- Inversión en formación por empleado → 221,94 euros
- 2.400 proveedores procedentes de 40 países
- Periodo medio de pago a proveedores → 57 días
- Exportación de 496.992 jeringas de HBPM por razones humanitarias

Hitos 2021



- Incremento plantilla → 23%
- Implementación de la plataforma CAMPUS ROVI
- Escucha proactiva y mayor fluidez en la comunicación interna
- Mayor número de proveedores evaluados por la plataforma EcoVadis
- Rating ESG RISK SCORE Sustainalytics 18,4 (bajo riesgo en materia de Sostenibilidad)

Contribución a los ODS



Políticas internas asociadas



- Política de Calidad.
- Política de Gestión de Calidad de la División de Comercialización y Distribución.
- Política de Gestión de Calidad de la División de Desarrollo, Fabricación y Control.
- Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales.
- Código Ético.
- Política de Anticorrupción y Antisoborno.
- Código Ético para proveedores.
- Política de Acceso a los Medicamentos
- Política de Contratación y Pago a Proveedores.
- Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social.
- Política de Comunicación y Transparencia.

Objetivos



- Mantener el nivel de atención a través de los máximos estándares de respuesta a clientes, pacientes y profesionales sanitarios ante sus reclamaciones (2022 y próximos ejercicios).
- Implementación de un sistema que flexibilice y digitalice el proceso de selección y gestión del capital humano (2022-2023).
- Desarrollo e implementación de un sistema de evaluación del desempeño (2023-2024).
- Implementación de un CRM para la gestión de incidencias que puedan tener los clientes con respecto a la calidad del producto y pedidos (2022).
- Continuar desarrollando la escucha activa y la implicación con las comunidades locales del entorno en el que opera ROVI (2022).

6.3.1. Compromiso con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios

Garantizar la Salud y Seguridad de los clientes, pacientes y profesionales sanitarios es el elemento fundamental que guía el desarrollo del Grupo, por lo que ROVI cuenta con herramientas de control interno y externo que garantizan la calidad, legalidad y correcto desarrollo de sus procedimientos.

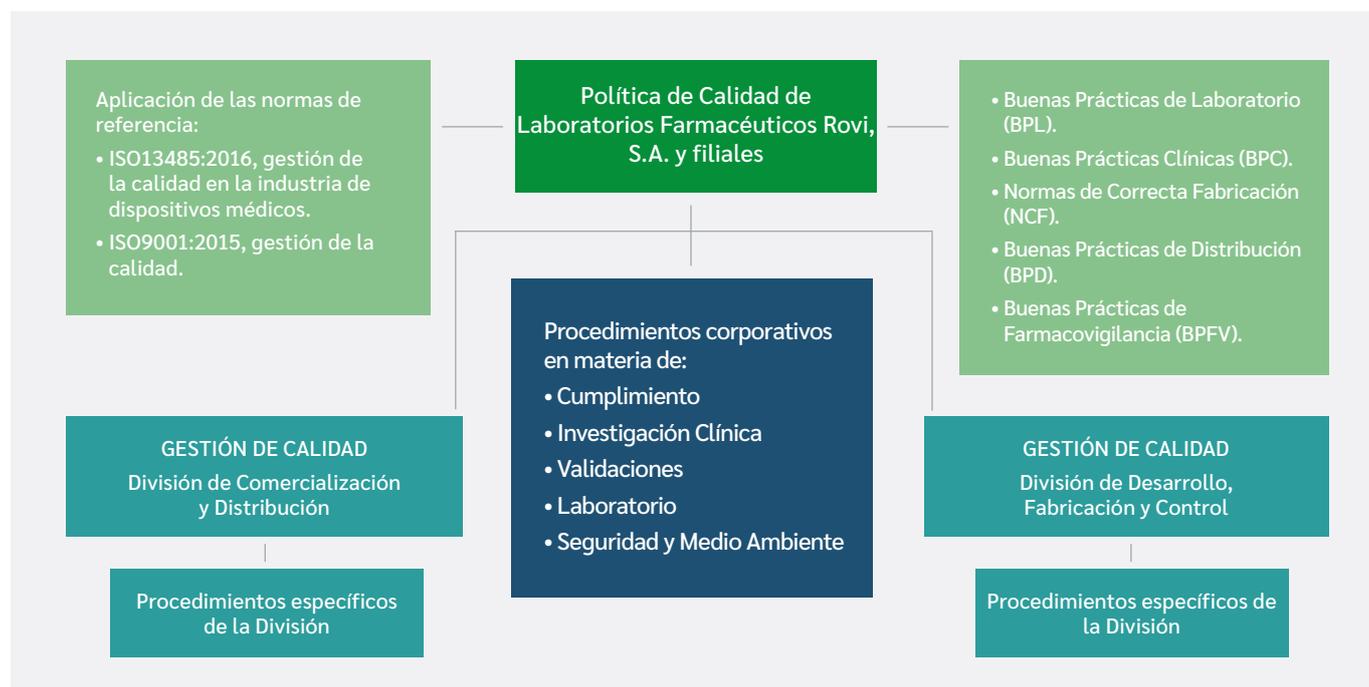
ROVI tiene un **triple compromiso adquirido con los consumidores**, ya que estos abarcan a clientes, pacientes y profesionales sanitarios, siendo el centro de la actividad diaria y el principal objetivo alcanzar los mayores niveles de satisfacción de los mismos basado en una relación de mutua confianza a largo plazo.



Los productos de ROVI abarcan tanto la oferta de servicios 'a la carta' en su área de fabricación a terceros, como el contacto con los profesionales sanitarios a los que se les ofrecen las mejores opciones de tratamiento, sin olvidar a los pacientes que pueden beneficiarse de los últimos avances y los mejores medicamentos para el tratamiento de sus dolencias.

El **compromiso de ROVI en este ámbito se articula a través de la Política de Calidad**, en la que se establece el objetivo de mejora continua en el servicio al cliente, a los pacientes y a los profesionales sanitarios, manteniendo siempre sus niveles de eficacia a la vez que se vela por la Seguridad y Salud en el trabajo y se promueve el respeto y protección del Medio Ambiente.

La **Alta Dirección de ROVI es la responsable de implementar el Sistema de Calidad (SC)** y dotar a la organización de los recursos adecuados para el correcto funcionamiento del mismo, comunicando siempre la importancia de lograr, satisfacer o superar las expectativas puestas en el desarrollo de nuevos medicamentos, cumpliendo con los requisitos legales, normativos y reglamentarios.



6.3.1.1. Asegurar la Calidad y Seguridad de los productos

El eje central de la gestión de la calidad en ROVI es prestar especial atención a la **protección de la Salud y Seguridad de sus clientes y pacientes a lo largo de todo el ciclo de vida de sus productos**, mediante el cumplimiento estricto de las exigencias internas de la Compañía, así como de la legislación aplicable fijada por los organismos reguladores.

Con el fin de evaluar el cumplimiento de los procedimientos de Calidad y Seguridad de los productos, en todas las instalaciones del Grupo se realizan **periódicamente auditorías internas**, y anualmente se llevan a cabo **revisiones por parte del Comité de Dirección** en las que se analizan los principales puntos de mejora.



A nivel interno



Todas las empresas del Grupo tienen establecidos **procedimientos que describen las medidas aplicadas y los controles realizados en todas las fases de los procesos**, desde la investigación y desarrollo de productos, la recepción de materias primas, materiales de acondicionamiento, producción, almacenamiento y distribución, hasta la recepción por parte del consumidor final.

- En dichos procedimientos internos se consideran las **Normas de Correcta Fabricación de medicamentos (NCF)**, asegurando que la producción y el control de los productos concuerdan con el nivel de calidad adecuado al uso previsto y según los requisitos de las autoridades pertinentes.
- Asimismo, se consideran las **Buenas Prácticas de Distribución (BPD)**, garantizando que la Compañía dispone de un Sistema de Calidad robusto que incluye principios de gestión de riesgos y una adecuada monitorización, así como la estructura organizativa, procedimientos, procesos, recursos y actividades necesarios para garantizar que el producto suministrado mantiene el nivel de calidad e integridad necesario y que permanece dentro de la cadena de suministro legal durante su almacenamiento y transporte.

Todos los profesionales de ROVI, así como los terceros asociados, cuyas actividades forman parte del Sistema de Calidad, cuentan con la formación técnica necesaria en materia de Calidad y Seguridad de los productos.



A nivel externo



ROVI **garantiza la seguridad del producto** que adquieren los consumidores tras haber pasado por un control estricto de calidad a través de las siguientes **auditorías externas**:

- Inspección de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** cada 3 años.
- Inspección por la **autoridad sanitaria pertinente del país al que ROVI exporta** sus productos según la legislación aplicable.
- **ISO13485:2016** en materia de calidad de productos sanitarios.
- **ISO9001:2015** en materia de gestión de calidad.
- **ISO14001:2015** en materia medioambiental.
- **SA8000** en materia de prácticas socialmente aceptables en el puesto de trabajo.
- **Auditorías de socios**: con la periodicidad establecida en su plan de auditorías, ROVI realiza auditorías periódicas a sus socios para garantizar el cumplimiento de lo establecido en los Acuerdos de Calidad firmados con ellos.

Este sistema de supervisión configurado por herramientas internas y externas en materia de Calidad y Seguridad de los productos garantiza el compromiso con la mejora continua y el mantenimiento de los más altos estándares.

Es importante destacar que, a pesar de la situación excepcional generada por la pandemia, ROVI ha seguido aplicando su sistema de control durante los ejercicios 2020 y 2021, y se ha adaptado a las nuevas circunstancias, siendo capaz de llevar a cabo las auditorías tanto internas como externas, así como las inspecciones de las Autoridades Sanitarias, optando en muchos casos por auditorías en remoto y limitando la asistencia física a los centros de trabajo al mínimo imprescindible, cumpliendo con las máximas garantías de seguridad y protección frente al contagio de la COVID-19.

Por último, ROVI tiene la obligación de informar en el momento en el que se identifique algún **medicamento falsificado**, o del que sospeche que puede haber sido falsificado, a las Autoridades Competentes y al titular de la autorización de comercialización sobre los medicamentos, en el caso de que no sea ROVI. Para ello, ha aprobado y mantiene al día un **procedimiento para identificarlos y, en el caso de que sean detectados, investigar su posible procedencia**. Los medicamentos falsificados hallados en la cadena de suministro, además, serán separados físicamente de inmediato y almacenados en una zona específica apartada de los demás medicamentos.

Durante el ejercicio 2021 no se ha producido ningún proceso de retirada de productos de ROVI.

No obstante, y como muestra del compromiso por la Seguridad de sus productos, ROVI realiza un simulacro anual para garantizar que, en caso de existir alguna incidencia, los departamentos involucrados conocen cómo actuar en el menor tiempo posible.

6.3.1.2. Garantizar la Seguridad de los pacientes en ensayos clínicos

Los ensayos clínicos son esenciales para garantizar que los nuevos tratamientos se hayan probado correctamente y son lo suficientemente seguros y efectivos para el público en general. Por ello, ROVI se encuentra especialmente comprometido en garantizar la seguridad de los pacientes que participan en sus ensayos clínicos.

Este compromiso se articula a través de **la Política de Gestión de Calidad de la División de Desarrollo, Fabricación y Control**, la cual se encuentra especializada en el control de medicamentos desde su fabricación hasta su puesta en el mercado, incluyendo las fases de ensayos preclínicos y ensayos clínicos. Dicha Política garantiza la existencia de un sistema eficaz de Gestión de la Calidad en los ensayos, que cumple con los requisitos reglamentarios y de seguridad pertinentes, en beneficio del paciente y la población orientado a medicamentos eficaces y seguros.

Como parte del Sistema de Calidad, ROVI cuenta con los siguientes documentos formalizados:

- **Protocolo del ensayo clínico:** describe los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización del propio ensayo.
- **Informe clínico del ensayo:** contiene la descripción detallada del estudio de cualquier agente terapéutico, profiláctico o de diagnóstico realizado en seres humanos.

Asimismo, ROVI cumple con la **Buena Práctica Clínica (BPC) – Good Clinical Practice (GCP)**, que engloba una serie de normas dirigidas a garantizar los derechos de los pacientes que participan en un ensayo clínico, asegurar la calidad de los datos y evitar errores en la investigación clínica.



La Buena Práctica Clínica incluye principios éticos y derechos conseguidos a lo largo de la historia (Código de Nuremberg, Informe Belmont, Declaración de Helsinki). En este sentido, BPC se define como una norma internacional de calidad científica y ética dirigida al diseño, registro y redacción de informes de los ensayos clínicos en los que participan seres humanos.

ROVI comparte información sobre sus ensayos clínicos en registros públicos disponibles:

- Registro de Ensayos Clínicos en Europa: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
- Registro de Ensayos Clínicos en Estados Unidos: <https://www.clinicaltrials.gov/>

Registro de Ensayos Clínicos en Europa



Registro de Ensayos Clínicos en Estados Unidos



6.3.1.3. Promover un marketing responsable

GRI 103 y 417-2

Como empresa farmacéutica, **ROVI garantiza un marketing ético y responsable respetando de forma rigurosa las leyes y estándares de conducta fijados para la promoción, comercialización y venta de sus productos.** En concreto, la Compañía está sujeta al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica que, entre otros aspectos, regula la promoción de medicamentos de prescripción.

La promoción de los medicamentos de prescripción únicamente puede dirigirse a los profesionales sanitarios, por lo que **ROVI dispone de procedimientos internos que garantizan la revisión y aprobación de todos los materiales promocionales y de todas las actividades**

científicas que se ponen en marcha. De igual modo, se revisan el 100% de las contrataciones de profesionales sanitarios y se dispone de criterios de aprobación para todo tipo de hospitalidades a médicos. Para consolidar el compromiso con el marketing responsable, ROVI lleva a cabo **formaciones con carácter anual sobre el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y las políticas corporativas**, dirigidas a todos los profesionales de marketing, red de ventas, departamento Internacional y departamento Médico.

Asimismo, con carácter trimestral, ROVI somete a una **auditoría externa el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.**

ROVI tiene siempre presente las prohibiciones sobre publicidad que aplican a los medicamentos de prescripción, asegurando que la información proporcionada en el marco de la promoción de los mismos resulta adecuada y honesta, es precisa y objetiva, y aporta información completa y veraz.



Códigos que ROVI toma como referencia en su actividad vinculada a la promoción de medicamentos:

- Farmaindustria – Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica



- World Health Organization (WHO) – Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion



- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) – EFPIA Code of Practice



En relación a la **información y etiquetado de productos**, durante el ejercicio 2021 **no se han identificado incumplimientos** de las normativas o códigos voluntarios a los que ROVI está adherido.

6.3.1.4. Mantener una comunicación activa con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios

 GRI 102-43

Para ROVI es esencial mantener una comunicación activa y disponer de **canales de comunicación adecuados y eficientes con los clientes, pacientes y profesionales** con el objetivo de proporcionar los mayores niveles de transparencia e integridad en todas sus interacciones.

Para ello, ROVI dispone de un **canal de consultas para las solicitudes de información sobre Bemiparina** tanto por parte de los socios internacionales como por parte de los clientes directos, pacientes y profesionales sanitarios: www.bemimed.com.



Sistema de Farmacovigilancia

Como parte del compromiso por una comunicación activa, ROVI dispone de un Sistema de Farmacovigilancia, teniendo este por objeto la **identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados**.

El departamento de Farmacovigilancia de ROVI tiene habilitado un canal de comunicación mediante correo electrónico (farmacovigilancia@rovi.es) o llamada de teléfono [(+34) 91 021 30 00], ambos accesibles a través de la página web de la Compañía (www.rovi.es).

Tras recibir una notificación, consulta, reclamación o queja, este departamento analiza si se debe a un problema de Calidad o Seguridad, en cuyo caso se pondría en marcha el proceso de detección de señales que ROVI tiene implantado y ofrecería una respuesta en el menor plazo posible.

La eficacia del Sistema de Farmacovigilancia es revisada anualmente por la Alta Dirección de ROVI.

Por otro lado, como parte de la comunicación activa que ROVI mantiene con sus clientes, pacientes y profesionales sanitarios, la Compañía **recibe y gestiona las reclamaciones y consultas que estos formulan a lo largo del ejercicio**.

En este sentido, muestra de la apuesta por la mejora continua de la Seguridad y Calidad de los productos, cabe destacar que los ratios de reclamaciones y consultas por unidad producida han disminuido con respecto al ejercicio 2020.

▼ **5,74%**
vs. 2020

Ratio total de reclamaciones por millón de unidades producidas.

▼ **35,95%**
vs. 2020

Ratio total de consultas por millón de unidades producidas.

El total de reclamaciones y consultas recibidas durante el ejercicio 2021 desglosado por sociedad puede consultarse en el Anexo II del presente Informe Integrado.

En todas las interacciones, ROVI asegura la **protección, integridad, confidencialidad, disponibilidad y privacidad de la información personal** que trata la Compañía (de clientes, pacientes y profesionales). Para ello, se apoya en su Data Protection Officer (DPO), encargado de asesorar en el cumplimiento del marco regulatorio de aplicación, implementar los procedimientos específicos que regulan el tratamiento de datos de carácter personal, políticas de privacidad y mecanismos de consentimiento de uso de datos personales.

6.3.2. Compromiso con nuestros empleados

Durante 2021, la gestión de la Compañía en materia de Recursos Humanos se ha visto marcada por dos factores clave: en primer lugar, garantizar la Seguridad de los empleados y adaptar las actividades de la Compañía a la situación provocada por la COVID-19 y, en segundo lugar, llevar a cabo la transformación digital de la gestión del capital humano con el objetivo de impulsar la eficiencia y la optimización del área.

ROVI, consciente del papel fundamental que desempeñan los profesionales que integran su plantilla, se esfuerza diariamente en afianzar su **compromiso con el capital humano**, por lo que el cuidado, desarrollo y desempeño de los empleados se enuncia como pilar esencial de su estrategia de negocio.

Desde el comienzo de su actividad, ROVI se esfuerza en la **creación y mantenimiento de entornos adecuados, seguros y cómodos** bajo relaciones de **buen trato y tolerancia**. Por ello, promueve el crecimiento personal y profesional de sus empleados con una doble finalidad: en primer lugar, lograr el bienestar de los mismos y, en segundo lugar, cumplir las expectativas individuales y grupales bajo la búsqueda del máximo potencial, las mejores aptitudes y capacidades.

Todo ello ha favorecido el desarrollo de una plantilla de profesionales de primer nivel que durante 2021 se ha incrementado sustancialmente. Ante dicho crecimiento, ROVI ha hecho frente a nuevos retos y, por ello, ha aunado sus esfuerzos en la mejora de la gestión de la plantilla, lo que se ha materializado en la creación de **empleo de calidad y mayoritariamente indefinido** que garantiza la estabilidad entre sus trabajadores.

Asimismo, ROVI **promueve un equipo humano diverso, comprometido y ético**, donde lo importante no solo se encuentra en el “*Know-How*” de su plantilla, sino en poder contar con un equipo de profesionales que proyecte valores por y para los demás.

Para la promoción de estos valores intrínsecos en la Compañía y en la forma de proceder ante sus empleados, busca la **inclusión y acceso a condiciones equitativas** entre candidatos, así como la igualdad efectiva entre hombres y mujeres.

Adicionalmente, en sus centros impulsa las **mejores prácticas laborales** mediante la adopción de medidas que fomenten la **conciliación** y que permitan adaptar las responsabilidades de la plantilla a sus requerimientos personales.

Por otro lado, la Compañía se **nutre y participa de forma continua y periódica en diferentes foros y reuniones** tales como *Farmaindustria* y *PDFarma*, que le permiten monitorizar las mejores prácticas del sector para la gestión de las personas que forman parte de su actividad empresarial.

Paralelamente, y consciente de la importancia de desarrollar el talento interno, cuenta con un **programa de mentoring**, gracias al cual se genera una corriente de conocimientos y enriquecimiento mutuo entre profesionales con larga trayectoria en la Compañía y nuevos talentos con impulso, visión renovada y formación en las tecnologías más actuales.

Gracias a la gran capacitación de los profesionales que integran el Grupo, durante el ejercicio 2021 estos han sido capaces de **dar respuesta en tiempo récord a las necesidades de producción de la vacuna contra la COVID-19**, erigiéndose como actores esenciales. Durante los ejercicios 2020 y 2021, marcados por la gran incertidumbre económica y social, la filosofía de ROVI ha sido estar cerca de las personas que trabajan en la Compañía y que han permitido lograr este importante hito.

Por último, y con el fin de continuar desarrollando las capacidades de las personas que conforman el Grupo, **se han desarrollado diversos programas, medidas y acciones** que serán detalladas a lo largo del presente capítulo, lo que permite que la **gestión del talento**, basada en seis áreas principales, sea una piedra angular en el desempeño diario de su actividad empresarial.



Asegurar la estabilidad en la plantilla

Atracción y Retención del talento

Velar por la Salud y Seguridad

Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión

Impulsar la formación y desarrollo

Lograr el bienestar de los empleados

Promoción de empleo de calidad y mayormente indefinido.

Selección de profesionales alineados con los valores del Grupo.

Apoyo y guía en su estancia en el Grupo para promover su desarrollo personal y profesional.

Gestión activa de los riesgos laborales para garantizar la Salud y Seguridad de sus empleados.

Creación de espacios de trabajo donde prime la diversidad e inclusión y en donde todos los empleados reciban las mismas oportunidades a través de un trato igualitario.

Planes de formación y de desarrollo adaptados a las necesidades detectadas en el proceso de gestión del talento.

Escucha proactiva a los empleados para tomar las mejores medidas en términos de conciliación y bienestar de la plantilla.

6.3.2.1. Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla

 GRI 102-7, 102-8, 103, 401-1 y 405-1

Asegurar la estabilidad de la Compañía es un elemento clave para ROVI. Por ello, a cierre de ejercicio de 2021, **ROVI contaba con más de 1.750 empleados procedentes de 10 nacionalidades diferentes**, lo que supone un **incremento del 23%** con respecto al ejercicio anterior, impulsado por el continuo desarrollo y crecimiento del negocio que se explica, en gran medida, por la producción de la vacuna contra la COVID-19.

Asimismo, durante el 2021 se ha mantenido el equilibrio por razón de género entre profesionales, **representando las mujeres el 52% y los hombres el 48% de la plantilla** a fecha 31 de diciembre de 2021 (para conocer más en detalle la distribución de empleados véase Anexo II)

En esta línea, ROVI se encuentra comprometido con una buena gestión de su capital humano y promueve la estabilidad de sus empleados, lo que se refleja, por un lado, en el porcentaje de la **plantilla que posee un contrato indefinido (77%)** y, por otro lado, en la **baja tasa de rotación tanto voluntaria como por necesidades de la actividad (2,89%)**.

Asimismo, dado el papel que desempeñan los empleados como principal activo de la Compañía, durante 2020 y 2021 **ROVI no se ha visto afectado por ningún proceso de ERTE**, siendo el número total de despidos durante 2021 de 21 personas.



ROVI destaca por la no estacionalidad en el empleo y su baja tasa de rotación.

6.3.2.2. Promover la atracción y retención del talento

 GRI 103 y 401-1

Atraer a los mejores profesionales y ayudarles a que alcancen su máximo potencial es la base de la gestión del talento en ROVI, por lo que el departamento de Recursos Humanos diseña y gestiona **políticas de atracción y retención del talento** integrando los siguientes principios:

	Igualdad de oportunidades.
	Objetividad e imparcialidad: los procesos de selección se realizan en base a criterios de méritos y capacidad.
	Inclusión en la contratación de jóvenes, personas de colectivos excluidos y personas con distintas capacidades.
	Priorización de candidaturas internas.
	Confidencialidad en el proceso.

Fruto de estas políticas e impulsado por el crecimiento experimentado a lo largo de 2021, ROVI ha realizado **549 nuevas contrataciones**, especialmente en el área industrial. Adicionalmente, y siempre que las circunstancias lo permiten, la Compañía favorece la promoción interna como medio para retener el talento y potenciar su desarrollo profesional, dando lugar a **26 promociones internas durante el 2021**.

Como resultado del elevado volumen de contratación materializado durante el ejercicio 2021, ROVI ha adaptado su gestión de empleados desde dos enfoques:



Nuevas oportunidades para el crecimiento, la diversificación y la interacción.

Durante el ejercicio 2021, se ha iniciado el proceso de flexibilización para la **atracción del talento**, basado principalmente en una mayor **digitalización**. Dicha digitalización consiste en la creación de una plataforma propia de ROVI que permita un registro y monitorización del proceso, desde la selección hasta la incorporación del candidato, que espera poder implementarse completamente a lo largo de los ejercicios 2022-2023.

Asimismo, ROVI ha desarrollado un **renovado y extenso programa formativo** (“welcome pack”) para las nuevas incorporaciones, con el objetivo de lograr que los mismos se integren en la Compañía de la mejor forma posible.



Los empleados, activo esencial para la Compañía.

En materia de **retención del talento** y con el fin de garantizar el máximo bienestar de la plantilla, la figura del *manager* ha adquirido una especial relevancia, por lo que han sido objeto de planes especiales de desarrollo y se les ha otorgado las herramientas necesarias para una mejor gestión de los equipos. Todo ello, con el fin de fomentar una mayor cercanía y un trato más individualizado para medir la evaluación del desempeño.



549 Nuevas contrataciones a cierre del ejercicio.

Como muestra del compromiso con la atracción y retención del talento, ROVI ha otorgado **la oportunidad a jóvenes talentos para formarse y desarrollarse dentro de la Compañía**. Para brindarles dicha oportunidad, ROVI **colabora con Universidades y Centros de Formación**

Profesional, contando durante el ejercicio 2021 con **más de 85 acuerdos** para que estudiantes de Grado de último año, estudiantes de Másteres o Doctorados y estudiantes de formación profesional, puedan realizar sus prácticas en diferentes áreas del Grupo.



Como resultado, durante el año 2021 ROVI ha formalizado **104 contratos en prácticas** y ha otorgado **una media de 52 becas**. El 89% de las personas que han cursado las mismas han sido incorporados al Grupo con un contrato indefinido en su mayoría.



90%

de las becas del Grupo son remuneradas.

90%

de las becas son a jornada completa.

90%

de las becas tiene una duración de 6+6 meses.



6.3.2.3. Velar por la Salud y Seguridad

GRI GRI 103, 403-1, 403-4, 403-5, 403-9 y 403-10

Minimizar los riesgos laborales en las instalaciones y promover conductas saludables en el puesto de trabajo es el principal compromiso adquirido por ROVI para velar por la Salud y Seguridad de su plantilla.

Para ello y, en el seno de su **Política de Control y Gestión de Riesgos**, ROVI ha implementado un procedimiento corporativo que le ha permitido identificar una serie de riesgos principalmente vinculados a la actividad industrial en materia de Salud y Seguridad como el contacto y exposición a productos químicos, exposición al ruido y sobreesfuerzos, entre otros.

Como resultado, y mediante una **gestión activa de sus riesgos laborales**, competencia del departamento de Seguridad, Salud y Medio Ambiente, ROVI ha velado por la salud y seguridad de sus empleados a través de los siguientes mecanismos:

- **Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales**, aplicable a todo el Grupo, donde se recogen los principios para la protección de la vida, la integridad y la salud de los trabajadores, tanto propios como contratistas.

