



Informe de
revisión limitada de
Laboratorios
Farmacéuticos Rovi, S.A.
y sociedades
dependientes

(Junto con los Estados Financieros Intermedios Resumidos Consolidados y el Informe de Gestión Intermedio Consolidado de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes del periodo de 6 meses finalizado el 30 de junio de 2024)



KPMG Auditores, S.L.
Paseo de la Castellana, 259 C
28046, Madrid

Informe de Revisión Limitada sobre Estados Financieros Intermedios Resumidos Consolidados

A los accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. por encargo del Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

INFORME SOBRE LOS ESTADOS FINANCIEROS INTERMEDIOS RESUMIDOS CONSOLIDADOS

Introducción

Hemos realizado una revisión limitada de los estados financieros intermedios resumidos consolidados adjuntos (los "estados financieros intermedios") de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la "Sociedad dominante") y sociedades dependientes (el "Grupo"), que comprenden el balance al 30 de junio de 2024, la cuenta de resultados, el estado del resultado global, el estado de cambios en el patrimonio neto, el estado de flujos de efectivo y las notas explicativas, todos ellos resumidos y consolidados, correspondientes al periodo de 6 meses terminado en dicha fecha. Los administradores de la Sociedad dominante son responsables de la elaboración de dichos estados financieros intermedios de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma Internacional de Contabilidad (NIC) 34, Información Financiera Intermedia, adoptada por la Unión Europea, para la preparación de información financiera intermedia resumida, conforme a lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1362/2007. Nuestra responsabilidad es expresar una conclusión sobre estos estados financieros intermedios basada en nuestra revisión limitada.

Alcance de la revisión

Hemos realizado nuestra revisión limitada de acuerdo con la Norma Internacional de Trabajos de Revisión 2410, "Revisión de Información Financiera Intermedia realizada por el Auditor Independiente de la Entidad". Una revisión limitada de estados financieros intermedios consiste en la realización de preguntas, principalmente al personal responsable de los asuntos financieros y contables, y en la aplicación de procedimientos analíticos y otros procedimientos de revisión. Una revisión limitada tiene un alcance sustancialmente menor que el de una auditoría realizada de acuerdo con la normativa reguladora de la auditoría de cuentas vigente en España y, por consiguiente, no nos permite asegurar que hayan llegado a nuestro conocimiento todos los asuntos importantes que pudieran haberse identificado en una auditoría. Por tanto, no expresamos una opinión de auditoría de cuentas sobre los estados financieros intermedios adjuntos.

Conclusión

Como resultado de nuestra revisión limitada, que en ningún momento puede ser entendida como una auditoría de cuentas, no ha llegado a nuestro conocimiento ningún asunto que nos haga concluir que los estados financieros intermedios adjuntos del periodo de 6 meses terminado el 30 de junio de 2024 no han sido preparados, en todos sus aspectos significativos, de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma Internacional de Contabilidad (NIC) 34, Información Financiera Intermedia, adoptada por la Unión Europea, conforme a lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1362/2007, para la preparación de estados financieros intermedios resumidos.

Párrafo de énfasis

Llamamos la atención sobre la nota 2 adjunta, en la que se menciona que los citados estados financieros intermedios adjuntos no incluyen toda la información que requerirían unos estados financieros consolidados completos preparados de acuerdo con las Normas Internacionales de Información Financiera, adoptadas por la Unión Europea, por lo que los estados financieros intermedios adjuntos deberán ser leídos junto con las cuentas anuales consolidadas del Grupo correspondientes al ejercicio terminado el 31 de diciembre de 2023. Esta cuestión no modifica nuestra conclusión.

INFORME SOBRE OTROS REQUERIMIENTOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS

El informe de gestión intermedio consolidado adjunto del período de 6 meses terminado el 30 de junio de 2024 contiene las explicaciones que los administradores de la Sociedad dominante consideran oportunas sobre los hechos importantes acaecidos en este período y su incidencia en los estados financieros intermedios presentados, de los que no forma parte, así como sobre la información requerida conforme a lo previsto en el artículo 15 del Real Decreto 1362/2007. Hemos verificado que la información contable que contiene el citado informe de gestión concuerda con los estados financieros intermedios del período de 6 meses terminado el 30 de junio de 2024. Nuestro trabajo se limita a la verificación del informe de gestión intermedio consolidado con el alcance mencionado en este mismo párrafo y no incluye la revisión de información distinta de la obtenida a partir de los registros contables de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes.

Párrafo sobre otras cuestiones

Este informe ha sido preparado a petición del Consejo de Administración en relación con la publicación del informe financiero semestral requerido por el artículo 100 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión.

KPMG Auditores, S.L.



Begoña Pradera Goiri
30 de julio de 2024



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados e
Informe de gestión intermedio consolidado
correspondientes al periodo de seis meses
finalizado el 30 de junio de 2024

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

BALANCE INTERMEDIO RESUMIDO CONSOLIDADO
(En miles de euros)

	Nota	30 de junio de 2024	31 de diciembre de 2023
ACTIVO			
Activos no corrientes			
Inmovilizado material	7	261.214	253.652
Activos intangibles	8	33.032	33.902
Inversión en negocio conjunto y asociadas	9	19.636	567
Activos por impuestos diferidos	14	2.597	2.343
Valores de renta variable	10	—	24
Cuentas financieras a cobrar	12	65	65
		316.544	290.553
Activos corrientes			
Existencias	11	355.486	337.968
Clientes y otras cuentas a cobrar	12	136.603	143.314
Activos por impuesto corriente		35	—
Gastos anticipados		4.079	2.727
Efectivo y equivalentes al efectivo	13	44.578	25.322
		540.781	509.331
Total activo		857.325	799.884

Las notas 1 a 28 son parte integrante de estos estados financieros intermedios resumidos consolidados.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

**BALANCE INTERMEDIO RESUMIDO CONSOLIDADO
(En miles de euros)**

	Nota	30 de junio de 2024	31 de diciembre de 2023
PATRIMONIO NETO	15		
Patrimonio neto atribuido a la Sociedad dominante		476.092	539.387
Capital social		3.241	3.241
Prima de emisión		87.636	87.636
Reserva legal		673	673
Acciones propias		(157.752)	(107.676)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias		497.978	385.199
Resultado periodo		44.345	170.335
Otro resultado global acumulado		(29)	(21)
Participaciones no dominantes		6.670	4.107
Total patrimonio neto		482.762	543.494
PASIVO			
Pasivos no corrientes			
Deuda financiera	17	98.144	52.242
Pasivos por impuestos diferidos	14	944	1.515
Pasivos contractuales	18	1.881	1.431
Ingresos diferidos	19	1.139	1.359
		102.108	56.547
Pasivos corrientes			
Deuda financiera	17	23.015	13.185
Proveedores y otras cuentas a pagar	16	191.172	141.895
Pasivos por impuesto corriente		12.369	5.255
Pasivos contractuales	18	45.446	39.044
Ingresos diferidos	19	453	464
		272.455	199.843
Total pasivo		374.563	256.390
Total patrimonio neto y pasivo		857.325	799.884

Las notas 1 a 28 son parte integrante de estos estados financieros intermedios resumidos consolidados.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
 Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses
 finalizado el 30 de junio de 2024

CUENTA DE RESULTADOS INTERMEDIA RESUMIDA CONSOLIDADA
 (En miles de euros)

	Nota	Periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de	
		2024	2023
Importe neto de la cifra de negocios	20	329.336	380.845
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	11	71.362	19.171
Aprovisionamientos		(205.275)	(184.514)
Gastos de personal		(64.871)	(59.096)
Otros gastos de explotación		(61.394)	(61.466)
Trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes		562	1.960
Amortizaciones	7 y 8	(13.446)	(11.865)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras		204	172
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN		56.478	85.207
Ingresos financieros		100	766
Gastos financieros		(644)	(366)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros		67	72
Diferencias de cambio		163	166
RESULTADO FINANCIERO		(314)	638
Participación en el resultado de negocios conjuntos y asociadas	9	(22)	(13)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS		56.142	85.832
Impuesto sobre beneficios	22	(11.804)	(19.188)
RESULTADO DEL PERIODO		44.338	66.644
Atribuible a:			
- La sociedad dominante		44.345	66.646
- Participaciones no dominantes		(7)	(2)
Ganancias por acción (básicas y diluidas) atribuibles a los accionistas de la Sociedad (en euros):			
- Básicas y diluidas	23	0,86	1,25

Las notas 1 a 28 son parte integrante de estos estados financieros intermedios resumidos consolidados.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
 Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses
 finalizado el 30 de junio de 2024

ESTADO DE RESULTADO GLOBAL INTERMEDIO RESUMIDO CONSOLIDADO
 (En miles de euros)

	Nota	Periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de	
		2024	2023
Resultado del periodo		44.338	66.644
Partidas que pueden reclasificarse con posterioridad al resultado	10	(8)	(16)
- Cambios en el valor de valores de renta variable		—	5
- Diferencias de conversión		(8)	(21)
Otro resultado global del periodo, neto de impuestos		(8)	(16)
Resultado global total del ejercicio		44.330	66.628
Atribuible a:			
- Propietarios de la sociedad dominante		44.337	66.630
- Participaciones no dominantes		(7)	(2)

Las notas 1 a 28 son parte integrante de estos estados financieros intermedios resumidos consolidados.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

ESTADO DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO INTERMEDIO RESUMIDO CONSOLIDADO A 30 DE JUNIO DE 2024

(En miles de euros)

	Capital social (Nota 15)	Prima de emisión (Nota 15)	Reserva legal	Acciones propias (Nota 15)	Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	Resultado del periodo	Otras reservas	Participaciones no dominantes (Nota 15)	TOTAL PATRIMONIO NETO
Saldo a 1 de enero de 2024	3.241	87.636	673	(107.676)	385.199	170.335	(21)	4.107	543.494
Resultado global total del periodo	—	—	—	—	—	44.345	(8)	(7)	44.330
Traspaso del resultado de 2023	—	—	—	—	110.718	(110.718)	—	—	—
Dividendos	—	—	—	—	—	(59.617)	—	—	(59.617)
Adquisición de acciones propias (Nota 15)	—	—	—	(52.112)	—	—	—	—	(52.112)
Reemisión de acciones propias (Nota 15)	—	—	—	2.036	2.061	—	—	—	4.097
Otros movimientos	—	—	—	—	—	—	—	2.570	2.570
Saldo a 30 de junio de 2024	3.241	87.636	673	(157.752)	497.978	44.345	(29)	6.670	482.762

Las Notas 1 a 28 son parte integrante de estos estados financieros intermedios resumidos consolidados.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

ESTADO DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO INTERMEDIO RESUMIDO CONSOLIDADO A 30 DE JUNIO DE 2023

(En miles de euros)

	Capital social (Nota 15)	Prima de emisión (Nota 15)	Reserva legal	Acciones propias (Nota 15)	Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	Resultado del periodo	Otras reservas	Participaciones no dominantes (Nota 15)	TOTAL PATRIMONIO NETO
Saldo a 1 de enero de 2023	3.241	87.636	673	(27.561)	256.362	199.669	(8)	1.367	521.379
Resultado global total del periodo	—	—	—	—	—	66.646	(16)	(2)	66.628
Traspaso del resultado de 2022	—	—	—	—	129.783	(129.783)	—	—	—
Dividendos	—	—	—	—	—	(69.886)	—	—	(69.886)
Adquisición de acciones propias (Nota 15)	—	—	—	(48.739)	—	—	—	—	(48.739)
Reemisión de acciones propias (Nota 15)	—	—	—	49.698	(1.072)	—	—	—	48.626
Otros movimientos	—	—	—	—	—	—	—	1.777	1.777
Saldo a 30 de junio de 2023	3.241	87.636	673	(26.602)	385.073	66.646	(24)	3.142	519.785

Las notas 1 a 28 son parte integrante de estos estados financieros intermedios resumidos consolidados.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO INTERMEDIO RESUMIDO CONSOLIDADO
(En miles de euros)

	Nota	Periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de	
		2024	2023
Flujo de efectivo de las actividades de explotación			
Beneficios antes de impuestos		56.142	85.832
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:			
Amortizaciones	7 y 8	13.446	11.865
Ingresos financieros		(100)	(766)
Corrección valorativa por deterioro	11 y 12	(1.531)	579
Ajustes por cambios de valor instrumentos financieros		—	(24)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros		(67)	(48)
Gastos financieros		644	366
Diferencias de cambio		(163)	(166)
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	19 y 20	(397)	(323)
Participación en el resultado de asociadas y negocios conjuntos	9	22	13
Cambios en capital circulante:			
Cientes y otras cuentas a cobrar		27.042	54.176
Existencias		(16.064)	(40.063)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)		(1.352)	(2.743)
Proveedores y otras cuentas a pagar		(29.005)	(21.567)
Otros cobros y pagos:			
Flujo de efectivo por prestación de servicios de fabricación	18	(13.926)	(23.270)
Cobros por licencias de distribución	18	608	185
Flujo de efectivo por impuestos		(5.550)	(11.507)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación		29.749	52.539
Flujo de efectivo por actividades de inversión			
Adquisición de activos intangibles	8	(645)	(173)
Adquisición de inmovilizado material (no incluye derechos de uso)	7	(18.026)	(17.998)
Venta de inmovilizado material	7	16	10
Venta de activos financieros		80	10
Inversión en asociadas y negocios conjuntos	9	(255)	—
Intereses cobrados		100	766
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en actividades de inversión		(18.730)	(17.385)
Flujo de efectivo por actividades de financiación			
Pago de deuda financiera		(16.154)	(6.822)
Deuda financiera recibida	17	70.158	663
Intereses pagados		(322)	(186)
Compra de acciones propias	15	(52.112)	(48.739)
Reemisión de acciones propias	15	4.097	48.626
Aportación de capital en sociedades dependientes		2.570	171
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en actividades de financiación		8.237	(6.287)
Variación neta de efectivo y equivalentes		19.256	28.867
Efectivo y equivalentes al inicio del periodo		25.322	124.945
Efectivo y equivalentes al final del periodo	13	44.578	153.812

Las notas 1 a 28 son parte integrante de estos estados financieros intermedios resumidos consolidados.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

1. Información general

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la “Sociedad dominante” o la “Sociedad”) se constituyó como sociedad anónima en Madrid el 21 de diciembre de 1946. Se encuentra inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, en la hoja 1.179, folio 197 del tomo 713 del libro 283 de Sociedades. Su domicilio social y fiscal se encuentra en la calle Julián Camarillo, 35, Madrid (España).

La actividad de la Sociedad se concentra en la venta de productos propios farmacéuticos, así como en la distribución de otros productos para los cuales es licenciataria de otros laboratorios por periodos determinados, de acuerdo con las condiciones establecidas en los contratos suscritos con los mismos, y en la prestación de servicios de fabricación a terceros.

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. es la cabecera de un grupo empresarial farmacéutico (en adelante “ROVI”, “Grupo Rovi” o “Grupo”), dedicado a la producción y comercialización de productos farmacéuticos, algunos de ellos desarrollados internamente. Las heparinas de bajo peso molecular, que se comercializan en diferentes países, son los principales productos del Grupo.

Las acciones de la Sociedad están admitidas a cotización en las bolsas de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia e incorporadas en el Sistema de Interconexión Bursátil Español (IBEX35).

Tanto a 30 de junio de 2024 como a 31 de diciembre de 2023 la sociedad Norbel Inversiones, S.L. posee el 55,19% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (Nota 15). Norbel Inversiones, S.L., tiene su domicilio social en la calle Julián Camarillo, 35, Madrid, presenta cuentas anuales consolidadas en el Registro Mercantil de Madrid.

Cambios en el perímetro de consolidación

Con fecha 13 de marzo de 2024, se produjo la incorporación al perímetro de consolidación la sociedad Terafront Farmatech S.L. domiciliada en la calle Julián Camarillo, 35 Madrid (España). Dicha sociedad se encuentra participada en un 25,5% por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y se integra mediante el método de la participación.

No se produjeron cambios en el perímetro de consolidación durante los seis primeros meses del ejercicio 2023.

2. Bases de presentación

Los presentes estados financieros intermedios resumidos consolidados correspondientes al periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024 (a partir de ahora “estados financieros intermedios”) se han preparado de acuerdo con la Norma Internacional de Contabilidad Número 34 “Información Financiera Intermedia” y deben ser leídos junto con las cuentas anuales consolidadas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes del ejercicio 2023 preparados de acuerdo con las Normas Internacionales de Información Financiera adoptadas por la Unión Europea (NIIF-UE). Estos estados financieros intermedios no incluyen toda la información requerida para unos estados financieros completos según NIIF-UE. Sin embargo, incluyen una selección de notas explicativas que detallan los hechos y transacciones que se consideran significativos para la comprensión de los cambios en la posición financiera y el desempeño del Grupo desde las últimas cuentas anuales. Los cambios en las políticas contables significativas se describen en la Nota 3.

Estos estados financieros intermedios han sido formulados por el Consejo de Administración de la Sociedad el 30 de julio de 2024.

