

Comunicado de prensa ROVI

Al cierre de los nueve primeros meses de 2025

ROVI LOGRA UNOS INGRESOS OPERATIVOS DE 525,1 MILLONES DE EUROS E INCREMENTA SU MARGEN BRUTO EN 3,5 PUNTOS PORCENTUALES

- Los ingresos operativos se situaron en 525,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025, un descenso del 7% con respecto al mismo periodo de 2024 debido principalmente al comportamiento del negocio de fabricación a terceros. No obstante, las ventas del negocio de especialidades farmacéuticas aumentaron un 10% hasta los 343,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025.
- El 21 de octubre de 2025, ROVI anunció que su filial ROVI Pharma Industrial Services, S.A.U. (en adelante, "ROIS") colaborará con F. Hoffmann-La Roche Ltd. (en adelante, "Roche") para la fabricación de un nuevo medicamento, actualmente en fase de desarrollo clínico, del portafolio metabólico y cardiovascular de Roche. ROIS pondrá a disposición de Roche una línea de llenado de jeringas de alta velocidad en San Sebastián de los Reyes (Madrid). En 2030, ROVI estima que este acuerdo contribuya con un incremento mínimo de entre el 20% y el 25% en las ventas del negocio de fabricación a terceros frente a las del ejercicio 2024.
- El 29 de septiembre de 2025, ROVI comunicó que, ROIS Phoenix Inc., filial íntegramente participada por ROIS, suscribió un contrato de compraventa (*Asset Purchase Agreement*) con Bristol Myers Squibb ("BMS") para la adquisición de una planta de fabricación de medicamentos ubicada en Phoenix, Arizona (EE.UU.) (la "Planta") junto con una serie de activos y pasivos relacionados con la misma (la "Operación"). En el marco de la Operación, el Comprador suscribió con BMS un contrato de fabricación (*Toll Manufacturing Agreement*), que regula las condiciones bajo las cuales el Comprador continuará fabricando para BMS en la Planta. El acuerdo tiene una duración inicial de cinco años a contar desde el cierre de la Operación y contempla un pago mínimo de 50 millones de dólares por cada año de contrato. La adquisición de la Planta, que se cerrará por un importe no significativo para ROVI, está sujeta al cumplimiento de determinadas condiciones suspensivas habituales en este tipo de operaciones. El cierre de la Operación está previsto para el primer semestre de 2026.

- En el tercer trimestre de 2025, ROVI firmó un acuerdo con Sandoz para comercializar Rolcya® (denosumab) en España, un biosimilar de Prolia®, desarrollado originalmente por Amgen. Este medicamento está indicado para el tratamiento de la osteoporosis. En virtud de este acuerdo de comercialización, que tiene una duración de diez años, ROVI se encargará de la promoción y distribución de Rolcya® en el territorio español. ROVI comenzará a comercializar Rolcya® en noviembre de 2025. Según datos de IQVIA, se estima que el mercado anual de denosumab ascienda a 70 millones de euros, y se aspira a alcanzar unas ventas máximas de Rolcya® de entre 10 y 15 millones de euros anuales.
- El 9 de julio de 2025, el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI) publicó la resolución definitiva que confirma la concesión de una subvención de 36,3 millones de euros para el proyecto LAISOLID de ROVI, que se enmarca en el periodo comprendido entre enero de 2023 y agosto de 2026. En el tercer trimestre de 2025, la Compañía ha registrado los ingresos correspondientes a los gastos incurridos desde enero de 2023 hasta septiembre de 2025, habiendo cobrado ya la totalidad de la subvención concedida.
- Okedi® (Risperidona ISM®) mantuvo una evolución positiva, alcanzando unas ventas totales de 41,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025. Esto representa un incremento del 102% en comparación con el mismo periodo de 2024, y un aumento del 81% en el tercer trimestre de 2025 con respecto al tercer trimestre de 2024.
- Las ventas de la división de heparinas (heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y otras heparinas) aumentaron un 7% hasta los 189,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025, debido principalmente al incremento de pedidos por parte de los socios internacionales. El principal contribuidor al crecimiento de la división fue la enoxaparina, cuyas ventas aumentaron un 11% con respecto a los nueve primeros meses de 2024 hasta alcanzar los 112,8 millones de euros, impulsadas por un incremento en las ventas internacionales.
- Se observa un buen comportamiento de Neparvis®, cuyas ventas aumentaron un 10% en los nueve primeros meses de 2025 frente al mismo periodo de 2024, hasta alcanzar los 42,1 millones de euros.
- El margen bruto se incrementó en 3,5 puntos porcentuales con respecto a los nueve primeros meses de 2024 hasta situarse en 67,1% en el mismo periodo de 2025. Este incremento incluye el impacto del reconocimiento de ingresos asociados a la subvención de I+D concedida por el CDTI para