Esta Política se materializa gracias a diferentes objetivos específicos de Seguridad establecidos en las diferentes plantas del Grupo, entre ellos:

- Adquisición de un sistema de neutralización de productos químicos en los puestos de laboratorio y producción de las plantas de San Sebastián de los Reyes y Madrid.
- Disminución del riesgo (de moderado a tolerable) de manipulación manual de cargas, sobreesfuerzos y posturas forzadas en las tareas de Operario de Fabricación y Operario de Empaquetado en la planta de Alcalá de Henares.

- Reducción de la exposición a agentes químicos en Zona Automática 2 y Plenum hasta llegar a un valor aceptable para la Compañía según la Guía corporativa de exposición a agentes químicos en la planta de Alcalá de Henares.
- **Certificación ISO45001:2015** en todas las plantas industriales de ROVI durante 2021, norma internacional que garantiza los sistemas de prevención de riesgos laborales.
- **Actividades y procedimientos preventivos** que minimizan la probabilidad de ocurrencia de riesgos laborales.
- **Planes de formación** que se revisan y actualizan con carácter anual. En este sentido, durante el ejercicio 2021 se han impartido un total de 929 horas de formación que se han materializado, principalmente, en cursos de prevención de riesgos específicos por puesto y cursos relacionados con actuación en caso de emergencia.
- **Comités de Seguridad y Salud** donde se encuentran representados la gran mayoría de los empleados de ROVI.
- **Procedimientos específicos para el control y seguimiento de acciones** tales como la regulación de los permisos de trabajo, inspecciones de seguridad, identificación y aplicación de requisitos legales, etc.
- **Promoción de estilos de vida sanos y saludables** a través de la adecuación de los productos de las máquinas de *vending* orientados a una nutrición sana y equilibrada, la promoción de prácticas deportivas mediante acuerdos con centros próximos a las instalaciones, etc.



Gracias a estos mecanismos, la Compañía presenta bajos **niveles de accidentabilidad y absentismo**.

Accidentabilidad

Durante el ejercicio 2021 **la accidentabilidad** ha ascendido como resultado de dos variables: por un lado, la mayor actividad presencial de sus empleados tras un 2020 marcado por el teletrabajo y, por otro lado, el incremento de personal en la plantilla.

Asimismo, cabe señalar que a lo largo del 2021 **no se han producido bajas por enfermedad profesional** entre los empleados de ROVI.

Accidentabilidad 2021

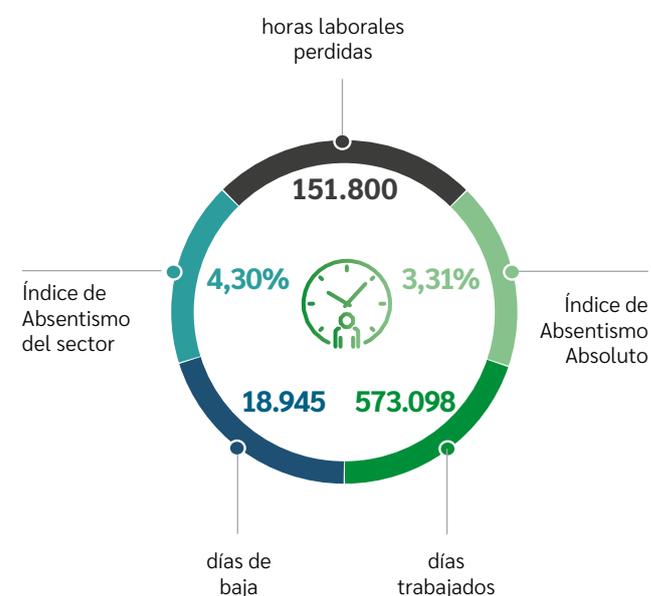


Nota: para más información remitirse al Anexo II

Absentismo

Los indicadores registrados en 2021 muestran que el **nivel de absentismo de ROVI (3,31%) se sitúa por debajo de la media del sector (4,30%)**; en gran medida derivado de las tempranas medidas de prevención adoptadas por ROVI desde el comienzo de la pandemia.

No obstante, y a pesar de estos buenos resultados, ROVI trabaja en la identificación de las principales causas de absentismo entre los trabajadores, con el fin de impulsar medidas concretas que mejoren este ratio. En este sentido, ROVI monitoriza una serie de indicadores que le permiten hacer un seguimiento de los índices de absentismo, categorizándolos por tipología.



Nota: para más información remitirse al Anexo II

Adaptación a los impactos de la COVID-19



Dada la situación excepcional vivida desde el año 2020, la Salud y Seguridad de los empleados ha sido una prioridad para ROVI. La Compañía ha respondido de forma rápida, efectiva e inmediata con medidas que han permitido garantizar la seguridad de sus empleados a la vez que mantener la continuidad del suministro de fármacos. Entre las medidas tomadas se encuentran:

- Monitorización de las recomendaciones emitidas por las Autoridades Sanitarias.

- Adecuación a la modalidad de teletrabajo (dotación de dispositivos electrónicos, fomento de videoconferencias, etc.).
- Establecimiento de medidas de seguridad para evitar el contagio en el entorno laboral (control de temperatura, uso obligatorio de mascarillas, distancia de seguridad, labores de desinfección, etc.).
- Detección precoz de casos de COVID-19 en la Compañía.
- Evaluación de contactos estrechos en caso de registrar casos positivos.

6.3.2.4. Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión

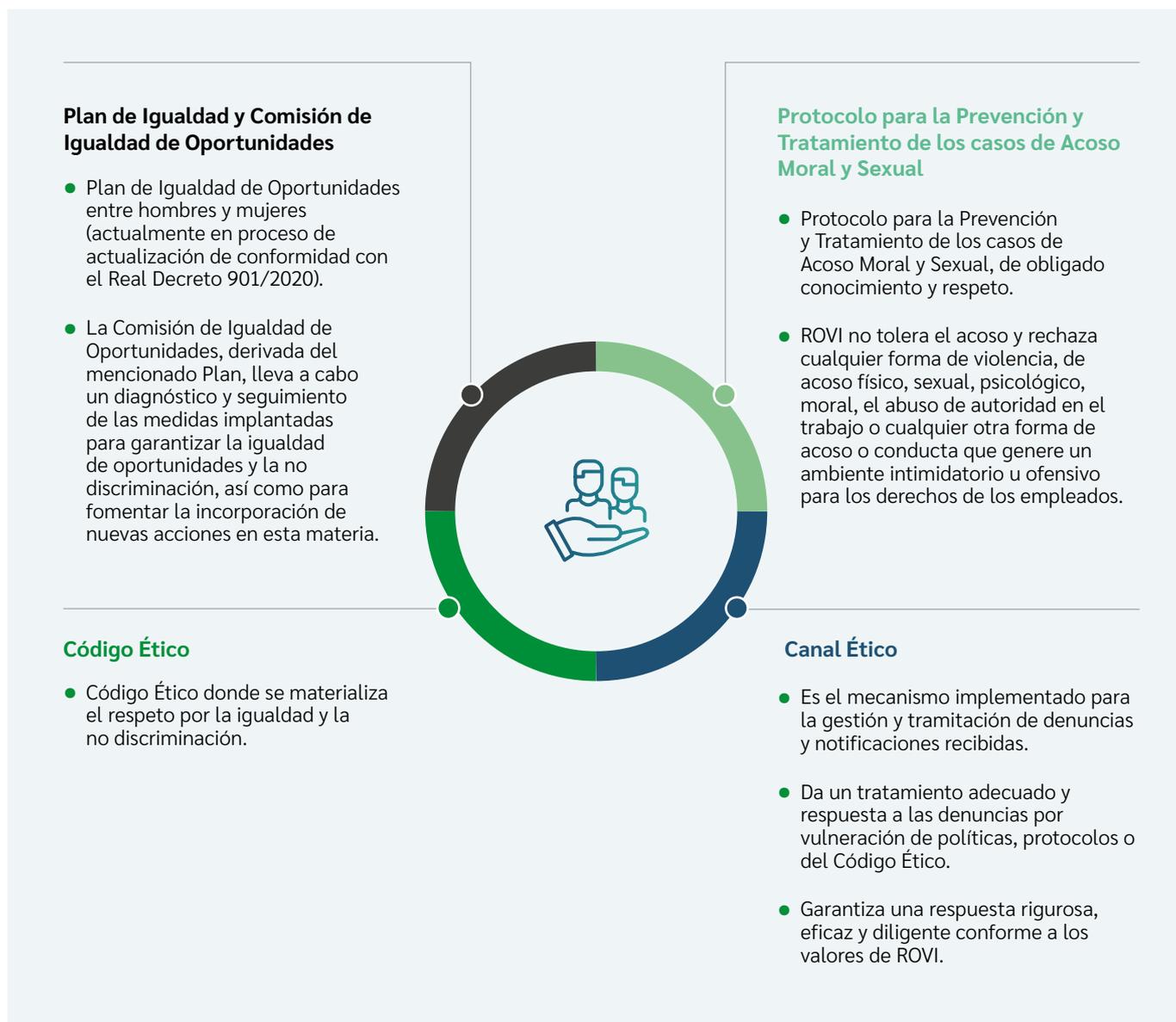
 GRI 103, 405-1 y 405-2

ROVI apuesta por una cultura empresarial basada en la igualdad de oportunidades, la diversidad y la inclusión en todos los países en los que está presente.

Igualdad de oportunidades

ROVI, ante su firme compromiso por la **igualdad real de trato y de oportunidades, promueve la no discriminación por razón de género, raza, origen social, edad, estado civil, orientación sexual, ideología, opiniones políticas, religión o cualquier condición personal** en cualquier actividad que realice la Compañía (proceso de selección, promoción, planes de compensación, etc.).

Este compromiso en materia de igualdad de oportunidades se despliega en **cuatro grandes mecanismos:**



Con el objetivo de medir la efectividad de los mencionados mecanismos, en la actualidad ROVI lleva a cabo una **encuesta interna sobre igualdad en la Compañía**, respaldando así su compromiso ante la igualdad y la no discriminación en sus actividades. Durante el 2021 el cuestionario anónimo recibió 498 respuestas (el 57,43% eran mujeres y un 59,44% empleados de más de 40 años).

Así pues, fomentar una cultura basada en la igualdad de oportunidades, la no discriminación y la promoción de la diversidad e inclusión se erige como prioridad estratégica para el **crecimiento sostenible de ROVI**.

Por ello, la Compañía trabaja por la **igualdad efectiva de trato y oportunidades entre hombres y mujeres** garantizando la no discriminación directa o indirecta por razón de sexo.



Asimismo, ROVI atiende a la **igualdad de oportunidades en materia de remuneraciones**, participando en el proyecto promovido por WILLIS TOWERS WATSON SERVICES S.L, por el cual se monitorizan el mejor desempeño del sector en este aspecto, alineándose con las mejores prácticas nacionales e internacionales.

Como resultado, los indicadores referidos a la **remuneración media de la plantilla y v** materializan el compromiso adquirido de **igualdad salarial por un trabajo de igual valor**, tomándolo como base para la definición de su política salarial, aplicada tanto en la fijación de salarios en el momento de la contratación como en las revisiones salariales posteriores.

Remuneración media

Durante el 2021 la remuneración media de los empleados se redujo un 4%, resultado del incremento de plantilla para la producción de la vacuna contra la COVID-19 cuyos puestos de trabajo se centran en los grupos profesionales 2 y 3 de conformidad con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.

Nota: para conocer en profundidad la distribución media por empleado por edad, género y categoría profesional remitirse al Anexo II

Brecha salarial

En su compromiso por garantizar un salario igualitario, ROVI analiza y monitoriza regularmente su brecha salarial de género con el fin de reducir la misma. Es por ello que ROVI realizó un aseguramiento limitado durante los ejercicios 2018 y 2019 a través de PricewaterhouseCoopers Auditores S. L en el que se concluía la no discriminación salarial por razón de género, ni diferencias retributivas que no estén fundamentadas en factores de tipo personal (para conocer más información sobre el estudio véase apartado 5.2.4 del [Estado de Información No Financiera de ROVI 2021](#)). Durante el 2021 ROVI registró una **brecha salarial de género del 7,6%**.

Como medida de refuerzo, **ROVI incorporará cuestiones relativas a la brecha salarial en la actualización de su nuevo Plan de Igualdad** de conformidad con el Real Decreto 901/2020, el cual reflejará una valoración de puestos y una auditoría salarial que permitirán detectar cualquier brecha salarial y, en su caso, tomar medidas correctivas, monitorizar la evolución salarial y evitar cualquier desviación en materia de igualdad salarial.



Remuneraciones medias* por:

Sexo	2021	2020	% de variación
Hombres	36.868€	38.677€	-5%
Mujeres	34.082€	35.410€	-4%
Total	35.475€	37.044€	-4%
Brecha salarial	-7,6%		

Grupo profesional** y sexo	1	2	3	4	5	6	7	8	0	Filiales
2021 Hombres (€)	16.657	17.777	19.493	27.118	34.466	43.690	59.776	117.420	231.341	97.943
2021 Mujeres (€)	18.277	17.995	21.004	26.098	32.267	38.127	55.067	106.262	137.942	68.293
2020 Hombres (€)	16.447	17.467	19.408	26.734	36.683	43.441	57.045	113.338	223.139	81.134
2020 Mujeres (€)	18.304	18.235	20.901	26.299	34.342	36.584	53.880	105.013	135.803	58.366
Brecha salarial***	10%	1%	8%	-4%	-6%	-13%	-8%	-10%	-40%	-30%
% de variación	1%	0%	0%	0%	-6%	2%	4%	2%	3%	19%

* No se incluye la remuneración de las becas, ya que no cuentan con Grupo Profesional.

** Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.

***Brecha salarial calculada como diferencia entre el salario promedio de los hombres frente al de las mujeres.

Diversidad de nacionalidades y razas

ROVI, cuya actividad principal se localiza en territorio nacional, posee una mayoría de empleados de nacionalidad española. No obstante, la Compañía cuenta con **empleados de diferentes procedencias y razas apostando por la diversidad cultural** como fuente de enriquecimiento de las relaciones entre sus empleados.

Asimismo, con el objetivo de fomentar el sentido de pertenencia a la Compañía, ROVI prioriza que todos sus empleados, con independencia de su ubicación, puedan contar con las mismas condiciones y niveles de bienestar laboral.



Número de empleados según nacionalidad

-  1.692 de nacionalidad española
-  26 de nacionalidad alemana
-  8 de nacionalidad francesa
-  7 de nacionalidad italiana
-  7 de nacionalidad portuguesa
-  4 de nacionalidad rumana
-  2 de nacionalidad británica
-  2 de nacionalidad polaca
-  2 de nacionalidad venezolana
-  1 de nacionalidad chilena

Inclusión, protección e integración de la discapacidad

ROVI, como empresa socialmente responsable, mantiene su compromiso con la integración laboral del colectivo de personas con discapacidad, contando con diversas medidas que otorgan una relación de sinergias entre las partes involucradas.

Contratación

A través de la inserción laboral de colectivos con discapacidad, ROVI **disminuye su riesgo de exclusión social y económica**.

Por ello, la Compañía mantiene acuerdos por los que desarrolla **programas de apoyo** dirigidos a la inclusión laboral de las **personas con discapacidad intelectual**.



ROVI cree firmemente que cuando las personas con discapacidad intelectual reciben la formación y los apoyos necesarios, consiguen una mejora en sus capacidades personales, sociales y laborales.

31

empleados con discapacidad a 31 de diciembre de 2021 (un 16% más que en 2020).



Adicionalmente a los 31 empleados con discapacidad en plantilla, se ha contado con 6 personas procedentes de empresas de trabajo temporal, ascendiendo el número de empleados con discapacidad a 37.

Colaboración económica

Dentro de las actividades vinculadas a la ESG, ROVI colabora económicamente con diversas **entidades sin ánimo de lucro** que desarrollan su actividad en el ámbito de la integración social **de personas con discapacidad intelectual y/o física** mediante el desarrollo de **actividades lúdicas y deportivas**.

Asimismo, colabora con diferentes **Centros Especiales de empleo** para contar con el personal necesario en diferentes servicios (véase apartado 6.3.4.2 Impulsar la acción social).

Accesibilidad

Con el fin de lograr una integración plena en el entorno laboral y social de las personas con discapacidad ROVI ha emprendido medidas para poner fin a dos tipos de barreras: por un lado, los impedimentos físicos de acceso al puesto de trabajo y, por otro, la utilización de objetos y productos necesarios en el propio puesto.

Para vencer estas barreras, ROVI promueve que los **centros de trabajo donde desarrolla su actividad sean accesibles** por todas las personas, en condiciones de seguridad, comodidad y de forma autónoma. Es por ello que todos los nuevos planes de obras de reforma contemplan esta idea. Asimismo, ROVI adapta el puesto y las herramientas de trabajo a las necesidades de los empleados que los van a utilizar.

En 2021 ROVI ha continuado con proyectos de adaptación de sus centros en materia de eliminación de barreras arquitectónicas.

Conjuntamente, ROVI **promueve la sensibilización de sus empleados** como herramienta para concienciar y combatir tanto la discriminación como las barreras que sufren las personas con discapacidad. En este sentido, desarrolla **actividades de voluntariado corporativo en colaboración con entidades sin ánimo de lucro** que permiten a los empleados conocer *in situ* las barreras a las que tienen que hacer frente estas personas en su día a día.

Por último, como vía para facilitar el uso de los productos que comercializa, ROVI rotula los productos con **lenguaje Braille**.

6.3.2.5. Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño

 GRI 103, 403-5, 404-1 y 404-2

ROVI apuesta por una cultura empresarial basada en el cuidado de su mayor activo, el capital humano. Por ello, el Grupo atiende e implementa progresivamente programas de formación y desarrollo, así como sistemas para llevar a cabo el proceso de evaluación del desempeño.

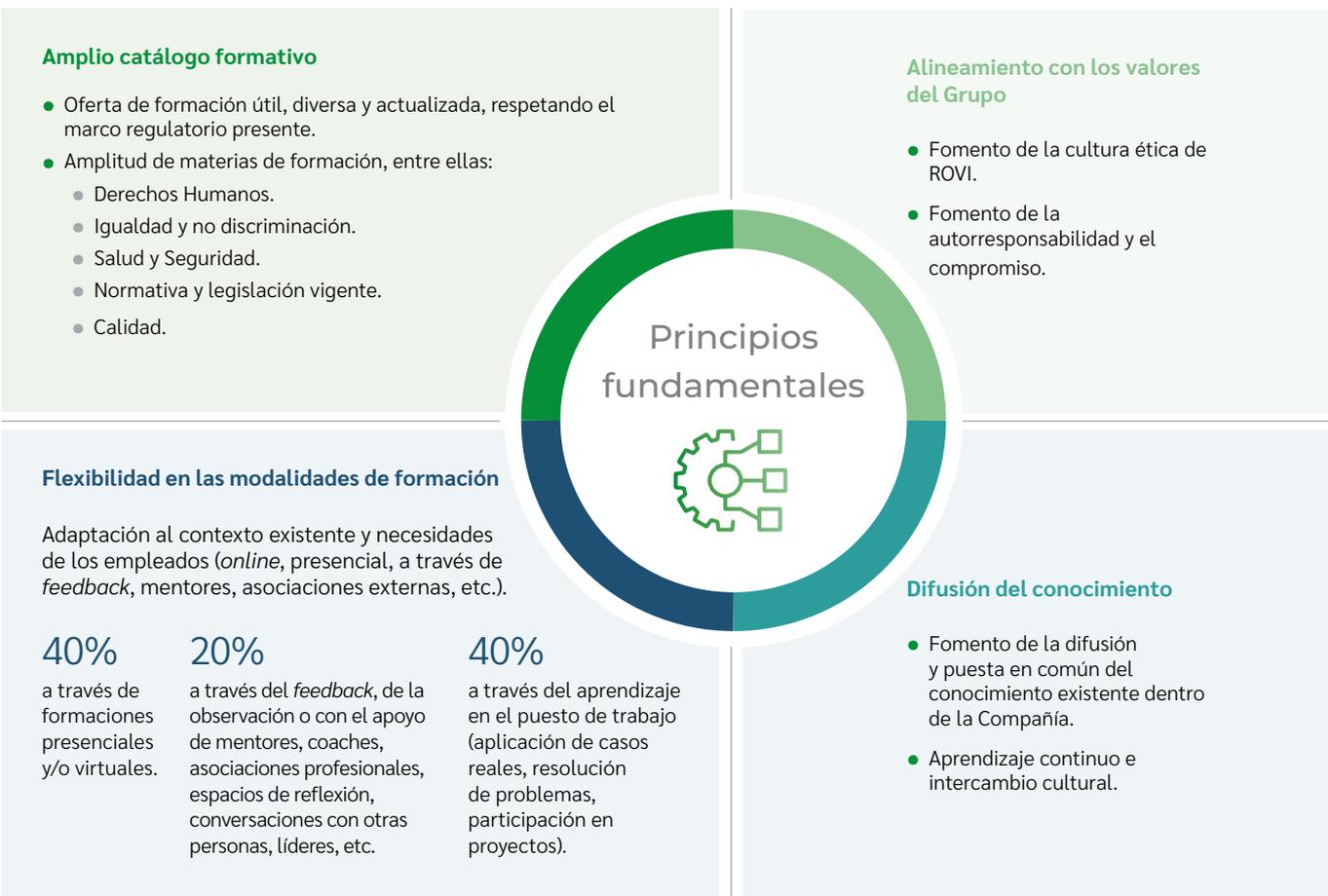
Formación y desarrollo

Priorizar la formación es una inversión a largo plazo, pues la adquisición de conocimientos en diversas áreas permite tener un talento preparado con capacidad para desarrollar su máximo potencial y la posibilidad de obtener las externalidades positivas que de ello se derivan.

Por ello, ROVI cuenta con un **Plan Anual de Formación** alineado con los objetivos y valores estratégicos de la Compañía, para que los empleados dispongan de la formación necesaria para el buen **desempeño en su puesto de trabajo, así como en su preparación ante las nuevas exigencias**, especialmente en materia de nuevas tecnologías.

Para la elaboración del mencionado Plan, el departamento de Recursos Humanos (RRHH) colabora con la Dirección del Grupo y los mandos intermedios, llevando a cabo un proceso de detección de necesidades en base a dos criterios: las **necesidades específicas de cada área** y las **necesidades o inquietudes particulares** de cada empleado, dando lugar a **proyectos individualizados de formación**.

El establecimiento y actualización del Plan Anual de Formación sigue unos estrictos **principios**:



En este sentido, en junio de 2021 ROVI implementó una **nueva plataforma de formación** para la gestión y registro de la formación de su personal, denominada **Campus ROVI**, gracias a la cual se han lanzado **31 nuevas formaciones** entre las que se encuentran cursos sobre la Política de Anticorrupción y Antisoborno de ROVI o sobre la Norma de Responsabilidad Social SA8000 destinados a todos los empleados del Grupo, así como cursos dirigidos a colectivos específicos como red de ventas, atención al cliente o de calidad de ROVI y filiales.

Asimismo, como parte de la **formación técnica** ofrecida en el Campus ROVI, destaca la formación específica en los **productos** fabricados, procedimientos de **farmacovigilancia**, acuerdos de **calidad** con fabricantes externos y **ensayos clínicos**.

Como resultado de las formaciones impartidas durante el año 2021 se han obtenido las siguientes ratios:

52%

de los empleados ha recibido algún tipo de formación



Horas de formación por empleado

20,28

Total de horas formación

49.393



Gasto promedio de formación por empleado

221,94€

Total inversión en formación

388.629€



100%

de empleados con acceso a *email* han recibido formación *online* en materia de Código Ético



Evaluación del desempeño

ROVI está desarrollando un programa de evaluación de competencias que permita a aquellos profesionales con responsabilidades en la dirección de equipos realizar el seguimiento de las competencias establecidas por la Compañía. Dicho programa está en proceso de implementación en algunas áreas, existiendo un plan piloto en la planta de Alcalá de Henares, y se espera que para los ejercicios 2023-2024 el mismo esté integrado en la totalidad del Grupo.

Estas evaluaciones se llevarán a cabo de manera conjunta entre los responsables y el equipo, analizándose el desempeño global y el desarrollo de las competencias, tanto genéricas como técnico-funcionales. Adicionalmente, evaluarán el compromiso con la cultura de HSE (Salud, Seguridad y Medio Ambiente) y el cumplimiento normativo.



6.3.2.6. Lograr el bienestar de nuestros empleados

 GRI 102-43, 103 y 403-6

Garantizar un modelo empresarial comprometido con la calidad de vida de sus empleados es una prioridad para ROVI, por lo que vela para que la vida laboral de sus profesionales no sea un obstáculo para lograr un equilibrio con su vida personal y familiar. Por ello, a lo largo de los años ha emprendido iniciativas que, durante el 2021, se han visto reforzadas gracias a un proceso de **escucha proactiva con los empleados**.

En esta línea, ROVI ofrece a sus profesionales una compensación competitiva, así como una serie de **prestaciones y beneficios sociales adaptados al país y centro de trabajo**, tratando de crear un ambiente laboral que fomente el bienestar y la satisfacción de sus profesionales. Asimismo, la Compañía incorpora criterios de **flexibilidad y desconexión laboral**, así como medidas de **conciliación familiar** en las políticas corporativas.

La crisis sanitaria mundial provocada por la COVID-19 ha impulsado la necesidad de adoptar medidas prácticamente en todos los ámbitos de la relación laboral, incluyendo el lugar de prestación de los servicios a una gran parte de los empleados, la forma de registrar la jornada o la organización del tiempo de trabajo.

Desconexión laboral

Medidas alineadas con el Real Decreto-ley 8/2019 para la protección social y de lucha contra la precariedad laboral en la jornada de trabajo.

- **Evitar activamente la comunicación** con los empleados **fuera del horario laboral** salvo necesidad urgente, imprevista y no atendible por otros medios.
- **Evitar la convocatoria de reuniones en la última franja de la jornada laboral**, como medida para prevenir un desajuste en la finalización de la jornada.
- **Protocolo de desconexión laboral**, incluido en sus políticas de registro, por el que no se exige a sus empleados la conexión a los sistemas digitales tras la finalización del horario laboral.

Organización de las horas de trabajo

ROVI desarrolla su actividad económica en **tres entornos diferenciados**, el área de producción industrial, el área comercial y el de estructura industrial/oficinas. Cada uno de ellos tiene una **dinámica diferenciada en su actividad**, que requiere de diferentes horarios y formas de organización del tiempo de trabajo (véase apartado 5.2.6 “Lograr el Bienestar de nuestros empleados” del Estado de Información No Financiera de ROVI 2021).

- Crear un entorno laboral de calidad mediante una apuesta por la conciliación.
- Flexibilidad horaria en el comienzo y fin de la jornada laboral en determinadas áreas. Durante el ejercicio 2021 se ha mejorado significativamente en el área industrial.
 - Intercambio de turnos entre compañeros (especialmente en el área industrial).
 - Flexibilidad en los calendarios de descansos.
 - Jornadas adaptadas a las necesidades de cada persona.
 - Dotación de ordenador portátil a todo el personal que lo precisa con conectividad a la red ROVI.