Bases de preparación de los estados financieros intermedios consolidados

Los procedimientos de consolidación llevados a cabo han sido descritos en las cuentas anuales consolidadas de Rovi para el ejercicio 2023.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

3. Políticas contables

Las políticas contables aplicadas en la elaboración de los estados financieros intermedios resumidos consolidados del periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024 guardan uniformidad con las utilizadas en la preparación de las cuentas anuales consolidadas del ejercicio terminado el 31 de diciembre de 2023 (la política para el reconocimiento y valoración del impuesto sobre sociedades en el periodo intermedio está explicada en la Nota 22), según se describen en dichas cuentas anuales consolidadas y no se han realizado estimaciones relevantes no consistentes con las realizadas en el ejercicio 2023.

Las normas emitidas por el IASB y el IFRS Interpretations Committee cuya entrada en vigor se ha producido el año 2024 y tienen una aplicación obligatoria para ROVI, fueron descritas en las cuentas anuales consolidadas del ejercicio terminado el 31 de diciembre de 2023. Su aplicación no ha tenido un impacto significativo para el Grupo.

4. Estimaciones y juicios contables significativos

La preparación de los estados financieros intermedios exige a la dirección realizar juicios, estimaciones e hipótesis que afectan a la aplicación de las políticas contables y a los importes presentados de los activos y pasivos, ingresos y gastos. Los resultados reales pueden diferir de estas estimaciones.

En la preparación de estos estados financieros intermedios, los juicios importantes hechos por la dirección al aplicar las políticas contables del Grupo y las fuentes clave de incertidumbre en la estimación han sido los mismos que los que se aplicaron en las cuentas anuales consolidadas del ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2023.

5. Gestión del riesgo financiero

Factores de riesgo financiero

Las actividades del Grupo exponen al mismo a distintos riesgos financieros: riesgo de mercado (incluyendo riesgo de tipo de cambio, riesgo de tipo de interés del valor razonable, riesgo de tipo de interés de flujo de efectivo y riesgo de precio), riesgo de crédito y riesgo de liquidez. El programa de gestión del riesgo del Grupo se centra en la incertidumbre de los mercados financieros y trata de minimizar los efectos potenciales adversos sobre la rentabilidad financiera del Grupo.

Los estados financieros intermedios no incluyen toda la información y desgloses sobre la gestión del riesgo financiero obligatorios para los estados financieros anuales, por lo que deberían leerse conjuntamente con las cuentas anuales consolidadas para el ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2023. No se han producido cambios en la gestión del riesgo ni en ninguna política de gestión del riesgo desde la fecha de cierre del ejercicio anterior. Durante el ejercicio 2024, el Grupo ha firmado dos nuevos préstamos a tipo fijo por lo que el riesgo de tipo de interés no es significativo (Nota 17a).

Riesgo de liquidez

No ha habido cambios significativos en los flujos contractuales de salida de efectivo sin descontar para pasivos financieros con respecto a la fecha de cierre del ejercicio anterior.

Estimación del valor razonable

Las valoraciones a mercado de instrumentos financieros se clasifican en:

- Nivel 1. Precios de cotización (no ajustados) en mercados activos para activos y pasivos idénticos.
- Nivel 2. Datos distintos a los precios de cotización incluidos en el Nivel 1 que sean observables para el activo o el pasivo, ya sea directamente (esto es, los precios) o indirectamente (esto es, derivados de los precios).
- Nivel 3. Datos del activo o pasivo que no se basan en datos observables del mercado (esto es, datos no observables).

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

Las valoraciones a mercado de los activos financieros del Grupo registrados a valor razonable, que corresponden en su totalidad como valores de renta variable (Nota 10), se clasifican en el Nivel 1.

El valor razonable de los instrumentos financieros que se comercializan en mercados activos (tales como los valores de renta variable) se basa en los precios de mercado al cierre del ejercicio. El precio de mercado usado por el Grupo para los activos financieros es el precio corriente comprador.

El valor razonable de los anticipos reembolsables sin tipo de interés o con tipo de interés subvencionado se determina aplicando a los reembolsos a efectuar la curva de tipos de interés en vigor a la fecha de recepción del anticipo, añadiendo el spread que normalmente se aplica en los préstamos al Grupo. A efectos de la presentación de información financiera, el valor razonable se calcula al cierre de cada ejercicio, aplicando a los pagos pendientes la curva de tipos en vigor en cada cierre, añadiendo el spread correspondiente. En los préstamos a tipo variable, se ha estimado que su valor razonable coincide con el importe por el que están registrados (Nota 17). La valoración a mercado de los anticipos reembolsables sin tipo de interés se clasifica en el Nivel 2.

El valor razonable de los siguientes activos y pasivos financieros se aproxima a su importe en libros:

- Clientes y otras cuentas a cobrar.
- Otros activos financieros corrientes.
- Efectivo y equivalentes al efectivo (excluidos los descubiertos bancarios).
- Proveedores y otras cuentas a pagar.
- Pasivos contractuales.
- Deuda financiera.

6. Información financiera por segmentos

Los segmentos operativos del Grupo han sido determinados teniendo en cuenta la información utilizada por el Comité de Dirección para la toma de decisiones. Esta información se divide según haya sido generada por las actividades de fabricación o las de comercialización, independientemente del área geográfica donde se desarrollen. Por lo tanto, la identificación de los segmentos no corresponde tanto a una distribución geográfica del negocio como a un tipo de actividad diferenciada.

De esta forma, el segmento denominado "fabricación" obtiene sus ingresos de contratos de prestación de servicios que consisten en la finalización del proceso productivo de productos farmacéuticos para entidades externas y de la fabricación de productos para su posterior comercialización por empresas del Grupo, mientras que el segmento "comercialización", que incluye también las actividades de investigación y desarrollo que realiza el Grupo, tiene como actividad principal la compra y posterior venta de productos farmacéuticos.

Dentro del apartado "Otros" se incluyen otras actividades de prestación de servicios que no son significativos para el Grupo.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

La información por segmentos que ha utilizado el Comité de Dirección para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024 y su conciliación con las cifras incluidas en la cuenta de resultados y con el resultado de los segmentos reportados es la siguiente:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Total agregado	Operaciones Inter-segmentos	Total Consolidado
Total ingresos segmento	247.723	210.483	—	458.206	(128.870)	329.336
Beneficio/(pérdida)	54.385	30.802	(44)	85.143	(40.805)	44.338
Impuesto de sociedades	12.182	1.347	(5)	13.524	(1.720)	11.804
Resultado antes de impuestos	66.567	32.149	(49)	98.667	(42.525)	56.142
Resultado financiero	(541)	(37.704)	9	(38.236)	38.550	314
Amortización	8.893	4.559	—	13.452	(6)	13.446
EBITDA (*)	74.919	(996)	(40)	73.883	(3.981)	69.902
Amortización	(8.893)	(4.559)	—	(13.452)	6	(13.446)
EBIT (**)	66.026	(5.555)	(40)	60.431	(3.975)	56.456

La información por segmentos que ha utilizado el Comité de Dirección para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2023 y su conciliación con las cifras incluidas en la cuenta de resultados y con el resultado de los segmentos reportados es la siguiente:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Total agregado	Operaciones Inter-segmentos	Total Consolidado
Total ingresos segmento	284.935	208.624	—	493.559	(112.714)	380.845
Beneficio/(pérdida)	76.670	(11.578)	(10)	65.082	1.562	66.644
Impuesto de sociedades	17.315	1.568	(3)	18.880	308	19.188
Resultado antes de impuestos	93.985	(10.010)	(13)	83.962	1.870	85.832
Resultado financiero	(621)	(17)	—	(638)	—	(638)
Amortización	7.348	4.528	—	11.876	(11)	11.865
EBITDA (*)	100.712	(5.499)	(13)	95.200	1.859	97.059
Amortización	(7.348)	(4.528)	—	(11.876)	11	(11.865)
EBIT (**)	93.364	(10.027)	(13)	83.324	1.870	85.194

(*) El EBITDA es calculado como el resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.

(**) El EBIT es calculado como el resultado antes de impuestos y del resultado financiero.

Las operaciones intersegmentos recogidas en la línea de beneficio del periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024 y 2023 recogen, principalmente, los dividendos pagados entre empresas del Grupo.

Las ventas a clientes externos de cada segmento realizadas hasta el 30 de junio de 2024:

	Fabricación	Comercialización	Otros	TOTAL
Total ingresos segmento	247.723	210.483	—	458.206
Ingresos inter-segmentos	(128.870)	—	—	(128.870)
Ingresos de clientes externos (Nota 20)	118.853	210.483	—	329.336

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

Las ventas a clientes externos de cada segmento realizadas hasta el 30 de junio de 2023:

	Fabricación	Comercia- lización	Otros	TOTAL
Total ingresos segmento	284.935	208.624	—	493.559
Ingresos inter-segmentos	(112.714)	—	—	(112.714)
Ingresos de clientes externos (Nota 20)	172.221	208.624	—	380.845

Las ventas a clientes externos se desglosan por tipo de producto y por área geográfica en la Nota 20.

El detalle de activos y pasivos por segmentos a 30 de junio de 2024 es el siguiente:

	Fabricación	Comercia- lización	Otros	Total agregado
Total activos	821.480	522.684	969	1.345.133
De los cuales:				
Inversiones en empresas del Grupo	—	29.104	—	29.104
Aumentos de act. no corrientes no financieros	19.388	766	—	20.154
Total pasivos	(301.883)	(515.311)	(624)	(817.818)

El detalle de activos y pasivos por segmentos a 31 de diciembre de 2023 era el siguiente:

	Fabricación	Comercia- lización	Otros	TOTAL
Total activos	774.459	461.080	1.040	1.236.579
De los cuales:				
Inversiones en empresas del Grupo	—	26.428	—	26.428
Aumentos de act. no corrientes no financieros	51.212	9.770	—	60.982
Total pasivos	(257.385)	(398.469)	(648)	(656.502)

Los activos de los segmentos agregados a 30 de junio de 2024 se concilian con el total de activos consolidado de la siguiente forma:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Saldos interco	Inversiones grupo	TOTAL consolidado
Total activos	821.480	522.684	969	(458.704)	(29.104)	857.325

Los activos de los segmentos agregados a 31 de diciembre de 2023 se concilian con el total de activos consolidado de la siguiente forma:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Saldos interco	Inversiones grupo	TOTAL consolidado
Total activos	774.459	461.080	1.040	(410.267)	(26.428)	799.884

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

7. Inmovilizado material

El movimiento del inmovilizado material para los periodos de seis meses finalizados el 30 de junio de 2024 y de 2023 es el siguiente:

	Terrenos y construcciones	Inst. técnicas, maquinaria y utillaje	Otras inst. y mobiliario	Elementos informáticos, transporte y otro inmovilizado	Derechos de uso	Inmovilizado en curso	Total
Saldo al 01.01.24							
Coste	60.645	347.377	4.752	20.840	38.602	8.469	480.685
Amortización acumulada	(19.610)	(166.227)	(3.067)	(17.881)	(20.248)	—	(227.033)
Valor neto contable 01.01.24	41.035	181.150	1.685	2.959	18.354	8.469	253.652
Altas	489	15.104	160	411	1.483	1.862	19.509
Bajas	—	(44)	—	(65)	—	—	(109)
Bajas de amortización	—	44	—	56	—	—	100
Traspasos	5.325	(4.728)	6	4	—	(607)	—
Dotación a la amortización	(417)	(7.851)	(102)	(708)	(2.860)	—	(11.938)
Saldo al 30.06.24							
Coste	66.459	357.709	4.918	21.190	40.085	9.724	500.085
Amortización acumulada	(20.027)	(174.034)	(3.169)	(18.533)	(23.108)	—	(238.871)
Valor neto contable 30.06.24	46.432	183.675	1.749	2.657	16.977	9.724	261.214

	Terrenos y construcciones	Inst. técnicas, maquinaria y utillaje	Otras inst. y mobiliario	Elementos informáticos, transporte y otro inmovilizado	Derechos de uso	Inmovilizado en curso	Total
Saldo al 01.01.23							
Coste	45.119	280.489	3.876	19.412	32.807	40.174	421.877
Amortización acumulada	(19.199)	(151.975)	(2.943)	(16.863)	(15.356)	—	(206.336)
Valor neto contable 01.01.23	25.920	128.514	933	2.549	17.451	40.174	215.541
Altas	1.504	12.313	101	654	453	3.426	18.451
Bajas	—	(10)	—	(108)	—	—	(118)
Bajas de amortización	—	5	—	103	—	—	108
Traspasos	(98)	—	—	—	—	98	—
Dotación a la amortización	(150)	(7.051)	(57)	(626)	(2.313)	—	(10.197)
Saldo al 30.06.23							
Coste	46.525	292.792	3.977	19.958	33.260	43.698	440.210
Amortización acumulada	(19.349)	(159.021)	(3.000)	(17.386)	(17.669)	—	(216.425)
Valor neto contable 30.06.23	27.176	133.771	977	2.572	15.591	43.698	223.785

Las altas registradas en los seis primeros meses de 2024 y de 2023 corresponden, en su mayoría, a inversiones en las diferentes plantas de fabricación de ROVI:

- 0,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de Madrid, frente a los 0,4 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023;
- 1,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de San Sebastián de los Reyes, frente a los 0,5 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023;

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

- 0,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 0,3 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023;
- 0,5 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares, frente a los 0,5 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023;
- 1,3 millones de euros se destinaron a la industrialización de ISM®, frente a 2,9 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023;
- 0,4 millones de euros se destinaron a la construcción, en curso, de la nueva planta de heparinas en Escúzar (Granada), frente a los 3,3 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023;
- 1,9 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Glicopepton Biotech, S.L. frente a los 0,3 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023;
- 0,8 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros, frente a los 0,8 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023; y
- 12,0 millones de euros se destinaron a la nueva línea de llenado de viales y ampliación de operaciones en las plantas de Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares, frente a los 9,2 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023.

A 30 de junio de 2024 y de 2023 el Grupo tenía compromisos por adquisición de inmovilizado material relacionados con el normal desarrollo de su actividad.

A 30 de junio de 2024 el Grupo tiene inmovilizado material por valor neto contable de 371 miles de euros (400 miles de euros a 31 de diciembre de 2023) sobre los que existe una reserva de dominio.

A 30 de junio de 2024 y a 31 de diciembre de 2023 no existen pérdidas por deterioro del valor de los activos del inmovilizado material.

El Grupo tiene contratadas pólizas de seguro para cubrir los riesgos a que está sujeto el inmovilizado material. La cobertura de estas pólizas se considera suficiente para cubrir el valor neto contable de los activos recogidos en esta categoría.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

8. Activos intangibles

El movimiento de los activos intangibles para los periodos de seis meses finalizados el 30 de junio de 2024 y de 2023 es el siguiente:

	Desarrollo	Marcas comerciales y licencias	Aplicaciones informáticas	Total
Saldo al 01.01.24				
Coste	8.899	44.929	15.184	69.012
Deterioro acumulado	—	(494)	—	(494)
Amortización acumulada	(2.738)	(18.960)	(12.918)	(34.616)
Valor neto contable 01.01.24	6.161	25.475	2.266	33.902
Altas	—	—	645	645
Bajas	—	(30)	—	(30)
Bajas de amortización	—	23	—	23
Dotación a la amortización	(221)	(976)	(311)	(1.508)
Saldo al 30.06.24				
Coste	8.899	44.899	15.829	69.627
Deterioro acumulado	—	(494)	—	(494)
Amortización acumulada	(2.959)	(19.913)	(13.229)	(36.101)
Valor neto contable 30.06.24	5.940	24.492	2.600	33.032
	Desarrollo	Marcas comerciales y licencias	Aplicaciones informáticas	Total
Saldo al 01.01.23				
Coste	8.899	44.929	13.791	67.619
Deterioro acumulado	—	(494)	—	(494)
Amortización acumulada	(2.296)	(16.617)	(12.468)	(31.381)
Valor neto contable 01.01.23	6.603	27.818	1.323	35.744
Altas	—	—	173	173
Dotación a la amortización	(221)	(1.217)	(230)	(1.668)
Saldo al 30.06.23				
Coste	8.899	44.929	13.964	67.792
Deterioro acumulado	—	(494)	—	(494)
Amortización acumulada	(2.517)	(17.834)	(12.698)	(33.049)
Valor neto contable 30.06.23	6.382	26.601	1.266	34.249

A 31 de diciembre de 2024 y 2023 la totalidad de los activos intangibles del Grupo pertenecen al segmento de comercialización.

El Grupo no ha reconocido ningún inmovilizado intangible relacionado con el cumplimiento de contratos con clientes.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

Desarrollo

A 30 de junio de 2024 y 31 de diciembre de 2023 los activos incluidos en el epígrafe “Desarrollo” corresponden a los activos relacionados con el desarrollo de una heparina de bajo peso molecular, biosimilar de enoxaparina, cuyas ventas se iniciaron en el ejercicio 2017. El inicio de la amortización de este activo vino determinado por la finalización en el primer trimestre de 2017, con resultado positivo, del procedimiento Descentralizado utilizado por el Grupo para solicitar la obtención de la autorización de comercialización en veintiséis países de la Unión Europea. La vida útil de este inmovilizado es de 20 años, no habiéndose detectado a 30 de junio de 2024 y a 31 de diciembre de 2023 indicios de deterioro del mismo.