el proyecto LAISOLID, que está registrada en la línea de "Otros ingresos". Excluyendo "Otros ingresos", el margen bruto hubiera aumentado en 1,8 puntos porcentuales hasta alcanzar el 65,3% debido principalmente a (i) la mayor contribución de las ventas de Okedi®, que aportaron márgenes altos, y (ii) la disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, que afectó positivamente al margen.

- El beneficio neto se situó en 97,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025.
- La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 18 de junio de 2025, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 0,9351 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que implica el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, al 35% del beneficio neto consolidado del año 2024 atribuido a la sociedad dominante. El dividendo se abonó el 16 de julio de 2025.

Madrid, 6 de noviembre de 2025

RESULTADOS OPERATIVOS

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (BME: ROVI), compañía farmacéutica paneuropea especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas, alcanzó en los nueve primeros meses de 2025 unos **ingresos operativos** de 525,1 millones de euros, una disminución del 7% frente a los registrados en el mismo periodo de 2024. Esta reducción se debe principalmente a la menor contribución del negocio de fabricación a terceros (CDMO), cuyas ventas decrecieron un 28% en los nueve primeros meses de 2025, situándose en los 181,7 millones de euros frente a 253,2 millones de euros en el mismo periodo de 2024. No obstante, las ventas del negocio de especialidades farmacéuticas aumentaron un 10% situándose en los 343,4 millones de euros frente a 311,4 millones de euros de los nueve primeros meses de 2024, principalmente por el buen comportamiento tanto de Okedi® como de la división de heparinas. Los **ingresos totales** disminuyeron un 5% hasta los 534,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025.

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) (biosimilar de enoxaparina y bemiparina) aumentaron un 6% hasta alcanzar los 183,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025 debido principalmente al incremento de pedidos por parte de los socios internacionales.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** aumentaron un 11% situándose en los 112,8 millones de euros debido principalmente al mayor volumen de pedidos por parte de los socios internacionales en los nueve primeros meses del año. ROVI

espera que el cuarto trimestre sea el más fuerte del año en términos de ventas, ya que prevé un mayor volumen de pedidos por parte de sus socios. Para el cierre de 2025, ROVI estima que las ventas del biosimilar de enoxaparina aumenten en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a 2024.

Las ventas de **bemiparina** disminuyeron ligeramente un 0,4% en los nueve primeros meses de 2025 con respecto al mismo periodo de 2024 hasta alcanzar los 70,8 millones de euros. Esta disminución se debió principalmente a menores ventas de bemiparina en España (Hibor®), que decrecieron un 4% hasta los 42,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de profilaxis. Sin embargo, las ventas internacionales de bemiparina aumentaron un 6% hasta los 28,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025, impulsadas principalmente por el buen comportamiento del producto en países como China, Turquía y Grecia. ROVI espera que el cuarto trimestre sea el más fuerte del año en términos de ventas, ya que prevé un mayor volumen de pedidos por parte de sus socios. Para el cierre de 2025, ROVI estima que las ventas de bemiparina aumenten en la banda baja de la primera decena (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a 2024.

Las ventas de **Okedi®**, el primer producto de ROVI basado en su tecnología de administración de fármacos de vanguardia, ISM®, para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, se situaron en los 41,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025, lo que representa un aumento del 102% en comparación con los nueve primeros meses de 2024, y del 81% en el tercer trimestre de 2025 frente al mismo periodo del año anterior.

En los nueve primeros meses de 2025, el producto se comercializaba en Alemania, Reino Unido, España, Portugal, Italia, Austria, Grecia, Serbia, los países nórdicos, Australia, Taiwán y Países Bajos.