Registro de jornada

Garantizar el cumplimiento de los límites en materia de jornada laboral bajo un marco de seguridad jurídica, donde se proteja a los trabajadores frente al abuso de su tiempo de trabajo, así como, medidas para evitar el fraude en la prestación y cotización de horas extraordinarias.

- **Regulación del control horario** que da continuidad a la política ya implementada.
- **Aplicación generalizada del teletrabajo**, variable del 100% al 10% adaptado a las circunstancias de la pandemia, de sus empleados y de la actividad realizada en cada puesto.
- **Eliminación de horas extraordinarias**.

Retribución flexible

- Ticket guardería.
- Ticket restaurant.
- Seguro médico, de vida y de accidentes.

Beneficios sociales

- Maternidad.
 - **Mejora de las prestaciones públicas** (abona un complemento salarial por el que completa la prestación que recibida de la Seguridad Social hasta el 100% de su salario).
 - **Teletrabajo en las últimas semanas de gestación** si el puesto lo permite.
 - En aquellos centros con dificultad para el aparcamiento, las **mujeres gestantes cuentan con plazas de parking**.



Comunicación interna

ROVI, consciente de la importancia de una comunicación activa entre todos los niveles organizativos de la Compañía, trabaja por brindar una comunicación transparente, cercana y accesible a todos los empleados, utilizando diferentes canales que permiten dar a conocer asuntos de interés general, hitos de la empresa, acuerdos o cambios organizativos.

- **Canal de televisión interno.**
- **Tablones de anuncios.**
- **Correo electrónico.**
- **Aplicación para móviles ROVI Rocks**, renovada a raíz de la COVID-19:
 - Permite estar al día de las **novedades del Grupo**, además de incluir información útil sobre **directorios**.

- Facilita el acceso al **canal confidencial de consultas**, canal Ético o la sección Ideas ROVI, desde la que los empleados pueden presentar propuestas de mejora para el Grupo.
- Ofrece la posibilidad de entrar en un **área de descuentos y colectividades exclusivos** para los empleados de ROVI.
- Incluye una sección de **biblioteca virtual** (denominada ROVIteca), en la que pueden acceder a un catálogo de más de 2.000 títulos de todo tipo: novela, aprendizaje, revistas de actualidad, literatura infantil, grandes clásicos, etc.

Adicionalmente, ROVI dispone de un procedimiento corporativo de comunicación, participación y consulta a través del cual se gestionan las comunicaciones (consultas, quejas, etc.) relacionadas con Medio Ambiente, Seguridad y Salud laboral.

6.3.2.7. Garantizar el diálogo social

 GRI 102-41, 103, 402-1 y 403-4

Relación con representantes de trabajadores

ROVI, convencido sobre el papel fundamental que supone construir relaciones sociales sólidas, constructivas y de confianza con los representantes de los trabajadores, fundamenta sus **relaciones laborales en la transparencia, el cumplimiento de la legalidad y el respeto y diálogo permanente con interlocutores sociales** y representantes de los trabajadores.

Estas relaciones se articulan a través de una comunicación fluida por todos los medios disponibles y especialmente mediante el establecimiento de reuniones, tanto periódicas (conforme al calendario programado) como puntuales (a petición de la empresa o los representantes de los trabajadores). Todo ello permite monitorizar el estado de acuerdos suscritos y solventar con eficacia posibles incidencias que surgen en el devenir cotidiano de la empresa.

Durante el año 2021 han tenido lugar numerosas **reuniones de negociación, información y consulta, las cuales han transcurrido con normalidad.**

Comités de Empresa del Grupo

Los Comités de Empresa del Grupo constituyen el mecanismo esencial para garantizar el diálogo social, dado que a través de los mismos se consultan, debaten y proponen actuaciones de la Compañía en diversas materias.

En este sentido, cabe destacar una **alta representatividad y participación de los empleados en los Comités de Seguridad y Salud** cuyos principales asuntos tratados son: la evaluación y valoración de los riesgos laborales e incidencias acaecidas y sus respectivas medidas, la dotación de equipos de protección individual, las instalaciones de protección, la información y formación sobre riesgos laborales.

Por otro lado, en materia de igualdad, durante el ejercicio 2021 se ha logrado un hito involucrando y **haciendo aún más partícipes a los empleados en el Comité de Empresa en materia de igualdad, especialmente desde el área industrial.**

Empleados cubiertos por convenio colectivo

Por último, en materia de convenios colectivos, **la totalidad de la plantilla de ROVI en España trabaja bajo condiciones laborales reguladas por el Convenio Colectivo de la Industria Química.** A nivel europeo, los empleados de sus filiales también se rigen por el Convenio Colectivo de cada ubicación geográfica, salvo en aquellas jurisdicciones donde la legislación local establece la aplicación de la ley laboral general. Esta casuística tiene lugar en localizaciones con un reducido número de empleados en la filial.

6.3.3. Compromiso con nuestra cadena de valor

Asegurar que los compromisos de ROVI adquiridos en materia ESG sean respetados a lo largo de su **cadena de valor** es la máxima que rige sus relaciones con los proveedores y subcontratistas. Para ello, ROVI se vuelca en la promoción de valores asociados a estas materias entre sus proveedores y acreedores antes, durante y tras la producción de su cartera de productos.

Como colectivo esencial, ROVI apuesta por **relaciones con sus proveedores basadas en la solvencia, el compromiso y el alineamiento con los principios y valores** de la Compañía. Estas relaciones contractuales toman como base requisitos financieros, así como requisitos ESG materializados en las políticas corporativas de ROVI.

- **Política de Contratación y Pago a Proveedores** de ROVI cuyo alcance geográfico se extiende a la totalidad del Grupo. La misma enuncia cuestiones más allá de los aspectos ESG tales como la metodología que debe seguirse para el envío y registro de facturas, los medios de pago, etc. que garantiza la homogeneidad y eficiencia en la contabilización con proveedores.
- **Código Ético de proveedores.**
- **Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social.**

6.3.3.1. Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro

 GRI 102-8, 102-9, 103, 204-1, 308-1 y 414-1

ROVI, con el fin de garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro, monitoriza su cadena de valor y, consecuentemente, a sus proveedores y demás integrantes de la misma. Previo a esta monitorización, es necesario determinar un marco que refleje aquellos comportamientos que ROVI requiere de sus proveedores; es por ello que, desde 2017 cuenta con un Código Ético de Proveedores revisado en el ejercicio 2020.

En él se plasman requisitos de obligado cumplimiento para cualquier prestador de servicios que colabore con el Grupo, cuyo contenido es similar al exigido en el Código Ético interno de ROVI.

Los proveedores como elementos clave de la cadena de valor contribuyen a la Sostenibilidad del Grupo. Monitorizar su desempeño en materia ESG se ha convertido en un punto esencial para la actividad de ROVI.



Derechos Humanos y laborales fundamentales

Insta a respetar la **protección de los Derechos Humanos y laborales fundamentales**, reconocidos internacionalmente, así como los principios de eliminación del trabajo forzoso e infantil

- Respeto al derecho de asociación y negociación colectiva;
- Igualdad de oportunidades y no discriminación;
- Proporción de un entorno de trabajo justo, libre de violencia de cualquier tipo al mismo tiempo que cumple rigurosamente la legislación vigente en materia de jornada laboral y remuneración.

Seguridad y Salud

Apuesta por la Seguridad y Salud, exigiendo el cumplimiento de la legalidad en materia laboral y prevención de riesgos. Asimismo, promueve un ambiente de trabajo sano y seguro donde los trabajadores cuenten con formación en prevención de riesgos laborales.

Sistema de Gestión

Espera que sus proveedores implementen un Sistema de Gestión, que vele por el cumplimiento del propio Código Ético para proveedores, así como por la adopción de las mejores prácticas de acuerdo a la legislación vigente y máximos estándares tales como la certificación SA8000, o la SGE-21.



Medio Ambiente

Incide en el **respeto y cuidado al Medio Ambiente**. ROVI en colaboración con los integrantes de la cadena de suministro se compromete a aunar sus esfuerzos para minimizar el impacto de las actividades en el entorno, apostando por:

- El respeto a la normativa en materia de Protección al Medio Ambiente;
- La continua actualización en materia de autorizaciones, permisos y licencias; y
- La implementación de sistemas que garanticen la correcta y segura gestión de emisiones, vertidos y escapes.

Ética empresarial

Vela por la consecución de las actividades bajo el cumplimiento de principios englobados en la ética empresarial. Apuesta por la gestión transparente y responsable alejada de toda forma de corrupción y conflicto de intereses y próxima a buenas prácticas en materia de marketing.

La cadena de suministro de ROVI en cifras

Atendiendo al volumen de proveedores de ROVI, durante 2021 ha colaborado con cerca de **2.400 proveedores procedentes de 40 países**. Como resultado del crecimiento de la Compañía en sus nuevas filiales en los principales mercados europeos, durante el ejercicio 2021 se ha **ampliado la red de proveedores internacionales**, contando actualmente con prestadores de servicios procedentes de Alemania, Portugal, Francia, Reino Unido, Italia y Polonia. No obstante, el **mayor peso** continúa recayendo en **proveedores locales de origen español**.

El **periodo medio de pago a proveedores** del Grupo en el ejercicio 2021 fue de **57 días**, siendo de 55 días en 2020, según los plazos máximos legales previstos en la Ley 17/2010, que fue modificada por la Ley 11/2013. Este dato ha sido calculado de acuerdo con los criterios establecidos en la disposición adicional única de la Resolución de 29 de enero de 2016 del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas.



6.3.3.2. Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro

 GRI 102-43 y 103

ROVI ha dado un paso más en su compromiso con la cadena de valor. No solo ha establecido un marco normativo interno con los requerimientos que deben cumplir sus proveedores, sino que lleva a cabo un proceso de monitorización 360° de la cadena de suministro.

El Grupo cuenta con un **procedimiento de selección de proveedores**: el tipo y alcance del control aplicado al proveedor dependerá del riesgo/impacto del producto o proceso comprado o subcontratado. En la evaluación inicial

del proveedor, se incluye una evaluación de riesgos del mismo en función del tipo de actividad a realizar, pudiendo tener dicha actividad un especial impacto sobre la calidad del producto y/o el estado de cumplimiento reglamentario tanto del producto como de los procesos internos de ROVI. En estos casos, la evaluación de riesgos puede incluir una auditoría en las instalaciones del proveedor y la inclusión de cláusulas específicas en los acuerdos de calidad suscritos entre ambos. Con ello, se configura un listado de proveedores homologados custodiado por el departamento de Calidad.

No obstante, cabe destacar que el Grupo no solo evalúa a sus proveedores en materia de Calidad, sino que impulsa las mejores prácticas en materia de Sostenibilidad gracias a dos grandes mecanismos:

AUDITORÍAS

Existe un elevado control sobre proveedores con los que trabaja ROVI cuyas actividades afectan directamente a la Calidad y Seguridad de los productos.

Entre los mecanismos de control que realiza ROVI está la realización de auditorías *in situ* y en remoto.

A través de las mismas se produce un seguimiento periódico tanto del cumplimiento de los requisitos exigidos de ROVI a sus proveedores, como de los estándares normativos.

Para ello, ROVI cuenta con un Plan Anual que gestiona a través de un análisis de riesgos realizado a todos los proveedores con los que colabora. La metodología seguida se basa en el análisis y valoración de diferentes métricas a sus proveedores. Tras conocer los resultados y atendiendo a los mismos, ROVI monitoriza con una mayor o menor periodicidad a cada proveedor.

Adicionalmente a este Plan Anual, ROVI cuenta con una Evaluación Anual, mecanismo que nutre el análisis de riesgos facilitando así el proceso de auditorías a terceros. En este caso la evaluación consiste en conocer en qué medida un proveedor ha podido generar algún problema, tal como potenciales lotes no aptos, impactos sobre la reputación de la Compañía, etc.

PLATAFORMA ECOVADIS

Contar con una trazabilidad del buen desempeño de sus proveedores se erige como elemento esencial. Por ello, desde 2020, ROVI está adherido a la Plataforma EcoVadis, herramienta que evalúa el desempeño de los siguientes aspectos ESG de sus proveedores:

- Medio Ambiente
- Derechos Humanos y Prácticas Laborales
- Ética
- Compras sostenibles

La metodología de la plataforma se nutre de dos fuentes de información. Por un lado, los proveedores deben cumplimentar un cuestionario formado por más de 80 preguntas aportando evidencias de las mismas. Y, por otro lado, la propia plataforma realiza un estudio externo atendiendo cuestiones tales como datos de denuncias o información pública en medios de prensa.

Tras el análisis, cada proveedor es calificado con una puntuación de 0 a 100 donde se mide el grado de compromiso con estos temas ESG. Esta monitorización permite a ROVI detectar posibles incumplimientos y así solicitar medidas que den solución a aquellos valores y cuestiones con puntuaciones bajas.

En este sentido, ROVI trabaja con el fin de ampliar el número de proveedores evaluados en ejercicios futuros, tomando como base en los criterios de selección la localización en países sensibles desde un punto de vista de cumplimiento de los Derechos Humanos y el volumen de facturación.


Business Sustainability Ratings

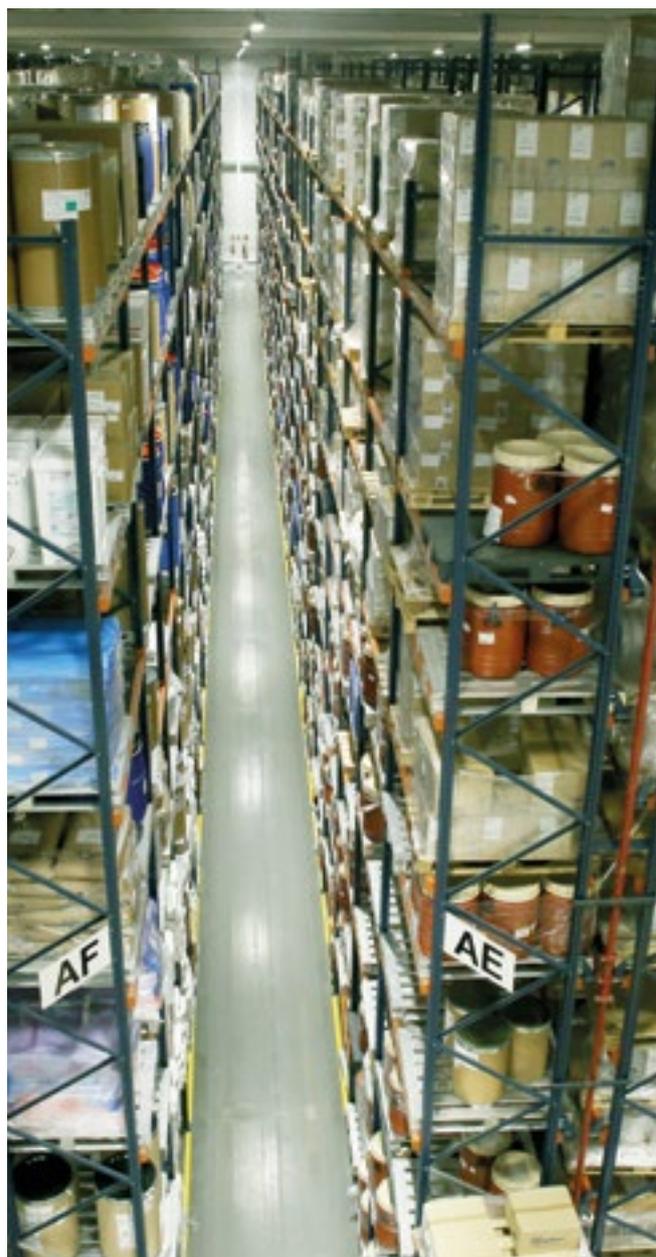
6.3.3.3. Monitorizamos el ciclo de vida de nuestros productos

ROVI, consciente de la prioridad que supone la Salud y Seguridad de sus pacientes, ha desplegado un **amplio marco de gestión y control que garantiza la Seguridad y Calidad de sus productos** durante la cadena de producción (véase apartado 6.3.1. Compromiso con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios). Adicionalmente, ROVI ha implementado una serie de mecanismos que refuerzan este compromiso en el resto de las etapas del ciclo de vida del producto.

La pandemia de la COVID-19 ha puesto de manifiesto un importante incremento de la **distribución de medicamentos falsificados** en el mercado que ya registraba datos alarmantes. En el periodo 2016–2020, el Instituto de Seguridad Farmacéutica reportaba un crecimiento del 38% en materia de incidentes relacionados con la falsificación. Pese a que ROVI ya consideraba esta casuística con anterioridad, durante estos últimos ejercicios ha reforzado su control para evitar este posible riesgo.

Asimismo, y derivado de la ya citada importancia de la trazabilidad y monitorización de la cadena de suministro y ciclo de vida de los productos, ROVI participa en **iniciativas destinadas a la destrucción de medicamentos**, entre ellas está la contratación de gestores encargados del tratamiento de medicamentos “no conformes” tales como los devueltos por clientes, los detectados en la producción, o medicamentos cuya fecha de caducidad ha vencido antes de incluirse en el canal de ventas.

Adicionalmente, entre las iniciativas se encuentra la adhesión de ROVI al **“Punto SIGRE”**, que vela por garantizar la correcta gestión medioambiental de los envases y restos de medicamentos que se generan en los hogares gracias a una estrecha colaboración entre la industria farmacéutica, los establecimientos farmacéuticos y las empresas de distribución farmacéutica.



PROCEDIMIENTOS INTERNOS

ROVI cuenta a nivel interno con diversos procedimientos en materia de falsificación de medicamentos.

- Procedimiento SOP-216 **“Procedimiento para la identificación y tratamiento de medicamentos falsificados”**
- En caso de sospecha de falsificación de medicamentos cuenta con el procedimiento SOP-209 **“Gestión de desviaciones y acciones**

correctivas y preventivas en ROVI” en el que se establece el plan de acción en caso de detectar cualquier posible infracción.

Consciente de la importancia de la mayor digitalización del proceso como punto crítico en la rápida identificación de productos falsificados, **ROVI espera implementar un CRM para la gestión de incidencias que, tanto en esta materia como en otras, puedan detectarse**. El sistema estará implementado a lo largo del ejercicio 2022.

SISTEMA EMVO

Contar con una **buena trazabilidad del producto** potencia una menor o nula filtración de medicamentos falsificados en el mercado. Es por ello que desde 2019 existe el **Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos** (EMVS, por sus siglas en inglés) promovido por la Organización Europea de Verificación del Medicamento (por sus siglas en inglés EMVO). Este sistema surge como resultado de un amplio catálogo de medidas tomadas por la Unión Europea a través de la Directiva 1011/62/EU detalladas en el Reglamento Delegado 2016/161.

Dicho sistema ha supuesto un mecanismo pionero para garantizar la fiabilidad de los medicamentos que recibe el paciente final, tanto en términos de manipulación como de falsificación.

ROVI opera bajo este sistema cuyo mecanismo de acción base consiste en la **serialización de cada paquete** a través de la **asignación de protecciones de seguridad específicas para la identificación única de cada uno de los productos**:

- Inclusión del **'tamper evidence'** en cada uno de los estuches. Se trata de una medida de inviolabilidad que consiste en un precinto de seguridad ("solapa") incluida en cada uno de los envases que permite garantizar que un producto no ha sido abierto con anterioridad.
- Asignación de un **código de seguridad** a cada estuche. Ese código es registrado en el Sistema EMVO, de forma que, cuando una farmacia o un hospital dispensa el medicamento, verifica a través de ese código que el laboratorio ha registrado el estuche en el sistema.

6.3.3.4. Promover una comunicación activa con nuestros proveedores



Las relaciones de ROVI con sus proveedores se fundamentan en unos sólidos y exhaustivos criterios de selección y en la transparencia informativa. Nada de esto sería posible si, al mismo tiempo, no se generara una comunicación periódica y habitual gracias a canales adecuados (véase apartado 4.3.3. Diálogo con nuestros grupos de interés). Asimismo, ROVI lleva a cabo una serie de medidas que potencian esta comunicación:

- El **Canal Ético de ROVI**, el cual está abierto también a proveedores; tanto es así que (i) el Código Ético para Proveedores establece la obligación de comunicar cualquier incumplimiento del mismo a la Compañía y (ii) obliga a los proveedores a informar a sus empleados y subcontratistas de la existencia de este canal. Al respecto, se han habilitado distintos mecanismos para que los proveedores puedan comunicarse con ROVI: el correo electrónico canaleticoproveedores@rovi.es, así como un buzón físico en las oficinas de ROVI.

- En un continuo espíritu de mejora, ROVI, a lo largo de 2021, como en años anteriores, impartió **formaciones internas al personal de la Compañía que trata con proveedores** en materia contable y fiscal principalmente.
- Asimismo, ROVI cuenta con una **Política de Comunicación y Transparencia** con proveedores por la que se garantiza la información periódica a este grupo de interés. Al respecto, durante el 2021 ROVI ha enviado comunicaciones a nuevos proveedores y aquellos a los que ha considerado conveniente, por las que se informaba del procedimiento de envío de facturas así como del proceso de gestión de incidencias y de pago.

6.3.4. Compromiso y contribución con el entorno en que operamos

Durante 2021 ROVI ha mantenido su compromiso con el desarrollo sostenible: generar un impacto positivo en el entorno en el que opera continúa siendo el eje central de la actividad que desarrolla.

ROVI asume el **compromiso de contribuir al desarrollo sostenible** del entorno en el que opera **mediante la promoción del progreso económico, ambiental y social** del mismo. Dicho entorno es una realidad presente para la evolución y toma de decisiones diarias del Grupo.

Como empresa, además de contribuir a una mejora de la calidad de vida y salud de la sociedad a través de sus productos, ROVI tiene en cuenta el impacto social que su actividad genera en el entorno en el que opera. Es por ello que **su contribución no solo deriva de la propia actividad que realiza en sus instalaciones**, sino que la Compañía ha desplegado una **amplia gama de acciones** teniendo en cuenta la **comunidad local como un elemento esencial**.

ROVI se involucra en una serie de **ámbitos de acción social prioritaria**, como la integración laboral de las personas con discapacidad, la promoción de la salud, el compromiso con la formación y el voluntariado corporativo. Además, se preocupa por evaluar y gestionar los riesgos no financieros, éticos, de reputación, sociales y medioambientales, comprometiéndose con aquellas iniciativas que beneficien a la sociedad.

Muestra de ello es el reconocimiento que ha obtenido ROVI a través de la evaluación, a la que se presentó de manera voluntaria por parte de **Sustainalytics**, empresa líder en la proporción de estudios, calificaciones y datos analíticos de aspectos ambientales, sociales y de gobernanza a nivel mundial.

Entre sus actividades, destaca la realización del **ESG Risk Score**, por el cual y gracias a un exhaustivo análisis de cuestiones ESG, Sustainalytics califica a las empresas en una escala de 0 a 100, siendo 100 el máximo riesgo en materia de Sostenibilidad. Entre las cuestiones analizadas cabe señalar el Gobierno Corporativo, la ética empresarial, el soborno y la corrupción, el manejo del producto y acceso a los servicios, la gestión del capital humano o la gestión medioambiental.

Para el ejercicio 2021, ROVI ha obtenido una mejora en la calificación de riesgo ESG con respecto al año 2020, alcanzando un **Rating ESG de 18,4**, lo cual se traduce en un **riesgo bajo en aspectos de Sostenibilidad**. Asimismo, ha obtenido la **segunda mejor posición entre 432 compañías farmacéuticas**.

ROVI ha obtenido un **RATING ESG en 2021**

de **18,4**
(riesgo bajo entre 10 y 20)



Universo global

2.309
de entre 13.573

Grupo de la industria
(biotecnología + equipos de laboratorio
+ compañías farmacéuticas)

17
de entre 896

Subindustria
(compañías farmacéuticas)

2
de entre 432

6.3.4.1. Garantizar el acceso al medicamento

ROVI, ante su compromiso por integrar una gestión en el Grupo que atienda a criterios ESG, tiene **presente la promoción del acceso al medicamento**⁶. Dicho acceso es considerado como elemento esencial del Derecho a la Salud, inherente a todos y reconocido internacionalmente desde 1946. Es por ello que, un acceso equitativo a medicamentos seguros y asequibles es vital para lograr el más alto nivel de salud posible para todos.

ROVI basa su razón de ser y cultura empresarial en esta idea, promoviendo la salud para lograr el bienestar, la calidad de vida y la asistencia de sus pacientes como parte de su misión. Por ello, a lo largo del 2021 ha emprendido acciones encaminadas a este objetivo:

- **Política de Acceso a los Medicamentos.** ROVI, consciente del papel fundamental que desempeña la industria farmacéutica a la hora de responder a las necesidades sanitarias de la sociedad, dispone de una política donde se materializa su compromiso por reducir la brecha sanitaria. Dicha política, aprobada por el más alto nivel organizativo de la Compañía (CEO), establece los diferentes principios de actuación, así como mecanismos existentes para garantizar el acceso a la sanidad y los medicamentos.

En este sentido, ROVI se compromete a asegurar la continuidad de la producción, así como la distribución de los medicamentos a nivel global en todo momento. Asimismo, y derivado de situaciones de emergencia y/o excepcionales, ROVI trabaja con entidades internacionales y locales para asegurar una respuesta rápida a la demanda expresa de sus medicamentos, facilitando el suministro a través de organizaciones no gubernamentales desplazadas en la zona afectada por la emergencia.

- **Exportación puntual de medicamentos por razones humanitarias.** Ante situaciones excepcionales, ROVI dispone de un procedimiento por el que favorece y agiliza el envío puntual de sus productos a través de terceros bajo un riguroso y exhaustivo cumplimiento normativo. La distribución puede realizarse o bien a través de distribuidores locales o bien gracias a socios internacionales.

ROVI ha alcanzado aproximadamente 790 mil pacientes a través de sus principales productos durante el ejercicio 2021.

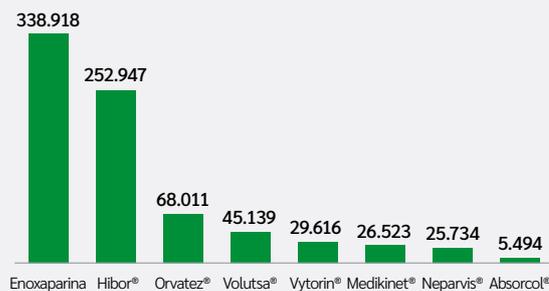
Desde el departamento de Internacional de ROVI, en continua comunicación con las áreas de Calidad y Cumplimiento del Grupo, aseguran la **legalidad del proceso garantizando la Salud y Seguridad de sus pacientes**. ROVI verifica y evalúa a los distribuidores con los que trabaja a través de una auditoría. Asimismo, supervisa y comprueba la existencia de un documento oficial que permita la distribución del medicamento en el país de destino.