Marcas comerciales y licencias

En el epígrafe “Marcas comerciales y licencias” se encuentran registrados activos de vida útil indefinida por valor de 5.366 miles de euros a 30 de junio de 2024 y a 31 de diciembre de 2023. La Dirección revisa anualmente la existencia de indicios de deterioro de estos activos, sin que hasta el momento se haya materializado ninguno de ellos. A 31 de diciembre de 2023 el valor recuperable de este activo era significativamente superior a su valor en libros por lo que el Grupo no ha reestimado el valor recuperable a 30 de junio 2024 al no haberse producido hechos que pudieran eliminar la mencionada diferencia.

Durante el ejercicio 2023, el activo reconocido por los derechos de distribución del producto Hirobriz® (perteneciente al segmento “Comercialización”) fue totalmente amortizado y no se han registrado pérdidas adicionales por deterioro en la cuenta de resultados. El importe total deteriorado por este activo asciende a 494 miles de euros a 30 de junio de 2024 y 31 de diciembre de 2023.

El Grupo tiene contratadas pólizas de seguro para cubrir los riesgos a que está sujeto el inmovilizado intangible. La cobertura de estas pólizas se considera suficiente para cubrir el valor neto contable de los activos recogidos en esta categoría.

Los gastos totales de investigación y desarrollo incurridos en el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024 ascienden a 12.175 miles de euros (10.811 miles de euros en el mismo periodo de 2023) y se centran, principalmente, en la plataforma de ISM®. Del total de gasto en investigación y desarrollo incurrido en los seis primeros meses de 2024, 5.559 miles de euros están registrados en el epígrafe “Gastos de personal” (5.063 miles de euros en el mismo periodo de 2023) y 6.616 miles de euros en “Otros gastos de explotación” (5.748 miles de euros en el mismo periodo de 2023).

9. Inversión en negocios conjuntos y asociadas

El movimiento del periodo de las participaciones en negocios conjuntos ha sido el siguiente:

	30 de junio de 2024	30 de junio de 2023
Saldo al inicio del periodo	567	2.193
Altas	19.091	—
Participación en beneficio/(pérdidas)	(22)	(13)
Saldo al final del periodo	19.636	2.180

La naturaleza de la inversión en negocios conjuntos es la siguiente:

Nombre	País de constitución	% de la participación	Naturaleza de la relación	Método de valoración
Enervit Nutrition, S.L. (1)	España	50 %	a)	Sociedad vendida
Cells IA Technologies, S.L. (2)	España	26 %	b)	Participación
Terafront Farmatech, S.L. (3)	España	25,5 %	c)	Participación

(1) Sociedad vendida en el ejercicio 2023.

(2) Sociedad participada desde el ejercicio 2023.

(3) Sociedad constituida en el ejercicio 2024.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

a) Enervit Nutrition, S.L.

En el primer semestre de 2016 ROVI realizó una aportación de los activos consistentes en los derechos de distribución en España de los productos de EnerZona así como el know-how de la promoción, distribución y venta de estos productos a una sociedad dependiente de nueva creación (Enervit Nutrition, S.L.), siendo esta sociedad el vehículo encargado de la promoción de dichos productos. Dicha sociedad fue constituida en enero de 2016 con un capital inicial de 3 miles de euros, participada al 100% por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Se constituyó con la intención de comercializar los productos de EnerZona, cuyos derechos de comercialización en España ostentaba ROVI de forma exclusiva, y de explorar y desarrollar, en su caso, nuevas opciones en el mercado de los complementos dietéticos y alimenticios. El objeto social de la Sociedad consiste en la compra, fabricación, almacenamiento, comercialización y mediación en la venta de alimentos nutricionales relacionados con el deporte.

ROVI y Enervit, S.p.A. acordaron crear un negocio conjunto entre ROVI y Enervit, S.p.A. para llevar a cabo el proyecto. Para ello, mediante determinados acuerdos, Enervit Nutrition, S.L. pasó de estar participada en su totalidad por ROVI a ser un negocio bajo control conjunto con Enervit, S.p.A. Los acuerdos fueron suscritos en marzo de 2016.

En julio de 2018 Enervit S.p.A ejerció un derecho de opción a compra que tenía sobre el 1% de las participaciones de Enervit Nutrition, S.L. Con esta venta el porcentaje de participación de la Sociedad en Enervit Nutrition, S.L. pasó del 51% al 50%.

Con fecha 6 de noviembre de 2023, se produjo la venta de las participaciones que el Grupo poseía sobre Enervit Nutrition, S.L. Esto supuso su salida del perímetro de consolidación, que dio lugar a una baja en las participaciones en negocios conjuntos por importe de 2.101 miles de euros y un impacto negativo de 301 miles de euros en el resultado del ejercicio terminado a 31 de diciembre de 2023.

b) Cells IA Technologies, S.L.

Con fecha 24 de julio de 2023, el Grupo adquirió el 26% de las participaciones de la sociedad Cells IA Technologies, S.L. a través de la sociedad Gineladius, S.L.U incorporándose al perímetro de consolidación a través del método de la participación. La adquisición de la participación se realizó mediante una aportación de capital y prima de emisión a la compañía por importe de 600 miles de euros. Esta sociedad tiene por objeto social la realización del mantenimiento de sistemas informáticos, diseño y desarrollo de software, así como de todas las fases previas, en particular el relacionado con la actividad médica.

c) Terafront Farmatech, S.L.

El 13 de marzo de 2024, el Grupo constituyó esta sociedad junto con Invierte Economía Sostenible, SICC S.M.E., S.A. (sociedad controlada por la administración pública española a través de CDTI) e Insud Pharma, S.L cuyo objeto social es la fabricación de especialidades farmacéuticas. El Grupo es propietario del 25,5% de las participaciones a través de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y la sociedad se consolida en los estados financieros de ROVI a través del método de la participación. La inversión se ha realizado mediante una aportación de capital completamente desembolsada de 255 miles de euros y, una aportación de socios por importe de 18.836 miles de euros la cual se encuentra pendiente de pago y está reconocida dentro de los estados financieros en el epígrafe de "Proveedores y otras cuentas a pagar" (Nota 16). La aportación de socios deberá desembolsarse al cumplimiento de hitos determinados en el Plan Estratégico o, como muy tarde, a 31 de diciembre de 2024 según lo acordado en el Pacto de Socios firmado con fecha 13 de marzo de 2024.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

Información financiera resumida para negocios conjuntos

A continuación, se presenta el balance resumido a a 30 de junio de 2024 y 31 de diciembre de 2023, y la cuenta de resultados resumida a 30 de junio de 2024 y 2023 para las sociedades integradas por el método de la participación:

Balance resumido	30 de junio de 2024		31 de diciembre de 2023	
	Cells IA Technologies, S.L.	Terafront Farmatech, S.L.	Cells IA Technologies, S.L.	Enervit Nutrition, S.L.
Corriente				
Efectivo y equivalentes al efectivo	146	1.000	472	—
Otros activos corrientes (excluido efectivo)	274	73.867	16	—
Total activos corrientes	420	74.867	488	—
Pasivos financieros (excluidos proveedores)	(2)	—	—	—
Otros pasivos corrientes (incluidos proveedores)	(53)	—	(17)	—
Total pasivos corrientes	(55)	—	(17)	—
No Corriente				
Inmovilizado material	5	—	5	—
Inmovilizado intangible	14	—	19	—
Activos por impuestos diferidos	32	—	7	—
Total activos no corrientes	51	—	31	—
Total pasivos no corrientes	—	—	—	—
ACTIVOS NETOS	416	74.867	502	—

Estado del resultado global resumido	30 de junio de 2024		30 de junio de 2023	
	Cells IA Technologies, S.L.	Terafront Farmatech, S.L.	Cells IA Technologies, S.L.	Enervit Nutrition, S.L.
Importe neto de la cifra de negocio	195	—	—	3.322
Aprovisionamientos	—	—	—	(2.727)
Gastos de personal	(139)	—	—	(257)
Otros gastos de explotación	(159)	—	—	(263)
Amortizaciones	(7)	—	—	(101)
Deterioro y resultado por enajenación de inmovilizado	—	—	—	—
Resultado de explotación	(110)	—	—	(26)
Resultado financiero	—	—	—	—
Impuesto sobre beneficios	24	—	—	—
Resultado del periodo	(86)	—	—	(26)
Otro resultado global	—	—	—	—
TOTAL RESULTADO GLOBAL	(86)	—	—	(26)

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

Conciliación de la información financiera resumida

Conciliación de la información financiera resumida presentada con el importe en libros de su participación en los negocios conjuntos a 30 de junio de 2024:

Información financiera resumida	30 de junio de 2024		30 de junio de 2023	
	Cells IA Technologies, S.L.	Terafront Farmatech, S.L.	Cells IA Technologies, S.L.	Enervit Nutrition, S.L.
Activos netos iniciales de los negocios conjuntos	502	—	—	4.386
Beneficio/(Pérdida) del ejercicio de los negocios conjuntos	(86)	—	(128)	(184)
Alta	—	55.776	30	—
Aportación de socios, capital y prima de emisión de ROVI	—	19.091	600	—
Baja	—	—	—	(4.202)
Activos netos finales de los negocios conjuntos	416	74.867	502	—
Participación en negocio conjunto	545	19.091	567	—
Importe en libros	545	19.091	567	—

Todas las sociedades mencionadas que han sido integradas por el método de la participación son entidades privadas y, por tanto, no se encuentra disponible precio de cotización en el mercado para sus acciones.

El Grupo no tiene compromisos o pasivos contingentes en relación con sus negocios conjuntos y asociadas, aparte del anteriormente mencionado en relación con Terafront Farmatech, S.L.

10. Valores de renta variable

El desglose de estos activos financieros valorados a valor razonable con cambios en otro resultado global es el siguiente:

	30 de junio de 2024	30 de junio de 2023
Saldo al inicio del periodo	24	9
Ganancias / (Pérdidas) netas en patrimonio neto	—	1
Bajas	(24)	(10)
Altas	—	24
Saldo al final del periodo	—	24
Menos: Parte no corriente	—	24
Parte corriente	—	—

La exposición máxima al riesgo de crédito a la fecha de presentación de la información es el valor razonable de los títulos deuda clasificados como valores de renta variable.

	30 de junio de 2024	31 de diciembre de 2023
Títulos sin cotización oficial:		
– Títulos de renta variable (títulos de patrimonio)	—	24
	—	24

A 30 de junio de 2024 y 31 de diciembre de 2023 estos valores están denominados en euros.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

11. Existencias

	30 de junio de 2024	31 de diciembre de 2023
Materias primas y otros aprovisionamientos	115.400	169.368
Productos en curso y semiterminados	148.990	80.505
Productos terminados – fabricación propia	65.761	62.884
Comerciales	25.335	25.211
	355.486	337.968

En el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024 el Grupo ha incrementado el valor de sus existencias en 1.454 miles de euros (reducción en 3.270 miles de euros a 31 de diciembre de 2023). La actualización de esta valoración de las existencias se hace tomando en consideración la obsolescencia y caducidad de los productos. La reducción del valor de las existencias se encuentra contabilizada en la línea de la cuenta de resultados “aprovisionamientos” o “variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación”. Durante los seis primeros meses del ejercicio 2024 la provisión por reducción del valor de las existencias del Grupo ha ascendido a 24.216 miles de euros (25.670 miles de euros a 31 de diciembre de 2023).

Los compromisos de compra/venta de existencias al cierre del ejercicio corresponden a los normales del negocio, estimando la Dirección que el cumplimiento de estos compromisos no dará lugar a pérdidas para el Grupo. El Grupo tiene contratada pólizas de seguro para cubrir los riesgos a que están sujetas las existencias. La cobertura de estas pólizas se considera suficiente.

12. Clientes y otras cuentas a cobrar

El desglose de los clientes y otras cuentas a cobrar es el siguiente:

	30 de junio de 2024	31 de diciembre de 2023
Clientes	121.258	125.068
Menos: reserva para pérdidas por incobrables	(424)	(518)
Clientes – Neto	120.834	124.550
Depósitos	1.867	1.440
Otras cuentas a cobrar	13.967	17.389
Total	136.668	143.379
Menos: Parte no corriente: Cuentas financieras a cobrar	65	65
Parte corriente	136.603	143.314

A 30 de junio de 2024 los depósitos incluyen imposiciones por 1.867 miles de euros a un tipo de interés menor al 1% (1.440 miles de euros a 31 de diciembre de 2023). De dichos depósitos, un importe de 1.327 miles de euros está pignorado a favor del Banco Santander. El Grupo considera que el riesgo de crédito asociado a estos depósitos es bajo y, por lo tanto, no se han registrado pérdidas esperadas asociados a los mismos.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

El movimiento de la reserva para pérdidas por incobrables relacionados con clientes durante los periodos sobre los que se informa es el siguiente:

	30 de junio de 2024	30 de junio de 2023
Saldo al inicio del periodo	518	536
Reestimación neta de la reserva para pérdidas	(94)	(36)
Saldo al final del periodo	424	500

A 30 de junio de 2024, el Grupo ha registrado ingreso por créditos comerciales incobrables en la cuenta de resultados por importe de 17 miles de euros (7 miles de euros a 30 de junio de 2023).

Por otro lado, el Grupo categoriza sus clientes entre clientes públicos y no públicos, en cuanto a los clientes no públicos, el Grupo incluye dentro de esta categoría todos aquellos clientes privados tales como mayoristas, clientes de fabricación u otras compañías farmacéuticas los cuales se valoran en base a la antigüedad de su deuda, su posición financiera y su rating crediticio (en caso de estar este último disponible).

Los contratos que suscribe el Grupo con sus clientes tienen una duración media de entre 3 y 5 años, lo que permite generar un flujo estable y notable de ingresos. Dentro del segmento de fabricación existen determinados clientes con los que existe un mayor volumen de operaciones comerciales, existiendo saldos pendientes de cobro a 30 de junio de 2024 que ascienden a un 29% sobre el total de las deudas con clientes (30% a 31 de diciembre de 2023).

Sin embargo, debido a la calidad crediticia de los clientes que forman parte de este segmento, así como a los sistemas internos del Grupo y los periodos de cobro establecidos, no ha habido ningún impacto significativo para el Grupo en los ejercicios terminados a 30 de junio de 2024 y a 31 de diciembre de 2023.

13. Efectivo y equivalentes al efectivo

El detalle del efectivo y equivalentes al efectivo a 30 de junio de 2024 y 31 de diciembre de 2023 es el siguiente:

	30 de junio de 2024	31 de diciembre de 2023
Caja y bancos	23.555	25.322
Equivalentes al efectivo	21.023	—
	44.578	25.322

A 30 de junio de 2024, existen equivalentes al efectivo por importe de 21.023 miles de euros que se caracterizan por ser convertibles en efectivo, no superar el vencimiento a tres meses en el momento de su adquisición, no estar sujetos a un riesgo significativo de cambio de valor y formar parte de la política de gestión normal de tesorería del Grupo.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

14. Impuestos diferidos

El movimiento bruto en las cuentas de impuestos diferidos ha sido el siguiente:

	Activos por impuestos diferidos	Pasivos por impuestos diferidos	Impuestos diferidos netos
Al 1 de enero de 2023	2.078	(677)	1.401
(Cargo) / abono a la cuenta de resultados	(515)	(107)	(622)
(Cargo) / abono a patrimonio neto	1	—	1
Al 30 de junio de 2023	1.564	(784)	780

	Activos por impuestos diferidos	Pasivos por impuestos diferidos	Impuestos diferidos netos
Al 1 de enero de 2024	2.343	(1.515)	828
(Cargo) / abono a la cuenta de resultados	254	571	825
Al 30 de junio de 2024	2.597	(944)	1.653

15. Patrimonio Neto

Capital social y prima de emisión

El número de acciones, valor nominal de éstas y la cifra de capital han sido los siguientes:

	Nº acciones	Valor nominal (euros)	Total Capital social
A 1 de enero de 2023	54.016.157	0,06	3.241
Saldo a 30 de junio de 2023	54.016.157	0,06	3.241
A 1 de enero de 2024	54.016.157	0,06	3.241
Saldo a 30 de junio de 2024	54.016.157	0,06	3.241

Todas las acciones emitidas están totalmente desembolsadas.