- En Alemania, Okedi® continúa mostrando una evolución positiva, respaldada por la creciente confianza que los psiquiatras depositan en el producto. Esta confianza contribuye a la estabilidad del mercado y refuerza su posicionamiento en el país. Actualmente, Okedi® se comercializa en el 100% del territorio. El canal hospitalario continúa siendo el principal motor de crecimiento, impulsando el aumento de las ventas totales. Paralelamente, la participación de los psiquiatras en nuestros eventos sigue creciendo de forma significativa, reflejando un mayor compromiso con Okedi®.
- En España, el producto se encuentra actualmente disponible en el 100% de las comunidades autónomas. Asimismo, más del 75% de los psiquiatras que

atienden pacientes en estado agudo han participado en las actividades formativas desarrolladas. Paralelamente, se continúa avanzando de manera favorable en la consolidación de la cuota de mercado, tanto en el mercado de calle como en el hospitalario.

- En Portugal, la evolución de Okedi® continúa siendo muy positiva. Las ventas totales se han duplicado en los nueve primeros meses de 2025 frente al mismo periodo del año anterior, impulsadas principalmente por el canal hospitalario. A cierre de septiembre de 2025, el producto se comercializaba en el 94% de los hospitales del país.
- En Italia, el mercado de inyectables de liberación prolongada (Long Acting Injectables o LAIs) continúa mostrando una sólida tendencia de crecimiento. Durante los nueve primeros meses de 2025, Okedi® estaba disponible en más del 90% de los principales hospitales del país, registrando ventas en todos ellos. El número de pacientes tratados con Okedi® se ha duplicado en comparación con el mismo periodo del año anterior. Además, la evolución positiva de las ventas trimestre a trimestre refuerza la confianza en la calidad y en la eficacia del producto.

Las ventas de **Neparvis®** se incrementaron en un 10% hasta alcanzar los 42,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025, en comparación con los 38,1 millones de euros en el mismo periodo de 2024.

En el tercer trimestre de 2025, ROVI firmó un acuerdo con Sandoz para comercializar **Rolcya®** (denosumab) en España, un biosimilar de Prolia®, desarrollado originalmente por Amgen. Este medicamento está indicado para el tratamiento de la osteoporosis. En virtud de este acuerdo de comercialización, que tiene una duración de diez años, ROVI se encargará de la promoción y distribución de Rolcya® en el territorio español. ROVI comenzará a comercializar Rolcya® en noviembre de 2025. Según datos de IQVIA, se estima que el mercado anual de denosumab ascienda a 70 millones de euros, y se aspira a alcanzar unas ventas de Rolcya® de entre 10 y 15 millones de euros anuales.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios** aumentaron un 13% frente a los nueve primeros meses de 2024, hasta alcanzar los 43,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025.

Adicionalmente, ROVI avanza en el campo de la Inteligencia Artificial. En enero de 2025, ROVI adquirió una posición mayoritaria en Cells IA Technologies, S.L. ("Cells IA"), empresa pionera dedicada al desarrollo de soluciones de diagnóstico asistido por Inteligencia Artificial (IA) en el ámbito de la anatomía patológica. La anatomía

patológica, una especialidad médica esencial en el diagnóstico y estiaje de muchas enfermedades, está llamada a ser una de las disciplinas con mayor potencial de transformación gracias a las nuevas tecnologías digitales. Este acuerdo con Cells IA representa una oportunidad para ROVI en su objetivo de contribuir a la mejora de la asistencia sanitaria mediante el desarrollo de soluciones de inteligencia artificial.

Las ventas de **fabricación a terceros (CDMO)** disminuyeron un 28% hasta los 181,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025 con respecto al mismo periodo de 2024, principalmente por (i) ingresos residuales relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; (ii) menores ingresos relativos a la producción para Moderna en los nueve primeros meses de 2025 en comparación con los nueve primeros meses de 2024; y (iii) menores ingresos procedentes de clientes existentes (excluyendo Moderna) debido al cierre de la planta de Madrid, durante aproximadamente cuatro meses de 2025, para actualizar y adecuarse a algunos aspectos del Anexo 1 GMP¹ para la fabricación en condiciones asépticas. Como consecuencia de este cierre, una parte de la producción destinada a los clientes existentes fue anticipada al cuarto trimestre de 2024, mientras que otra parte se reprogramó para llevarse a cabo durante el resto del ejercicio 2025.

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

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó en 8,7 millones de euros hasta los 9,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025 en comparación con el mismo periodo del año anterior. Este incremento se debe principalmente al reconocimiento de ingresos asociados a la subvención de I+D de 36,3 millones de euros concedida por el CDTI para el proyecto LAISOLID. La compañía ha contabilizado como ingreso los gastos incurridos entre 2023 y

¹ Good Manufacturing Practices = Buenas prácticas de fabricación

septiembre de 2025 relacionados con dicho proyecto, conforme a lo establecido en los términos de la subvención.