Durante el ejercicio 2021 y como consecuencia del escenario marcado por la COVID-19, ROVI ha puesto en marcha este mecanismo en varias ocasiones derivado de problemas de acceso a las heparinas de bajo peso molecular (medicamentos recomendados por la OMS como esenciales para el tratamiento de la COVID-19), dando lugar al envío de estos medicamentos a países como Venezuela, México y Surinam, entre otros, a través de sus socios internacionales.

Bajo estas acciones, ROVI se ha mostrado alineado con el objetivo de la Fundación “Access to Medicine” por el que se promueve el acceso a los medicamentos en los países de ingreso medio y bajo.

Por otro lado, ROVI monitoriza el **número de pacientes a los que llega a través de sus productos** con el objetivo de medir el impacto real que genera en la sociedad. En este sentido, durante el ejercicio 2021 se ha definido una nueva metodología para el mencionado cálculo. Para ello se ha utilizado como fuente el dato de venta a farmacias de algunos de los principales productos de la Compañía, tanto propios como bajo licencia. Esta metodología utiliza además la experiencia del departamento médico para estimar los perfiles de paciente que más se adaptan a cada medicamento, teniendo en cuenta duración del tratamiento, posología, así como una estimación para la adherencia terapéutica.

Estimación del número de pacientes alcanzados por los principales productos de ROVI en 2021



Nota: se presentan los datos para los productos que representan el 76,5% del *portfolio* de ROVI (en términos de facturación en España).

⁶ La OMS considera que el acceso equitativo a medicamentos seguros y asequibles es vital para lograr el más alto nivel de salud posible para todos.

6.3.4.2. Impulsar la acción social

 GRI 103 y 413-1

Ante la emergencia generada por la COVID-19, desde el 2020, la planificación de actividades sociales y solidarias por parte de ROVI ha tenido que adaptarse a las circunstancias del momento, sin detenerse en ningún caso. ROVI se ha puesto al servicio de la sociedad y del sistema sanitario cuando más se necesitaba.

En este sentido, la Compañía ha desplegado un **amplio catálogo de actividades** con el fin de **impactar positivamente en las comunidades locales** gracias a una contribución activa al progreso social, la promoción de la salud, el fomento de la investigación, el compromiso con la formación y la protección del Medio Ambiente.

Con carácter general, contribuye al desarrollo sostenible a través de una estrategia institucional global comprometida que involucra a sus grupos de interés y promueve el diseño y ejecución de planes de concienciación. Asimismo, implementa medidas que permiten contribuir al desarrollo mediante voluntariados, patrocinios, colaboraciones y otras actuaciones.

Voluntariado corporativo

El proyecto de voluntariado corporativo de ROVI es una de las **piezas fundamentales sobre la que se articula buena parte de la acción social** de la Compañía. A través de él, los empleados tienen la posibilidad de ser protagonistas del cambio a través de la colaboración con diversas ONGs y fundaciones con las que trabaja la Compañía.

Sin embargo, en 2021 el número de actividades con participación presencial de empleados de ROVI se vio condicionado por las restricciones aplicadas provocadas por la pandemia. No obstante, desde el área de Responsabilidad Social Corporativa (RSC) se ha alentado a la participación en determinadas actividades en las que ROVI ha estado presente.

5 y 6 de junio 2021

VI Carrera 100 Km por África, de la Fundación Recover. Durante el mes de junio, un colectivo de 45 empleados y familiares participaron en el reto de completar 100 kilómetros en esta carrera virtual cuyos fondos se han destinado a la lucha de la COVID-19 en África.

7 de noviembre 2021

10ª Carrera Madrid También Solidario, de la Fundación También.

En edición presencial, celebrada el 7 de noviembre, un colectivo de 33 empleados y familiares participó en alguna de las 3 variantes de 1, 5 y 10 kilómetros de esta prueba solidaria.

14 de noviembre 2021

Carrera Corre por la Infancia, de la Cruz Roja Granada. En esta ocasión, durante el mes de noviembre participaron un grupo de 24 empleados y familiares en la prueba solidaria con la que se recaudan fondos para la organización de actividades y recursos destinados a niños en situación de vulnerabilidad.

19 de diciembre 2021

Carrera de las empresas 2021, que se ha celebrado con la doble modalidad, presencial y a distancia y en la que han participado 19 empleados de ROVI.



10ª Carrera Madrid También Solidario, de la Fundación También



Carrera Corre por la Infancia, de la Cruz Roja Granada

Patrocinio, mecenazgo y donaciones

Si bien las actividades presenciales se han visto adaptadas a la situación originada por la COVID-19, ROVI ha mantenido su apoyo económico a diversas asociaciones, fundaciones y ONGs.

A lo largo del año 2021, ROVI ha aportado un total de **149.419 euros a fundaciones y entidades sin ánimo de lucro**, en concepto de donaciones (58.400 euros), acuerdos de colaboración (47.918 euros) y patrocinios (43.101 euros).

Integración de la discapacidad

En 2021, ROVI ha continuado apoyando la integración e inclusión social de aquellos colectivos con capacidades diferentes.

Fundación Manantial



ROVI mantiene un programa con Fundación Manantial para el empleo de personas con enfermedad mental para la realización de actividades de reacondicionamiento secundario de medicamentos. Comenzó en 2019 con las primeras incorporaciones en la planta de producción de Alcalá de Henares, en 2020 se extendió a la planta de Julián Camarillo (Madrid) y en 2021 se ha ampliado a la planta de San Sebastián de los Reyes.

Asimismo, ROVI fue el principal patrocinador de la Carrera por la Salud Mental 2021 promovida y organizada por Fundación Manantial.

Down Granada



Trabaja en la inserción laboral de jóvenes granadinos con Síndrome de Down en empresas locales y ha colaborado con ROVI en la incorporación y formación de una de sus jóvenes para la realización de tareas administrativas en la planta del Parque Tecnológico de la Salud (Granada).

Fundación Prodis



ROVI mantiene un programa de empleo de jóvenes con discapacidad intelectual en sus sedes de Pozuelo de Alarcón y Julián Camarillo (Madrid). Adicionalmente, el Centro Especial de Empleo ha realizado la impresión de materiales corporativos, como folletos de formación o camisetas para actividades organizadas por el área de RSC de ROVI.

Fundación Deporte y Desafío



Entidad sin ánimo de lucro volcada en la normalización de la práctica deportiva en personas con discapacidad, con la que ROVI, en 2021, ha fortalecido su acuerdo de colaboración para la realización de cursos de esquí adaptado en Sierra Nevada (Granada).

Fundación También



Esta organización sin ánimo de lucro trabaja por la inclusión deportiva de personas con discapacidad. Como cada año, ROVI ha colaborado para la adquisición de material de esquí adaptado para la asociación.

ISS Facility Services (Gelim)



Desempeña servicios de limpieza de las sedes de ROVI. Durante la pandemia, ROVI ha intensificado el servicio de limpieza habitual incluyendo nuevas rutinas diarias de desinfección con virucidas en los centros de trabajo (puestos de oficinas, vestuarios, zonas comunes, etc.).

Ilunion



Empresa cuyo propósito es generar empleo de calidad para las personas con discapacidad, con la que ROVI colabora para la realización de los servicios de lavandería de ropa de fábrica.

Fundación A la par



Dedicada a la integración social y laboral de personas con discapacidad intelectual, que se encarga de la limpieza de los palés que se utilizan en las plantas de ROVI Pharma Industrial Services S.A.U.

Protección social

ROVI ha continuado manteniendo su apoyo a causas sociales y ambientales.

Cruz Roja Granada



ROVI ha retomado su colaboración en el “Día de la Banderita”, una jornada de actividades centrada en la concienciación en materia de Sostenibilidad medioambiental.

Fundación Cofares



Fundación encargada de organizar todos los años actividades tales

como el Torneo Benéfico de Golf o el Concierto Benéfico de Navidad con los que ROVI colabora. La recaudación de estas actividades solidarias se ha destinado a diversas iniciativas solidarias en colaboración con otras entidades sin ánimo de lucro como el proyecto “Viaje hacia la vida” que proporciona atención sanitaria a menores africanos con graves patologías en España o “Ayuda frente a la COVID-19” dirigido a proporcionar material de prevención sanitaria o higiene a familias vulnerables de toda España.

Adicionalmente a las actividades indicadas anteriormente, en 2021, ROVI ha continuado con el trabajo del **Comité de Donaciones** que canaliza las peticiones de colaboración que recibe ROVI de organizaciones sanitarias y entidades de carácter social o humanitario. Su misión es la de revisar cada solicitud y comprobar que cumple la legislación, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el Código Ético de ROVI y la Política de Sostenibilidad en Materia Medioambiental y Social.

Entre las propuestas de carácter social y humanitario aprobadas por el Comité de Donaciones durante el 2021 se distinguen:

Cooperación internacional:

Fundación Recover



Cooperando con sus programas de mejora de la asistencia sanitaria en África. La fundación apoya a la comunidad local en materia de

salud tanto *in situ* como a través de una plataforma por la que médicos de España llevan a cabo formaciones, así como diagnósticos de las personas ubicadas en el continente africano.

Fundación para el Desarrollo Integral de los Pueblos

ROVI colabora en la adquisición de material docente y didáctico para colegios del Callao (Perú).

Protección social:

Fundación Prodis



Donación destinada al Programa de Inclusión Laboral: empleo con apoyo mediante el cual la Fundación realiza un trabajo de mediación y acompañamiento de jóvenes con discapacidad para facilitar la integración social y laboral en las empresas.

Asimismo, y tras el inicio de la pandemia en España en 2020, ROVI activó una línea de **donaciones de equipamiento sanitario** a hospitales considerado de especial utilidad para el colectivo sanitario durante la pandemia. Esta línea de donaciones se ha mantenido durante el año 2021, donando durante este año 171 ecógrafos a 130 hospitales.



6.3.4.3. Evolución de los principales proyectos de I+D+i

Compromiso con la Investigación

Con el fin de mantenerse siempre a la vanguardia, ROVI se encuentra **comprometido con la Investigación, el Desarrollo y la Innovación**, dado que son factores estratégicos de la Compañía para actuar en un entorno de mercado cambiante y lograr una diferenciación en el sector farmacéutico.

El Grupo mantiene **acuerdos con diferentes universidades** para potenciar las actividades de carácter científico, tecnológico, formativo y de difusión del conocimiento en España, mostrando así su apoyo a la investigación a nivel académico. En este contexto, ROVI colabora con la Universidad de Granada, fomentando actividades de investigación y formación del personal científico a través de proyectos enmarcados dentro de las convocatorias de incentivos de la Corporación Tecnológica de Andalucía.

En un escenario global de mercado marcado por la irrupción de la COVID-19, ROVI es consciente de la relevancia de colaborar con todos los agentes de su entorno para contribuir positivamente en todos los ámbitos en los que la Compañía está presente.

Es por ello que en 2021 ROVI ha reafirmado su presencia en **Consortios Estratégicos Nacionales de Investigación dentro del programa CENIT**:

- **Consortio Nanofarma (2006).**
- **Consortio Melius (2007).**
- **Consortio CeyeC (2009).**
- **Consortio SNC_Integra (2011).**
- **Consortio ADELIS (2013).**
- **Consortio BIOMAP (2015).**
- **Consortio BLUESPE (2017) en el marco del Programa FEDER para Andalucía de cofinanciación con Fondos Estructurales de la Unión Europea.**

Por otro lado, ROVI recibe el **apoyo del Ministerio de Ciencia e Innovación, a través de la Agencia Estatal de Investigación con el Programa Torres Quevedo (PTQ)**, cuyo objetivo es fomentar la contratación laboral de doctores que desarrollen proyectos de investigación industrial, de desarrollo experimental o estudios de viabilidad previos, con el objetivo de promover la carrera profesional de los investigadores, así como estimular la demanda en el sector privado de personal suficientemente preparado para acometer planes y proyectos de I+D, y ayudar a la consolidación de empresas tecnológicas de reciente creación.

Gracias a la financiación recibida en el seno del PTQ, se ha reforzado la plantilla de ROVI a través de la contratación de 2 doctores para la realización de actividades de I+D+i en el marco del siguiente proyecto:

- Ref.: PTQ-2019-010712: Proyecto de mejora de proceso de purificación en heparinas de bajo peso molecular.

ROVI cuenta con el **apoyo de organismos de primer nivel como el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial y la Corporación Tecnológica de Andalucía**. Adicionalmente, en 2021 se ha recibido financiación para las principales líneas de investigación, el desarrollo de los nuevos sistemas de liberación controlada basados en tecnología ISM® y los desarrollos en el área glicómica, a través de los proyectos:

- IDI-20190622 – “Desarrollo de principio activo para la obtención de un sistema inyectable de liberación prolongada de letrozol” (2019-2021).
- IDI-20170717 – “Ensayo clínico de fase I con dosis únicas ascendentes de letrozol mediante un sistema inyectable de liberación prolongada” (2017-2021).
- IDI-20200346 – “Desarrollo de una nueva formulación trimestral de Risperidona” (2019-2022).
- IDI-20210292 – “Definición del perfil de características físico-químicas de la formulación Letrozol ISM®” (2020-2023). Proyecto liderado desde el Centro de I+D de Granada cofinanciado con Fondos FEDER.
- IDI- 20210941 – “Desarrollo de un innovador proceso para la obtención de un nuevo biosimilar de la heparina de bajo peso molecular” (2021-2023).



Gracias al sistema de patentes y protección de secretos empresariales y de resultados de I+D+i, ROVI cuenta con una **cartera blindada compuesta por 695 expedientes de patentes**, de los cuales 507 son patentes ya concedidas y 188 se encuentran en fase de examen y evaluación.

ROVI coordina toda su actividad de I+D+i en España, que está repartida entre los centros de Madrid y Granada, con tres centros de I+D+i y dos plantas piloto para la fabricación de medicamentos inyectables en investigación.

Planta de inyectables de Madrid

313 empleados

Centro I+D+i - Producción

Capacidad de producción anual:

- **180 millones** de jeringas



Planta de Alcalá de Henares

384 empleados

Centro I+D+i - Producción

Capacidad de producción anual:

- Comprimidos: **3.000 millones** uds.
- Cápsulas duras: **300 millones** uds.
- Sobres: **30 millones** uds.

14 líneas de empaquetado, 7 de ellas de inyectables



Planta de producción de HBPM (Granada)

169 empleados

Centro I+D+i - Producción

- **120.000** Millones de Unidades Internacionales (MUIs)



Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes

292 empleados

Centro Producción

Capacidad de producción anual:

- Jeringas: **120** millones uds.
- Viales: **900** millones de dosis aproximadamente



Okedi® - Risperidona ISM® (Madrid)

28 empleados

Planta piloto construida para el desarrollo de los ensayos clínicos de Okedi®

Letrozol ISM® (Madrid)

56 empleados

Centro I+D+i

Escúzar

15 empleados

Planta en fase de construcción para la fabricación los principios activos de las heparinas de bajo peso molecular.

6.3.4.4. Diálogo con comunidades locales

 GRI 413-1

ROVI, comprometido con el entorno que le rodea y el impacto que su actividad genera sobre este, es consciente de la importancia de desarrollar vínculos firmes con las comunidades en las que el Grupo desarrolla su actividad.

Mantener una **comunicación ágil y fluida mediante la participación en diferentes foros e instituciones** es la mejor vía para poder tener en consideración a las comunidades locales. ROVI se nutre de las mejores prácticas del sector monitorizando y participando activamente del intercambio de información con Farmaindustria, la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria, la Agencia Europea del Medicamento, así como otros organismos notificados o grupos de trabajo.

Dado que su actividad se lleva mayormente en sus instalaciones, al respecto cabe destacar que para la construcción y/o modificación de cualquiera de sus plantas ROVI lleva a cabo un estudio pormenorizado del **impacto que esta actividad tiene en el entorno en términos ambientales y sociales**; es por ello que, un punto básico del estudio radica en atender los requerimientos de la comunidad en la que opera siendo por ello imprescindible el establecimiento de un diálogo permanente y constructivo con el entorno.

6.3.5. Compromiso y contribución a los ODS en materia de Personas

A continuación, se describe brevemente la contribución de ROVI a la consecución los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) más significativos en materia de Personas:

ODS y Objetivo	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2021	Meta	Principales contribuciones
<p>SALUD Y BIENESTAR</p> <p>Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos</p> 	<p>ROVI ha priorizado la Seguridad y Salud de todas las personas con las que se relaciona en su operativa diaria (clientes, pacientes, empleados, proveedores, etc.), aplicando todas las medidas recomendadas por los expertos y autoridades para proteger su salud y mejorar su calidad de vida gracias a la acción conjunta con la industria farmacéutica en la producción de medicamentos, lo cual ha representado el 73% de la prolongación de la esperanza de vida lograda en las últimas décadas.</p>	<p>META 3.4</p> <p>META 3.8</p> <p>META 3.9.b</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Amplio <i>portfolio</i> de productos entre los que se encuentra la Risperidona ISM® para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes con un nivel agudo. ● Papel activo en la producción de la vacuna contra la COVID-19. ● Colaboración con diferentes organizaciones (entre ellas Fundación Recover) para la promoción y acceso a la salud, especialmente en aquellos territorios cuyas condiciones dificultan el acceso a medicamentos y sistemas sanitarios de calidad. ● Auditorías internas y externas para garantizar la Calidad, la Salud y la Seguridad durante el ciclo de vida del producto; especialmente desde el diseño e investigación del producto hasta su puesta en el mercado (ISO9001:2015; ISO14001:2015; ISO13485:2016, AEMPS, EMA, etc.). ● Sólido Sistema de Seguridad y Salud Laboral certificado según la norma ISO45001:2015 que ayuda a minimizar los accidentes y enfermedades laborales. ● Mecanismo de “envíos puntuales” en situaciones excepcionales para favorecer el acceso al medicamento.
<p>EDUCACIÓN DE CALIDAD</p> <p>Garantizar una educación inclusiva, equitativa y de calidad y promover oportunidades de aprendizaje durante toda la vida para todos</p> 	<p>ROVI apoya activamente la implementación de un sistema de educación de calidad tanto a nivel corporativo como a nivel externo gracias a la colaboración con diferentes centros educativos y organizaciones, ofreciendo una amplia cartera formativa que abarca diversos ámbitos entre los que destacan:</p> <p>Habilidades de liderazgo, gestión del tiempo, gestión del estrés y un amplio <i>portfolio</i> de formaciones técnicas relacionadas con la industria farmacéutica: Green belt, Lean Six Sigma, GMPs, calibraciones, etc.</p>	<p>META 4.3</p> <p>META 4.4</p> <p>META 4.5</p> <p>META 4.7</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Colaboración activa con Fundaciones y ONGs tales como Down Granada, Fundación Prodis o la Fundación para el Desarrollo Integral de los Pueblos cuya razón de ser es la inclusión de personas vulnerables promoviendo la transmisión de conocimientos. ● Conocimiento compartido con las comunidades locales a través de una comunicación fluida, especialmente con las autoridades del entorno en el que opera. ● Fomento de la educación de calidad, el 77% de su plantilla cuenta con titulación universitaria superior. ● Establecimiento de más de 20 convenios de colaboración con organizaciones y centros académicos para fomentar el acceso a la educación y a la empleabilidad. ● Planes de formación adaptados a las necesidades de cada empleado, maximizando sus competencias y potenciando su desarrollo profesional: 49.393 horas de formación durante 2021 lo que corresponde a un total de 28,19 horas/empleado (media).

ODS y Objetivo	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2021	Meta	Principales contribuciones
<p>IGUALDAD DE GÉNERO</p> <p>Lograr la igualdad entre los géneros y empoderar a todas las mujeres y las niñas</p> 	<p>ROVI integra su compromiso con este ODS estableciendo la igualdad como principio básico de actuación y, en consecuencia, trabaja por ofrecer las mismas oportunidades en el acceso al trabajo y en la promoción profesional de todos los profesionales garantizando la ausencia de cualquier tipo de discriminación por género en el desarrollo de su actividad.</p>	<p>META 5.1</p> <p>META 5.2</p> <p>META 5.c</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Monitorización periódica de su brecha de género. ● Aprobación de políticas corporativas y mecanismos internos tales como el Plan de Igualdad, la Comisión de Igualdad de Oportunidades o el Protocolo para la Prevención y Tratamiento de los casos de Acoso Moral y Sexual. ● Participación del proyecto promovido por WILLIS TOWERS WATSON SERVICES S.L. en materia de retribuciones.
<p>TRABAJO DECENTE Y CRECIMIENTO ECONÓMICO</p> <p>Promover el crecimiento económico inclusivo y sostenible, el empleo y el trabajo decente para todos</p> 	<p>ROVI ofrece a sus empleados un entorno de trabajo comprometido con el respeto, la estabilidad y la seguridad laboral además de desarrollar medidas de conciliación entre la vida personal y profesional de sus empleados. Todo ello, en línea con las mejores prácticas de la industria farmacéutica, líder en inversiones en I+D y en empleo de calidad, así como uno de los sectores tractores para las economías desarrolladas.</p>	<p>META 8.2</p> <p>META 8.3</p> <p>META 8.5</p> <p>META 8.6</p> <p>META 8.7</p> <p>META 8.8</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Promoción de entornos de trabajo favorables, lo cual se encuentra establecido en el Código de Conducta interno y en el Código de Conducta para proveedores. ● Formación de su personal para garantizar la Salud y Seguridad de su plantilla. ● Mantenimiento estable de la plantilla con un 77% de contratos indefinidos y un 2,89% de rotación. ● Desarrollo de medidas de conciliación laboral y familiar, ajustes de las cargas de trabajo y medidas de desconexión laboral de sus trabajadores. ● Apuesta por el empleo juvenil: el 25% de su plantilla tiene menos de 30 años. Además, 5 de cada 10 contrataciones durante 2021 tenían menos de 35 años. ● El 100% de los empleados están cubiertos por Convenios Colectivos.
<p>INDUSTRIA INNOVACIÓN E INFRAESTRUCTURA</p> <p>Construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización sostenible y fomentar la innovación</p> 	<p>ROVI apuesta por la innovación y la tecnología para aumentar la productividad de sus actividades, descubrir nuevos fármacos y mejorar los ya existentes con el fin de mejorar el servicio que ofrece a sus clientes, pacientes y profesionales sanitarios. El desarrollo de estos proyectos permite a la Compañía adaptarse a las necesidades de la sociedad y maximizar la creación de valor para todos sus grupos de interés.</p>	<p>META 9.1</p> <p>META 9.2</p> <p>META 9.5</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Contribución al empleo y al PIB de los países en los que opera, gracias a la tecnología e innovaciones en sus productos y en su forma de producir. ● Inversión en actividades de I+D+i. ● Crecimiento de su plantilla derivado de la fabricación de la vacuna contra la COVID-19.

ODS y Objetivo	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2021	Meta	Principales contribuciones
<p>REDUCCIÓN DE LAS DESIGUALDADES</p> <p>Reducir la desigualdad en y entre los países</p> 	<p>ROVI apuesta por la reducción de las desigualdades promoviendo entornos laborales inclusivos, garantizando la igualdad de oportunidades entre toda su plantilla siempre guiada bajo el principio de no discriminación por razón de género, raza, origen social, edad, estado civil, orientación sexual, ideología, opiniones políticas, religión o cualquier condición personal.</p>	<p>META 10.2</p> <p>META 10.3</p> <p>META 10.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diversidad de nacionalidades entre los miembros de su plantilla. • Convenios de colaboración contractuales y económicos para dar empleo y oportunidades a personas con capacidades diferentes (Fundación Manantial, Fundación Prodis, Ilunion, Fundación a la Par, etc). • Promoción de la igualdad salarial por trabajos de igual valor. • Promoción de la accesibilidad a los puestos de trabajo.
<p>PRODUCCIÓN Y CONSUMO RESPONSABLES</p> <p>Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles</p> 	<p>ROVI promueve un uso racional y respetuoso de los recursos naturales a lo largo de toda su cadena de suministro. Potencia la economía circular y la bioeconomía gracias a un exhaustivo proceso de selección y monitorización de sus proveedores y acreedores.</p>	<p>META 12.6</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Promoción de la Sostenibilidad en toda su cadena de suministro monitorizando a los proveedores gracias, entre otras herramientas, a EcoVadis. • Adhesión al Sistema promovido por la Organización Europea de Verificación del Medicamento (EMVO, por sus siglas en inglés).
<p>ACCIÓN POR EL CLIMA</p> <p>Adoptar medidas urgentes para combatir el Cambio Climático y sus efectos</p> 	<p>ROVI, consciente de la necesidad que tiene el entorno en materia de mitigación al Cambio Climático, promueve entre sus grupos de interés, especialmente entre sus empleados y proveedores, una activa concienciación por la adopción de medidas que impulsen el cuidado al Medio Ambiente.</p>	<p>META 13.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cartera formativa en materia de Medio Ambiente. • Adhesión al Punto SIGRE para el reciclado de envases con y sin medicamentos.
<p>PAZ, JUSTICIA E INSTITUCIONES SÓLIDAS</p> <p>Promover sociedades justas, pacíficas e inclusivas</p> 	<p>ROVI opera bajo el cumplimiento normativo nacional e internacional y comprometido con los Derechos Humanos insta a todos sus grupos de interés a la consecución y la promoción de los mismos.</p>	<p>META 16.2</p> <p>META 16.10. b</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Código Ético que refleja el compromiso de la Compañía por actuar de conformidad con la legislación, los Derechos Humanos y las prácticas éticas internacionalmente aceptadas en todas sus operaciones. • Disposición de un Canal de Denuncias a través del que cualquier persona puede informar de actividades opuestas al marco ético y normativo de la Compañía.
<p>ALIANZAS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS</p> <p>Revitalizar la Alianza Mundial para el Desarrollo Sostenible</p> 	<p>ROVI colabora activamente con diferentes organizaciones e instituciones que tienen en el foco de actuación la consecución y promoción de la Agenda 2030 de la Organización de Naciones Unidas.</p>	<p>META 17.17</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Colaboración y apoyo con instituciones públicas y privadas, entre ellas el Ministerio de Ciencia e Innovación.

6.4. Nuestro compromiso con el Medio Ambiente

Principales indicadores



- Gestión medioambiental certificada por la ISO140001:2015.
- Consumo de 1.468 m³ de agua de pozo para riego.
- Valorización del 100% de residuos no peligrosos y el 56% de residuos peligrosos.
- Mejora generalizada de los indicadores referentes al consumo energético.
- Compensación de más de 6.000 toneladas de CO₂.
- El 100% de las fábricas de producción evitan en su totalidad las emisiones generadas en el Alcance 2 de la Huella de Carbono.

Hitos 2021



- Contratación de energía 100% renovable para la totalidad de las plantas de fabricación y en las principales oficinas y filiales del Grupo.
- Instalación de placas fotovoltaicas para la producción de energía renovable en las plantas de Alcalá de Henares y Granada.
- Reducción de emisiones de CO₂.
- Neutralidad en carbono de Alcance 1 y 2.

Objetivos



- Objetivos específicos de las plantas tales como la reducción del consumo de papel en la planta de Granada y la reducción en la generación de residuos peligrosos en las plantas de Granada y Julián Camarillo.
- Valorización del 100% de los residuos de medicamentos en la planta de Julián Camarillo (2022).
- Compensación del 100% de las emisiones del Grupo de Alcance 1 y 2.
- Medición del Alcance 3 de la Huella de Carbono.
- Certificación de la Huella de Carbono de los ejercicios 2020 y 2021 durante el ejercicio 2022.