A 30 de junio de 2024 y 31 de diciembre de 2023, Norbel Inversiones, S.L. es titular del 55,19% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. En ambos periodos, Norbel Inversiones, S.L. está participada por D. Juan, D. Iván y D. Javier López Belmonte Encina (33,33%), Por lo tanto, la participación en la Sociedad de D. Juan, D. Iván y D. Javier López-Belmonte Encina asciende al 18,40% cada uno.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

a) Contrato de liquidez

En función del contrato de liquidez que ROVI tenía suscrito, en los seis primeros meses de 2024 el Grupo ha adquirido un total de 37.355 acciones propias (1.215.312 en los seis primeros meses del 2023), habiendo desembolsado por ellas un importe de 3.200 miles de euros (48.739 miles de euros a 30 de junio de 2023). En el primer semestre de 2024 se han vendido un total de 47.907 acciones propias (1.212.978 en los seis primeros meses de 2023) por un importe de 4.097 miles de euros (48.626 miles de euros en 2023). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 2.036 miles de euros (49.698 miles de euros en 2023), originando un beneficio en la venta de 2.061 miles de euros que se ha llevado a reservas en 2024 (pérdida de 1.072 miles de euros en 2023). A 30 de junio de 2024 las acciones en autocartera ascienden a 637.067 (646.448 a 30 de junio de 2023).

b) Programa de recompra de acciones

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

- Finalidad y alcance: La amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.
- Período de duración: desde el 26 de julio de 2023, y durante un período de 12 meses.
- Importe monetario máximo: hasta 130.000 miles de euros, sin que el precio máximo por acción pueda exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052.
- Número máximo de acciones a adquirir: 2.700.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 5% del capital social de ROVI a 26 de julio de 2023.
- Volumen de negociación que se tomará como referencia: el volumen de negociación que se tomará como referencia a los efectos de lo previsto en el artículo 3.3 del Reglamento Delegado 2016/1052 durante toda la duración del Programa de Recompra será el 25 % del volumen medio diario de las acciones de ROVI en el centro de negociación donde se efectúe la compra durante los veinte días de negociación anteriores a la fecha de la compra.

En los seis primeros meses de 2024, el Grupo ha adquirido 685.074 acciones por un importe de 48.912 miles de euros. Con fecha 13 de junio 2024, ROVI ha ejecutado el 100% del programa de recompra, habiendo adquirido un total de 2.233.466 acciones desembolsando 129.999 miles de euros.

No existió plan de recompra en los seis primeros meses de 2023.

Con fecha 24 de junio de 2024, la Junta General de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. aprobó una reducción de capital mediante la amortización de un número máximo de 3.347.619 acciones propias. Al no poder establecerse a dicha fecha ni el número total de acciones a amortizar, ni el reparto exacto de acciones que corresponderían al Programa Recompra y a las existentes en autocartera, el Grupo se emplazó a la aprobación de los presentes estados financieros intermedios resumidos consolidados para determinar el número de acciones propias a amortizar y su reparto (Nota 28).

Participaciones no dominantes

Durante el ejercicio 2022 se constituyó la sociedad Glicopepton Biotech, S.L., participada al 51% por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y consolidada mediante el método de integración global (Nota 1). Este hecho ha supuesto el reconocimiento de participaciones no dominantes que a 30 de junio de 2024 ascienden a 6.670 miles de euros (4.107 miles de euros a 31 de diciembre de 2023). Durante el ejercicio 2024, se ha realizado una aportación de socios por parte de los socios externos de 2.570 miles de euros.

El objeto social de dicha sociedad consiste en la obtención, compra y aprovisionamiento de mucosa intestinal porcina, heparina en resina y demás materias y materiales para su transformación, comercialización, distribución y venta de heparina cruda, así como peptonas y grasas de cerdo.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

16. Proveedores y otras cuentas a pagar

	30 de junio de 2024	31 de diciembre de 2023
Proveedores	80.876	107.593
Deudas con partes vinculadas (Nota 9 y 25)	21.058	2.299
Remuneraciones pendientes de pago	7.270	7.598
Administraciones públicas	5.838	6.126
Otras cuentas a pagar	76.130	18.279
	191.172	141.895

A 30 de junio de 2024 y de 2023 el epígrafe otras cuentas a pagar incluye, entre otros, los siguientes pasivos:

	30 de junio de 2024	31 de diciembre de 2023
Contribuciones al sistema público de salud y otros descuentos	14.120	15.107
Devoluciones	1.464	1.644
Otras operaciones comerciales	929	1.528
Dividendo a pagar (Nota 24)	59.617	—
	76.130	18.279

Contribución al sistema público de salud

En España, siguiendo lo establecido en la Ley 29/2006, todas las empresas que venden productos de prescripción farmacéutica u otros productos de salud que son pagados con fondos públicos deben realizar cada cuatro meses pagos al Sistema Nacional de Salud de entre el 1,5% y 2,0% de sus ventas (dependiendo del volumen). Se trata de una tasa cuyo objetivo es regular el margen de una actividad regulada a través de la intervención de precios establecida por la ley. El Grupo registra la contribución al sistema público de salud como una reducción del ingreso cuando se realiza la venta. Las cantidades devengadas, pero no pagadas se registran en el epígrafe "Otras cuentas a pagar".

Adicionalmente existen pasivos en otros países europeos en los que opera el Grupo que presentan características análogas a las recogidas en el párrafo anterior y que también forman parte de este epígrafe.

Aunque estas cantidades no deben ser consideradas como devoluciones o reembolsos a clientes, se registran como una reducción de ingresos debido a que el objetivo de la ley es regular los precios y márgenes obtenidos por estos productos.

17. Deuda financiera

El desglose de la deuda financiera a 30 de junio de 2024 y a 31 de diciembre de 2023 es el siguiente:

	30 de junio de 2024	31 de diciembre de 2023
Deuda financiera no corriente	98.144	52.242
Deuda financiera corriente	23.015	13.185
	121.159	65.427

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

El movimiento de la deuda financiera para los periodos de seis meses finalizados el 30 de junio de 2024 y de 2023 es el siguiente:

Periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2023	Valor neto contable 01.01.2023	Adiciones	Pagos	Valor neto contable 30.06.2023
Préstamos de entidades de crédito (a)	44.107	—	(3.214)	40.893
Deudas con organismos oficiales (b)	10.175	551	(1.128)	9.598
Pasivos financieros por arrendamiento (c)	17.856	453	(2.300)	16.009
Instrumentos financieros derivados	28	—	(28)	—
	72.166	1.004	(6.670)	66.500

Periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024	Valor neto contable 01.01.2024	Adiciones	Pagos	Valor neto contable 30.06.2024
Préstamos de entidades de crédito (a)	37.745	69.000	(12.136)	94.609
Deudas con organismos oficiales (b)	8.890	1.081	(876)	9.095
Pasivos financieros por arrendamiento (c)	18.792	1.483	(2.820)	17.455
Instrumentos financieros derivados	—	—	—	—
	65.427	71.564	(15.832)	121.159

a) Deudas con entidades de crédito

Las condiciones y vencimientos de los préstamos que habían sido concedidos por los bancos con anterioridad no han experimentado ningún cambio en los seis primeros meses de 2024.

A 31 de diciembre de 2023 el Grupo cumplía con los ratios financieros establecidos en el contrato de financiación firmado con el Banco Europeo de Inversiones (BEI). Estos ratios a dicha fecha han sido certificados en el primer semestre de 2024.

Durante el ejercicio 2024, el Grupo ha recibido dos nuevos préstamos de 25.000 miles de euros cada uno con las entidades BBVA y Banco Santander a un tipo de interés fijo de 3,49% y 3,03% respectivamente, con vencimiento a 5 años. Adicionalmente, la sociedad firmó una nueva línea de crédito por 20.000 miles de euros con el Banco Santander a un tipo variable de Euribor a 3 meses más un diferencial 0,65% de la cual no se ha dispuesto a 30 de junio de 2024.

Adicionalmente, durante el ejercicio 2024, el Grupo ha recibido un nuevo préstamo de 10.000 miles de euros con el Banco Europeo de Inversiones (BEI) a un tipo de interés de Euribor a 3 meses más un diferencial del 0,65% con un vencimiento de 10 años y 3 años de carencia.

Por último, a 30 de junio de 2024 ROVI tiene concedidas tres pólizas de crédito: la primera firmada en septiembre de 2023 por importe de 20.000 miles de euros; la segunda firmada en marzo de 2024 por importe de 20.000 miles de euros, ambas con condiciones de Euribor a 3 meses + 0,50%; y, en junio de 2024, se firmó una tercera póliza por igual importe de 20.000 miles de euros a Euribor 3 meses + 0,65%. Durante el mes de marzo del ejercicio 2024, el Grupo dispuso de una de las pólizas de crédito por importe de 9.000 miles de euros la cual fue devuelta en el mes de abril, no hallándose dispuesto ningún importe de las tres pólizas a 30 de junio de 2024.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

b) Deudas con organismos oficiales

Desde el ejercicio 2001 el Grupo recibe anticipos reembolsables concedidos por distintos ministerios para la financiación de diferentes proyectos de I+D. Estas operaciones no devengan intereses, por lo que han sido reconocidas a su valor razonable en el momento de su inicio y la diferencia entre el valor razonable al inicio y el valor nominal se devenga en base a tipos de interés de mercado (Euribor y tipo de interés de la deuda del tesoro español más un “spread” en función del riesgo del Grupo), originando que dichas deudas devenguen a tipos de interés efectivo que oscilan entre el 2,9% y el 4,9%.

b.1) Los préstamos recibidos durante los seis primeros meses de 2024 son los siguientes:

Sociedad	Organismo	Proyecto	Miles euros		Años	
			Importe nominal	Valor razonable inicial	Plazo de amortización	Periodo de carencia
ROVI	Ministerio de Ciencia e Innovación	(1)	12	8	10	3
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(2)	134	121	8	—
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(3)	412	352	13	—
			558	481		

- (1) Financian desarrollos de heparinas.
- (2) Financian los proyectos para el desarrollo de fármacos con tecnología ISM.
- (3) Financian los proyectos de desarrollo de un biosimilar.

b.2) Los préstamos recibidos durante los seis primeros meses de 2023 eran los siguientes:

Sociedad	Organismo	Proyecto	Miles euros		Años	
			Importe nominal	Valor razonable inicial	Plazo de amortización	Periodo de carencia
ROVI	Ministerio de Ciencia e Innovación	(1)	81	60	9	3
ROVI	Ministerio de Ciencia e Innovación	(1)	81	58	9	3
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	349	297	14	2
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(2)	152	136	8	—
			663	551		

- (1) Financian los proyectos para el desarrollo de fármacos con tecnología ISM.
- (2) Financian nuevas aplicaciones de compuestos glicosaminoglicanos

Adicionalmente, durante el ejercicio 2024, el Grupo ha recibido nuevos préstamos para la financiación de proyectos de I+D los cuales se encuentran valorados a precio de mercado:

Sociedad	Organismo	Proyecto	Miles euros		Años	
			Importe nominal	Plazo de amortización	Periodo de carencia	
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	200	10	4	
ROVI	Ministerio de Ciencia e Innovación	(2)	200	10	3	
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	200	10	4	
			600			

- (1) Financian los proyectos para el desarrollo de fármacos con tecnología ISM.
- (2) Financian proyectos para otros desarrollos de liberación de fármacos

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

Valor razonable de la deuda financiera

Los saldos contables y los valores razonables al 30 de junio de 2024 y 31 de diciembre de 2023 de los préstamos de entidades de crédito y deudas con organismos oficiales no corrientes son como sigue:

	Valor contable		Valor razonable	
	30 de junio de 2024	31 de diciembre de 2023	30 de junio de 2024	31 de diciembre de 2023
Préstamos de entidades de crédito	78.672	31.250	75.433	26.877
Deudas con organismos oficiales	7.466	7.325	6.906	6.891
	86.138	38.575	82.339	33.768

Los valores razonables de la deuda financiera corriente equivalen a su importe nominal, dado que el efecto del descuento no es significativo. Los valores razonables se basan en los flujos de efectivo descontados a un tipo basado en el tipo de la deuda financiera.

Para el cálculo del valor razonable de la deuda por préstamos bancarios a tipo fijo a largo plazo a 30 de junio de 2024 y 31 de diciembre de 2023 se ha tomado como referencia el tipo de interés actualmente aplicado del último préstamo a interés variable recibido por la Sociedad: Euribor a 3 meses más un diferencial del 0,844%.

c) Pasivos por arrendamiento financiero

A partir del 1 de enero de 2019, como consecuencia de la entrada en vigor de la NIIF 16 de Arrendamientos, la deuda financiera incluye los pasivos por arrendamiento.

Los principales pasivos reconocidos a 30 de junio de 2024 y 31 de diciembre de 2023 en este epígrafe están relacionados con:

- Arrendamiento de inmuebles: el Grupo tiene arrendados determinados inmuebles en los que desarrolla sus actividades. El plazo de amortización de los pasivos generados por estos arrendamientos se ha establecido, inicialmente, en 10 años.
- Vehículos: para el desarrollo de sus actividades el Grupo tiene contratado el arrendamiento de vehículos, siendo el plazo de amortización de este pasivo de 3 años.
- Equipos informáticos: el Grupo arrienda determinados equipos informáticos para el desarrollo de sus actividades. El plazo de amortización establecido para estos pasivos es de 3 años.

d) Instrumentos financieros derivados

A 30 de junio de 2024 y 2023, el Grupo no tiene contratados instrumentos financieros derivados. Los instrumentos financieros no están catalogados como instrumentos de cobertura, por lo que se encuadran dentro de la categoría de pasivos financieros a valor razonable con cambios en la cuenta de pérdidas y ganancias.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

18. Pasivos contractuales

El movimiento de los pasivos contractuales en los periodos finalizados a 30 de junio de 2024 y 31 de diciembre 2023 ha sido el siguiente:

a) Licencias de distribución

En el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024 se han registrado nuevos pasivos contractuales ligados a contratos de concesión de licencias de distribución por importe de 608 miles de euros (185 miles de euros a 30 de junio de 2023).

En los seis primeros meses de 2024, ROVI ha reconocido ingresos por concesión de licencias de distribución por un importe total de 193 miles de euros (151 miles de euros a 30 de junio de 2023).

A 30 de junio de 2024 y a 31 de diciembre de 2023, los pasivos contractuales ligados a contratos de concesión de licencias de distribución tienen los siguientes vencimientos:

	30 de junio de 2023	31 de diciembre de 2023
2024	157	324
2025	257	257
2026	149	149
2027	96	96
2028 y siguientes	61	61
	<hr/> 720	<hr/> 887
No corriente	432	563
Corriente	<hr/> 288	<hr/> 324

A 30 de junio de 2024 existen pasivos contractuales ligados a contratos de concesión de licencias de distribución por un importe de 1.450 miles de euros (868 miles de euros a 31 de diciembre de 2023) de los cuales no puede determinarse el momento en el que serán imputados a la cuenta de resultados debido a que están sujetos al cumplimiento de determinados hitos de fecha no determinada.

b) Otros contratos

A 30 de junio de 2024, en este apartado se incluyen distintos conceptos: en primer lugar, importes facturados a clientes en concepto de actividades de adaptación, acondicionamiento y validación de las instalaciones y de maquinaria, propia o adquirida o subcontratada a terceros, que al cierre del semestre están pendientes de imputación a la cuenta de resultados como ingresos por prestación de servicios, por no haberse devengado, de acuerdo a su grado de avance, por importe de 21.427 miles de euros (35.701 miles de euros a 31 de diciembre de 2023). Por otro lado, existen 17.360 miles de euros en concepto de reservas de capacidad, que a 30 de junio de 2024 se encuentran pendientes de imputar a la cuenta de resultados consolidada, y cuya imputación se realizará en función del cumplimiento de las condiciones contractuales que determinan el devengo del ingreso por prestación de servicios (1.200 miles de euros a 31 de diciembre de 2023). Finalmente, también se incluyen dentro de este apartado 6.364 miles de euros por otros pasivos contractuales (1.818 miles de euros a 31 de diciembre de 2023) relacionados con este tipo de contratos. Cabe mencionar que los pasivos contractuales recogidos en este epígrafe se esperan materializar en el corto plazo.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

19. Ingresos diferidos

	30 de junio de 2024	31 de diciembre de 2023
No corrientes		
Ingresos diferidos por subvenciones	1.139	1.359
	1.139	1.359
Corrientes		
Ingresos diferidos por subvenciones	453	464
	453	464
	1.592	1.823

Ingresos diferidos por subvenciones

El movimiento de los ingresos diferidos por subvenciones en el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024 y de 2023 era el siguiente:

	30 de junio de 2024	30 de junio de 2023
Saldo al inicio del periodo	1.823	2.259
(Ganancia)/pérdida reconocida en la cuenta de resultados	(114)	(8)
Adiciones	2	10
Bajas	(119)	(223)
Saldo al final del periodo	1.592	2.038

20. Importe neto de la cifra de negocio

La cifra de negocio se desglosa en los siguientes conceptos:

	30 de junio de 2024	30 de junio de 2023
Venta de bienes (*)	210.290	208.473
Prestación de servicios	118.853	172.221
Ingresos por concesión de licencias de distribución	193	151
	329.336	380.845

Venta de bienes

(*) A 30 de junio de 2024 no se incluyen ingresos en concepto de prestación de servicios de promoción de productos de terceros dentro de la cifra de venta de bienes (292 miles de euros a 30 de junio de 2023).

El importe total por la venta de bienes se encuentra reducido en el primer semestre de 2024 en 6.856 miles de euros (7.824 miles de euros a 30 de junio de 2023) como consecuencia de los descuentos al Sistema Nacional de Salud.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

A continuación se presenta el desglose de venta de bienes por grupo de productos (en el segmento comercialización):

	30 de junio de 2024	30 de junio de 2023
Especialidades farmacéuticas	183.176	184.300
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	26.432	23.632
Otros	682	541
	210.290	208.473

Prestación de servicios

La prestación de servicios se desglosa en los siguientes conceptos:

	30 de junio de 2024	30 de junio de 2023
Fabricación de medicamentos	104.797	159.192
Fabricación de principio activo	14.056	13.029
	118.853	172.221

A 30 de junio de 2024 la prestación de servicios por fabricación de medicamentos incluye 49.720 miles de euros (84.881 miles de euros a 30 de junio de 2023) correspondientes a las labores de adaptación, acondicionamiento y validación de las instalaciones y maquinaria, propia o adquirida o subcontratada a terceros, a clientes para la posterior prestación de servicios de fabricación y las reservas de capacidad de fabricación acordadas con clientes. Adicionalmente, el Grupo ha registrado 14.056 miles de euros correspondientes a la fabricación de principios activos en 2024 (13.029 miles de euros en 2023).