El **beneficio bruto** disminuyó un 2% hasta los 352,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025 frente al mismo periodo de 2024. Sin embargo, el margen bruto aumentó en 3,5 puntos porcentuales desde el 63,6% en los nueve primeros meses de 2024 hasta el 67,1% en los nueve primeros meses de 2025. Este incremento incluye el impacto del reconocimiento de ingresos asociados a la subvención de I+D concedida por el CDTI para el proyecto LAISOLID, que está registrada en la línea de "Otros ingresos". Excluyendo "Otros ingresos", el margen bruto hubiera aumentado en 1,8 puntos porcentuales hasta alcanzar el 65,3% debido principalmente a (i) la mayor contribución de las ventas de Okedi®, que aportaron márgenes altos, y (ii) la disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, que afectó positivamente al margen.

En los nueve primeros meses de 2025, los precios de la materia prima de las HBPM disminuyeron un 34% con respecto a los nueve primeros meses de 2024. Igualmente, se espera un impacto positivo en el margen bruto a lo largo del año como consecuencia de la bajada de los precios de la materia prima de las HBPM.

El **EBITDA** disminuyó un 11% con respecto a los nueve primeros meses de 2024, hasta alcanzar los 149,5 millones de euros en el mismo periodo de 2025, reflejando una caída en el margen EBITDA de 1,1 puntos porcentuales hasta el 28,5% en los nueve primeros meses de 2025 desde el 29,6% registrado en el mismo periodo de 2024. Reconociendo el mismo importe de gastos de I+D en los nueve primeros meses de 2025 que en el mismo periodo de 2024, el margen EBITDA hubiera aumentado en 0,2 puntos porcentuales hasta alcanzar el 29,9% en los nueve primeros meses de 2025.

El **beneficio neto** se situó en los 97,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025.

Los **gastos de investigación y desarrollo** (I+D) aumentaron un 42% hasta alcanzar los 24,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025 en comparación con el mismo periodo del ejercicio anterior. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la finalización de los ensayos clínicos de fase I de Letrozol SIE² y Risperidona ISM® trimestral; y (ii) la preparación para el desarrollo del ensayo clínico de fase III de Letrozol SIE.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 2% hasta alcanzar los 177,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2025 frente al mismo periodo de 2024. Este incremento se debió principalmente a un aumento del 8% de "Gastos de personal (excl. I+D)" en los nueve primeros meses de 2025 frente al mismo periodo de 2024 como consecuencia de (i) el incremento salarial del 3% por la entrada en vigor en el cuatro trimestre de 2024 del XXI Convenio Colectivo de la Industria Química 2024-2026³; y (ii) la contratación de nuevo personal en el área de fabricación a terceros. Este aumento fue parcialmente compensado por la caída del 4% de "Otros gastos de explotación (excl. I+D)", como resultado de una política eficiente de contención del gasto.

Compromiso con los accionistas

La Junta General de Accionistas, en su reunión celebrada el 18 de septiembre de 2025, acordó el reparto de un dividendo que equivale a 0,9351 euros por acción con derecho a percibirlo con cargo a los resultados del ejercicio 2024, lo que implica el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, al 35% del beneficio neto consolidado del año 2024 atribuido a la sociedad dominante. Este dividendo se abonó el 16 de julio de 2025.

Previsiones sobre ingresos

Para 2025, ROVI espera que sus ingresos operativos **disminuyan en la banda media de la primera decena** (es decir, entre 0% y 10%) con respecto a 2024.

Para 2026, ROVI espera que sus ingresos operativos **aumenten entre la banda alta de la primera decena** (es decir, entre 0% y 10%) **y la banda baja de la segunda decena** (es decir, entre 10% y 20%) con respecto a 2025. Esta previsión está sujeta a diversos factores cuya evolución resulta, a día de hoy, difícil de precisar. Entre los principales elementos que condicionan dicha previsión y que se han tenido en cuenta y se han incluido a la hora de realizar la estimación se encuentran:

- La visibilidad limitada sobre la evolución de la demanda y la producción asociadas a la campaña de vacunación de 2026;
- Los potenciales ingresos procedentes del acuerdo de fabricación suscrito con Bristol Myers Squibb (que se encuentra aún en proceso de firma) como parte de la Operación anunciada el 29 de septiembre de 2025; y
- Los ingresos derivados de otros acuerdos relacionados con la actividad de fabricación a terceros.