Contribución a los ODS



Políticas internas asociadas



- Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales.
- Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social.
- Política contra el Cambio Climático.



6.4.1. Política medioambiental, objetivos y compromisos

 GRI 102-11

ROVI, consciente de los potenciales impactos que su actividad puede generar sobre el Medio Ambiente y ante su compromiso por ser una empresa medioambientalmente sostenible, ha implementado diferentes mecanismos para la protección del entorno en el que opera que se materializan, principalmente, en las siguientes políticas:

- **Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales** aprobada en el ejercicio 2020 y actualizada en enero de 2021, que guía la gestión y actuación sostenible de la Compañía en términos ambientales.
- **Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social** aprobada a finales de 2020, por la que ROVI materializa su compromiso con la Sostenibilidad desde la perspectiva ambiental y social, promoviendo la conservación y respeto del Medio Ambiente en las distintas áreas de negocio.
- **Política contra el Cambio Climático**, adoptada en 2020, por la que ROVI se compromete a asumir una posición de liderazgo en la lucha contra el Cambio Climático, a promover una cultura social orientada a fomentar la sensibilización de todos sus grupos de interés sobre la magnitud de este reto y los beneficios asociados a abordar su solución, así como identificar acciones concretas en el ámbito de la mitigación y la adaptación al Cambio Climático.

Tomando como referencia las mencionadas políticas, ROVI desarrolla su actividad diaria teniendo en consideración tres grandes perspectivas:

Adicionalmente, a través de dichas políticas y perspectivas de actuación, ROVI ha definido a nivel corporativo una serie de **objetivos** que le permiten desarrollar su actividad bajo el firme compromiso de mejora continua y progresiva en términos de impacto ambiental:

- Alcanzar **una gestión eficiente de la energía racionalizando** el uso de sus **recursos naturales**.
- Promover las mejores pautas para la **gestión de los residuos**, incluyendo en su actividad la minimización de residuos y el reciclaje, cuando éste sea posible.
- Implementar diversos sistemas y medidas que minimicen el impacto medioambiental, con el fin de extender las **certificaciones de los Sistemas de Gestión Ambiental** al mayor número posible de sociedades del Grupo.

Por otro lado, dado que la actividad principal de ROVI se desarrolla en instalaciones industriales, la Compañía ha adaptado las metas medioambientales establecidas a nivel corporativo a **objetivos “planta-dependientes”**. Para ello, se ha tenido en cuenta la casuística de cada planta y el margen de mejora existente, así como las mejores prácticas del sector en este ámbito.



La gestión eficiente de los recursos



El principio de prevención de la contaminación derivado de su actividad



La promoción de la responsabilidad medioambiental entre sus grupos de interés

Planta: Granada



OBJETIVOS:

Gestión eficiente de los recursos

Fecha objetivo: 2022

- **Emisiones:** Reducir la frecuencia de transportes (y por tanto de emisiones de gases de efecto invernadero) para la retirada de residuos no peligrosos (cartón y plástico no contaminado) respecto a 2021.
- **Materias primas:** Reducir progresivamente el consumo de papel usado para las impresiones en la fotocopidora respecto a 2020.
- **Residuos:** Reducir la generación de residuos peligrosos (disoluciones básicas) derivado de la fabricación de las vacunas en un 10% respecto a 2021.

Planta: Julián Camarillo (Madrid)



OBJETIVOS:

Gestión eficiente de los recursos

Fecha objetivo: 2022

- **Emisiones:** Reducir un 2% las emisiones totales de CO₂ de Alcance 1 respecto a 2021, lo que supondría conseguir una reducción de 14.870 t de CO₂.
- **Contaminación acústica:** Reducir en 1dB la emisión de ruido ambiental realizando mejoras de apantallamiento acústico en aquellos puntos que están más cercanos al límite que indica la normativa aplicable respecto a 2021.
- **Residuos:** Reducir un 3% la generación del residuo peligroso "Aguas de laboratorio" con respecto al año 2020 (en 2020 se generaron 44.820 kg).

Planta: Alcalá de Henares



OBJETIVOS:

Gestión eficiente de los recursos

Fecha objetivo: 2022

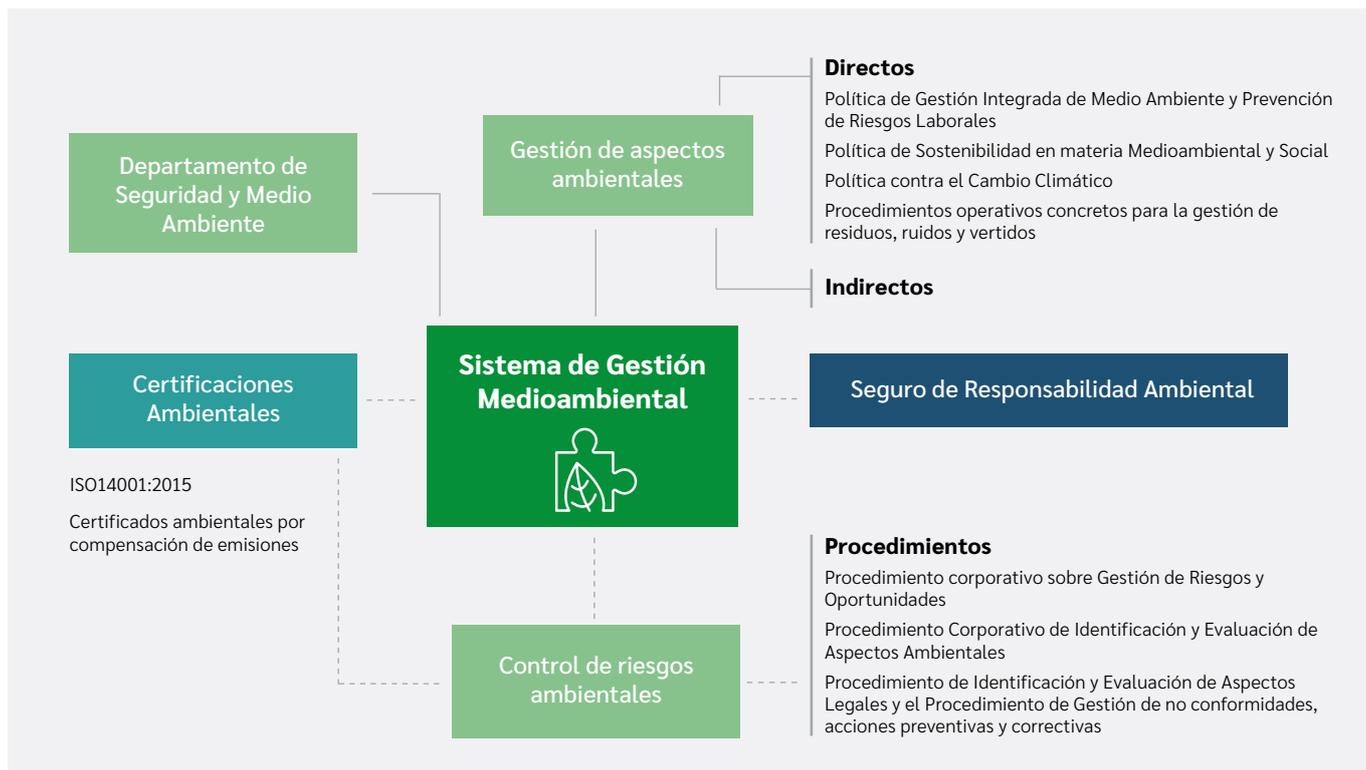
- **Emisiones:** Reducir 44 t las emisiones totales de CO₂ gracias a la disminución en el consumo de gas respecto al consumo real de 2021 (885 Tn).
- **Residuos:**
 - Eliminar el uso de registros de formaciones en papel en un 25% respecto a 2021.
 - Aumentar el porcentaje de valorización de residuos (medicamentos y materia prima) frente a la destrucción de los mismos.



6.4.2. Sistema de gestión medioambiental

GRI GRI 103

ROVI, ante su compromiso por la conservación, preservación y protección del Medio Ambiente ha articulado un **Sistema de Gestión Medioambiental, implementado y certificado conforme a la norma ISO14001:2015** cuyo alcance engloba a la totalidad del Grupo. La correcta supervisión de dicho sistema es responsabilidad directa del departamento de Seguridad y Medio Ambiente de ROVI.



El departamento de Seguridad y Medio Ambiente en colaboración con la Dirección de ROVI ha desarrollado dicho Sistema de Gestión Medioambiental sobre una sólida **normativa interna** donde se atiende en su **mayoría a aspectos ambientales directos** a través de las siguientes políticas y procedimientos:

- **Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales.**
- **Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social.**
- **Procedimientos operativos específicos** para la gestión de residuos, ruidos y vertidos que tienen por objeto establecer la metodología a seguir para el control de residuos, ruidos en ambiente externo y vertidos líquidos generados en las plantas de producción de ROVI.

Por otro lado, el Grupo atiende y monitoriza posibles **aspectos ambientales indirectos** originados como resultado de las relaciones comerciales que ROVI mantiene con sus proveedores. En este sentido, ROVI lleva a cabo un análisis de ciclo de vida del producto y del proceso en cada planta productiva, con el fin de identificar todos los posibles impactos medioambientales y realizar un control exhaustivo sobre aquellos proveedores en los que ROVI tenga capacidad de actuación.

Además, el **departamento de Seguridad y Medio Ambiente** de ROVI cuenta con los recursos adecuados para garantizar el correcto funcionamiento y supervisión del sistema, estando compuesto por un total de 10 personas que se encargan de monitorizar, analizar y evaluar las cuestiones medioambientales de la Compañía para tomar las mejores medidas en dicha materia, siempre en coordinación con el resto de los departamentos.

Como resultado de estas medidas, y fruto del compromiso de ROVI por la mejora medioambiental, el departamento ha gestionado un **presupuesto de 1,6 millones de euros** durante el ejercicio 2021 destinado al cumplimiento de los requerimientos legales y voluntarios que ROVI ha asumido en materia de:



Asimismo, ROVI dispone de un marco de **Control de Riesgos Ambientales**, integrado en el Sistema de Gestión Medioambiental, con el fin de identificar aquellos posibles riesgos con capacidad de originar un daño sobre el Medio Ambiente. Para ello, la Compañía ha aprobado diversos procedimientos que atienden este aspecto:

- **Procedimiento corporativo sobre Gestión de Riesgos y Oportunidades**, que contempla entre otros aspectos la gestión de riesgos ambientales (para conocer más sobre el mismo remitirse al apartado 6.4.5 "Gestión Global y Control de Riesgos").
- **Procedimiento Corporativo de Identificación y Evaluación de Aspectos Ambientales**, cuya aplicación permite la identificación, comunicación y cuantificación de los principales riesgos medioambientales relacionados con la propia actividad de ROVI, así como con cuestiones

normativas y posibles restricciones administrativas por el acceso a nuevos mercados.

- **Procedimiento de Identificación, Acceso y Evaluación de Requisitos Legales y Otros Requisitos**, cuya aplicación tiene como fin identificar los requerimientos establecidos en la normativa en materia de Seguridad y Medio Ambiente, así como los requerimientos necesarios para recibir las autorizaciones pertinentes en materia medioambiental.
- **Procedimiento de Gestión de no Conformidades, Acciones Preventivas y Correctivas**, cuya aplicación permite la identificación de posibles desviaciones del Sistema de Gestión Ambiental estableciendo procedimientos que tengan como fin prevenir las mismas, así como implementar acciones correctivas.



Como resultado de la aplicación de dichos procedimientos, ROVI ha identificado una serie de riesgos que pueden generar impacto sobre el Medio Ambiente:



Derivado del análisis exhaustivo de riesgos ambientales, así como del firme compromiso de ROVI por una adecuada y correcta gestión medioambiental, **la Compañía cuenta voluntariamente con un seguro de responsabilidad medioambiental**, renovado con carácter anual y que actúa como garantía financiera para cada una de las plantas de producción.

Por último, la protección ambiental también se ha contemplado a través del **procedimiento corporativo de comunicación, participación y consulta** por el cual se gestionan las **comunicaciones internas y externas (consultas, quejas, etc.) relacionadas con Medio Ambiente** y la Seguridad y Salud laboral. Una vez ROVI recibe estas comunicaciones, introduce las mismas en el registro de comunicaciones y se da comienzo al proceso de evaluación y análisis para dar respuesta y solución a la cuestión planteada en la comunicación. En este sentido, cabe señalar que, durante el ejercicio 2021, **ROVI no ha recibido ninguna comunicación al respecto por ninguna de las vías disponibles.**



6.4.3. Uso sostenible de los recursos

 GRI 103, 301-1, 302-1, 302-3, 303-2 y 303-3

ROVI como empresa comprometida con la conservación y respeto por el Medio Ambiente tiene muy presente la **gestión eficiente y el uso racional de los recursos** como elementos claves de su visión empresarial. Este principio de actuación se materializa no solo con las medidas de eficiencia que la Compañía ha adoptado para reducir su impacto en los procesos industriales que desarrolla, sino que, además, antes de llevar a cabo cualquier nueva actividad, se asegura de que esta se vaya a desarrollar de forma respetuosa con el Medio Ambiente y el entorno en el que impacta.

En este sentido, ROVI cuenta en todas sus plantas de producción con **controles mensuales y reportes de indicadores relativos al agua, la luz y el gas** (estos dos últimos a través de la plataforma de monitorización energética), que le permiten hacer un correcto seguimiento de sus consumos y, en caso de detectar alguna desviación significativa, reducir los mismos siempre con el objetivo de continuar creciendo de forma sostenible y de conformidad con la normativa vigente.

En el ejercicio 2021 ROVI ha contratado proveedores de energía 100% renovable para la totalidad de sus plantas de fabricación y en las principales oficinas y filiales del Grupo.

ROVI, para garantizar el uso sostenible de los recursos, lleva a cabo un seguimiento exhaustivo de diferentes indicadores⁷ en materia medioambiental que se detalla en cada uno de los siguientes apartados.

Consumo energético

A lo largo del ejercicio 2021, se han adoptado diferentes medidas que conllevan un ahorro en términos energéticos, con el objetivo de impactar positivamente en el Medio Ambiente. Para la adopción de estas medidas, cada planta cuenta con un equipo multidisciplinar encargado de definir, implantar y seguir las acciones necesarias que contribuyan a la consecución última de los objetivos planta-dependientes fijados en anteriores ejercicios. En este sentido, para el ejercicio 2021 las principales medidas han sido:

Planta: Granada



MEDIDAS: Medidas de eficiencia energética

- Instalación de placas fotovoltaicas para autoconsumo en la planta de Granada, puesta en servicio en el mes de marzo.

Planta: Alcalá de Henares



MEDIDAS: Medidas de eficiencia energética

- Optimización del control de la climatización de varias salas de acondicionamiento de la planta.
- Instalación fotovoltaica para autoconsumo cuya puesta en marcha se produjo durante el mes de abril.
- Ejecución del proyecto de recuperación de condensados de vapor en un tanque presurizado en la sala de caldera cuya puesta en servicio se produjo durante el mes de septiembre.
- Cambio de luminarias LED en el almacén frigorífico de la planta.

⁷⁾ Los indicadores en materia medioambiental son presentados por las plantas de producción y el negocio de distribución facilitando de esta forma la comparativa entre los mismos. No obstante, debe tenerse en cuenta que las unidades de medidas son diferentes para cada una de ellas, teniendo que considerarse los siguientes puntos:

- La planta de fabricación propia ubicada en Granada cuyas unidades de producción se miden en MUI (Millones de Unidades Internacionales), ya que se encarga de producir Bemiparina y Enoxaparina, los principios activos de los principales productos de investigación propia de ROVI.
- Las plantas productivas de inyectables del Grupo ubicadas en San Sebastián de los Reyes, Madrid y Alcalá de Henares. En el caso de San Sebastián de los Reyes y Madrid, las unidades producidas se expresan en unidades individuales envasadas mientras que en la de Alcalá de Henares se utiliza como unidad productiva los packs de formas sólidas orales acondicionados (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas duras y sobres).
- El negocio de Distribución de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y filiales hace uso de unidades distribuidas.

Planta: Julián Camarillo (Madrid)



MEDIDAS:

Medidas de eficiencia energética

- Sustitución de luminarias LED en el almacén del edificio C y en la cantina del edificio A.
- Instalación de diversos contadores (eléctricos y vapor) para extender el alcance de monitorización de propuestas de posibles mejoras.
- Optimización del control de las calderas reduciendo los niveles de O₂ al 3% gracias a la salida de humos de caldera y la sustitución/ reparación de purgadores dañados.

En materia de consumo energético y como resultado de todas las medidas que ROVI ha implementado durante el ejercicio 2021, la Compañía ha registrado una **mejora generalizada en los indicadores** con respecto al ejercicio anterior, atendiendo a las ratios por unidades producidas o distribuidas.

Planta: San Sebastián de los Reyes (Madrid)



MEDIDAS:

Medidas de eficiencia energética

- Instalación de diversos contadores (eléctricos y vapor) para extender el alcance de monitorización de propuestas de posibles mejoras.

No obstante, existe un aumento en el consumo de combustibles del Área de Distribución durante el 2021 (con respecto a 2020) como consecuencia del incremento de la movilidad de la flota de vehículos propios tras las limitaciones de movimiento de los primeros meses de la pandemia de la COVID-19.

Por otro lado, las plantas de Madrid y San Sebastián de los Reyes (SSRR) han disminuido su consumo energético ya que en 2021 no se han realizado pedidos de gasóleo para la carga de maquinaria, la cual se produce cada dos años ya que su consumo es mínimo.



Consumo de energía eléctrica

2021 ^(*)						
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL / PROMEDIO
kWh de energía eléctrica consumidos	3.707.332	4.593.953	5.188.822	8.867.576	634.789	22.992.472
kWh de energía eléctrica / millón de uds.	8	37.548	69.737	136.424	36.540	56.051
kWh de gas natural consumidos	4.325.551	4.085.211	5.078.398	14.960.320	0	28.449.480
kWh de gas natural / millón de uds.	10	33.390	68.253	230.159	0	66.362
Litros combustible consumidos	1.000	0	0	5.164	360.614	366.778
2020						
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL / PROMEDIO
kWh de energía eléctrica consumidos	3.848.018	4.059.508	3.031.601	9.673.660	637.543	21.250.330
kWh de energía eléctrica / millón de uds.	8	35.101	63.332	179.142	26.089	60.734
kWh de gas natural consumidos	4.405.540	4.187.642	3.382.910	14.549.428	0	26.525.520
kWh de gas natural / millón de uds.	8,9	36.209	70.672	269.434	0	75.265
Litros combustible consumidos	1.000	1.000	39.498	5.231	291.520	338.249
% Variación						
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL / PROMEDIO
kWh de energía eléctrica consumidos	-4%	13%	71%	-8%	0%	8%
kWh de energía eléctrica / millón de uds.	6%	7%	10%	-24%	40%	-8%
kWh de gas natural consumidos	-2%	-2%	50%	3%	0%	7%
kWh de gas natural / millón de uds.	8%	-8%	-3%	-15%	0%	-12%
Litros combustible consumidos	0%	-100%	-100%	-1%	24%	8%

^(*) Nota I: Algunos de los datos relativos al último mes de 2021 son una estimación realizada en base a la información de periodos anteriores.

Nota II: La columna de TOTAL / PROMEDIO se corresponde, en el caso de consumos, con la suma total de cada planta y unidad de negocio y, en el caso de las ratios de consumos por millón de unidades producidas o distribuidas, con el promedio de todas las plantas o unidades de negocio.

Nota III: Pueden existir discrepancias en los totales o promedios por cuestiones de redondeo.

Adicionalmente, ROVI trabaja con el fin de **alinearse al Plan Nacional Integrado de Energía y Clima (PNIEC) 2021-2030** que define la hoja de ruta a seguir para alcanzar los objetivos de eficiencia energética y energías renovables comprometidos con la Unión Europea. En el mencionado plan se integran, por primera vez, la energía y el Medio Ambiente traducido en acciones de lucha contra el Cambio Climático.

El 100% de la energía fotovoltaica producida por ROVI en sus Plantas de Alcalá de Henares y Granada es autoconsumida.

Muestra del compromiso de ROVI es que durante 2021, las plantas de producción ubicadas en Alcalá de Henares y Granada han generado el 2,6% y el 4,6% respectivamente de la energía total que consumen gracias a las placas fotovoltaicas que están instaladas en sus centros operativos.

Planta	Energía eléctrica (fotovoltaica) producida	Energía eléctrica (total) consumida
Planta de Alcalá de Henares	232.533 kWh	8.867.576 kWh
Planta de Granada	169.828 kWh	3.707.332 kWh
Total	402.361 kWh	12.574.908 kWh

Consumo de agua

En el desarrollo de su actividad, ROVI integra una gestión sostenible del agua enunciándose como un recurso natural básico en la fabricación de fármacos. Por ello, la Compañía establece medidas en materia de su uso, tratamiento, reutilización y vertido.

2021 ^(*)						
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL / PROMEDIO
m ³ de agua consumidos**	27.509	38.431	50.128	56.547	9.616	182.230
m ³ de agua / millón de uds.	0,1	314,1	673,7	870,0	553,5	482,3

2020						
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL / PROMEDIO
m ³ de agua consumidos**	28.555	36.451	18.918	58.641	7.606	150.171
m ³ de agua / millón de uds.	0,1	315,2	395,2	1.085,9	311,2	421,5

% Variación						
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL / PROMEDIO
m ³ de agua consumidos**	-4%	5%	165%	-4%	26%	21%
m ³ de agua / millón de uds.	6%	0%	70%	-20%	78%	14%

^(*) Nota I: Algunos de los datos relativos al último mes de 2021 son una estimación realizada en base a la información de periodos anteriores.

Nota II: Pueden existir discrepancias en los totales o promedios por cuestiones de redondeo.

^(**) Incluye el consumo de agua de las oficinas, así como el consumo de agua vinculada al proceso productivo de ROVI.

Adicionalmente al dato reportado para la planta de Alcalá de Henares, debe señalarse que en 2021 se han consumido 1.468 m³ de agua de pozo para riego.

Asimismo, cabe destacar que en la planta de San Sebastián de los Reyes se reutilizan aguas rechazadas de las lavadoras de viales para riego, eliminando así el consumo de agua de red para este fin. No obstante, durante el ejercicio 2021 dicha planta ha registrado un aumento del ratio de consumo de agua respecto al ejercicio 2020 como resultado principalmente de la producción de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en sus instalaciones.

Atendiendo al agua como recurso hídrico esencial para la sociedad y derivado de la nueva línea de fabricación de la vacuna en la planta de San Sebastián de los Reyes,

durante el ejercicio 2021 se han llevado a cabo dos grandes medidas:

- Por un lado, dado que la fabricación de viales conlleva un proceso de lavado y esterilización previo al llenado de los mismos, es necesario el uso de un elevado volumen de agua purificada y agua destilada en estos procesos. Por ello y, como novedad, las lavadoras que llevan a cabo esta acción reutilizan esta agua mediante su uso en dos ciclos. Asimismo, tras el proceso de limpieza del agua esta se usa para el riego de las instalaciones de la planta.
- Por otro lado, a raíz del acuerdo suscrito con Moderna para la fabricación de viales, ROVI realiza un tratamiento del agua que contiene residuos peligrosos (detergente) previo a la descarga de la misma en la depuradora de la planta y posterior vertido al cauce público.

Consumo de materias primas

Para ROVI las materias primas son un **elemento esencial en su cadena de valor**, desde el momento en el que se selecciona el proveedor, se recepcionan, se utilizan y salen de las instalaciones del Grupo, por ello, una buena gestión de las mismas resulta prioritario en la gestión de ROVI.

2021					
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	TOTAL
t de materias primas consumidas	996	114	53	430	1.593

2020					
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	TOTAL
t de materias primas consumidas	1.169	316	10	446	1.941

% Variación					
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	TOTAL
t de materias primas consumidas	-15%	-64%	430%	-4%	-18%

Respeto de la biodiversidad

ROVI, consciente de la importancia de velar por el cuidado del entorno en el que opera desde diversas perspectivas, atiende a cuestiones relativas a la biodiversidad y áreas protegidas mediante la elaboración de **Estudios de Impacto Ambiental** subcontratados a terceros de conformidad con los requerimientos legales y, previo a la construcción de nuevas instalaciones o ante cualquier futura reforma en sus instalaciones.

En este sentido, ROVI ha llevado a cabo un estudio de impacto ambiental para la totalidad de plantas y centros de producción con las que cuenta el Grupo, concluyéndose

que la actividad de ROVI no supone un riesgo para la biodiversidad en las ubicaciones en las que opera.

Adicionalmente, ROVI colabora activamente en **proyectos** cuyo objetivo principal es la **reforestación** de dos áreas ubicadas en territorio nacional, dando a través de ellos respuesta al cuidado por la biodiversidad (para conocer más sobre los mismos véase apartado 6.6.5. Mitigación del Cambio Climático).

6.4.4. Gestión de residuos y economía circular

 GRI 306-2 y 306-3

Gestión, tratamiento y reciclaje de residuos

ROVI, siendo consciente de que la generación de residuos es un elemento inherente a la actividad que realiza, y ante su compromiso por minimizar el impacto negativo sobre el Medio Ambiente, lleva a cabo una correcta gestión de los residuos como mecanismo esencial en la prevención de la contaminación.

En este sentido, ROVI ha establecido diversos procesos relacionados con el tratamiento de residuos orientados, en su mayoría, a la minimización de los mismos en los procesos productivos y a una correcta gestión una vez han sido producidos, favoreciendo su valorización a través del reciclaje, o la reutilización en los casos en los que sea posible.

Tal es así que el Grupo, en la medida de lo posible, siempre busca a través de los gestores de residuos autorizados con los que colabora, que la salida de los residuos generados siga la vía de la **valorización antes que la disposición final**.

- En materia de **residuos peligrosos**, desde hace más de un año la Compañía promueve las ya citadas acciones de valorización, dando lugar en 2021 a una valorización del 56% de los residuos peligrosos generados.

En este sentido, cabe destacar que, de la totalidad de residuos peligrosos generados por ROVI, el 25% corresponde con rechazo de medicamentos. Por ello, dado el volumen significativo de este residuo, ROVI durante el ejercicio 2021 ha llevado a cabo un proceso de valorización para el 100% de los residuos de medicamentos en las plantas de Alcalá de Henares y San Sebastián de los Reyes, proponiéndose como objetivo para el ejercicio 2022 ampliar esta acción a la totalidad de residuos de medicamentos generados en la planta de Julián Camarillo, ubicada en Madrid.

Gracias a esta acción, ROVI ha logrado una mejora significativa del proceso, dado que hasta el año 2020 los residuos peligrosos eran destruidos y trasladados hasta vertederos para su correcta disposición.

- Actualmente, ROVI lleva a cabo un proceso de **valorización del 100% de los residuos no peligrosos**, bien a través de procesos de reciclado o bien mediante un proceso de valorización energética.