Desglose por mercado geográfico y segmento

El desglose del importe neto de la cifra de negocio por mercado geográfico primario y segmento reportado a 30 de junio de 2024 es el siguiente:

	Fabricación	Comercialización	TOTAL
España	3.542	137.435	140.977
Unión Europea	26.170	50.657	76.827
Otros países	89.141	22.391	111.532
	118.853	210.483	329.336

A 30 de junio de 2023 este desglose era el siguiente:

	Fabricación	Comercialización	TOTAL
España	3.054	136.968	140.022
Unión Europea	21.049	49.068	70.117
Otros países	148.118	22.588	170.706
	172.221	208.624	380.845

A 30 de junio de 2024, el Grupo tiene un cliente dentro del segmento de fabricación cuya facturación sobre el total del Grupo representa un 21% (34% a 30 de junio de 2023).

A 30 de junio de 2024, el Grupo tiene un cliente dentro del segmento de comercialización cuya facturación sobre el total del Grupo representa un 10% (10% a 30 de junio de 2023).

Las ventas a 30 de junio de 2024 y de 2023 se han realizado principalmente en euros.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

21. Aprovisionamientos y variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación

El detalle de consumo de mercaderías, materias primas y otras materias consumibles es el siguiente:

	30 de junio de 2024	30 de junio de 2023
Consumo de mercaderías	18.749	(19.861)
Consumo de materias primas y otras materias consumibles	186.100	202.431
Trabajos realizados por otras empresas	1.880	1.337
Deterioro de mercaderías, materias primas y otros aprovisionamientos	(1.454)	607
	205.275	184.514

Dentro del epígrafe de “Consumo de materias primas y otras materias consumibles”, se recoge la variación de materias primas y existencias comerciales, la cual ha tenido un impacto negativo de 53.968 miles de euros en la cuenta de resultados (impacto positivo de 21.370 miles de euros en los seis primeros meses de 2023).

Adicionalmente, durante los seis primeros meses de 2024, la Sociedad ha registrado en la cuenta de resultados un importe de 71.362 miles de euros correspondiente a la variación de existencias de productos terminados y en curso (19.171 miles de euros en los seis primeros meses de 2023).

22. Impuesto sobre las ganancias

El tipo impositivo aplicado en 2024 y 2023 es del 25%.

El detalle del gasto por Impuesto sobre Sociedades en la cuenta de resultados es el siguiente:

	30 de junio de 2024	30 de junio de 2023
Impuesto corriente	12.495	18.490
Impuesto diferido	(825)	622
Retenciones soportadas en el extranjero	134	76
	11.804	19.188

El gasto por impuesto sobre las ganancias reconocido en los estados financieros intermedios es el resultado de la multiplicación del resultado antes de impuestos del periodo sobre el que se informa y la mejor estimación posible realizada por la dirección de la tasa efectiva esperada para el ejercicio anual completo. Como tal, la tasa efectiva en los estados financieros intermedios puede diferir de la estimación realizada por la dirección de la tasa efectiva para las cuentas anuales consolidadas.

La tasa efectiva a 30 de junio de 2024 es el 21% (el 22,4% en el mismo periodo del 2023).

A 31 de diciembre de 2023, la Sociedad no tenía bases imponibles negativas pendientes de utilización.

Como consecuencia, entre otras, de las diferentes posibles interpretaciones de la legislación fiscal vigente, podrían surgir pasivos adicionales como consecuencia de una inspección. En todo caso, los administradores consideran que dichos pasivos, caso de producirse, no afectarán significativamente a los estados financieros.

Pilar 2

ROVI se encuentra dentro del alcance de Pilar Dos. Pilar Dos fue acordado por el Marco Inclusivo sobre la iniciativa contra la erosión de la base imponible y el traslado de beneficios de la OCDE y el G-20, y aprobado a través de las Normas Modelo el 14 de diciembre de 2021.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

Las Normas Modelo y, en definitiva, Pilar Dos han establecido un nivel mínimo de imposición global del 15%. Así, Pilar Dos requiere que los grupos afectados calculen para cada jurisdicción en la que operan su tipo impositivo efectivo conforme a unas reglas específicas. Respecto de aquellas jurisdicciones en las que el tipo efectivo sea inferior al 15%, el Grupo deberá satisfacer un impuesto adicional correspondiente al diferencial entre el tipo impositivo efectivo de la jurisdicción en cuestión y el tipo mínimo del 15%.

Por su parte, el Consejo de la Unión Europea adoptó la Directiva 2022/2523 incorporando esta iniciativa al marco legal europeo. Esta Directiva recoge sustancialmente el contenido de las Normas Modelo y prevé que las disposiciones correspondientes eran de aplicar a los ejercicios iniciados a partir de 31 de diciembre de 2023. El proceso de transposición de la Directiva en la legislación española aún está en curso.

A 31 de diciembre de 2023 el Grupo realizó un análisis sobre su potencial exposición a un impuesto complementario derivado de Pilar Dos y concluyó que no esperaba una exposición significativa al impuesto adicional que pudiera derivar una vez que la normativa entrase en vigor. El Grupo ha seguido monitorizando esta cuestión durante los seis primeros meses de 2024, y las conclusiones del análisis realizado se mantienen inalteradas.

23. Ganancias por acción

	30 de junio de 2024	30 de junio de 2023
Beneficio atribuible a los accionistas de la Sociedad (en miles de euros)	44.338	66.644
Nº medio ponderado de acciones ordinarias en circulación (miles)	51.328	53.365
Ganancias básicas por acción (euros por acción)	0,86	1,25

No hay ningún hecho que produzca una dilución de la ganancia por acción.

24. Dividendos

- El 24 de junio de 2024 la Junta General de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. acordó aprobar la propuesta de distribución del resultado positivo del ejercicio 2023, 59.617 miles de euros, destinándose la totalidad a dividendos. A 30 de junio de 2024 el dividendo se encuentra pendiente de pago en el epígrafe “Proveedores y otras cuentas a pagar” (Nota 16).
- El 14 de junio de 2023 la Junta General de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. acordó aprobar la propuesta de distribución del resultado positivo del ejercicio 2022, 69.886 miles de euros, destinándose la totalidad a dividendos.

25. Transacciones con partes vinculadas

El Grupo está controlado por Norbel Inversiones, S.L., que a 30 de junio de 2024 posee el 55,19% de las acciones de la sociedad dominante (el 55,19% a 30 de junio de 2023). A 30 de junio de 2024, Norbel Inversiones, S.L. es propiedad de D. Juan, D. Javier y D. Iván López-Belmonte Encina.

a) Venta de bienes y servicios

	30 de junio de 2024	30 de junio de 2023
Prestación de servicios:		
– Cells IA Technologies, S.L.	50	—
	50	—

En el ejercicio 2024, los ingresos por servicios a entidades asociadas se corresponden con la prestación de servicios entre las sociedades Gineladius, S.L.U y Cells IA Technologies, S.L

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

b) Compra de bienes y servicios

	30 de junio de 2024	30 de junio de 2023
Servicios recibidos:		
– Accionistas y miembros del Consejo de Administración	13	12
– Entidades participadas por Consejeros Ejecutivos	1.368	1.323
	1.381	1.335

Los servicios recibidos de entidades participadas por Consejeros Ejecutivos corresponden principalmente a arrendamientos operativos contratados con las sociedades; Norba Inversiones, S.L. y Lobelvia Inversiones, S.L.

c) Otras transacciones

	30 de junio de 2024	30 de junio de 2023
Aportaciones de socios, capital y prima de emisión		
– Terafront Farmatech, S.L. (Nota 9)	19.091	—
	19.091	—

Con fecha 13 de marzo 2024, el Grupo realizó una aportación de capital completamente desembolsada por 255 miles de euros y una aportación de socios por importe de 18.836 miles de euros la cual se encuentra pendiente de pago y está reconocida dentro de los estados financieros en el epígrafe de “Proveedores y otras cuentas a pagar” (Nota 16). Este importe deberá desembolsarse al cumplimiento de hitos determinados en el Plan Estratégico o, como muy tarde, a 31 de diciembre de 2024.

d) Compensaciones al personal directivo clave y administradores

	30 de junio de 2024	30 de junio de 2023
Salarios y otras prestaciones a corto plazo:		
- Miembros del Consejo de Administración	330	330
- Directivos clave	2.318	1.997
Aportaciones planes de aportación definida y primas de seguros de vida:		
- Directivos clave	9	7
	2.657	2.334

La remuneración de los consejeros ejecutivos relacionadas con sus labores de dirección se incluye en el apartado de “Directivos clave”. A 30 de junio de 2024 el Comité de Dirección está formado por 13 miembros (12 miembros a 30 de junio de 2023).

A 30 de junio de 2024 ROVI tiene un Plan de Incentivos a Largo Plazo para los consejeros ejecutivos para los años 2022 a 2024. El objetivo de este plan es la compensación por la creación a largo plazo de valor para el Grupo, con el fin de servir los intereses de los accionistas. Los importes devengados por este Plan se encuentran registrados en la línea de “Gastos de personal” de la cuenta de resultados y han sido incluidos en la tabla anterior de “Compensaciones al personal directivo clave y administradores”. A 30 de junio de 2024 el importe pendiente de pago por dicho plan de incentivos, el cual se encuentra recogido dentro de “Proveedores y otras cuentas a pagar”, asciende a 1.072 miles de euros (626 miles de euros a 30 de junio de 2023).

Con fecha 24 de junio de 2024, se aprobó en la Junta General de Accionistas un nuevo Plan de Incentivos a Largo Plazo para los años 2025 a 2027 mediante la entrega de acciones de la sociedad a los consejeros ejecutivos en compensación por la creación de valor al Grupo. Se trata de un incentivo a largo plazo que consiste en la posibilidad de que los beneficiados puedan percibir una retribución liquidable en efectivo y/o mediante la entrega de acciones de ROVI.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

26. Estacionalidad

Las actividades del Grupo se encuentran sujetas a cierta estacionalidad en el ejercicio 2024, no pudiendo extrapolarse las cifras del semestre al periodo anual. ROVI está asumiendo un nuevo escenario postpandemia en el que la COVID-19 sería, previsiblemente, una enfermedad estacional y la vacuna, en principio, se administraría una vez al año. Por tanto, es previsible que la actividad del Grupo sea mayor durante el segundo semestre el año.

27. Otra información significativa

a) Seis primeros meses de 2024

ROVI facilita información y previsiones sobre su plan estratégico de expansión y crecimiento

ROVI informó al mercado (mediante publicación de información privilegiada número 2290 de 24 de junio de 2024) de que espera que Risperidona ISM®, por sus características diferenciales, alcance unas ventas potenciales de entre 200 y 300 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.

ROVI también anunció que en junio de 2024 obtuvo la aprobación por parte de las autoridades europeas de su nueva planta de heparina sódica en Escúzar (Granada) para el inicio de la actividad comercial. De esta manera, ROVI se posiciona como uno de los mayores grupos industriales farmacéuticos de España con ocho plantas totalmente integradas y una novena en construcción.

El Grupo cuenta con cinco plantas de fabricación propia y tres de fabricación a terceros. En Andalucía tiene tres plantas de fabricación propia: dos dedicadas a la producción de principio activo de heparinas de bajo peso molecular en Granada y Escúzar y la nueva planta destinada a la producción de heparina sódica. ROVI está, por tanto, preparada para la producción de un medicamento catalogado como esencial por la Organización Mundial de la Salud, como es la heparina sódica, que es, además, uno de los fármacos incluidos en la Alianza de Medicamentos Críticos de la Unión Europea en la que ROVI participa.

Adicionalmente, ROVI cuenta con dos plantas en Madrid dedicadas a la producción de medicamentos basados en su tecnología ISM® en la que ha invertido 35,6 millones de euros en los últimos 5 años: en la primera planta, la compañía produce Risperidona ISM® y la segunda planta está dedicada a la fabricación de productos en desarrollo que utilizan principios activos de alta potencia.

Por otro lado, ROVI cuenta con tres plantas dedicadas a la fabricación a terceros: en particular, dos plantas de fabricación de inyectables localizadas en San Sebastián de los Reyes y Madrid y, una tercera, en Alcalá de Henares, destinada a la producción de formas sólidas orales y que es centro de excelencia de empaquetado.

Asimismo, ROVI sigue apostando por la integración vertical de su cadena de valor con el objetivo de tener autonomía estratégica en el proceso de fabricación de sus medicamentos. En este sentido, ROVI está realizando inversiones significativas para la construcción de una nueva planta en Huesca dedicada a la transformación de la mucosa del cerdo en heparina cruda, que se espera que pueda estar operativa, previsiblemente, en 2026.

Programa de Recompra de acciones de ROVI

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

- Finalidad y alcance: La finalidad del Programa de Recompra es la amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.
- Período de duración: desde el 26 de julio de 2023, y durante un período de 12 meses.
- Importe monetario máximo: hasta 130.000 miles de euros, sin que el precio máximo por acción pueda exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

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

- Número máximo de acciones a adquirir: 2.700.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 5% del capital social de ROVI a 26 de julio de 2023.
- Volumen de negociación que se tomará como referencia: el volumen de negociación que se tomará como referencia a los efectos de lo previsto en el artículo 3.3 del Reglamento Delegado 2016/1052 durante toda la duración del Programa de Recompra será el 25 % del volumen medio diario de las acciones de ROVI en el centro de negociación donde se efectúe la compra durante los veinte días de negociación anteriores a la fecha de la compra.

El 11 de junio de 2024, ROVI finalizó el Programa de Recompra, habiendo adquirido un total de 2.233.466 acciones propias por un importe total de 129.999 miles de euros, representativas del 4,13%, aproximadamente, del capital social.

Como se notificó con ocasión del inicio del Programa de Recompra, la finalidad de este es la de amortizar acciones propias de ROVI (mediante reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción. La reducción de capital se realizará mediante la amortización de 2.780.395 acciones. Estas acciones corresponden a (i) las acciones adquiridas a través del Programa de Recompra mencionado anteriormente, y (ii) parte de las acciones existentes en autocartera, que asciende a 546.929 acciones. Dicha reducción de capital fue aprobada por la Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 24 de junio de 2024. La nueva cifra de capital social, una vez amortizadas las acciones referidas y excluidas de negociación, quedará reflejada en los registros de la CNMV y de Iberclear en los días siguientes a la inscripción de la escritura de reducción de capital en el Registro Mercantil, de lo que la Sociedad informará oportunamente.

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

ROVI anuncia un acuerdo para la fabricación de jeringas precargadas

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (en adelante, "ROVI"), informó (mediante publicación de información privilegiada número 2207 del 25 de abril de 2024) que su filial, dedicada a la fabricación a terceros, ROVI Pharma Industrial Services, S.A.U. (en adelante "ROIS") ha firmado un acuerdo para contribuir a la fabricación de jeringas precargadas para una compañía farmacéutica global.

Según los términos del acuerdo, ROIS pondrá a disposición una línea de producción de alta velocidad en sus instalaciones de San Sebastián de los Reyes (Madrid), con una capacidad anual estimada de 100 millones de unidades. El acuerdo incluye la transferencia de tecnología para el llenado aséptico y tiene una duración de cinco años sujeto a los términos del acuerdo, desde la fecha de fabricación del primer lote comercial. Tras la transferencia de tecnología y la aprobación regulatoria, se espera que la producción comercial comience en 2026. A partir de 2027, que se espera sea el primer año completo de fabricación recurrente, la división de fabricación a terceros (CDMO) del Grupo ROVI espera alcanzar un incremento de sus ingresos de entre el 20% y el 45% con respecto a las ventas de 2023.

ROIS está preparada para contribuir a la producción de jeringas precargadas dada su profunda experiencia en la fabricación, bajo las vigentes buenas prácticas de fabricación (cGMP), de productos inyectables estériles tanto en viales como en jeringas precargadas.

Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha declarado: "Estamos encantados de poder contribuir a la fabricación de un medicamento capaz de prolongar la vida de millones de personas. Nuestra probada experiencia en la fabricación de inyectables de alto valor añadido y la ampliación de nuestras capacidades productivas nos permiten ayudar a satisfacer la demanda creciente, que requiere de un alto grado de capacidad tecnológica."

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

ROVI recibe la aprobación de la FDA para Risvan® como tratamiento de la esquizofrenia

ROVI informó (mediante publicación de información relevante número 27772 del 2 de abril de 2024) sobre la autorización de la comercialización en Estados Unidos de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos.