³ Fuente: <https://www.feique.org/wp-content/uploads/2024/11/XXI-CONVENIO-GENERAL-DE-LA-INDUSTRIA-QUIMICA.pdf>

ROVI anuncia una colaboración con Roche para la fabricación de un nuevo medicamento en desarrollo

ROVI informó al mercado (mediante publicación de información privilegiada número 2948 de 21 de octubre de 2025) que su filial ROIS colaborará con F. Hoffmann-La Roche Ltd. (en adelante “Roche”) para la fabricación de un nuevo medicamento, actualmente en fase de desarrollo clínico, del portafolio metabólico y cardiovascular de Roche.

ROIS pondrá a disposición de Roche una línea de llenado de alta velocidad en sus instalaciones de San Sebastián de los Reyes (Madrid).

En 2030, ROVI estima que este acuerdo contribuya con un incremento mínimo de entre el 20% y el 25% en las ventas del negocio de fabricación a terceros frente a las del ejercicio 2024.

Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha declarado: *"Estamos encantados de convertirnos en socio estratégico de Roche en la fabricación de este producto innovador para su distribución a escala global y su potencial contribución a la mejora de la calidad de vida de millones de personas. Además, nos sentimos especialmente orgullosos de posicionar a España en el liderazgo de la producción farmacéutica de última generación. En los últimos años, guiados por nuestra estrategia de crecimiento, nuestra empresa ha realizado importantes inversiones en aumento de capacidades y en la incorporación de tecnología innovadora para convertirnos en una de las mayores empresas de fabricación a terceros (CDMO) de inyectables del mundo."*

ROVI anuncia la adquisición de una planta de fabricación de productos farmacéuticos inyectables en Phoenix, Arizona (EE.UU.)

ROVI informó al mercado (mediante publicación de información privilegiada número 2907 de 29 de septiembre de 2025) que ROIS Phoenix Inc. (el “Comprador”), filial íntegramente participada por ROIS, ha suscrito un contrato de compraventa (Asset Purchase Agreement) con Bristol Myers Squibb (“BMS”) para la adquisición de una planta de fabricación de medicamentos ubicada en Phoenix, Arizona (Estados Unidos de América) (la “Planta”) junto con una serie de activos y pasivos relacionados con la misma (la “Operación”).

En el marco de la Operación, el Comprador ha suscrito con BMS un contrato de fabricación (*Toll Manufacturing Agreement*), que regula las condiciones bajo las cuales el Comprador continuará fabricando para BMS en la Planta. El acuerdo tiene

una duración inicial de cinco años a contar desde el cierre de la Operación y contempla un pago mínimo de 50 millones de dólares por cada año de contrato.

La adquisición de la Planta, que se cerrará por un importe no significativo para ROVI, está sujeta al cumplimiento de determinadas condiciones suspensivas habituales en este tipo de operaciones. El cierre de la Operación está previsto para el primer semestre de 2026.

Asimismo, ROVI celebró el pasado, 30 de septiembre, una reunión virtual con analistas e inversores para explicar la Operación.

Resolución Definitiva de concesión de subvención de 36,3 millones de euros para el proyecto LAISOLID de ROVI subvencionado por CDTI

ROVI informa de que, con fecha de 9 de julio de 2025, el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI) ha publicado la Resolución Definitiva de la convocatoria de ayudas para participantes directos y asociados en el proyecto importante de interés común europeo (Med4cure)⁴, por la que se confirma la concesión de una subvención por importe de 36,3 millones de euros en favor de ROVI para el desarrollo del proyecto de I+D IPCEI – ROVI (en adelante, LAISOLID). El proyecto será subvencionado por el CDTI en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia financiado dentro del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea, en el ámbito del IPCEI Med4Cure, el primer Proyecto Importante de Interés Común Europeo (IPCEI) centrado en salud. Esta financiación se enmarca en el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia (PERTE de Salud).

Como ya informó ROVI mediante Otra Información Relevante a la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) (número 34607), con fecha de 8 de mayo de 2025, se destinará el total de la subvención al proyecto LAISOLID, con el objetivo de desarrollar tecnologías de llenado aséptico de matrices poliméricas complejas capaces de contener células y material biológico en terapias de medicina regenerativa y de alojar principios activos cuyas características estructurales deben ser preservadas con el fin de garantizar una funcionalidad y unas características de liberación adecuadas en el desarrollo de formulaciones de inyectables de acción prolongada (LAI) capaces de liberar el principio activo durante varios meses. Con estos desarrollos la Compañía pretende aportar soluciones tecnológicas con aplicaciones en la regeneración de tejidos y en el desarrollo de tratamientos farmacológicos que mejoren la eficacia en terapias graves como el cáncer de mama.