Valorización del 56% de los residuos peligrosos generados y el 100% de los residuos no peligrosos.

2021*						
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL / PROMEDIO
Toneladas de residuos peligrosos generados	2.355	111	426	117	8,6	3.017
Toneladas de residuos no peligrosos generados	1.341	207	1.019	853	4,5	3.425
Total residuos	3.695	318	1.445	970	13,2	6.441
t de residuo peligroso/ millón uds.	0,005	0,9	5,7	1,8	0,5	1,8
t de residuo no peligroso/ millón uds.	0,003	1,7	13,7	13,1	0,3	5,8
Total residuos / millón uds.	0,008	2,6	19,4	14,9	0,8	7,5

2020						
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL / PROMEDIO
Toneladas de residuos peligrosos generados	2.054	141	203	13	8,9	2.420
Toneladas de residuos no peligrosos generados	2.335	384	2.050	565	0,3	5.335
Total residuos	4.390	526	2.253	578	9,1	7.755
t de residuo peligroso/ millón uds.	0,004	1,2	4,3	0,2	0,4	1,2
t de residuo no peligroso/ millón uds.	0,005	3,3	42,8	10,5	0,01	11,3
Total residuos / millón uds.	0,009	4,5	47,1	10,7	0,4	12,5

% Variación						
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL / PROMEDIO
Toneladas de residuos peligrosos generados	15%	-22%	109%	834%	-3%	25%
Toneladas de residuos no peligrosos generados	-43%	-46%	-50%	51%	1.647%	-36%
Total residuos	-16%	-40%	-36%	68%	44%	-17%
t de residuo peligroso/ millón uds.	26%	-26%	35%	676%	37%	47%
t de residuo no peligroso/ millón uds.	-37%	-49%	-68%	25%	2.357%	-49%
Total residuos / millón uds.	-7%	-43%	-59%	40%	103%	-40%

(*) Nota I: Pueden existir discrepancias en los totales o promedios por cuestiones de redondeo.

Por último, atendiendo a la gestión de residuos y economía circular, cabe destacar que el desperdicio de alimentos no ha sido identificado como un tema material para el Grupo.

6.4.5. Mitigación del Cambio Climático

 GRI 103, 302-4, 305-1, 305-2, 305-4 y 305-7

Introducción: Política de Cambio Climático y objetivos

El Cambio Climático se enuncia como uno de los desafíos más importantes a los que la humanidad debe hacer frente en el siglo XXI. Sin fronteras que limiten o acoten sus causas y consecuencias, llevar a cabo acciones y medidas que tengan como fin la mitigación del mismo resulta un aspecto esencial que requiere de la colaboración de todos los actores globales y en el que ROVI se muestra partícipe.

Ante ello, la Compañía reconoce la dimensión del problema identificando la necesidad de hacer frente desde el seno del Grupo y de forma conjunta y coordinada con gobiernos, organismos multilaterales, sector privado y la sociedad en su conjunto.

ROVI asume su papel como sujeto que trabaja por la mitigación y adaptación al Cambio Climático y por ello

cuenta a nivel interno con una política denominada **“Política contra el Cambio Climático”**, aprobada en el ejercicio 2021, por la que ROVI quiere tener una posición de liderazgo en la lucha contra el Cambio Climático. Asimismo, a través de la mencionada política, ROVI se compromete a promover una cultura corporativa orientada a fomentar la sensibilización de todos sus grupos de interés sobre la magnitud de este reto y los beneficios asociados a abordar su solución, identificando acciones concretas en el ámbito de la mitigación y de la adaptación contra el Cambio Climático.

En este sentido, ROVI ha identificado **cuatro principios de actuación** que guiarán la puesta en práctica de su compromiso por mitigar el Cambio Climático.



Reducir las emisiones de CO₂ progresivamente cuyo origen proviene de las actividades productivas de las instalaciones y de la flota de vehículos propios del Grupo.

Reducir las emisiones de gases de efecto no invernadero que inciden sobre la calidad del aire. Para ello se llevará a cabo la identificación y el control de los gases nocivos, estableciendo medidas que reduzcan o eliminen estas emisiones.

Alcanzar una Huella de Carbono cero por la que emita la misma cantidad de dióxido de carbono a la atmósfera que la que se retira de ella a través de diferentes vías.

Aumentar el porcentaje de energía renovable consumida en sus instalaciones hasta conseguir que la totalidad de las mismas provengan de fuentes renovables.

Compromisos de reducción de emisiones

ROVI, bajo la misión de dar cumplimiento a uno de sus principales compromisos: mitigar el Cambio Climático, estableció una serie de objetivos planta-dependientes en materia **de reducción de emisiones directas e indirectas de CO₂** durante el ejercicio 2021, los cuales se han materializado a través de la reducción del consumo energético:

Planta	OBJETIVO FIJADO para el año 2021	OBJETIVO CONSEGUIDO en el año 2021
Planta de Alcalá de Henares	Reducir en el año 2021 un 2% el consumo eléctrico con respecto al 2020.	Se ha reducido el consumo eléctrico facturado en 2021 respecto a 2020 aproximadamente en un 8% debido principalmente a una doble casuística: <ul style="list-style-type: none"> ● Menor consumo derivado de la sustitución de la enfriadora a finales del año 2020; y ● Generación de energía eléctrica de origen fotovoltaico desde la puesta en marcha de la instalación en abril de 2021.
Planta de Julián Camarillo (Madrid)	Reducir el consumo energético de gas un 4% con respecto al año 2020.	Se ha reducido el consumo energético de gas en un 2% y el consumo por millón de unidades producidas en un 8%. Cabe destacar que pese a no haberse conseguido el objetivo en términos cuantitativos, sí se considera que el mismo se ha alcanzado en términos relativos como consecuencia de un aumento en el volumen de fabricación de la planta.
Planta de Granada	Generar 200.000 kWh/año de energía de autoconsumo (fotovoltaica) respecto a la energía eléctrica total necesaria prevista para 2021.	Se ha generado 161.000 kWh de energía eléctrica (fotovoltaica) para autoconsumo desde la puesta en servicio de la instalación a finales de marzo de 2021.



Gestión de los asuntos climáticos

ROVI es consciente del problema global que deriva del crecimiento que ha tenido el uso de combustibles fósiles en las últimas décadas, cuya combustión para la generación de electricidad, transporte, calefacción, actividades industriales, etc. origina la emisión de gases de efecto invernadero, los cuales han acelerado el calentamiento global y, consecuentemente, han acrecentado el problema del Cambio Climático.

Ante esta problemática, ROVI cuenta con un marco estratégico denominado **“EVITA, REDUCE Y COMPENSA”** dirigido a optimizar el consumo energético en el desarrollo de sus actividades, basado en los siguientes principios de actuación:

- **Evitar** al máximo la generación de emisiones de CO₂. Por este motivo, la Compañía durante el 2021 ha llevado a cabo dos grandes iniciativas:
 - **Contratación de energía de origen renovable para el suministro eléctrico que requieren las plantas de producción.** Así, el 100% de las fábricas de producción evitan en su totalidad las emisiones generadas en el Alcance 2 de la Huella de Carbono correspondiente a la adquisición de energía.
 - **Implementación en nuevas plantas de un oxidador térmico**, en concreto en la nueva planta de Escúzar en Granada, buscando generar el menor impacto posible a la vez que emplea la mejor técnica disponible establecida en el mercado. A través de esta instalación, se continúa el camino iniciado en el año 2020, momento en el que se instaló un oxidador térmico de características similares en la planta de Granada cuya inversión alcanzó un total de 1.140.000 euros, considerada la mejor alternativa técnica disponible para garantizar el cumplimiento de los límites de emisión de Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs). Es el tratamiento que proporciona el mayor porcentaje de reducción de emisión de COVs, de entre el 95% y 99%, reduciendo también el Carbono Orgánico Total (COT) entre 1-4 mg/Nm³.

- **Reducir** el consumo de recursos clave esencialmente en el área industrial, lugar donde se generan la mayor parte de las emisiones (y por tanto donde se produce el mayor impacto). Por este motivo, ROVI cuenta en sus plantas de producción con un procedimiento de **control mensual por el que se analizan posibles desviaciones en los consumos de agua, luz y gas** que permiten a la Compañía establecer objetivos específicos de ahorro energético, consumo eléctrico y combustibles en colaboración con un equipo multidisciplinar que define, implanta y hace seguimiento de las acciones necesarias para alcanzar dichos objetivos.
- **Compensar** de forma voluntaria las emisiones de CO₂ que no se han podido ni evitar ni reducir a lo largo del año. Para ROVI este es un aspecto muy importante en su gestión medioambiental, por lo que la Compañía cuenta con **iniciativas que compensan las emisiones directas que se producen por el consumo de combustibles**, como el gas natural necesario para la puesta en marcha de calderas industriales o del sistema de tratamiento de depuración de gases. Dichas emisiones corresponden a aquellas emisiones englobadas en el Alcance 1 de la Huella de Carbono. De este modo, la Compañía contribuye a combatir los efectos negativos del Cambio Climático, además de favorecer la transición a una economía baja en carbono.

Como resultado de este marco estratégico, **ROVI ha abordado la compensación de la totalidad de emisiones de CO₂ que no ha podido evitar durante el ejercicio 2021** gracias a su colaboración en tres grandes proyectos, cuyas bases de actuación se encuentran alineadas con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, especialmente contribuyendo a aquellos cuya temática base es el respeto y cuidado del Medio Ambiente.

Con estos proyectos, ROVI ha compensado la totalidad de emisiones de CO₂ que no han podido evitar, alcanzando las 6.0231,4 toneladas de CO₂

Proyecto La Burgalesa

Proyecto de reforestación ubicado en la provincia de Burgos (España) registrado en el MITECO y certificado con créditos oficiales del mismo.

El proyecto se basa en la plantación de *Pinus pinea*, *Quercus faginea*, *Quercus ilex*, *Pinus halepensis*, *Crataegus monogyna* y *Juniperus thurifera* en una zona deforestada y con alto riesgo de desertización.

Bajo este proyecto se persigue revitalizar la zona afectada mejorando la estructura y materia orgánica del suelo gracias a la eliminación de riesgos erosivos y el aumento de la biodiversidad.



Proyecto Arzádegos

Proyecto de reforestación ubicado en la provincia de Ourense (España) registrado en el MITECO y certificado con créditos oficiales del mismo.

El proyecto se basa en la plantación de *Pinus pinaster* y *Castanea sativa* en un terreno forestal incendiado en 2005.

Gracias a esta iniciativa y en colaboración con los Ayuntamientos en el área de influencia del proyecto, el proyecto busca revitalizar la zona tanto a nivel ambiental como a nivel turístico, persiguiendo recuperar la cobertura arbórea que existía con anterioridad al gran incendio sufrido.



Proyecto Jangi 91.8 MW wind farm in Gujarat

Se trata de un proyecto internacional ubicado en la India que cuenta con la certificación de cancelación voluntaria de emisiones de CO₂ emitida por las Naciones Unidas.

El proyecto se basa en el establecimiento de un parque eólico para la generación de electricidad que de otro modo se generaría de manera convencional por medio de combustibles fósiles.



ROVI es consciente de la importante actividad que desarrolla en el área industrial y, como resultado, la repercusión ambiental que puede tener en el entorno. Por ello, desde hace varios años trabaja en la reducción de los impactos nocivos que genera sobre el Medio Ambiente bajo el **objetivo de lograr ser una empresa neutra en carbono**.

Como resultado de este objetivo, ROVI ha desarrollado y llevado a cabo distintas líneas de trabajo que han permitido al Grupo por segundo año consecutivo lograr la **neutralidad en carbono en Alcance 1 y 2**, dando adicionalmente respuesta a la Política de Sostenibilidad Medioambiental y Social del Grupo y al marco de su estrategia “Evita, reduce y compensa”.

En este sentido, aunque ROVI se encuentra por debajo de los niveles establecidos legalmente en materia de emisión de gases de efecto invernadero, está muy comprometida

con la lucha contra el Cambio Climático. Por ello, monitoriza las emisiones de CO₂ procedentes del consumo de gas natural y gasóleo, derivadas de la producción de electricidad y del uso de vehículos propios de la Compañía; y las emisiones de otras partículas y gases que impactan nocivamente destruyendo la capa de ozono.

Dicha monitorización permite a la Compañía evaluar y conocer qué avances se están llevando a cabo en materia de emisiones, así como establecer las mejores medidas para la reducción de emisiones al entorno.

ROVI alcanza nuevamente la neutralidad de carbono en 2021.

Emisiones de CO₂ a la atmósfera

2021*						
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL / PROMEDIO
Toneladas de CO ₂ de Alcance 1 emitidas	790	744	924	2.738	1.034	6.230
Toneladas de CO ₂ de Alcance 2 emitidas	0	0	0	0	1,4	1,4
Toneladas de CO ₂ de Alcance 2 evitadas**	927	1.148	1.297	2.217	157	5.746
Toneladas CO ₂ emitidas / millón uds.	0,002	6	12	42	60	24

2020						
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL / PROMEDIO
Toneladas de CO ₂ de Alcance 1 emitidas	805	765	729	2.663	836	5.798
Toneladas de CO ₂ de Alcance 2 emitidas	0	0	0	0	102	102
Toneladas de CO ₂ de Alcance 2 evitadas**	1.193	1.258	940	2.999	96	6.486
Toneladas CO ₂ emitidas / millón uds.	0,002	7	15	49	38	22

% Variación						
	Granada	Madrid	SSRR	Alcalá de Henares	Distribución	TOTAL / PROMEDIO
Toneladas de CO ₂ de Alcance 1 emitidas	-2%	-3%	27%	3%	24%	7%
Toneladas de CO ₂ de Alcance 2 emitidas	-	-	-	-	-99%	-99%
Toneladas de CO ₂ de Alcance 2 evitadas**	-22%	-9%	38%	-26%	64%	-11%
Toneladas CO ₂ emitidas / millón uds.	8%	-8%	-18%	-15%	55%	10%

(*) Nota I: Para el cálculo de las Toneladas de CO₂ emitidas a la atmósfera se han utilizado los factores de emisión aportados por el Ministerio de Transición Ecológica y el Reto Demográfico sobre la electricidad, el gas natural y el gasóleo.

Nota II: Pueden existir discrepancias en los totales o promedios por cuestiones de redondeo.

(**) Dado que todas las plantas productivas de ROVI y la totalidad de las filiales y las principales oficinas cuentan con un certificado de suministro de energía 100% renovable, se evita la emisión de las toneladas de CO₂ indicadas. Las emisiones de Alcance 2 evitadas se reportaron en 2020 por primera vez para reflejar la inversión del Grupo en energías limpias.

Otras emisiones de gases nocivos a la atmósfera*

2021				
	Granada	Madrid	SSRR	TOTAL / PROMEDIO
NOx (kg/año)	2.222	1.402	4.316	2.647
CO (kg/año)	65	27	213	102

2020				
	Granada	Madrid	SSRR	TOTAL / PROMEDIO
NOx (kg/año)	1.657	1.203	3.550	2.137
CO (kg/año)	28	37	4.420	1.495

% VARIACIÓN				
	Granada	Madrid	SSRR	TOTAL / PROMEDIO
NOx (kg/año)	34%	17%	22%	24%
CO (kg/año)	132%	-27%	-95%	3%

* Se incluyen las plantas para las cuales está el dato disponible.

Adicionalmente, y como resultado del objetivo de convertirse en una empresa neutra en carbono ROVI, en colaboración con un consultor externo independiente, ha comenzado el **cálculo de su Huella de Carbono de Alcance 3** con el fin de poder registrar la misma en el Ministerio de transición ecológica (MITECO) a lo largo del año 2022.

En este sentido, ROVI está trabajando para poder certificar la totalidad de la Huella de Carbono (Alcance 1, 2 y 3) durante próximos ejercicios con el triple sello que ofrece MITECO: 1) calculo; 2) reduzco; 3) compenso, mientras que espera poder recibir el sello calculo y el sello compenso de su Huella de Carbono durante el año 2022 para los datos referidos al ejercicio 2020 y 2021.



6.4.6. Compromiso y contribución a los ODS en materia de Medio Ambiente

A continuación, se describe la contribución de ROVI a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) más significativos en su compromiso con el Medio Ambiente:

ODS y Objetivo	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2021	METAS	Principales contribuciones
<p>AGUA LIMPIA Y SANEAMIENTO</p> <p>Garantizar la disponibilidad de agua, su gestión sostenible y el saneamiento para todos</p> 	<p>ROVI integra su compromiso con este ODS mediante el establecimiento de una gestión sostenible del recurso hídrico. Para ROVI, el agua se enuncia como un recurso natural básico en la fabricación de fármacos, por ello, establece medidas en materia de uso, tratamiento, reutilización y vertido del agua.</p>	<p>META 6.3</p> <p>META 6.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Reducción en la producción de efluentes nocivos (disoluciones básicas) derivado de la producción de la vacuna contra la COVID-19. ● Reutilización de aguas rechazadas de las lavadoras de viales para riego en la planta de San Sebastián de los Reyes. ● Instalación de un sistema de tratamiento biológico para el agua en la planta de San Sebastián de los Reyes. ● Reutilización del agua utilizada en los procesos de limpieza de viales de la vacuna contra la COVID-19 en la planta de San Sebastián de los Reyes.
<p>ENERGÍA ASEQUIBLE Y NO CONTAMINANTE</p> <p>Garantizar el acceso a una energía asequible, segura, sostenible y moderna</p> 	<p>ROVI apuesta por energías y tecnologías limpias mediante el establecimiento de objetivos y medidas de eficiencia energética en cada una de sus plantas de producción, cuyo fin último es reducir los impactos ambientales sobre el entorno.</p>	<p>META 7.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Instalación de placas fotovoltaicas para autoconsumo en las plantas de Granada y Alcalá de Henares. ● Valorización del 100% de los residuos no peligrosos y el 56% de los residuos peligrosos que genera el Grupo.
<p>TRABAJO DECENTE Y CRECIMIENTO ECONÓMICO</p> <p>Promover el crecimiento económico inclusivo y sostenible, el empleo y el trabajo decente para todos</p> 	<p>ROVI promueve una producción eficiente poniendo como eje de sus actividades la gestión responsable de los recursos, procurando desvincular el crecimiento económico de la degradación del Medio Ambiente.</p>	<p>META 8.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Contratación de energía 100% renovable para la totalidad de sus plantas de fabricación y en las principales oficinas y filiales del Grupo.

ODS y Objetivo	Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2021	METAS	Principales contribuciones
<p>INDUSTRIA, INNOVACIÓN E INFRAESTRUCTURA</p> <p>Construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización sostenible y fomentar la innovación</p> 	<p>ROVI opera desarrollando tecnologías y procesos que optimicen el rendimiento sostenible de plantas industriales, generando un menor impacto ambiental a través de la reducción de emisiones, el uso eficiente de los recursos y la minimización y optimización de los residuos generados.</p>	<p>META 9.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Optimización de los sistemas de control de climatización y de calderas en algunas plantas. ● Cambio de los sistemas de iluminación de algunas plantas adoptando medidas de eficiencia energética tales como el uso de bombillas LED. ● Instalación de contadores eléctricos y de vapor de nueva generación que permiten una mejor monitorización del consumo y las emisiones. ● Implementación de oxidadores térmicos en las plantas de Granada y Escúzar.
<p>PRODUCCIÓN Y CONSUMO RESPONSABLE</p> <p>Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles</p> 	<p>ROVI actúa con el propósito de convertirse en una empresa que cuente con un modelo de producción sostenible. Para ello, prioriza la valorización de los residuos antes de su disposición final, aplicando los principios que marca la economía circular, así como reducir el consumo de materias primas.</p>	<p>META 12.2</p> <p>META 12.4</p> <p>META 12.5</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Mejora de la eficiencia de los transportes en el área de Distribución de ROVI. ● Reducción del consumo de papel en las instalaciones de la Compañía. ● Control mensual y elaboración de reportes sobre indicadores relativos al agua, la luz y el gas en todas sus plantas de producción. ● Colaboración en el proyecto “Jangi 91.8 MW wind farm in Gujarat” para la instalación de un parque eólico.
<p>ACCIÓN POR EL CLIMA</p> <p>Adoptar medidas urgentes para combatir el Cambio Climático y sus efectos</p> 	<p>ROVI con el fin de dar cumplimiento a su compromiso por la lucha contra el Cambio Climático establece diferentes líneas de actuación a seguir dando prioridad a una gestión medioambiental eficiente basada en la promoción de las mejores prácticas medioambientales del sector.</p>	<p>META 13.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales. ● Política de Sostenibilidad en materia Medioambiental y Social. ● Política contra el Cambio Climático. ● Certificación del Sistema de Gestión Ambiental. ● Realización de auditorías energéticas. ● Mantenimiento preventivo de maquinaria, iluminación y equipos informáticos eficientes. ● Fomento de la lucha contra el Cambio Climático en todos los ámbitos corporativos. ● Neutralidad en carbono en los dos últimos ejercicios.

ODS y Objetivo

Mensajes clave de la contribución de ROVI en 2021

METAS

Principales contribuciones

VIDA DE ECOSISTEMAS TERRESTRES

Gestionar sosteniblemente los bosques, luchar contra la desertificación, detener e invertir la degradación de las tierras, detener la pérdida de biodiversidad



ROVI apuesta y promueve el cuidado de los ecosistemas terrestres garantizando su viabilidad para futuras generaciones.

META 15.2

- Participación en los proyectos “la Burgalesa” y “Arzádegos” certificados por MITECO cuyo desempeño principal conlleva la reforestación de dos áreas del territorio nacional preservando la biodiversidad.
- Estudio de Impacto Ambiental realizado para la totalidad de plantas de producción.



TAXONOMÍA DE LA UNIÓN EUROPEA

7



Antecedentes

La Comisión Europea ha adoptado un ambicioso paquete de medidas generales para **contribuir a mejorar el flujo de dinero hacia actividades sostenibles en toda la Unión Europea (UE)**. Al permitir reorientar las inversiones hacia tecnologías y empresas más sostenibles, estas medidas contribuirán a hacer **que Europa sea climáticamente neutra de aquí a 2050**.

Una de estas medidas es el Reglamento de Taxonomía, Reglamento (UE) 2020/852, al que le siguieron dos Reglamentos Delegados que complementan al anterior. En uno de ellos, el Reglamento Delegado del 4 de junio de 2021, se estableció un **listado de actividades económicas que contribuyen sustancialmente a los objetivos de mitigación del Cambio Climático y adaptación al Cambio Climático y no causan un perjuicio significativo al resto de objetivos medioambientales** (protección del agua, economía circular, prevención de la contaminación y biodiversidad). Por otro lado, en el Reglamento Delegado del 6 de julio de 2021 se **describieron los diferentes indicadores clave a reportar** por parte de las empresas sujetas a la obligación de publicar Estados de Información No Financiera de conformidad con los artículos 19 bis y 29 bis de la Directiva 2013/34.

Gracias a los mismos, se configuró un sistema de clasificación de las actividades económicas sostenibles, donde se define, en base a los criterios objetivos, lo que es y no es sostenible. Asimismo, contruye un lenguaje común para inversores y empresas que impulsan, por un lado, las inversiones hacia tecnologías y empresas más sostenibles con un impacto positivo sustancial sobre el clima y el Medio Ambiente, y por otro, el cumplimiento de los objetivos climáticos de la UE, el Acuerdo de París y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas.

Esta Taxonomía establece dos criterios de análisis:

- **Actividades elegibles:** una actividad es elegible si está incluida entre las actividades listadas en el propio Reglamento.
- **Actividades alineadas:** actividades elegibles que, aparte de estar listadas, cumplen con los criterios de contribución sustancial positiva a los criterios climáticos (mitigación y adaptación) y no generan daños significativos de carácter negativo sobre los otros objetivos.

Asimismo, el Reglamento establece que hay que reportar tres indicadores económicos: el porcentaje que representan las actividades elegibles o alineadas sobre el total de la empresa **del volumen de negocios, del CapEx y del OpEx**.

Para el ejercicio 2021, el reporting obligatorio se refiere sólo al ámbito de la elegibilidad.

Análisis de elegibilidad

El análisis sobre la elegibilidad de las actividades se ha realizado considerando la información proporcionada por diferentes departamentos de ROVI, ubicados en las diferentes áreas del negocio.

Las actividades que, en cumplimiento del Reglamento Delegado del 4 de junio de 2021, se consideran elegibles para ROVI son las siguientes:

- 
- **Actividad 4.1:** “Generación de electricidad mediante tecnología solar fotovoltaica”.
 - **Actividad 5.4:** “Renovación de la recogida y el tratamiento de aguas residuales”.
 - **Actividad 5.5:** “Recogida y transporte de residuos no peligrosos en fracciones segregadas en origen”.
 - **Actividad 7.3:** “Instalación, mantenimiento y reparación de equipos de eficiencia energética”.
 - **Actividad 7.4:** “Instalación, mantenimiento y reparación de estaciones de recarga para vehículos eléctricos en edificios y en las plazas de aparcamiento anexas a los edificios”.
 - **Actividad 7.5:** “Instalación, mantenimiento y reparación de instrumentos y dispositivos para medir, regular y controlar la eficiencia energética de los edificios”.
 - **Actividad 7.6:** “Instalación, mantenimiento y reparación de tecnologías de energía renovable”.
 - **Actividad 9.3:** “Servicios profesionales relacionados con la eficiencia energética de los edificios”.

ROVI no considera elegible la actividad 7.7 “Adquisición y propiedad de edificios” al no estar dichos edificios ligados a ninguna de las actividades elegibles sobre las que se informa.

La mayoría de estas actividades están ligadas al negocio de fabricación de productos propios y para terceros.

Forma de cálculo de los principales indicadores

Atendiendo al contenido normativo publicado en el Anexo I del Reglamento Delegado del 6 de julio de 2021 las empresas no financieras deben divulgar el porcentaje de volumen de negocios, CapEx y OpEx de sus actividades elegibles durante el ejercicio 2021. Tomando como base el primer artículo del citado Anexo, ROVI ha llevado a cabo el proceso de cálculo de los mismos.

Cálculo del % de volumen de negocios

La proporción del volumen de negocios a que se refiere el artículo 8, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2020/852 se calculará como la parte del volumen de negocios neto derivado de productos o servicios, incluidos los inmateriales, asociados con actividades económicas que se ajustan a la taxonomía (numerador), dividido por el volumen de negocios neto (denominador) como se define en el artículo 2, apartado 5, de la Directiva 2013/34/UE. El volumen de negocios incluirá los ingresos reconocidos con arreglo a la Norma Internacional de Contabilidad (NIC) 1, párrafo 82, letra a), adoptada por el Reglamento (CE) nº 1126/2008 de la Comisión.

Ninguna de las actividades elegibles ha supuesto ingresos en ROVI. En el caso de que los hubiera habido, ROVI habría incluido en el numerador la suma del importe neto de la cifra de negocios (registradas en las cuentas contables del Grupo 70 del Plan General de Contabilidad) de las actividades elegibles. El denominador habría correspondido al importe de la cifra neta de negocios consolidada del Grupo ROVI.