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

Esta aprobación se basa en los resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia⁽¹⁾. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con dos dosis distintas (de 75 mg y 100 mg mensuales) los objetivos pre-especificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con síntomas moderados a graves de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS⁽²⁾ (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⁽³⁾, desde el inicio hasta el día 85, de Risperidona ISM® en comparación con placebo, de -0,7 (-1,0 a -0,5; p<0,0001), para ambas dosis. La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron el aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). No se registró información de seguridad relevante nueva ni inesperada. Asimismo, a los pacientes que completaron correctamente la fase doble ciego, se les ofreció continuar en una fase de extensión a largo plazo (12 meses), en la que el tratamiento con Risperidona ISM® (75 mg o 100 mg) se administró cada cuatro semanas de forma abierta. En esta fase abierta del estudio también se incluyeron pacientes nuevos, clínicamente estables (pacientes “de novo”). Se observó que el tratamiento a largo plazo fue eficaz, seguro y bien tolerado en pacientes adultos con esquizofrenia, independientemente de la gravedad inicial de su enfermedad o de si fueron tratados previamente con Risperidona ISM® durante una exacerbación aguda o cambiado de dosis estables de risperidona oral⁽⁴⁾. Igualmente, Risperidona ISM® proporcionó una mejora rápida y sostenida en la funcionalidad (personal y social) y la calidad de vida relacionada con la salud. Estos hallazgos, junto con un inicio rápido de la eficacia, podrían contribuir a reforzar la alianza terapéutica y posiblemente a un alta hospitalaria más temprana. Además, la funcionalidad del paciente continuó mejorando o se mantuvo con tratamiento a largo plazo⁽⁵⁾.

"Estamos muy ilusionados con la aprobación de Risvan® por parte de la FDA porque creemos que nuestro medicamento podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos, ayudando a mejorar la adherencia al tratamiento", ha destacado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

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

ROVI informó (mediante publicación de información relevante número 27397 del 12 de marzo de 2024) sobre el acuerdo concluido con Insud Pharma S.L. e Innvierte Economía Sostenible SICCC, SME, S.A. (sociedad de inversiones del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial EPE – CDTI) para la constitución, junto con éstas, de una sociedad mercantil de responsabilidad limitada dedicada a la investigación y el desarrollo de terapias avanzadas.

Este acuerdo, fue aprobado en el Consejo de Ministros celebrado el 12 de marzo de 2024, se inscribe en el marco del Proyecto Estratégico de Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia impulsado por el Gobierno de España y contempla la constitución de un vehículo de inversión público-privada para el desarrollo de medicamentos, terapias y/o tecnologías avanzadas, innovadoras o emergentes. El objetivo es favorecer el despliegue de las capacidades tecnológicas e industriales necesarias para la generación de un sistema sanitario de altas prestaciones orientado a la protección de la salud, dando respuesta inmediata y flexible a los retos sanitarios y favoreciendo la sostenibilidad.

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

2 Positive and Negative Syndrome Scale: la Escala de Síndrome Positivo y Negativo es una escala médica basada en una entrevista semiestructurada que mide la gravedad de los síntomas de los pacientes con esquizofrenia en 3 dimensiones, síntomas positivos, síntomas negativos y síntomas psicopatológicos generales.

3 Clinical Global Impression-Severity scale: la escala de Impresión Clínica Global-Gravedad mide la gravedad de la esquizofrenia mediante una pregunta que se le hace al médico: "¿Teniendo en cuenta su experiencia clínica total con esta población en particular, ¿cómo de enfermo mental está el paciente en este momento?".

4 Filts Y, Litman RE, Martínez J, Anta L, Naber D, Correll CU. Long-term efficacy and safety of once monthly Risperidone ISM® in the treatment of schizophrenia: Results from a 12-month open-label extension study. *Schizophr Res.* 2021 Nov 27;239:83-91

5 Litman R, Naber D, Anta L, Martínez J, Filts Y, Correll CU. Personal and Social Functioning and Health Related Quality of Life in Patients with Schizophrenia Treated with the Long-Acting Injectable Antipsychotic Risperidone ISM. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2023 Jan 25;19:219-232

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

El capital social de esta nueva entidad estará participado en un 49% por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades a través de la sociedad Innvierte y en un 25,5% por Insud Pharma y ROVI, cada una. Los socios se comprometen a realizar una aportación inicial conjunta de 74.867.346,94 euros. La inversión se irá realizando dependiendo de las necesidades de los proyectos que se concreten en un futuro y sujeta a la aprobación por los socios del oportuno plan de negocio, y podrá alcanzar los 220 millones de euros que serán aportados por los inversores públicos y privados participantes.

Está previsto que las aportaciones a realizar por Innvierte puedan ser realizadas con fondos europeos "Next Generation EU", entre ellos, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea, establecido mediante Reglamento (UE) 2921/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021.

Juan López-Belmonte, Presidente y CEO de ROVI, destaca que este acuerdo "supone una oportunidad para contribuir a situar a España en una posición de liderazgo en la investigación clínica de nuevas terapias con capacidad de traslación de estas investigaciones a la fabricación y, con ello, mejorar la disponibilidad de nuevas terapias a los pacientes. En ROVI estamos ilusionados por aportar nuestro conocimiento y nuestra experiencia al servicio de esta gran alianza público-privada que refuerza nuestro compromiso con la innovación".

b) Seis primeros meses de 2023

ROVI ha decidido iniciar el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (en el futuro, Letrozol LEBE)

ROVI anunció (mediante publicación de información privilegiada número 1835 de 25 de abril de 2023) que ha decidido iniciar el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (en el futuro, Letrozol LEBE) cuyo objetivo es alcanzar bioequivalencia de niveles plasmáticos de Letrozol frente a la administración de dosis orales diarias de Femara® 2,5 mg.

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

Los resultados positivos del ensayo LISA-1, de los que ROVI ya informó al mercado, han demostrado que el primer desarrollo de letrozol (Letrozol ISM® anual) permite predecir la obtención de una supresión estrogénica superior a Femara® (con una pauta de 100 mg al inicio más 100 mg a las 8 semanas, y dosis anuales de 100 mg en mantenimiento frente a dosis orales diarias de 2,5 mg) manteniendo niveles plasmáticos de letrozol significativamente inferiores a los que se alcanzan con dosis orales diarias de 2,5 mg de Femara®, teniendo en cuenta que la inhibición de la enzima aromataza y, por tanto, la reducción de la síntesis de estrógenos es el único mecanismo farmacológico conocido para letrozol.

ROVI solicitó el asesoramiento de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América (EE.UU.) con el fin de utilizar la supresión de los niveles plasmáticos de estrógenos (estradiol y estrona) como marcador subrogado de eficacia en un ensayo clínico de superioridad en la inhibición estrogénica de Letrozol ISM® frente a Femara® en grupos paralelos de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama temprano hormonodependiente. La propuesta estaba fundamentada en que la inhibición estrogénica es el único mecanismo farmacológico de letrozol. Sin embargo, la FDA rechazó el uso de esta variable como marcador subrogado de eficacia.

ROVI contactó de nuevo con la FDA el 26 de octubre de 2022 para consensuar el desarrollo clínico del producto. Tal y como se comunicó en el Capital Markets Day de noviembre de 2022, la FDA ha requerido a ROVI que realice un ensayo clínico de eficacia en mujeres con cáncer de mama avanzado utilizando como variable principal la Supervivencia Libre de Progresión (PFS o Progression Free Survival) o la Tasa de Respuesta Objetiva (ORR u Objective Response Rate). Asimismo, la FDA sugirió que ROVI solicitase un nuevo asesoramiento ("End of Phase 2 meeting") tras la finalización de dicho ensayo clínico para valorar el diseño de un nuevo estudio que dé soporte al registro del producto.

A la vista de estos asesoramientos recibidos de la FDA, el desarrollo clínico que previsiblemente se requeriría para obtener la autorización de comercialización (al menos en EE.UU.) para la formulación anual de Letrozol ISM® supondría, primero, la realización de un ensayo clínico de Fase 2 en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado de Letrozol ISM® vs Femara®, ambos medicamentos en combinación con inhibidores CDK 4/6, y, tras este, un ensayo clínico de Fase 3 en mujeres con cáncer de mama temprano. Se trata de un camino clínico que probablemente tendría una duración de más de 10 años y requeriría una inversión muy superior a la prevista inicialmente, antes de poder presentar el dossier para solicitar la autorización de comercialización del producto. Por todo ello, ROVI ha decidido dejar en pausa, por el momento, el desarrollo clínico de Letrozol ISM® anual.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

Por otra parte, el conocimiento adquirido con los resultados del ensayo LISA-1 ha permitido a ROVI, durante este tiempo, progresar en el desarrollo preclínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (Letrozol LEBE) que aspira a obtener niveles plasmáticos equivalentes a los obtenidos con dosis orales diarias de 2,5 mg de Femara®. Actualmente, este candidato ha completado todas las fases de evaluación preclínica y se encuentra disponible para iniciar el desarrollo clínico.

En consecuencia, ROVI acaba de solicitar en Europa la autorización de un ensayo clínico para evaluar la seguridad y la caracterización farmacocinética de dosis únicas crecientes de Letrozol LEBE en mujeres postmenopáusicas sanas. Este nuevo ensayo clínico (estudio LEILA-1) tiene un diseño de varias cohortes, y en cada una de ellas las voluntarias tomarán 2,5 mg diarios de Femara® durante 14 días y, tras un período de lavado de al menos 28 días, recibirán una dosis única de Letrozol LEBE. Este ensayo tendría una duración aproximada de 2 años y su coste ascendería a aproximadamente 5 millones de euros.

El objetivo de este ensayo es (i) validar las conclusiones obtenidas en el desarrollo preclínico del producto sobre su capacidad de ser bioequivalente a la formulación oral y (ii) identificar la dosis de Letrozol LEBE necesaria en humanos para la obtención de niveles plasmáticos equivalentes a Femara® en estado estacionario.

Tras la finalización de este primer ensayo clínico, ROVI prevé la realización de un ensayo clínico pivotal de bioequivalencia/biodisponibilidad de Letrozol LEBE de acuerdo con los requerimientos establecidos por la vía regulatoria 505 (b)(2) de la FDA y la directiva 2001/83/EC del Parlamento Europeo. ROVI anticipa que dicho ensayo clínico evaluará la bioequivalencia de Letrozol LEBE frente a Femara® en estado estacionario. La duración estimada de este ensayo sería de unos 2 años.

En función de los resultados esperables del estudio LEILA-1, ROVI anticipa dos posibles escenarios clínicos para dar soporte a la autorización comercial del producto:

- Si los resultados del ensayo de caracterización farmacocinética LEILA-1 permiten prever que Letrozol LEBE cumple criterios de bioequivalencia; en este caso, ROVI presentará el dossier para solicitar la autorización comercial del producto tras la finalización del estudio de bioequivalencia/biodisponibilidad.
- Si los resultados del ensayo de caracterización farmacocinética LEILA-1 permiten anticipar que Letrozol LEBE no cumple todos los criterios de bioequivalencia, pero sí demuestra la bioequivalencia en concentraciones mínimas de letrozol en estado estacionario; en este caso, ROVI podría tener que realizar además un único ensayo clínico de eficacia que dé soporte a la autorización comercial del producto.

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

ROVI informó (mediante publicación de la información relevante número 20446 de 16 de febrero de 2023) sobre el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en Estados Unidos de Risvan® (Risperidona ISM®) y comunicó que ya ha presentado las respuestas finales a la “Carta de Respuesta Completa” (Complete Response Letter) recibida por parte de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) en el tercer trimestre de 2022. Estas respuestas incluyeron, a su vez, las cuestiones pendientes de contestar por parte de uno de los proveedores de ROVI. La FDA ha notificado a ROVI que la fecha objetivo de cierre del procedimiento (user fee goal date) es el 27 de julio de 2023.

Igualmente, ROVI presentó el informe final con la corrección de las deficiencias detectadas tras la inspección de la FDA en sus instalaciones en el mes de junio de 2022. ROVI presentó las respuestas a estas observaciones a la FDA. La planta de ROVI ya ha sido inspeccionada de nuevo por la FDA. La Compañía se encuentra a la espera de recibir una notificación por parte de la FDA en la fecha objetivo de cierre del procedimiento (27 de julio de 2023). ROVI comunicará el contenido de dicha notificación tan pronto como la reciba.

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

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

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

(Expresados en miles de euros)

28. Hechos posteriores

Con fecha 10 de julio de 2024, ROVI realizó el pago del dividendo correspondiente a la distribución del resultado del ejercicio finalizado a 31 de diciembre de 2023 por importe de 59.617 miles de euros. Este importe pendiente de pago a 30 de junio de 2024 se encuentra recogido en el epígrafe de "Proveedores y otras cuentas a pagar" (Nota 16).

Con fecha 11 de julio de 2024, se produjo una aportación de socios a la sociedad dependiente Glicopepton Biotech, S.L. por importe de 5.796 miles de euros. La aportación realizada por ROVI asciende a 2.956 miles de euros, mientras que la aportación realizada por cada uno de los socios externos ascendió a 1.420 miles de euros.

Con fecha 30 de julio de 2024, el Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., aprobó que las 2.866.659 acciones en propiedad de la compañía a 25 de julio de 2024 se destinarán de la siguiente manera:

- Para la reducción de capital se utilizarán 2.780.395 acciones, esto es, todas las acciones del Plan de Recompra (2.233.466 acciones) y parte de las acciones existentes en autocartera (546.929 acciones). Está previsto que la amortización de dichas acciones se produzca duramente el mes de septiembre.
- Para el Plan de Incentivos a Largo Plazo correspondiente a los años 2022-2024, se reservarán 80.264 acciones de las acciones existentes en autocartera. La utilización de estos títulos como parte de la retribución de los Consejeros Ejecutivos está sujeta al cumplimiento de los objetivos establecidos en dicho Plan.
- Para dar continuidad a la operativa del Contrato de Liquidez que la Compañía tiene suscrito con Bestinver, S.V., S.A., se utilizarán las restantes acciones (6.000 títulos).

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

D. Juan López-Belmonte Encina, como presidente del Consejo de Administración de la sociedad Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (Rovi) formula el siguiente Informe de Gestión Intermedio Consolidado de conformidad con los artículos 262 y 148.d) del Texto Refundido de la Ley de Sociedades de Capital, 119 de la Ley del Mercado de Valores y 49 del Código de Comercio así como de la “Guía de Actuación del European Securities and Markets Authority (ESMA) sobre Medidas Alternativas de Rendimiento”.

1.- Perfil corporativo

La Sociedad es cabecera de un Grupo farmacéutico especializado español (el “Grupo” o “ROVI”), plenamente integrado y dedicado a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas, que cuenta con dos grandes pilares de crecimiento:

- Las especialidades farmacéuticas, que cuenta con dos áreas:
 - Productos de prescripción: Este área está compuesta por la división de heparinas de bajo peso molecular (“HBPM”) y la división de productos propios y comercializados bajo licencia.
 - Agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios.
- La fabricación a terceros, especialista en soluciones de jeringas precargadas, formas sólidas orales y viales.
- El I+D+i, que concentra su actividad en tres áreas:
 - La tecnología innovadora de liberación de fármacos, ISM®.
 - El área glicómica.
 - Las tecnologías multicapas de aplicación a catéteres uretrales.

Como resultado de una combinación de factores, entre los que destacan la estabilidad del Grupo por el crecimiento en su negocio recurrente y su robusta posición financiera, su sólida estrategia y unos pilares de crecimiento claros, se ha reafirmado el perfil reactivo de la Compañía.

La política de I+D de ROVI es sólida y de bajo riesgo, en la que la plataforma patentada ISM® (tecnología innovadora de liberación de fármacos, desarrollada internamente y patentada, que permite la liberación prolongada de compuestos administrados bajo inyección) abre nuevas vías de crecimiento. ROVI destina gran parte de sus ingresos a la investigación, para mantenerse en la vanguardia tanto en el terreno de los productos como de los sistemas de fabricación y desarrollo.

ROVI cuenta con una serie de ventajas competitivas que le han permitido posicionarse como uno de los principales líderes de su nicho de mercado, un sector que, además, posee fuertes barreras de entrada:

- Empresa de referencia en las heparinas de bajo peso molecular (HBPM).
- Infraestructura con ventajas operativas.
- Cartera diversificada y protegida por patentes.
- Innovación con bajo riesgo.

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 las demandas sociales y medioambientales en relación con el impacto de su actividad. Por ello, su desarrollo económico debe ser compatible con sus comportamientos éticos, sociales, laborales, ambientales y de respeto a los Derechos Humanos.