⁴ https://www.cdti.es/sites/default/files/2025-07/ipcei_salud_2025_resolucion_definitiva_web.pdf

El proyecto presentado por ROVI propone asimismo un nuevo enfoque de desarrollo de medicamentos basado en modelos predictivos que permitan acelerar el desarrollo de nuevos tratamientos farmacológicos con eficacia mejorada mediante el desarrollo y validación de modelos que establezcan relaciones cuantitativas entre parámetros de formulación y su eficacia clínica. Estos desarrollos se orientan particularmente a áreas terapéuticas en las que existe una falta de tratamientos efectivos y en las que el acceso y mantenimiento de niveles plasmáticos adecuados es esencial para garantizar su eficacia clínica.

ROVI, como participante asociado al proyecto IPCEI de Salud Med4Cure, se apoyará en varias colaboraciones con entidades europeas para el desarrollo de LAISOLID. El presupuesto total de este proyecto de I+D asciende a 80.521.957 euros, recibiendo ROVI una subvención del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y del CDTI por importe de 36.341.035,65 euros. Dicho presupuesto está en línea con las previsiones de gasto anual medio dedicado a I+D comunicadas por ROVI el pasado 25 de marzo de 2025 en el marco del Día del Mercado de Capitales (*Capital Markets Day*), que se situaban entre los 40 y los 60 millones de euros para los próximos 6 años (2025-2030).

En el tercer trimestre de 2025, la Compañía prevé registrar los ingresos correspondientes a los gastos incurridos desde enero de 2023 hasta septiembre de 2025 y cobrar la totalidad de la subvención concedida, una vez completados los trámites administrativos requeridos por el órgano concedente.

Juan López-Belmonte, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha declarado que: *“Con LAISOLID queremos reforzar nuestro compromiso con la innovación en materia de salud. Confiamos en que estas nuevas formulaciones de acción prolongada aporten mejoras clínicas relevantes y contribuyan a ofrecer soluciones terapéuticas para los pacientes. Esta ayuda no solo constituye un importante impulso económico, sino que también refuerza nuestro posicionamiento como compañía referente en innovación dentro del sector. Apoyándonos en nuestra amplia experiencia en el desarrollo de nuevas formulaciones de liberación prolongada, trabajamos para que esta tecnología permita mejorar de manera significativa tanto la eficacia clínica como la tolerancia de los tratamientos. Esta financiación europea será clave para acelerar la evolución de nuestras soluciones y ampliar nuestro alcance mediante colaboraciones estratégicas con otras entidades líderes en el ámbito sanitario europeo.”*



**Financiado por
la Unión Europea**
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



ROVI proporciona información actualizada sobre su estrategia en el marco del Día de los Mercados de Capitales de 2025

ROVI informó al mercado (mediante publicación de información privilegiada número 2667 de 25 de marzo de 2025) sobre su estrategia para los próximos seis años a través de una presentación en su *Capital Markets Day 2025*.

ROVI apuesta por invertir en su negocio con el objetivo de aumentar sus capacidades productivas para hacer frente al actual desajuste entre la oferta y la demanda, reforzar la internacionalización de la Compañía de la mano de Risperidona ISM®, primer producto innovador propio basado en la tecnología ISM®, y fortalecer su cartera de productos con nuevos medicamentos propios basados en esta tecnología ISM®, como Letrozol SIE y risperidona trimestral. Gracias a estas inversiones, ROVI espera alcanzar en 2030 un crecimiento de sus ingresos operativos de entre 1,5 y 1,8 veces, impulsado principalmente por su negocio de fabricación a terceros (CDMO), el cual se prevé que duplique sus ventas hasta los cerca de 700 millones de euros.

Así, ROVI se convierte en uno de los líderes mundiales con mayores capacidades en la fabricación de inyectables de alto valor añadido (jeringas precargadas, viales y cartuchos). En términos de EBITDA antes de los gastos de investigación y desarrollo, ROVI espera un crecimiento de entre 2,5 y 2,8 veces con respecto a 2024, lo que supone una horquilla de entre 583 millones y 653 millones de euros en 2030. Este resultado refleja un desempeño financiero más sólido y una mejora en sus márgenes operativos en los próximos seis años.