Cálculo del % de CapEx

Se calculará como el numerador dividido por el denominador; siendo el denominador las adiciones a los activos tangibles e intangibles durante el ejercicio considerado antes de depreciaciones, amortizaciones y posibles nuevas valoraciones, incluidas las resultantes de revalorizaciones y deterioros de valor, correspondientes al ejercicio pertinente, con exclusión de los cambios del valor razonable. El denominador también incluirá las adiciones a los activos tangibles e intangibles que resulten de combinaciones de negocios.

Para las empresas no financieras que apliquen las normas internacionales de información financiera (NIIF) adoptadas por el Reglamento (CE) n.º 1126/2008, los CapEx cubrirán los costes que se contabilizan de acuerdo con:

- NIC 16 Inmovilizado material, párrafo 73, letra e), incisos i) e iii);
- NIC 38 Activos Intangibles, párrafo 118, letra e), inciso i);

- NIC 40 Inversiones inmobiliarias, párrafo 76, letras a) y b), (para el modelo del valor razonable);
- NIC 40 Inversiones inmobiliarias, párrafo 79, letra d), incisos i) e ii), (para el modelo del coste);
- NIC 41 Agricultura, párrafo 50, letras b) y e); y
- NIIF 16 Arrendamientos, párrafo 53, letra h).

Para las empresas no financieras que apliquen los principios de contabilidad generalmente aceptados (PCGA) nacionales, el CapEx integrará los costes contabilizados en el marco de los PCGA aplicables que correspondan a los costes incluidos en las inversiones en activos fijos por empresas no financieras que apliquen las NIIF.

Los arrendamientos que no den lugar al reconocimiento de un derecho de uso del activo no se contabilizarán como CapEx.

Por otro lado, el numerador incluirá la parte de las inversiones en activos fijos incluidos en el denominador que:

- a. Esté relacionado con activos o procesos que estén asociados a actividades económicas que se ajustan a la taxonomía;
- b. Forme parte de un plan para ampliar las actividades económicas que se ajustan a la taxonomía o para permitir que actividades económicas elegibles según la taxonomía se ajusten a la taxonomía («plan CapEx») en las condiciones especificadas en el párrafo segundo del punto 1.1.2.2 del Anexo I del Reglamento Delegado del 6 de julio (relativo al «plan CapEx»); y
- c. Esté relacionada con la compra de la producción obtenida a partir de actividades económicas que se ajustan a la taxonomía y medidas individuales que posibiliten que las actividades objetivo pasen a tener bajas emisiones de carbono o den lugar a reducciones de los gases de efecto invernadero, en particular las actividades enumeradas en los puntos 7.3 a 7.6 del anexo I del ADC, así como otras actividades económicas enumeradas en los Actos Delegados adoptados de conformidad con el artículo 10, apartado 3, el artículo 11, apartado 3, el artículo 12, apartado 2, el artículo 13, apartado 2, el artículo 14, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2020/852, y siempre que esas medidas se apliquen y estén operativas en un plazo de dieciocho meses.

ROVI incluye como numerador la agregación del CapEx de las actividades elegibles. El denominador se corresponde con el CapEx total del Grupo, que incluye tanto las inversiones en inmovilizado material como en inmovilizado intangible y las inversiones en activos por derechos de uso.

Cálculo del % de OpEx

La proporción de OpEx a que se refiere el artículo 8, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2020/852 se calculará como el numerador dividido por el denominador; incluyendo este último los costes directos no capitalizados que se relacionan con la investigación y el desarrollo, las medidas de renovación de edificios, los arrendamientos a corto plazo el mantenimiento y las reparaciones, así como otros gastos directos relacionados con el mantenimiento diario de activos del inmovilizado material, por la empresa o un tercero a quien se subcontraten actividades, y que son necesarios para garantizar el funcionamiento continuado y eficaz de dichos activos.

Adicionalmente, las empresas no financieras que apliquen PCGA nacionales y no capitalicen activos por derecho de uso incluirán los costes de arrendamiento en el OpEx.

Por otro lado, el numerador incluirá la parte de los gastos operativos incluidos en el denominador que:

- Esté relacionada con activos o procesos asociados a actividades económicas que se ajustan a la taxonomía, incluidas formación y otras necesidades de adaptación de los recursos humanos, y costes directos no capitalizados que representan la investigación y el desarrollo;
- Forme parte del plan CapEx para ampliar las actividades económicas que se ajustan a la taxonomía o para permitir que actividades económicas elegibles según la taxonomía se ajusten a la taxonomía dentro de un plazo predefinido, como se establece en el párrafo segundo del presente punto 1.1.3.2 (relativo al «plan CapEx»); y

c. Esté relacionada con la compra de la producción obtenida a partir de actividades económicas que se ajustan a la taxonomía y medidas individuales que posibiliten que las actividades objetivo pasen a tener bajas emisiones de carbono o den lugar a reducciones de los gases de efecto invernadero, así como medidas de renovación de edificios individuales, tal como se identifican en los Actos Delegados adoptados de conformidad con el artículo 10, apartado 3, el artículo 11, apartado 3, el artículo 12, apartado 2, el artículo 13, apartado 2, el artículo 14, apartado 2, o el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2020/852, y siempre que esas medidas se apliquen y estén operativas en un plazo de dieciocho meses.

En ROVI, el indicador de OpEx únicamente considera los costes relacionados con la Investigación y el Desarrollo, los arrendamientos a corto plazo y el mantenimiento y las reparaciones. Las medidas de renovación de edificios y otros gastos directos relacionados con el mantenimiento diario de activos del inmovilizado material, por la empresa o un tercero a quien se subcontraten actividades, y que son necesarios para garantizar el funcionamiento continuado y eficaz de dichos activos, no han sido considerados por ROVI como OpEx.

En consecuencia, el denominador aglutinará el gasto de estas tres partidas de OpEx de todo el Grupo ROVI, mientras que el numerador estará formado por los mismos conceptos, pero únicamente de las actividades reconocidas como elegibles.



Resultados

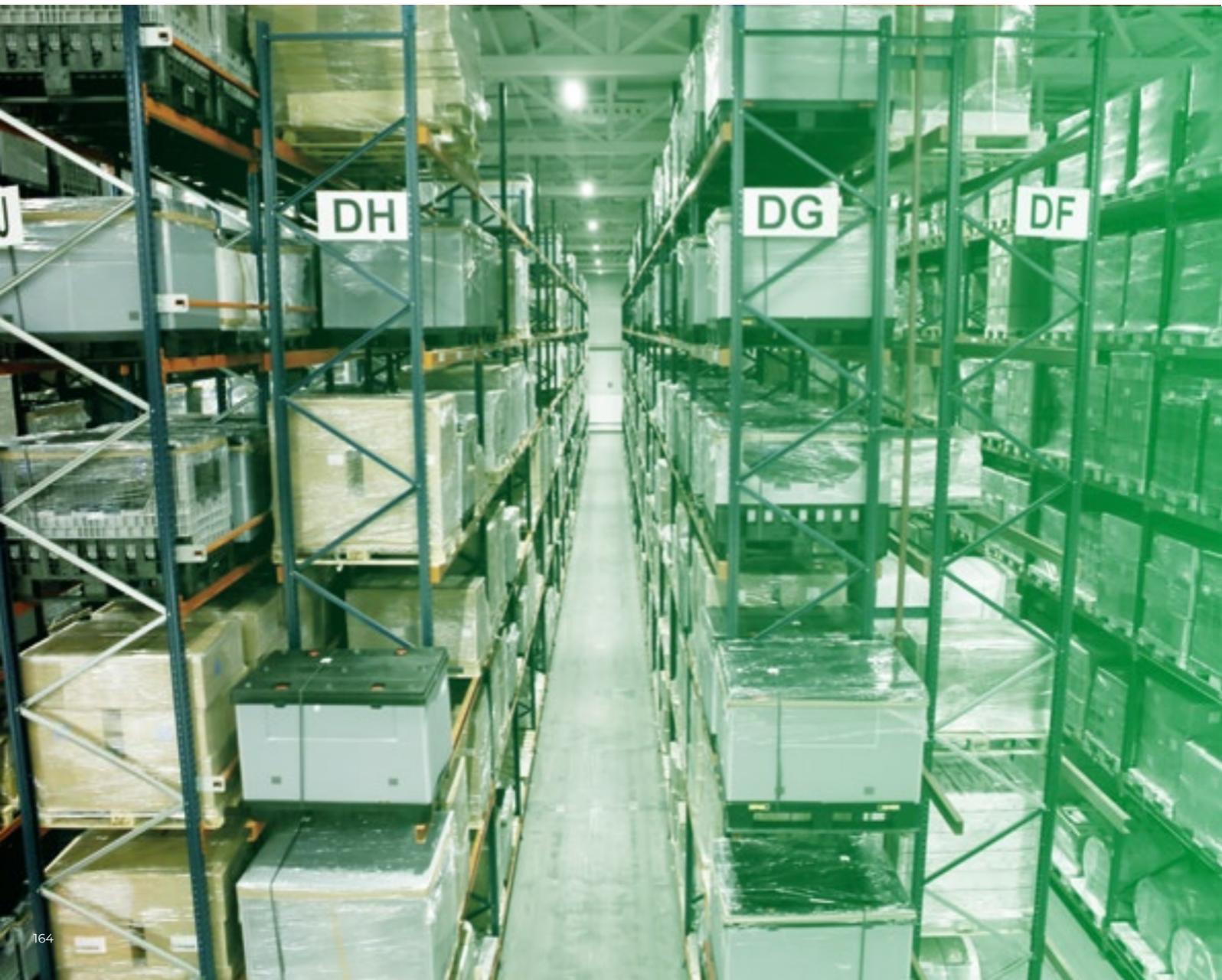
A continuación, se muestra la proporción de actividades elegibles y no elegibles de acuerdo con la Taxonomía de la UE.



*ROVI no cuenta entre sus actividades generadoras de ingresos con ninguna actividad incluida en la Taxonomía.

ACERCA DE ESTE INFORME

8



Elaboración y alcance

 GRI 102-44, 102-46, 102-48, 102-49, 102-50, 102-51, 102-52, 102-53 y 102-54

El presente Informe Integrado recoge información clara, concisa y relevante de ROVI (acciones, avances y retos) referentes al año natural 2021 sobre aspectos financieros, estratégicos y en materia de Sostenibilidad que la Compañía ha identificado como materiales tanto para ROVI como para sus grupos de interés, siguiendo el carácter anual planteado. A este respecto, el último Informe Integrado elaborado por el Grupo fue publicado en junio de 2021, donde se incluyeron los datos correspondientes al año natural 2020.

La información publicada en el presente documento se refiere al perímetro total del Grupo (véase apartado 3.3 Propiedad y Estructura), excepto en aquellos datos en los que se especifique un perímetro concreto diferente. Asimismo, con la finalidad de facilitar la comprensión de la evolución de Grupo, se proporcionan datos de años anteriores.

Atendiendo a la cobertura y temas materiales, en el presente documento no se han producido cambios significativos en referencia al Informe Integrado relativo al ejercicio 2020. No obstante, durante el ejercicio 2021 el Grupo ha aunado esfuerzos junto a la consultora externa PriceWaterhouseCoopers Auditores S.L. para dar la mejor respuesta en materia de reporting llevando a cabo un exhaustivo análisis que ha permitido identificar nuevas métricas, así como indicadores estratégicos para satisfacer las necesidades y expectativas de los principales grupos de interés de ROVI.

La estructura de la información contenida en el presente informe sigue el marco (IR) del *Integrated International Reporting Council* (IIRC) y los Estándares del *Global Reporting Initiative* (GRI) para aquellos contenidos referentes a la información no financiera. En el Anexo III del presente documento se incluye una tabla de correlación entre los estándares GRI reportados y el apartado en el que se incluye la información correspondiente.

Asimismo, la información contenida en este informe representa las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de elaboración del mismo. Dichas informaciones 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. Es por ello que, ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. En esta línea, ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, queriendo constatar expresamente que no está obligada a hacerlo. Adicionalmente, debe considerarse que las previsiones de futuro representan las perspectivas que la Compañía ha estimado a la fecha de publicación del presente documento y no deben tomarse como base en cualquier fecha posterior a la divulgación del mismo.

El contenido se complementa con la siguiente información de carácter público correspondiente al ejercicio 2021:

- Estado de Información No Financiera 2021. Dicho documento, presentado junto con el Informe de Gestión y Cuentas Anuales Consolidadas del Grupo, ha sido la base para la información sobre aspectos de Sostenibilidad incluidos en este informe. La empresa externa que ha llevado a cabo la verificación del Estado de Información No Financiera de 2021 es KPMG Auditores S.L.
- Informe Anual de Gobierno Corporativo e Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros.
- Otros contenidos de interés se pueden encontrar en la web corporativa de ROVI: <https://www.rovi.es/es/home>



PRINCIPIOS DE LOS ESTÁNDARES GRI DE APLICACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DEL INFORME INTEGRADO DE LABORATORIOS ROVI

Principios de Contenido		Principios de Calidad	
Inclusión de los grupos de interés	ROVI identifica y mantiene un diálogo constante con todos sus grupos de interés (véase Capítulo 3 “Nuestro modelo de negocio”). De esta forma, es capaz de conocer las principales inquietudes y preocupaciones de éstos y se esfuerza por atenderlas y responderlas de manera personalizada. Además, este diálogo permite a el Grupo conocer algunos de los temas a incluir en el presente Informe considerados relevantes para los grupos de interés.	Precisión	La información reflejada en este informe es precisa en términos cualitativos y cuantitativos para que los principales grupos de interés tengan capacidad de evaluar el desempeño de la organización.
Contexto de Sostenibilidad	ROVI comprometido con el desarrollo sostenible, gestiona de forma responsable todos los flujos de capital que intervienen en su actividad, buscando continuamente la generación de valor (económico, empleo, desarrollo, etc.) para todos sus grupos de interés.	Equilibrio	El presente Informe Integrado recoge tanto los aspectos positivos como los mejorables del desempeño de ROVI, con el objetivo de ofrecer una visión completa de la Compañía.
Materialidad	ROVI ha atendido a su matriz de materialidad para identificar los temas más relevantes de los ámbitos sociales, ambientales, económicos, éticos y de Buen Gobierno tanto para la propia Compañía como para sus principales grupos de interés.	Claridad	La información se expone de forma comprensible para que los principales grupos de interés cuenten con un conocimiento razonable sobre la Compañía y sus actividades.
Exhaustividad	A lo largo del presente Informe Integrado se da respuesta a cada uno de los aspectos identificados como materiales, así como las diferentes acciones, medidas y objetivos que ROVI lleva a cabo para satisfacer las necesidades de información de sus grupos de interés.	Comparabilidad	La información aportada contiene referencias a ejercicios previos de tal forma que los principales grupos de interés puedan analizar la evolución del desempeño de la organización, y que éste se pueda analizar con respecto al desempeño de otras organizaciones.
		Fiabilidad	La Compañía lleva varios años elaborando su Informe Integrado y cuenta con unos procesos sólidos de recogida y revisión de información que, no obstante, anualmente trata de mejorar y optimizar.
		Puntualidad	El Grupo presenta anualmente su Informe Integrado para que los principales grupos de interés puedan conocer en mayor profundidad el desempeño e hitos logrados por la Compañía en el año de reporte.

ANEXOS

9



Anexo I - Capítulo Desempeño Financiero

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes Balances consolidados al 31 de diciembre de 2021 y al 31 de diciembre de 2020

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

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes

Balances consolidados al 31 de diciembre de 2021 y al 31 de diciembre de 2020

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

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes

Cuentas de resultados consolidadas correspondientes a los ejercicios 2021 y 2020

MILES €	2021	2020
Importe neto de la cifra de negocios	648.677	419.961
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	782	17.659
Aprovisionamientos	(264.637)	(196.311)
Gastos de personal	(89.803)	(74.429)
Otros gastos de explotación	(93.502)	(73.706)
Amortizaciones	(21.364)	(19.593)
Deterioro de activos no corrientes	(95)	(56)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.334	1.157
Participación en el resultado de negocios conjuntos	182	(31)
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)	181.574	74.651
Ingresos financieros	68	4
Gastos financieros	(905)	(1.072)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	2.069	(1.041)
Diferencias de cambio	(178)	39
RESULTADO FINANCIERO	1.054	(2.070)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	182.628	72.581
Impuesto sobre beneficios	(29.551)	(11.524)
RESULTADO DEL EJERCICIO	153.077	61.057

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes

Estados consolidados de flujos de efectivo correspondientes a los ejercicios 2021 y 2020

MILES €	2021	2020
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	182.628	72.581
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	21.364	19.593
Ingresos financieros	(68)	(43)
Correcciones valorativas por deterioro	4.885	1.772
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	(908)	796
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(1.161)	245
Gastos financieros	905	1.072
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	(6.473)	(2.101)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(1.778)	(10)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(182)	31
Pagos basados en acciones	1.403	-
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(74.187)	7.468
Existencias	(23.427)	(70.398)
Proveedores y otras cuentas a pagar	35.358	(811)
Otros cobros y pagos:		
Cobro por prestación de servicios de fabricación	34.429	21.617
Cobro por licencias de distribución	518	1.253

MILES €	2021	2020
Flujo de efectivo por impuestos	(23.861)	(6.038)
Pagos de intereses	(4)	(151)
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de explotación	149.441	46.876
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(722)	(355)
Adquisición de inmovilizado material (no incluye derechos de uso)	(40.218)	(39.337)
Venta de inmovilizado material	33	63
Intereses cobrados	68	4
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de inversión	(40.839)	(39.625)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(6.192)	(13.179)
Deuda financiera recibida	1.340	1.430
Intereses pagados	(288)	(299)
Compra de acciones propias	(78.785)	(37.255)
Reemisión de acciones propias	42.328	37.488
Dividendos pagados	(21.132)	(9.700)
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de financiación	(62.729)	(21.515)
Variación neta de efectivo y equivalentes	45.873	(14.264)
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	53.162	67.426
Efectivo y equivalentes al final del ejercicio	99.035	53.162

Información fiscal por Sociedad 2021 (en miles de euros)

	País	Beneficios antes de impuestos	Impuestos sobre beneficios	Subvenciones públicas recibidas
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	España	58.366	6.161	1.326
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Portugal	Portugal	357	(3)	
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Polonia	Polonia	(68)	-	
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Alemania	Alemania	872	-	
ROVI Biotech GmbH	Suiza	(16)	-	
ROVI Pharma Industrial Services, S.A. (*)	España	146.891	(35.469)	4
Pan Química Farmacéutica, S.A. (*)	España	91	(23)	
Gineladius, S.L. (*)	España	(34)	9	
ROVI Escúzar, S.L. (*)	España	(392)	98	
Bertex Pharma GmbH	Alemania	(15)	-	
ROVI Biotech, Limited	Reino Unido	91	-	
ROVI Biotech, S.R.L.	Italia	533	(98)	
ROVI, GmbH	Alemania	747	(196)	4
ROVI S.A.S.	Francia	27	-	
ROVI Biotech spółka z o.o	Polonia	(155)	(4)	
Totales		207.295	(29.525)	1.334

(*) Estas sociedades forman parte del Grupo fiscal 362/07 del que Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. es cabecera.

Nota: Pueden existir discrepancias en los totales por cuestiones de redondeo.

Información fiscal por Sociedad 2020 *(en miles de euros)*

	País	Beneficios antes de impuestos	Impuestos sobre beneficios	Subvenciones públicas recibidas
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	España	72.119	(3.877)	1.146
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Portugal	Portugal	707	(202)	-
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Polonia	Polonia	(154)	-	-
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. establecimiento permanente Alemania	Alemania	2.544	-	-
ROVI Pharma Industrial Services, S.A. (*)	España	33.374	(8.701)	-
Pan Química Farmacéutica, S.A. (*)	España	387	(97)	-
Gineladius, S.L. (*)	España	(37)	9	-
ROVI Escúzar, S.L.(*)	España	(74)	23	-
Bertex Pharma GmbH	Alemania	-	-	-
ROVI Biotech, Limited	Reino Unido	10	-	11
ROVI Biotech, S.R.L.	Italia	409	(112)	-
ROVI, GmbH	Alemania	623	(164)	-
ROVI S.A.S.	Francia	9	-	-
ROVI Biotech spółka z o.o	Polonia	(4)	(2)	-
Totales		109.913	(13.123)	1.157

(*) Estas sociedades forman parte del Grupo fiscal 362/07 del que Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. es cabecera.

Nota: Pueden existir discrepancias en los totales por cuestiones de redondeo.

Anexo II - Capítulo Nuestro Compromiso con las personas

Reclamaciones y consultas

	Reclamaciones de clientes		Consultas de clientes - Calidad + Terapéuticas*	
	Nº reclamaciones de clientes	Reclamaciones / millón ud.	Nº consultas de clientes	Consultas / millón ud.
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	132	10,09	73	5,58
ROVI Pharma	146	1,16	0	0
Industrial Services, S.A.	308	4,69	0	0
	793	12,30	0	0
Pan Química Farmacéutica, S.A.	7	187,17	0	0
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. est. Pte. Portugal	26	39,53	7	10,64
ROVI Biotech, GmbH (Alemania)	94	84,12	155	138,71
ROVI Biotech, Limited (Reino Unido)	1	6,98	24	167,60
ROVI Biotech, S.R.L (Italia)	17	8,38	0	0
ROVI S.A.S (Francia)	2	6,62	9	29,81
TOTAL	1.526	5,58	268	0,98

(*) Las consultas de Calidad son aquéllas en las que el paciente o el profesional sanitario pregunta sobre condiciones de conservación, alérgenos, composición de la fórmula o similar. Por otro lado, se entiende por consulta Terapéutica, la relativa a cualquier información científica y/o sobre los usos de un Producto.

Se muestran, a modo comparativo, a continuación, los datos de 2020:

	Reclamaciones de clientes		Consultas de clientes - Calidad + Terapéuticas*	
	Nº reclamaciones de clientes	Reclamaciones / millón ud.	Nº consultas de clientes	Consultas / millón ud.
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	117	5,68	75	3,64
ROVI Pharma	249	2,42	0	0
Industrial Services, S.A.	28	0,58	0	0
	860	13,98	0	0
Pan Química Farmacéutica, S.A.	0	0	0	0
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. est. Pte. Portugal	12	15,41	4	5,14
ROVI Biotech, GmbH (Alemania)	125	136,26	243	264,89
ROVI Biotech, Limited (Reino Unido)	3	30,29	17	171,62
ROVI Biotech, S.R.L (Italia)	7	4,10	0	0
ROVI S.A.S (Francia)	1	3,46	23	79,47
TOTAL	1.402	5,92	362	1,53

(*) Las consultas de Calidad son aquéllas en las que el paciente o el profesional sanitario pregunta sobre condiciones de conservación, alérgenos, composición de la fórmula o similar. Por otro lado, se entiende por consulta Terapéutica, la relativa a cualquier información científica y/o sobre los usos de un Producto.

Número total y distribución de empleados por:

Sexo

Sexo	2021	2020	% Variación
Hombres	834	672	24%
Mujeres	917	747	23%
Total	1.751	1.419	23%

Edad y sexo

	2021			2020			% Variación
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
18-30 años	188	251	439	101	137	238	84%
31-40 años	244	258	502	198	216	414	21%
41-50 años	252	250	502	225	238	463	8%
51-60 años	133	136	269	125	127	252	7%
>60 años	17	22	39	23	29	52	-25%
Total	834	917	1.751	672	747	1.419	23%

País y sexo

	2021			2020			% Variación
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
España	816	893	1.709	656	727	1.383	24%
UK	1	1	2	0	1	1	100%
Alemania	12	14	26	11	9	20	30%
Italia	0	3	3	1	4	5	-40%
Francia	4	1	5	3	1	4	25%
Polonia	0	1	1	0	1	1	0%
Portugal	1	4	5	1	4	5	0%
Total	834	917	1.751	672	747	1.419	23%

Clasificación profesional* y sexo

	2021			2020			% Variación
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
1	1	5	6	1	5	6	0%
2	62	60	122	42	31	73	67%
3	144	151	295	85	113	198	49%
4	145	122	267	138	111	249	7%
5	287	297	584	229	215	444	32%
6	98	128	226	84	120	204	11%
7	64	124	188	62	126	188	0%
8	3	1	4	3	1	4	0%
0	12	5	17	12	5	17	0%
Filiales	18	24	42	16	20	36	17%
Total	834	917	1.751	672	747	1.419	23%

*Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.

Clasificación profesional*

	1	2	3	4	5	6	7	8	0	Filiales	Total
Indefinido	6	28	206	226	437	191	187	4	17	42	1.344
Temporal Obra	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Temporal acumulac. Tareas	0	90	64	13	73	13	0	0	0	0	253
Temporal interinidad	0	2	6	0	5	3	0	0	0	0	16
Formativos/Prácticas	0	0	9	16	61	18	0	0	0	0	104
Temporal T. Parcial	0	2	10	12	8	0	1	0	0	0	33
Total	6	122	295	267	584	226	188	4	17	42	1.751

*Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.

Promedio y distribución de modalidades de trabajo por:

Sexo

	2021		
	Hombres	Mujeres	Total
Indefinido T. Completo	594	605	1.199
Indefinido T. Parcial	1	5	6
Indefinido J. Reducida	3	37	40
Total indefinido	598	647	1.245
Temporal Obra	3	0	3
Temporal acumulación tareas	101	97	198
Temporal interinidad	7	13	20
Formativos/ Prácticas	38	53	91
Temporal T. Parcial	10	21	31
Total Temporal	159	184	343
Total	757	831	1.588

Número promedio de empleados en el ejercicio 2021.

Edad

	2021					Total
	18-30	31-40	41-50	51-60	>60	
Indefinido	167	379	435	247	17	1.245
Temporal Obra	2	1	0	0	0	3
Temporal acumulación tareas	75	57	48	16	2	198
Temporal interinidad	4	7	7	2	0	20
Formativos/Prácticas	83	8	0	0	0	91
Temporal T. Parcial	1	1	0	1	28	31
Total	332	453	490	266	47	1.588

Número promedio de empleados en el ejercicio 2021.

Clasificación profesional*

	2021										Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	0	Filiales	
Indefinido	6	24	169	219	399	179	190	4	17	38	1.245
Temporal Obra	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	3
Temporal acumulac. Tareas	0	64	63	11	45	12	0	0	0	3	198
Temporal interinidad	0	4	8	1	4	2	1	0	0	0	20
Formativos/Prácticas	0	0	8	15	49	18	0	0	0	1	91
Temporal T. Parcial	0	1	9	12	8	0	1	0	0	0	31
Total	6	93	257	259	506	212	192	4	17	42	1.588

*Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.

Número promedio de empleados en el ejercicio 2021.

Número de despidos por:

Sexo

Sexo	2021	2020	% Variación
Hombres	10	13	-23%
Mujeres	11	5	120%
Total	21	18	17%

Edad y sexo

	2021			2020			% Variación
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
18-30 años	3	1	4	1	0	1	300%
31-40 años	2	2	4	3	0	3	33%
41-50 años	1	6	7	8	3	11	-36%
51-60 años	4	2	6	1	2	3	100%
>60 años	0	0	0	0	0	0	0%
Total	10	11	21	13	5	18	17%

Clasificación profesional* y sexo

	2021			2020			% Variación
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
1	0	0	0	0	0	0	0%
2	2	1	3	0	1	1	200%
3	1	0	1	5	1	6	-83%
4	1	1	2	2	1	3	-33%
5	5	4	9	4	0	4	125%
6	1	3	4	1	0	1	300%
7	0	2	2	1	2	3	-33%
8	0	0	0	0	0	0	0%
0	0	0	0	0	0	0	0%
Filiales	0	0	0	0	0	0	0%
Total	10	11	21	13	5	18	17%

*Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.