Para más información visite www.rovi.es

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

2.- Evolución de los negocios

Millones Euros	Periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de		Crecimiento	% Crecimiento
	2024	2023		
Ingresos operativos (1)	329,3	380,8	(51,5)	-14 %
Otros ingresos (2)	0,2	0,2	—	— %
Total ingresos (3)	329,5	381,0	(51,5)	(14) %
Coste de ventas (4)	(133,9)	(165,3)	31,4	-19 %
Beneficio bruto (5)	195,6	215,7	(20,1)	(9) %
% margen bruto (11)	59,4 %	56,6 %		2,8 pp
Gastos en I+D (6)	(12,2)	(10,8)	(1,4)	13 %
Gastos de venta, generales y administrativos (7)	(113,5)	(107,8)	(5,7)	5 %
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(0,02)	(0,01)	(0,01)	69 %
EBITDA (8)	69,9	97,1	(27,2)	(28) %
% margen EBITDA (11)	21,2 %	25,5 %		-4,3pp
EBIT (9)	56,5	85,2	(28,7)	(34) %
% margen EBIT (11)	17,1 %	22,4 %		-5,2pp
Beneficio neto (10)	44,3	66,6	(22,3)	(33) %

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Los ingresos operativos disminuyeron un 14% hasta los 329,3 millones de euros en el primer semestre de 2024.
- Las ventas de fabricación a terceros (CDMO) disminuyeron un 31% hasta los 118,9 millones de euros en el primer semestre de 2024 con respecto al mismo periodo de 2023.
- Las ventas del biosimilar de enoxaparina decrecieron en un 6% situándose en los 69,8 millones de euros debido principalmente al menor volumen de pedidos por parte los socios en el primer semestre de 2024. Sin embargo, ROVI espera una mayor concentración de pedidos por parte de los socios en la segunda mitad de 2024 en comparación con el primer semestre del año.
- Las ventas de bemiparina aumentaron un 6% con respecto al primer semestre de 2023 hasta alcanzar los 47,2 millones de euros en el mismo periodo de 2024.
- Las ventas de Neparvis® aumentaron un 13% hasta alcanzar los 25,0 millones de euros en el primer semestre de 2024, comparado con los 22,1 millones de euros en el mismo periodo de 2023.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

- Las ventas de Vytorin® y Orvatez®, descendieron un 5% respecto al primer semestre de 2023 hasta alcanzar los 13,0 millones de euros en el primer semestre de 2024.
- Las ventas de Volutsa®, descendieron un 43% hasta alcanzar los 4,7 millones de euros en el primer semestre de 2024, debido principalmente a una reducción del precio del producto del 47% en el segundo trimestre de 2023.
- 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 12,5 millones de euros en el primer semestre de 2024. Las ventas de Okedi® aumentaron un 141% en el primer semestre de 2024 frente al mismo periodo de 2023. En el primer semestre de 2024 el producto fue aprobado en Estados Unidos (bajo la marca Risvan®), Canadá y Australia; en 2023, se lanzó en Portugal, Italia, Austria, Grecia y Serbia; y en 2022, se lanzó en Alemania, Reino Unido y España.
- Las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios aumentaron un 12% frente al primer semestre de 2023, hasta alcanzar los 26,4 millones de euros en el primer semestre de 2024. Este aumento se debe a un incremento de la penetración de los contrastes radiológicos en el mercado.
- El margen bruto aumentó en 2,8 puntos porcentuales desde el 56,6% en el primer semestre de 2023 hasta el 59,4% en el primer semestre de 2024.
- El beneficio neto disminuyó un 33% hasta los 44,3 millones de euros con respecto al registrado en el mismo periodo de 2023, que se situó en los 66,6 millones de euros.
- El 29 de marzo de 2024, ROVI comunicó que la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos de America había autorizado la comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en Estados Unidos. Adicionalmente, la FDA ha requerido como requisito posterior a la comercialización, la realización de un estudio de farmacocinética que evaluará la exposición de Risvan® similar a la administración diaria de 6 mg de risperidona oral. El protocolo del estudio clínico se revisará y acordará previamente con la FDA y el informe final del estudio clínico se presentará antes de julio de 2026. Este estudio adicional no condiciona la aprobación ni afecta a la comercialización.
- La Junta General de Accionistas, en su reunión celebrada el 24 de junio de 2024, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 1,1037 euros por acción con derecho a percibirlo. Este dividendo implica el reparto de un importe equivalente, aproximadamente, al 35% del beneficio neto consolidado del año 2023 atribuido a la sociedad dominante. Este dividendo se abonó el 10 de julio de 2024 (Nota 14).

3.- Liquidez y recursos de capital

3.1- Liquidez

A 30 de junio de 2024, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 46,4 millones de euros comparado con los 26,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2023, y una caja neta de 74,7 millones de euros (valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados, más activos financieros a coste amortizado, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a los 38,6 millones de euros a 31 de diciembre de 2023.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

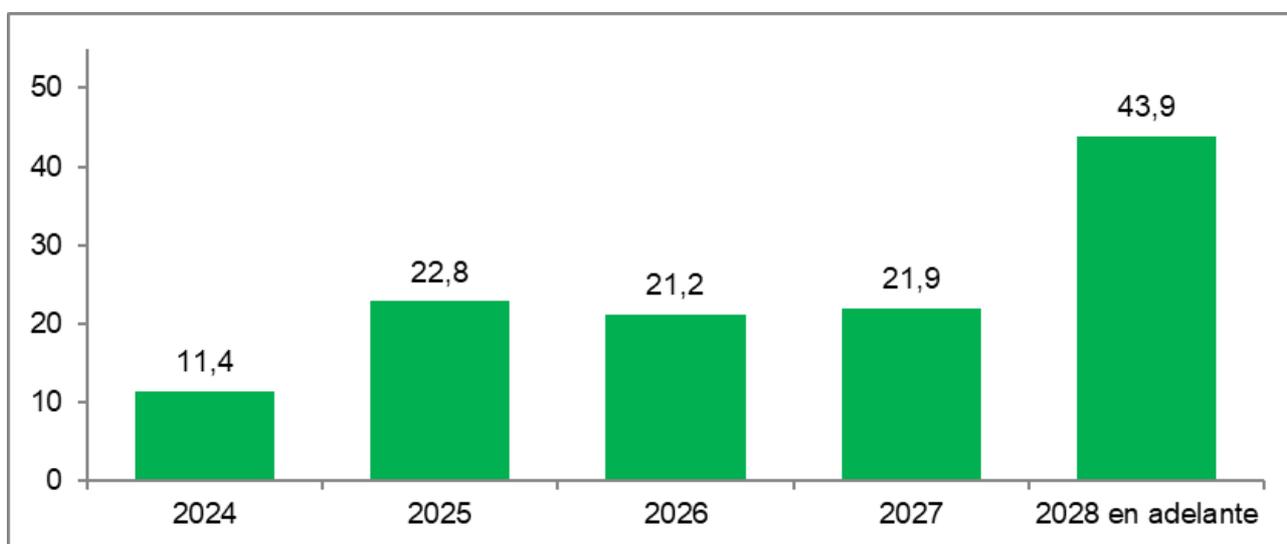
Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

3.2.- Recursos de capital

A 30 de junio de 2024, la deuda total de ROVI se incrementó hasta los 121,2 millones de euros. La deuda con organismos oficiales representa a dicha fecha el 8% del total de la deuda.

<i>En miles de euros</i>	30 de junio de 2024	31 de diciembre de 2023
Préstamos de entidades de crédito	94.609	37.745
Deuda con organismos oficiales	9.095	8.890
Pasivos financieros por arrendamientos	17.455	18.792
Total	121.159	65.427

Los vencimientos de la deuda a 30 de junio de 2024 se reflejan en el siguiente gráfico (en millones de euros):



4.- Otros hechos relevantes

ROVI facilita información y previsiones sobre su plan estratégico de expansión y crecimiento

ROVI informó al mercado (mediante publicación de información privilegiada número 2290 de 24 de junio de 2024) de que espera que Risperidona ISM®, por sus características diferenciales, alcance unas ventas potenciales de entre 200 y 300 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.

ROVI también anunció que en junio de 2024 obtuvo la aprobación por parte de las autoridades europeas de su nueva planta de heparina sódica en Escúzar (Granada) para el inicio de la actividad comercial. De esta manera, ROVI se posiciona como uno de los mayores grupos industriales farmacéuticos de España con ocho plantas totalmente integradas y una novena en construcción.

El Grupo cuenta con cinco plantas de fabricación propia y tres de fabricación a terceros. En Andalucía tiene tres plantas de fabricación propia: dos dedicadas a la producción de principio activo de heparinas de bajo peso molecular en Granada y Escúzar y la nueva planta destinada a la producción de heparina sódica. ROVI está, por tanto, preparada para la producción de un medicamento catalogado como esencial por la Organización Mundial de la Salud, como es la heparina sódica, que es, además, uno de los fármacos incluidos en la Alianza de Medicamentos Críticos de la Unión Europea en la que ROVI participa.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

Adicionalmente, ROVI cuenta con dos plantas en Madrid dedicadas a la producción de medicamentos basados en su tecnología ISM® en la que ha invertido 35,6 millones de euros en los últimos 5 años: en la primera planta, la compañía produce Risperidona ISM® y la segunda planta está dedicada a la fabricación de productos en desarrollo que utilizan principios activos de alta potencia.

Por otro lado, ROVI cuenta con tres plantas dedicadas a la fabricación a terceros: en particular, dos plantas de fabricación de inyectables localizadas en San Sebastián de los Reyes y Madrid y, una tercera, en Alcalá de Henares, destinada a la producción de formas sólidas orales y que es centro de excelencia de empaquetado.

Asimismo, ROVI sigue apostando por la integración vertical de su cadena de valor con el objetivo de tener autonomía estratégica en el proceso de fabricación de sus medicamentos. En este sentido, ROVI está realizando inversiones significativas para la construcción de una nueva planta en Huesca dedicada a la transformación de la mucosa del cerdo en heparina cruda, que se espera que pueda estar operativa, previsiblemente, en 2026.

Programa de Recompra de acciones de ROVI

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

- Finalidad y alcance: La finalidad del Programa de Recompra es la amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.
- Período de duración: desde el 26 de julio de 2023, y durante un período de 12 meses.
- Importe monetario máximo: hasta 130.000 miles de euros, sin que el precio máximo por acción pueda exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052.

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

- Número máximo de acciones a adquirir: 2.700.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 5% del capital social de ROVI a 26 de julio de 2023.
- Volumen de negociación que se tomará como referencia: el volumen de negociación que se tomará como referencia a los efectos de lo previsto en el artículo 3.3 del Reglamento Delegado 2016/1052 durante toda la duración del Programa de Recompra será el 25 % del volumen medio diario de las acciones de ROVI en el centro de negociación donde se efectúe la compra durante los veinte días de negociación anteriores a la fecha de la compra.

El 11 de junio de 2024, ROVI finalizó el Programa de Recompra, habiendo adquirido un total de 2.233.466 acciones propias por un importe total de 129.999 miles de euros, representativas del 4,13%, aproximadamente, del capital social.

Como se notificó con ocasión del inicio del Programa de Recompra, la finalidad de este es la de amortizar acciones propias de ROVI (mediante reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción. La reducción de capital se realizará mediante la amortización de 2.780.395 acciones. Estas acciones corresponden a (i) las acciones adquiridas a través del Programa de Recompra mencionado anteriormente, y (ii) parte de las acciones existentes en autocartera, que asciende a 546.929 acciones. Dicha reducción de capital fue aprobada por la Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 24 de junio de 2024. La nueva cifra de capital social, una vez amortizadas las acciones referidas y excluidas de negociación, quedará reflejada en los registros de la CNMV y de Iberclear en los días siguientes a la inscripción de la escritura de reducción de capital en el Registro Mercantil, de lo que la Sociedad informará oportunamente (Nota14).

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

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

ROVI anuncia un acuerdo para la fabricación de jeringas precargadas

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (en adelante, "ROVI"), informó (mediante publicación de información privilegiada número 2207 del 25 de abril de 2024) que su filial, dedicada a la fabricación a terceros, ROVI Pharma Industrial Services, S.A.U. (en adelante "ROIS") ha firmado un acuerdo para contribuir a la fabricación de jeringas precargadas para una compañía farmacéutica global.

Según los términos del acuerdo, ROIS pondrá a disposición una línea de producción de alta velocidad en sus instalaciones de San Sebastián de los Reyes (Madrid), con una capacidad anual estimada de 100 millones de unidades. El acuerdo incluye la transferencia de tecnología para el llenado aséptico y tiene una duración de cinco años sujeto a los términos del acuerdo, desde la fecha de fabricación del primer lote comercial. Tras la transferencia de tecnología y la aprobación regulatoria, se espera que la producción comercial comience en 2026. A partir de 2027, que se espera sea el primer año completo de fabricación recurrente, la división de fabricación a terceros (CDMO) del Grupo ROVI espera alcanzar un incremento de sus ingresos de entre el 20% y el 45% con respecto a las ventas de 2023.

ROIS está preparada para contribuir a la producción de jeringas precargadas dada su profunda experiencia en la fabricación, bajo las vigentes buenas prácticas de fabricación (cGMP), de productos inyectables estériles tanto en viales como en jeringas precargadas.

Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha declarado: "Estamos encantados de poder contribuir a la fabricación de un medicamento capaz de prolongar la vida de millones de personas. Nuestra probada experiencia en la fabricación de inyectables de alto valor añadido y la ampliación de nuestras capacidades productivas nos permiten ayudar a satisfacer la demanda creciente, que requiere de un alto grado de capacidad tecnológica."

ROVI recibe la aprobación de la FDA para Risvan® como tratamiento de la esquizofrenia

ROVI informó (mediante publicación de información relevante número 27772 del 2 de abril de 2024) sobre la autorización de la comercialización en Estados Unidos de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos.

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

Esta aprobación se basa en los resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia¹. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con dos dosis distintas (de 75 mg y 100 mg mensuales) los objetivos pre-especificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con síntomas moderados a graves de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS² (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-S³, 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.

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

2 Positive and Negative Syndrome Scale: la Escala de Síndrome Positivo y Negativo es una escala médica basada en una entrevista semiestructurada que mide la gravedad de los síntomas de los pacientes con esquizofrenia en 3 dimensiones, síntomas positivos, síntomas negativos y síntomas psicopatológicos generales.

3 Clinical Global Impression-Severity scale: la escala de Impresión Clínica Global-Gravedad mide la gravedad de la esquizofrenia mediante una pregunta que se le hace al médico: "¿Teniendo en cuenta su experiencia clínica total con esta población en particular, ¿cómo de enfermo mental está el paciente en este momento?"

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron el aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). No se registró información de seguridad relevante nueva ni inesperada. Asimismo, a los pacientes que completaron correctamente la fase doble ciego, se les ofreció continuar en una fase de extensión a largo plazo (12 meses), en la que el tratamiento con Risperidona ISM® (75 mg o 100 mg) se administró cada cuatro semanas de forma abierta. En esta fase abierta del estudio también se incluyeron pacientes nuevos, clínicamente estables (pacientes “de novo”). Se observó que el tratamiento a largo plazo fue eficaz, seguro y bien tolerado en pacientes adultos con esquizofrenia, independientemente de la gravedad inicial de su enfermedad o de si fueron tratados previamente con Risperidona ISM® durante una exacerbación aguda o cambiado de dosis estables de risperidona oral⁴. Igualmente, Risperidona ISM® proporcionó una mejora rápida y sostenida en la funcionalidad (personal y social) y la calidad de vida relacionada con la salud. Estos hallazgos, junto con un inicio rápido de la eficacia, podrían contribuir a reforzar la alianza terapéutica y posiblemente a un alta hospitalaria más temprana. Además, la funcionalidad del paciente continuó mejorando o se mantuvo con tratamiento a largo plazo⁵.

“Estamos muy ilusionados con la aprobación de Risvan® por parte de la FDA porque creemos que nuestro medicamento podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos, ayudando a mejorar la adherencia al tratamiento”, ha destacado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

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

ROVI informó (mediante publicación de información relevante número 27397 del 12 de marzo de 2024) sobre el acuerdo concluido con Insud Pharma S.L. e Innvierte Economía Sostenible SICC, SME, S.A. (sociedad de inversiones del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial EPE – CDTI) para la constitución, junto con éstas, de una sociedad mercantil de responsabilidad limitada dedicada a la investigación y el desarrollo de terapias avanzadas.

Este acuerdo, fue aprobado en el Consejo de Ministros celebrado el 12 de marzo de 2024, se inscribe en el marco del Proyecto Estratégico de Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia impulsado por el Gobierno de España y contempla la constitución de un vehículo de inversión público-privada para el desarrollo de medicamentos, terapias y/o tecnologías avanzadas, innovadoras o emergentes. El objetivo es favorecer el despliegue de las capacidades tecnológicas e industriales necesarias para la generación de un sistema sanitario de altas prestaciones orientado a la protección de la salud, dando respuesta inmediata y flexible a los retos sanitarios y favoreciendo la sostenibilidad.

El capital social de esta nueva entidad estará participado en un 49% por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades a través de la sociedad Innvierte y en un 25,5% por Insud Pharma y ROVI, cada una. Los socios se comprometen a realizar una aportación inicial conjunta de 74.867.346,94 euros. La inversión se irá realizando dependiendo de las necesidades de los proyectos que se concreten en un futuro y sujeta a la aprobación por los socios del oportuno plan de negocio, y podrá alcanzar los 220 millones de euros que serán aportados por los inversores públicos y privados participantes.

Está previsto que las aportaciones a realizar por Innvierte puedan ser realizadas con fondos europeos “Next Generation EU”, entre ellos, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea, establecido mediante Reglamento (UE) 2921/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021.