Estas perspectivas se enmarcan en el crecimiento potencial del mercado de fabricación a terceros (CDMO), que se ve favorecido por el actual desequilibrio entre la oferta y la demanda en el mercado farmacéutico, sumado al aumento de productos innovadores y de biosimilares que lideran la expansión del sector de inyectables. A nivel mundial, los inyectables representan más del 70% de todos los fármacos, ya que suponen la ruta más rápida en la administración de medicamentos.

En este contexto, el mercado del negocio de CDMO se estima en aproximadamente 185.000⁵ millones de dólares en 2024, reflejando una tendencia cada vez mayor hacia la externalización de los servicios de llenado y acabado de inyectables a medida que las compañías farmacéuticas buscan optimizar recursos y centrarse en sus competencias clave.

⁵ Precedence Research

En este entorno, ROVI se posiciona como un actor clave, aprovechando su experiencia y sus capacidades en el llenado y acabado de inyectables con el objetivo de capitalizar el crecimiento de este mercado. Durante los últimos años, ROVI ha invertido para integrarse verticalmente en toda la cadena de valor desde la producción del principio activo hasta el llenado y acabado del medicamento.

Con sus recientes inversiones y las expansiones actuales en curso, ROVI espera incrementar sustancialmente su capacidad de inyectables de alto valor añadido hasta el rango de entre 625 millones y 810 millones de jeringas precargadas, entre 140 millones y 180 millones de viales y entre 85 millones y 110 millones de cartuchos para finales de 2026. Con esta capacidad, la Compañía prevé duplicar sus ventas del negocio de CDMO en 2030, hasta alcanzar alrededor de los 700 millones de euros con una ratio de utilización de su capacidad estimada de entre el 70% y el 75%.

Respecto al negocio de especialidades farmacéuticas, la Compañía espera un crecimiento anual de los ingresos en la banda baja de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) durante el período comprendido entre los ejercicios 2024 y 2030. El principal impulsor del crecimiento de este negocio es Okedi® (Risperidona ISM®), primer producto basado en la tecnología ISM® que se comercializa en Europa desde 2022 y que ha sido aprobado para su comercialización en Canadá, Taiwán y Australia. Este producto es un inyectable de acción prolongada utilizado para el tratamiento de pacientes adultos con esquizofrenia. Según la Organización Mundial de la Salud, la esquizofrenia es una enfermedad que afecta a 24 millones de personas en todo el mundo, y para su tratamiento los inyectables de larga duración se han convertido en una referencia, ya que no sólo reducen la frecuencia de la administración de la medicación, sino que también favorecen la adherencia al tratamiento.

ROVI espera que Risperidona ISM®, por sus características diferenciales, alcance unas ventas potenciales de entre 100 y 200 millones de euros a nivel global en los próximos años y se convierta en un actor relevante en el campo de los inyectables de larga duración para el tratamiento de la esquizofrenia en el mundo.

Plataforma tecnológica ISM®

ROVI está desarrollando Letrozol SIE (Inhibición de Estrógenos Superior – anteriormente Letrozol LEBE) para el tratamiento del cáncer de mama con receptores hormonales positivos. Se espera que este medicamento en investigación ofrezca una supresión de estrógenos superior a la de letrozol oral comercializado (Femara®⁶), lo que podría traducirse en una menor incidencia de progresión de la enfermedad.

⁶ Femara® es una marca registrada de Novartis AG

El programa clínico de Letrozol SIE está diseñado para demostrar superioridad en términos de eficacia clínica en comparación con Femara®, basándose en una inhibición estrogénica mejorada.

El plan del desarrollo clínico incluirá un ensayo clínico de eficacia en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado, diseñado para demostrar la superioridad de Letrozol SIE en el retraso de la progresión de la enfermedad frente a Femara®.

Se prevé que este nuevo medicamento en investigación siga la vía regulatoria 505(b)(2) en Estados Unidos y la aplicación híbrida (según el Artículo 10(3) de la Directiva 2001/83/CE) en Europa, para obtener la autorización de comercialización con las mismas indicaciones terapéuticas que Femara® tanto en Estados Unidos como en Europa, lo que permitiría utilizar Letrozol SIE en todas las etapas del cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas con tumores con receptores de estrógeno positivos.