Accidentabilidad

Índice de frecuencia de accidentes de trabajo* por sexo:

Sexo	2021	2020	% Variación
Hombres	6,872	2,143	221%
Mujeres	7,132	6,769	5%
Total	7,008	4,574	53%

(*) Índice calculado como N° accidentes / N° horas trabajadas * 100000.

Índice de gravedad de accidentes de trabajo* por sexo:

Sexo	2021	2020	% Variación
Hombres	0,228	0,039	486%
Mujeres	0,313	0,290	8%
Total	0,273	0,171	59%

(*) Índice calculado como N° jornadas perdidas / N° horas trabajadas * 1000.

Índice de incidencia de accidentes de trabajo* por sexo:

Sexo	2021	2020	% Variación
Hombres	1,799	0,595	202%
Mujeres	1,854	1,874	-1%
Total	1,828	1,268	44%

(*) Índice calculado como N° accidentes / N° trabajadores *100

Número de accidentes de trabajo* por sexo:

Sexo	2021	2020	% Variación
Hombres	15	4	275%
Mujeres	17	14	21%
Total	32	18	78%

(*) Se han incluido los accidentes in itinere y datos del personal del Grupo ROVI, quedan excluida la información del personal contratado a través de Empresa de Trabajo Temporal. Adicionalmente, para el cálculo de las jornadas de trabajo perdidas, se han estimado 8 horas de trabajo por jornada.

Absentismo

Resumen de índices de incapacidad temporal en el periodo

	2021		2020		% Variación
	ROVI	Sector	ROVI	Sector	
Índice IT Total	3,31%	4,30%	3,34%	4,39%	-1%
Índice IT AT+EP	0,23%	0,39%	0,14%	0,16%	64%
Índice IT CC	2,49%	3,32%	2,42%	3,39%	3%
Índice IT COVID-19	0,60%	0,62%	0,77%	0,83%	-22%

IT: Incapacidad Temporal

AT: Accidente de Trabajo

EP: Enfermedad Profesional

CC: Contingencias comunes

Fuente: Mutua de Accidentes de Trabajo FREMAP. Informe Anual de Absentismo Global GRUPO ROVI.

	2021				2020			
	Días de Baja	Días Trab.	Índice Abs.	Índice Abs. Sector	Días de Baja	Días Trab.	Índice Abs.	Índice Abs. Sector
Totales	18.975	573.098	3,31%	4,30%	16.656	499.355	3,34%	4,39%

Días de Baja: Días de baja AT+EP+CC+COVID 19 registrados.

Días Teóricos Trabajados: Días de alta de cada trabajador en las empresas con cobertura profesional y común con la mutua colaboradora con la Seguridad Social. Dentro del fichero de movimientos que envía la TGSS se calculan los días que ha estado el trabajador de alta en la empresa y se suman los días de todos los trabajadores.

Índice de Absentismo Absoluto Total: Relación porcentual entre los días de baja (AT+EP+CC+COVID 19) respecto a los días teóricos de trabajo de los trabajadores de las empresas que tienen la cobertura de las contingencias profesionales y comunes con la mutua colaboradora con la Seguridad Social: (Días de baja AT+EP+CC+COVID 19 / días teóricos) * 100.

Sector: Datos referentes al colectivo protegido por la mutua colaboradora con la Seguridad Social en el Sector y/o zona seleccionada.

Fuente: Mutua de Accidentes de Trabajo FREMAP. Informe Anual de Absentismo Global GRUPO ROVI.

Remuneraciones

Remuneraciones medias* por:

Sexo

Sexo	2021	2020	% Variación
Hombres	36.868 €	38.677 €	-5%
Mujeres	34.082 €	35.410 €	-4%
Total	35.475 €	37.044 €	-4%

Edad y sexo

	2021			2020			% Variación
	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	
18-30 años	23.834 €	25.446 €	24.755 €	24.737 €	25.705 €	25.294 €	-2%
31-40 años	30.369 €	33.647 €	32.053 €	30.216 €	34.177 €	32.283 €	-1%
41-50 años	42.676 €	39.149 €	40.919 €	42.890 €	38.655 €	40.713 €	1%
51-60 años	51.848 €	41.689 €	46.712 €	51.676 €	42.276 €	46.939 €	0%
>60 años	71.023 €	33.135 €	49.650 €	60.862 €	33.752 €	45.743 €	9%

Clasificación profesional** y sexo

	2021		2020		% Variación	Brecha salarial*** 2021
	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres		
1	16.657 €	18.277 €	16.447 €	18.304 €	1%	-10%
2	17.777 €	17.995 €	17.467 €	18.235 €	0%	-1%
3	19.493 €	21.004 €	19.408 €	20.901 €	0%	-8%
4	27.118 €	26.098 €	26.734 €	26.299 €	0%	4%
5	34.466 €	32.267 €	36.683 €	34.342 €	-6%	6%
6	43.690 €	38.127 €	43.441 €	36.584 €	2%	13%
7	59.776 €	55.067 €	57.045 €	53.880 €	4%	8%
8	117.420 €	106.262 €	113.338 €	105.013 €	2%	10%
0	231.341 €	137.942 €	223.139 €	135.803 €	3%	40%
Filiales	97.943 €	68.293 €	81.134 €	58.366 €	19%	30%

* No se incluye la remuneración de las becas, ya que no cuentan con Grupo Profesional.

** Grupo Profesional correspondiente con el XX Convenio Colectivo de la Industria Química.

***Brecha salarial calculada como diferencia entre el salario promedio de los hombres frente al de las mujeres.

Los datos de remuneración mostrados anteriormente contienen los conceptos relativos a retribución fija y variable (comisiones y bonos).

Anexo III - Índice de contenidos GRI

Id.	Indicador	Página / Informe Integrado
GRI 102: Contenidos generales 2016		
102-1	Nombre de la organización	p.15 (Perfil del Grupo)
102-2	Actividades, marcas, productos y servicios	p.17 (Presencia nacional e internacional)
		p.22 (Unidades de negocio)
		p.77 (Nuestro modelo y estructura de Gobierno corporativo)
102-3	Ubicación de la sede	p.15 (Perfil del Grupo)
		p.17 (Presencia nacional e internacional)
102-4	Ubicación de las operaciones	p.17 (Presencia nacional e internacional)
102-5	Propiedad y forma jurídica	p.15 (Perfil del Grupo)
		p.21 (Propiedad y estructura)
102-6	Mercados servidos.	p.15 (Perfil del Grupo)
		p.17 (Presencia nacional e internacional)
102-7	Tamaño de la organización	p.109 (Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla)
102-8	Información sobre empleados y otros trabajadores	p.109 (Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla)
		p.122 (Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro)
102-9	Cadena de suministros	p.122 (Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro)
102-10	Cambios significativos en la organización y su cadena de suministro	p.17 (Presencia nacional e internacional)
102-11	Principio o enfoque de precaución	p.139 (Política medioambiental, objetivos y compromisos)
102-12	Iniciativas externas	p.41 (Identidad y compromiso: misión, visión y valores)
102-13	Afiliación a asociaciones	p.77 (Nuestro modelo y estructura de Gobierno corporativo)
102-14	Declaración de altos ejecutivos responsables de la toma de decisiones	p.47 (Gestión de la ESG en Laboratorios ROVI)
102-15	Principales impactos, riesgos y oportunidades	p.94 (Gestión global y control de riesgos)
102-16	Valores, principios, estándares y normas de conducta	p.41 (Identidad y compromiso: misión, visión y valores)
		p.87 (Ética e Integridad en nuestro modelo de negocio)

Id.	Indicador	Página / Informe Integrado
102-17	Mecanismos de asesoramiento y preocupaciones éticas	p.87 (Ética e Integridad en nuestro modelo de negocio) p.90 (Cumplimiento normativo)
102-18	Estructura de gobernanza	p.77 (Nuestro modelo y estructura de Gobierno corporativo)
102-19	Delegación de autoridad	p.77 (Nuestro modelo y estructura de Gobierno corporativo)
102-20	Responsabilidad a nivel ejecutivo de temas económicos, ambientales y sociales	p.77 (Nuestro modelo y estructura de Gobierno corporativo)
102-22	Composición del máximo órgano de gobierno y sus comités	p.77 (Nuestro modelo y estructura de Gobierno corporativo)
102-23	Presidente del máximo órgano de gobierno	p.77 (Nuestro modelo y estructura de Gobierno corporativo)
102-24	Nominación y selección del máximo órgano de gobierno	p.77 (Nuestro modelo y estructura de Gobierno corporativo)
102-26	Función del máximo órgano de gobierno en la selección de objetivos, valores y estrategia	p.77 (Nuestro modelo y estructura de Gobierno corporativo)
102-28	Evaluación del desempeño del máximo órgano de gobierno	p.77 (Nuestro modelo y estructura de Gobierno corporativo)
102-30	Eficacia de los procesos de gestión del riesgo	p.94 (Gestión global y control de riesgos)
102-32	Función del máximo órgano de gobierno en la elaboración de informes de sostenibilidad	p.77 (Nuestro modelo y estructura de Gobierno corporativo)
102-35	Políticas de remuneración	p.93 (Política de remuneraciones)
102-36	Proceso para determinar la remuneración	p.93 (Política de remuneraciones)
102-40	Lista de grupos de interés	p.43 (Materialidad)
102-41	Acuerdos de negociación colectiva	p.121 (Garantizar el diálogo social)
102-42	Identificación y selección de grupos de interés	p.43 (Materialidad)
102-43	Enfoques para la participación de los grupos de interés	p.43 (Materialidad) p.107 (Mantener una comunicación activa con nuestros clientes, pacientes y profesionales sanitarios) p.120 (Lograr el bienestar de nuestros empleados) p.124 (Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro) p.126 (Promover una comunicación activa con nuestros proveedores)

Id.	Indicador	Página / Informe Integrado
102-44	Temas y preocupaciones clave mencionados	p.43 (Materialidad) p.165 (Elaboración y alcance)
102-45	Entidades incluidas en los estados financieros consolidados	p.21 (Propiedad y estructura)
102-46	Definición de los contenidos de los informes y las Cobertura del tema	p.43 (Materialidad) p.165 (Elaboración y alcance)
102-47	Lista de los temas materiales	p.43 (Materialidad)
102-48	Reexpresión de la información	p.165 (Elaboración y alcance)
102-49	Cambios en la elaboración de informes	p.165 (Elaboración y alcance)
102-50	Período objeto del informe	p.165 (Elaboración y alcance)
102-51	Fecha del último informe	p.165 (Elaboración y alcance)
102-52	Ciclo de elaboración de informes	p.165 (Elaboración y alcance)
102-53	Punto de contacto para preguntas sobre el informe	p.165 (Elaboración y alcance)
102-54	Declaración de elaboración del informe de conformidad con los Estándares GRI	p.165 (Elaboración y alcance)
102-55	Índice de contenido de GRI	
GRI 103: Enfoque de Gestión 2016		
103-1	Explicación del tema material y su Cobertura	
103-2	Enfoque de gestión y sus componentes	p.43 (Materialidad)
103-3	Evaluación del enfoque de gestión	
GRI 200 DIMENSIÓN ECONÓMICA		
GRI 103: Enfoque de Gestión 2016		
103-1	Explicación del tema material y su Cobertura	p.70 (Transparencia fiscal)
103-2	Enfoque de gestión y sus componentes	p.122 (Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro)
103-3	Evaluación del enfoque de gestión	
GRI 201: Presencia en el mercado 2016		
201-4	Asistencia financiera recibida del gobierno	p.70 (Transparencia fiscal)
207-1	Enfoque fiscal	p.70 (Transparencia fiscal)
GRI 204: Prácticas de adquisición 2016		
204-1	Proporción de gasto en proveedores locales	p.122 (Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro)

Id.	Indicador	Página / Informe Integrado
GRI 300 DIMENSIÓN MEDIO AMBIENTAL		
GRI 103: Enfoque de Gestión 2016		
103-1	Explicación del tema material y su Cobertura	p.122 (Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro)
103-2	Enfoque de gestión y sus componentes	p.141 (Sistema de gestión medioambiental)
103-3	Evaluación del enfoque de gestión	p.144 (Uso sostenible de los recursos) p.151 (Mitigación del Cambio Climático)
GRI 301: Materiales 2016		
301-1	Materiales utilizados por peso o volumen	p.144 (Uso sostenible de los recursos)
GRI 302: Energía 2016		
302-1	Consumo energético dentro de la organización	p.144 (Uso sostenible de los recursos)
302-2	Consumo energético fuera de la organización	p.144 (Uso sostenible de los recursos)
302-4	Reducción del consumo energético	p.151 (Mitigación del Cambio Climático)
GRI 303: Agua y efluentes 2018		
303-2	Gestión de los impactos relacionados con los vertidos de agua	p.144 (Uso sostenible de los recursos)
303-3	Extracción de agua	p.144 (Uso sostenible de los recursos)
GRI 305: Emisiones 2016		
305-1	Emisiones directas de GEI (alcance 1)	p.151 (Mitigación del Cambio Climático)
305-2	Emisiones indirectas de GEI al generar energía (alcance 2)	p.151 (Mitigación del Cambio Climático)
305-4	Intensidad de las emisiones de GEI	p.151 (Mitigación del Cambio Climático)
305-7	Óxidos de nitrógeno (NOX), óxidos de azufre (SOX) y otras emisiones significativas al aire	p.151 (Mitigación del Cambio Climático)
GRI 306: Efluentes y residuos 2016		
306-2	Residuos por tipo y método de eliminación	p.149 (Gestión de residuos y economía circular)
306-3	Derrames significativos	p.149 (Gestión de residuos y economía circular)
GRI 308: Evaluación ambiental de proveedores 2016		
308-1	Nuevos proveedores que han pasado filtros de evaluación y selección de acuerdo con los criterios ambientales	p.122 (Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro)

Id.	Indicador	Página / Informe Integrado
GRI 400 DIMENSIÓN SOCIAL		
GRI 103: Enfoque de Gestión 2016		
103-1	Explicación del tema material y su Cobertura	<p>p.87 (Ética e Integridad en nuestro modelo de negocio)</p> <p>p.90 (Cumplimiento Normativo)</p> <p>p.94 (Gestión global y control de riesgos)</p> <p>p.106 (Promover un marketing responsable)</p> <p>p.109 (Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla)</p>
103-2	Enfoque de gestión y sus componentes	<p>p.110 (Promover la atracción y retención del talento)</p> <p>p.112 (Velar por la Salud y Seguridad)</p> <p>p.114 (Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión)</p> <p>p.118 (Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño)</p>
103-3	Evaluación del enfoque de gestión	<p>p.120 (Lograr el bienestar de nuestros empleados)</p> <p>p.121 (Garantizar el diálogo social) p.124 (Velar por la Seguridad y Calidad en la cadena de suministro)</p> <p>p.129 (Impulsar la acción social)</p>
GRI 401: Empleo 2016		
401-1	Nuevas contrataciones de empleados y rotación de personal	<p>p.109 (Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla)</p> <p>p.110 (Promover la atracción y retención del talento)</p>
GRI 402: Relaciones trabajador - empresa 2016		
402-1	Plazos de aviso mínimos sobre cambios operacionales	p.121 (Garantizar el diálogo social)
GRI 403: Salud seguridad en el trabajo 2018		
403-1	Sistema de gestión de la salud y la seguridad en el trabajo	p.112 (Velar por la Salud y Seguridad)
403-4	Participación de los trabajadores, consultas y comunicación sobre salud y seguridad en el trabajo	<p>p.112 (Velar por la Salud y Seguridad)</p> <p>p.121 (Garantizar el diálogo social)</p>

Id.	Indicador	Página / Informe Integrado
403-5	Formación de trabajadores sobre salud y seguridad en el trabajo	p.112 (Velar por la Salud y Seguridad) p.118 (Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño)
403-6	Fomento de la salud de los trabajadores	p.120 (Lograr el bienestar de nuestros empleados)
403-9	Lesiones por accidente laboral	p.112 (Velar por la Salud y Seguridad)
403-10	Dolencias y enfermedades laborales	p.112 (Velar por la Salud y Seguridad)
GRI 404: Formación y enseñanza 2016		
404-1	Media de horas de formación al año por empleado	p.118 (Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño)
404-2	Programas para mejorar las aptitudes de los empleados y programas de ayuda a la transición	p.118 (Impulsar la formación, desarrollo y evaluación del desempeño)
GRI 405: Diversidad e igualdad de oportunidades 2016		
405-1	Diversidad en órganos de gobierno y empleados	p.77 (Nuestro modelo y estructura de Gobierno corporativo) p.109 (Asegurar la estabilidad de nuestra plantilla) p.114 (Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión)
405-2	Ratio del salario base y de la remuneración de mujeres frente a hombres	p.114 (Fomentar la igualdad de oportunidades, diversidad e inclusión)
GRI 413: Comunidades locales 2016		
413-1	Operaciones con participación de la comunidad local, evaluaciones del impacto y programas de desarrollo	p.129 (Impulsar la acción social) p.134 (Diálogo con comunidades locales)
GRI 413: Comunidades locales 2016		
414-1	Nuevos proveedores que han pasado filtros de selección de acuerdo con los criterios sociales	p.122 (Garantizar la Sostenibilidad en la cadena de suministro)
GRI 413: Comunidades locales 2016		
417-2	Casos de incumplimiento relacionados con la información y el etiquetado de productos y servicios	p.106 (Promover un marketing responsable)

Anexo IV - ODS

Nuestra contribución a los ODS en materia de Buen Gobierno

METAS	
 <p>5 IGUALDAD DE GÉNERO</p>	<p>META 5.5 “Asegurar la participación plena y efectiva de las mujeres y la igualdad de oportunidades de liderazgo a todos los niveles decisorios en la vida política, económica y pública”</p>
 <p>8 TRABAJO DECENTE Y CRECIMIENTO ECONÓMICO</p>	<p>META 8.3 “Promover políticas orientadas al desarrollo que apoyen las actividades productivas, la creación de puestos de trabajo decentes, el emprendimiento, la creatividad y la innovación, y fomentar la formalización y el crecimiento de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, incluso mediante el acceso a servicios financieros”</p> <p>META 8.7 “Adoptar medidas inmediatas y eficaces para erradicar el trabajo forzoso, poner fin a las formas contemporáneas de esclavitud y la trata de personas y asegurar la prohibición y eliminación de las peores formas de trabajo infantil, incluidos el reclutamiento y la utilización de niños soldados, y, de aquí a 2025, poner fin al trabajo infantil en todas sus formas”</p>
 <p>16 PAZ, JUSTICIA E INSTITUCIONES SÓLIDAS</p>	<p>META 16.5 “Reducir considerablemente la corrupción y el soborno en todas sus formas”</p> <p>META 16.7 “Garantizar la adopción en todos los niveles de decisiones inclusivas, participativas y representativas que respondan a las necesidades”</p>

Nuestra contribución a los ODS en materia de Personas

METAS	
 <p>3 SALUD Y BIENESTAR</p>	<p>META 3.4 “Para 2030, reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles mediante la prevención y el tratamiento y promover la salud mental y el bienestar”</p> <p>META 3.8 “Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos”</p> <p>META 3.9.b “Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos”</p>

METAS



META 4.3 “De aquí a 2030, asegurar el acceso igualitario de todos los hombres y las mujeres a una formación técnica, profesional y superior de calidad, incluida la enseñanza universitaria”

META 4.4 “De aquí a 2030, aumentar considerablemente el número de jóvenes y adultos que tienen las competencias necesarias, en particular técnicas y profesionales, para acceder al empleo, el trabajo decente y el emprendimiento”

META 4.5 “De aquí a 2030, eliminar las disparidades de género en la educación y asegurar el acceso igualitario a todos los niveles de la enseñanza y la formación profesional para las personas vulnerables, incluidas las personas con discapacidad, los pueblos indígenas y los niños en situaciones de vulnerabilidad”

META 4.7 “De aquí a 2030, asegurar que todos los alumnos adquieran los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para promover el desarrollo sostenible, entre otras cosas mediante la educación para el desarrollo sostenible y los estilos de vida sostenibles, los derechos humanos, la igualdad de género, la promoción de una cultura de paz y no violencia, la ciudadanía mundial y la valoración de la diversidad cultural y la contribución de la cultura al desarrollo sostenible”



META 5.1 “Poner fin a todas las formas de discriminación contra todas las mujeres y las niñas en todo el mundo”

META 5.2 “Eliminar todas las formas de violencia contra todas las mujeres y las niñas en los ámbitos público y privado, incluidas la trata y la explotación sexual y otros tipos de explotación”

META 5.c “Aprobar y fortalecer políticas acertadas y leyes aplicables para promover la igualdad de género y el empoderamiento de todas las mujeres y las niñas a todos los niveles”



META 8.2 “Lograr niveles más elevados de productividad económica mediante la diversificación, la modernización tecnológica y la innovación, entre otras cosas centrándose en los sectores con gran valor añadido y un uso intensivo de la mano de obra”

META 8.3 “Promover políticas orientadas al desarrollo que apoyen las actividades productivas, la creación de puestos de trabajo decentes, el emprendimiento, la creatividad y la innovación, y fomentar la formalización y el crecimiento de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, incluso mediante el acceso a servicios financieros”

META 8.5 “De aquí a 2030, lograr el empleo pleno y productivo y el trabajo decente para todas las mujeres y los hombres, incluidos los jóvenes y las personas con discapacidad, así como la igualdad de remuneración por trabajo de igual valor”

META 8.6 “De aquí a 2020, reducir considerablemente la proporción de jóvenes que no están empleados y no cursan estudios ni reciben capacitación”

META 8.7 “Adoptar medidas inmediatas y eficaces para erradicar el trabajo forzoso, poner fin a las formas contemporáneas de esclavitud y la trata de personas y asegurar la prohibición y eliminación de las peores formas de trabajo infantil, incluidos el reclutamiento y la utilización de niños soldados, y, de aquí a 2025, poner fin al trabajo infantil en todas sus formas”

META 8.8 “Proteger los derechos laborales y promover un entorno de trabajo seguro y sin riesgos para todos los trabajadores, incluidos los trabajadores migrantes, en particular las mujeres migrantes y las personas con empleos precarios”

METAS



META 9.1 “Desarrollar infraestructuras fiables, sostenibles, resilientes y de calidad, incluidas infraestructuras regionales y transfronterizas, para apoyar el desarrollo económico y el bienestar humano, haciendo especial hincapié en el acceso asequible y equitativo para todos”

META 9.2 “Promover una industrialización inclusiva y sostenible y, de aquí a 2030, aumentar significativamente la contribución de la industria al empleo y al producto interno bruto, de acuerdo con las circunstancias nacionales, y duplicar esa contribución en los países menos adelantados”

META 9.5 “Aumentar la investigación científica y mejorar la capacidad tecnológica de los sectores industriales de todos los países, en particular los países en desarrollo, entre otras cosas fomentando la innovación y aumentando considerablemente, de aquí a 2030, el número de personas que trabajan en investigación y desarrollo por millón de habitantes y los gastos de los sectores público y privado en investigación y desarrollo”



META 10.2 “De aquí a 2030, potenciar y promover la inclusión social, económica y política de todas las personas, independientemente de su edad, sexo, discapacidad, raza, etnia, origen, religión o situación económica u otra condición”

META 10.3 “Garantizar la igualdad de oportunidades y reducir la desigualdad de resultados, incluso eliminando las leyes, políticas y prácticas discriminatorias y promoviendo legislaciones, políticas y medidas adecuadas a ese respecto”

META 10.4 “Adoptar políticas, especialmente fiscales, salariales y de protección social, y lograr progresivamente una mayor igualdad”



META 12.6 “Alentar a las empresas, en especial las grandes empresas y las empresas transnacionales, a que adopten prácticas sostenibles e incorporen información sobre la sostenibilidad en su ciclo de presentación de informes”



META 13.3 “Mejorar la educación, la sensibilización y la capacidad humana e institucional respecto de la mitigación del Cambio Climático, la adaptación a él, la reducción de sus efectos y la alerta temprana”



META 16.2 “Poner fin al maltrato, la explotación, la trata y todas las formas de violencia y tortura contra los niños”

META 16.10.b “Promover y aplicar leyes y políticas no discriminatorias en favor del desarrollo sostenible”



META 17.17 “Fomentar y promover la constitución de alianzas eficaces en las esferas pública, público-privada y de la sociedad civil, aprovechando la experiencia y las estrategias de obtención de recursos de las alianzas”

Nuestra contribución a los ODS en materia Medioambiental

METAS



META 6.3 “De aquí a 2030, mejorar la calidad del agua reduciendo la contaminación, eliminando el vertido y minimizando la emisión de productos químicos y materiales peligrosos, reduciendo a la mitad el porcentaje de aguas residuales sin tratar y aumentando considerablemente el reciclado y la reutilización sin riesgos a nivel mundial”

META 6.4 “De aquí a 2030, aumentar considerablemente el uso eficiente de los recursos hídricos en todos los sectores y asegurar la sostenibilidad de la extracción y el abastecimiento de agua dulce para hacer frente a la escasez de agua y reducir considerablemente el número de personas que sufren falta de agua”



META 7.2 “De aquí a 2030, aumentar considerablemente la proporción de energía renovable en el conjunto de fuentes energéticas”



META 8.4 “Mejorar progresivamente, de aquí a 2030, la producción y el consumo eficientes de los recursos mundiales y procurar desvincular el crecimiento económico de la degradación del medio ambiente, conforme al Marco Decenal de Programas sobre Modalidades de Consumo y Producción Sostenibles, empezando por los países desarrollados”



META 9.4 “De aquí a 2030, modernizar la infraestructura y reconvertir las industrias para que sean sostenibles, utilizando los recursos con mayor eficacia y promoviendo la adopción de tecnologías y procesos industriales limpios y ambientalmente racionales, y logrando que todos los países tomen medidas de acuerdo con sus capacidades respectivas”



META 12.2 “De aquí a 2030, lograr la gestión sostenible y el uso eficiente de los recursos naturales”

META 12.4 “De aquí a 2020, lograr la gestión ecológicamente racional de los productos químicos y de todos los desechos a lo largo de su ciclo de vida, de conformidad con los marcos internacionales convenidos, y reducir significativamente su liberación a la atmósfera, el agua y el suelo a fin de minimizar sus efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente”

META 12.5 “De aquí a 2030, reducir considerablemente la generación de desechos mediante actividades de prevención, reducción, reciclado y reutilización”



META 13.2 “Incorporar medidas relativas al Cambio Climático en las políticas, estrategias y planes nacionales”



META 15.2 “Para 2020, promover la gestión sostenible de todos los tipos de bosques, poner fin a la deforestación, recuperar los bosques degradados e incrementar la forestación y la reforestación a nivel mundial”