Se espera que el reclutamiento comience en el primer trimestre de 2026 para el primero de los ensayos clínicos.

Por otro lado, ROVI está desarrollando Risperidona QUAR, una formulación inyectable de liberación prolongada trimestral de risperidona. Los datos preliminares del primer ensayo clínico de fase I de dosis únicas ascendentes demuestran que esta formulación, al igual que Okedi®, es capaz de proporcionar niveles plasmáticos en el rango terapéutico desde el primer día de la inyección, sin requerir inyecciones previas de formulaciones mensuales, dosis de carga o dosis concomitantes de risperidona oral, y mantenerlos de forma sostenida con poca acumulación en las dosis siguientes, lo que hace que la eficacia clínica sea muy predecible y mejore la tolerabilidad.

La mayoría de los pacientes con esquizofrenia carecen de conciencia sobre su enfermedad, lo que se traduce en falta de adherencia. Risperidona QUAR permitirá tratar con una sola inyección a pacientes ingresados en el hospital por empeoramiento de la enfermedad, durante los 3 meses más importantes: desde los primeros momentos del episodio hasta la estabilización del paciente.

ROVI tiene previsto registrar este nuevo medicamento en la Unión Europea mediante la solicitud de un expediente híbrido (Artículo 10(3) de la Directiva 2001/83/CE), para lo cual ha diseñado un programa clínico similar al ejecutado previamente para Okedi®, con el objetivo de poder obtener la misma indicación terapéutica: tratamiento de la esquizofrenia en adultos para quienes se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

ESG

ROVI ha sido incluida por tercer año consecutivo en el índice IBEX ESG, gestionado por Bolsas y Mercados Españoles (BME) y del que forman parte 48 compañías pertenecientes al IBEX 35 o al IBEX Medium Cap. Este índice reconoce a las empresas cotizadas con mejor desempeño en criterios ambientales, sociales y de gobernanza (ESG). La inclusión en el IBEX ESG refuerza el compromiso de ROVI con la descarbonización y la creación de valor sostenible para todos sus grupos de interés.

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

El Grupo concentra su prioridad de actuación en cinco áreas:

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

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

Acerca de ROVI

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

Nota aclaratoria sobre informes con previsiones de futuro

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

Medidas alternativas de rendimiento

Además de la información financiera preparada conforme a las Normas Internacionales de Información Financiera ("NIIF") y derivada de los estados financieros de ROVI, este documento incluye ciertas medidas alternativas del rendimiento ("APMs"), según se definen en las Directrices sobre las medidas alternativas del rendimiento publicadas por la Autoridad Europea de los Mercados de Valores (ESMA) el 5 de octubre de 2015 (ESMA/2015/1415es), así como ciertos indicadores financieros no incluidos en las Normas Internacionales de Información

Financiera adoptadas por la Unión Europea (NIIF-EU) indicadores no-NIIF, que ROVI ha incluido en el presente documento. Las medidas financieras contenidas en este documento que se consideran APM e indicadores financieros no-NIIF se han elaborado a partir de la información financiera de Grupo ROVI, pero no están definidas ni detalladas en el marco de la información financiera aplicable y no han sido auditadas ni revisadas por los auditores de ROVI.

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

ROVI utiliza estas APMs e indicadores financieros no-NIIF para planificar, supervisar y evaluar su desempeño. ROVI considera que estas APMs e indicadores financieros no-NIIF son útiles para facilitar al equipo gestor y a los inversores la comparación del rendimiento financiero pasado o futuro, de la situación financiera o de los flujos de efectivo. No obstante, estas APMs e indicadores financieros no-NIIF tienen la consideración de información complementaria y no pretenden sustituir las magnitudes NIIF. Además, otras compañías, incluidas algunas del mismo sector de ROVI, pueden calcular las APMs de forma diferente, lo que reduce su utilidad con fines comparativos entre las compañías del sector.

Para obtener mayor información sobre las APMs y los indicadores financieros no-NIIF utilizados por ROVI, incluida su definición o una conciliación entre los indicadores de gestión aplicables y la información financiera presentada en los estados financieros consolidados preparados según las NIIF, se debe consultar el anexo 2 (páginas 38-42) de la nota de prensa relativa a los resultados financieros de los nueve primeros meses de 2025. El documento está disponible en la página web de ROVI y se puede acceder al mismo en el siguiente enlace (<https://www.rovi.es/es/accionistas-inversores/informacion-financiera-negocio>).