Juan López-Belmonte, Presidente y CEO de ROVI, destaca que este acuerdo “supone una oportunidad para contribuir a situar a España en una posición de liderazgo en la investigación clínica de nuevas terapias con capacidad de traslación de estas investigaciones a la fabricación y, con ello, mejorar la disponibilidad de nuevas terapias a los pacientes. En ROVI estamos ilusionados por aportar nuestro conocimiento y nuestra experiencia al servicio de esta gran alianza público-privada que refuerza nuestro compromiso con la innovación”.

4 Filts Y, Litman RE, Martínez J, Anta L, Naber D, Correll CU. Long-term efficacy and safety of once[1]monthly Risperidone ISM® in the treatment of schizophrenia: Results from a 12-month open-label extension study. *Schizophr Res.* 2021 Nov 27;239:83-91

5 Litman R, Naber D, Anta L, Martínez J, Filts Y, Correll CU. Personal and Social Functioning and Health[1]Related Quality of Life in Patients with Schizophrenia Treated with the Long-Acting Injectable Antipsychotic Risperidone ISM. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2023 Jan 25;19:219-232

5.- Investigación y desarrollo

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

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

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

El 29 de marzo de 2024, ROVI comunicó que la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos de America había autorizado la comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en Estados Unidos. Adicionalmente, la FDA ha requerido como requisito posterior a la comercialización, la realización de un estudio de farmacocinética que evaluará la exposición de Risvan® similar a la administración diaria de 6 mg de risperidona oral. El protocolo del estudio clínico se revisará y acordará previamente con la FDA y el informe final del estudio clínico se presentará antes de julio de 2026. Este estudio adicional no condiciona la aprobación ni afecta a la comercialización.

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

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

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

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

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

6.- Dividendos

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 14 de junio de 2024, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 1,1037 euros por acción con derecho a percibirlo, con cargo a los resultados del ejercicio 2023. A 30 de junio de 2024, el dividendo se encuentra pendiente de pago en el epígrafe "Proveedores y otras cuentas a pagar" (Nota 14).

7.- Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 18,5 millones de euros en el primer semestre de 2024, comparado con los 18,2 millones de euros en el primer semestre de 2023. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 0,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de Madrid, frente a los 0,4 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023;
- 1,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de San Sebastián de los Reyes, frente a los 0,5 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023;
- 0,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 0,3 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023;
- 0,5 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares, frente a los 0,5 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023;
- 1,3 millones de euros se destinaron a la industrialización de ISM®, frente a 2,9 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023;
- 0,4 millones de euros se destinaron a la construcción, en curso, de la nueva planta de heparinas en Escúzar (Granada), frente a los 3,3 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023;
- 1,9 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Glicopepton Biotech, S.L. frente a los 0,3 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023; y
- 0,8 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros, frente a los 0,8 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023.
- 12,0 millones de euros se destinaron a la nueva línea de llenado de viales y ampliación de operaciones en las plantas de Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares, frente a los 9,2 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2023.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

8.- Operaciones con acciones propias

a) Contrato de liquidez

En función del contrato de liquidez que ROVI tenía suscrito, en los seis primeros meses de 2024 el Grupo ha adquirido un total de 37.355 acciones propias (1.215.312 en los seis primeros meses del 2023), habiendo desembolsado por ellas un importe de 3.200 miles de euros (48.739 miles de euros a 30 de junio de 2023). En el primer semestre de 2024 se han vendido un total de 47.907 acciones propias (1.212.978 en los seis primeros meses de 2023) por un importe de 4.097 miles de euros (48.626 miles de euros en 2023). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 2.036 miles de euros (49.698 miles de euros en 2023), originando un beneficio en la venta de 2.061 miles de euros que se ha llevado a reservas en 2024 (pérdida de 1.072 miles de euros en 2023). A 30 de junio de 2024 las acciones en autocartera ascienden a 637.067 (646.448 a 30 de junio de 2023).

b) Programa de recompra de acciones

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

- Finalidad y alcance: La amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.
- Período de duración: desde el 26 de julio de 2023, y durante un período de 12 meses.
- Importe monetario máximo: hasta 130.000 miles de euros, sin que el precio máximo por acción pueda exceder de lo previsto en el artículo 3.2 del Reglamento Delegado 2016/1052.
- Número máximo de acciones a adquirir: 2.700.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 5% del capital social de ROVI a 26 de julio de 2023.
- Volumen de negociación que se tomará como referencia: el volumen de negociación que se tomará como referencia a los efectos de lo previsto en el artículo 3.3 del Reglamento Delegado 2016/1052 durante toda la duración del Programa de Recompra será el 25 % del volumen medio diario de las acciones de ROVI en el centro de negociación donde se efectúe la compra durante los veinte días de negociación anteriores a la fecha de la compra.

En los seis primeros primeros meses de 2024, el Grupo ha adquirido 685.074 acciones por un importe de 48.912 miles de euros. Con fecha 13 de junio 2024, ROVI ha ejecutado el 100% del programa de recompra, habiendo adquirido un total de 2.233.466 acciones desembolsando 129.999 miles de euros.

No existió plan de recompra en los seis primeros meses de 2023.

Con fecha 24 de junio de 2024, la Junta General de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. aprobó una reducción de capital mediante la amortización de un número máximo de 3.347.619 acciones propias. Al no poder establecerse a dicha fecha ni el número total de acciones a amortizar, ni el reparto exacto de acciones que corresponderían al Programa Recompra y a las existentes en autocartera, el Grupo se emplazó a la aprobación de los presentes estados financieros intermedios resumidos consolidados para determinar el número de acciones propias a amortizar y su reparto.

9.- Personal

En el primer semestre de 2024 la plantilla media del grupo ha ascendido a 2.137 personas (2.037 en el mismo periodo de 2023) de las cuales 1.142 son mujeres (1.091 en el mismo periodo de 2023).

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

10.- Medio ambiente

La sociedad Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. está adscrita al SIGRE para la recuperación medioambiental de envases. El gasto por gestión de residuos en el primer semestre de 2024 ha ascendido a un total de 359 miles de euros (597 miles de euros en el primer semestre de 2023).

La sociedad Rovi Pharma Industrial Services, S.A.U., se encarga del resto de tareas medioambientales del Grupo y, con el fin de contribuir a la protección y mejora del medio ambiente, han tenido un gasto por gestión de residuos en el primer semestre de 2024 de 383 miles de euros (394 miles de euros en el primer semestre de 2023).

11.- Perspectivas para el 2024

Para 2024, ROVI espera que sus ingresos operativos disminuyan en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a los de 2023. No obstante, existen determinados factores considerados en el cálculo de estas previsiones que podrían ser relevantes y afectar a estas estimaciones y cuya concreción, a esta fecha, resulta difícil. Entre otros factores cabe destacar los siguientes:

- En primer lugar, por lo que respecta a la campaña de vacunación contra la COVID-19, la saturación de los Sistemas Nacionales de Salud derivada, en parte, de los bajos ratios de vacunación respecto a la campaña de la COVID-19 en el ejercicio 2023, podría favorecer una campaña de vacunación con ratios mayores en 2024. No obstante, a fecha de hoy, la Compañía no puede anticipar cómo evolucionará la demanda y la producción respecto de la campaña de vacunación que se implementará en lo que queda del ejercicio 2024.
- En segundo lugar, se espera que la expansión de las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid y la alta demanda actual de servicios de fabricación (CDMO) en el mercado puedan favorecer la incorporación de mayor negocio, con el consiguiente impacto en ventas que habría que considerar y que no es posible estimar a esta fecha.

12.- Gestión del riesgo

12.1 Riesgos operativos

Los principales factores de riesgo a los que el Grupo considera que está expuesto respecto al cumplimiento de sus objetivos de negocio son los siguientes:

- Incidencias en la calidad de los productos vendidos por ROVI así como incidencias en los ensayos clínicos de medicamentos, efectos secundarios de los productos vendidos por ROVI o incorrecta gestión de sus notificaciones.
- Concentración de operaciones en determinados clientes.
- Cambios en los criterios de prescripción o en la normativa reguladora del mercado dirigidos a la contención del gasto farmacéutico.
- Ataques contra los sistemas de información.
- No culminación de forma exitosa o de la forma esperada de los proyectos de Investigación y Desarrollo que ROVI está llevando a cabo.
- Impacto de las amenazas geopolíticas, sociopolíticas y macroeconómicas actuales.
- Variaciones en las condiciones de suministro de los materiales necesarios para la fabricación o de los productos que ROVI comercializa.
- Dificultad para atraer, motivar o retener al personal.
- Acciones de la competencia que puedan producir un impacto negativo en ROVI.
- Riesgo derivado de la adaptación a los requerimientos y normativa relacionada con el Cambio Climático.

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

- No cumplimiento de la normativa aplicable a la industria y a las actividades de ROVI.
- Riesgo fiscal inherente a la actividad de compañías del tamaño y complejidad del Grupo.

ROVI mantiene una actitud de vigilancia y alerta permanente ante los riesgos que puedan afectar negativamente a sus actividades de negocio, aplicando los principios y mecanismos adecuados para su gestión y desarrollando continuamente planes de contingencia que puedan amortiguar o compensar su impacto. Entre ellos, destacamos que el Grupo (i) mantiene la mejora continua en sus procesos y controles, incluyendo los relacionados con los procesos de fabricación y los derivados de la internacionalización; (ii) trabaja intensamente en el mantenimiento de una cartera amplia y diversificada de productos y clientes; (iii) intensifica su labor de mitigación del riesgo de ciberataque a través de la concienciación de su personal y la realización de revisiones en materia de ciberseguridad; (iv) prosigue con su objetivo de apertura constante de nuevos mercados gracias a su proyecto de expansión internacional; (v) continúa con la diversificación de proveedores de materias primas y otros materiales de acondicionamiento necesarios para la fabricación de sus productos; (vi) sigue trabajando en mejoras de sus políticas de personal; (vii) continúa con la cuantificación del riesgo derivado del cambio climático; (viii) continúa su vigilancia del cumplimiento de la normativa, incluyendo la aplicable en los diferentes ámbitos geográficos en los que opera.

12.2 Riesgos financieros

El programa de gestión del riesgo se centra en la incertidumbre de los mercados financieros y trata de minimizar los efectos potenciales adversos sobre la rentabilidad financiera del Grupo. Los principales riesgos detectados y gestionados por el Grupo son:

- Riesgo de mercado

El riesgo de mercado, a su vez, se divide en:

- Riesgo de tipo de cambio. El riesgo de tipo de cambio es reducido ya que: (i) la mayoría de los activos y pasivos del Grupo están denominados en euros; (ii) gran parte de las transacciones con contrapartes extranjeras son realizadas en euros; y (iii) las transacciones de importe significativo en moneda distinta de euro quedan cubiertas mediante la contratación de instrumentos financieros que minimizan el impacto del riesgo de tipo de cambio.
- Riesgo de precio. El Grupo está expuesto al riesgo del precio de los títulos de capital debido a las inversiones mantenidas por el Grupo y clasificadas en el balance consolidado como valores de renta variable. Para gestionar el riesgo de precio originado por inversiones en títulos de capital, el Grupo diversifica su cartera. La diversificación de la cartera se lleva a cabo de acuerdo con los límites estipulados por el Grupo. El Grupo no utiliza derivados para cubrir riesgos de precio.
- Riesgo de tipos de interés. El Grupo tiene riesgo de tipo de interés de los flujos de efectivo de la deuda financiera bancaria a largo plazo obtenidos a tipos variables. La política del Grupo consiste en intentar mantener gran parte de su deuda financiera con organismos oficiales, mediante la obtención de anticipos reembolsables que no están sujetos a riesgo por tipo de interés, y en el caso de la deuda bancaria, en obtener los flujos de efectivo no sólo a tipos variables sino también a tipos fijos, de forma que se minimice el impacto del riesgo de tipo de interés.
- Riesgo de precio de materias primas. El Grupo está expuesto a variaciones en las condiciones de suministro de materias primas y otros materiales de acondicionamiento necesarios para la fabricación de sus productos. Para minimizar este riesgo, el Grupo mantiene una cartera diversificada de proveedores y gestiona sus niveles de existencias de forma eficiente.

- Riesgo de crédito

El riesgo de crédito se gestiona por grupos. El riesgo de crédito surge de efectivo y equivalentes de efectivo, depósitos con bancos e instituciones financieras, deuda considerada valores de renta variable y clientes.

Los bancos e instituciones financieras con las que trabaja el Grupo poseen en general calificaciones independientes. Si a los clientes se les ha calificado de forma independiente se utilizan dichas calificaciones. En caso contrario, el Grupo realiza una evaluación de este riesgo teniendo en cuenta la posición financiera del cliente, la experiencia pasada y otra serie de factores. En los casos en que no exista duda sobre la solvencia financiera del cliente se opta por no establecer límites de crédito.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

– Riesgo de liquidez

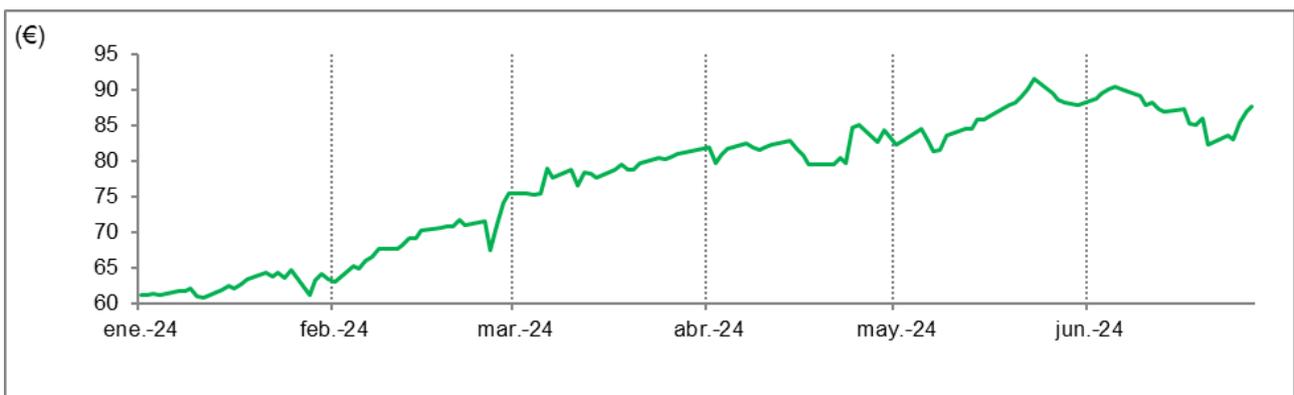
La dirección realiza un seguimiento periódico de las previsiones de liquidez del Grupo en función de los flujos de efectivo esperados, de forma que siempre exista suficiente efectivo y valores negociables para hacer frente a sus necesidades de liquidez.

13.- Cotización bursátil

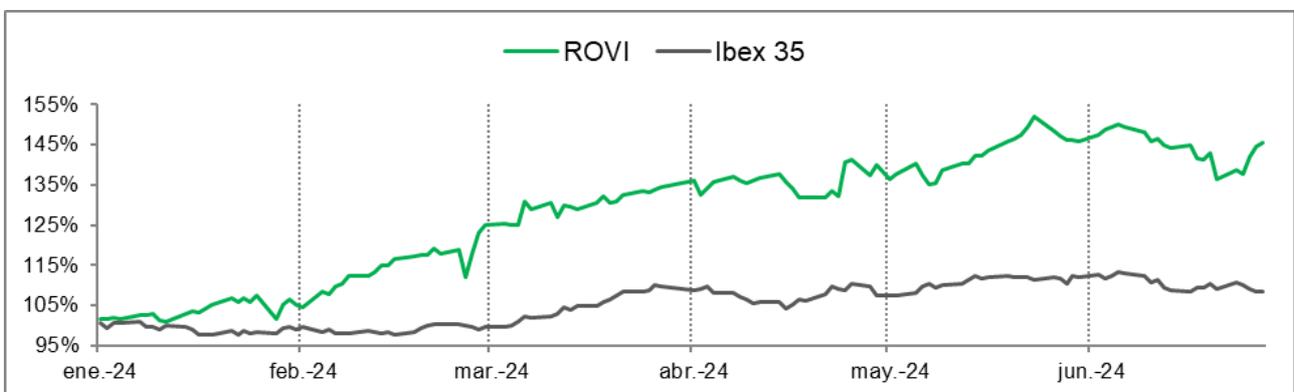
El 5 de diciembre de 2007 Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. realizó una Oferta Pública de Venta (“OPV”) y admisión a cotización de acciones destinada, en principio, a inversores cualificados en España y a inversores cualificados o institucionales en el extranjero. El importe nominal de la operación, sin incluir las acciones correspondientes a la opción de compra fue de 17.389.350 acciones ya emitidas y en circulación con un valor nominal de 0,06 euros cada una, por un importe nominal total de 1.043.361 euros. El precio de salida de la operación se situó en 9,60 euros por acción.

Adicionalmente, durante el ejercicio 2018 se realizó una ampliación de capital mediante la emisión y puesta en circulación de 6.068.965 acciones ordinarias de nueva emisión de la Sociedad, de 0,06 euros de valor nominal cada una de ellas, de la misma clase y serie que las acciones existentes y en circulación en la actualidad.

En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de Rovi durante el primer semestre de 2024:



En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de Rovi comparada con el IBEX 35 en el primer semestre de 2024:



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

14.- Hechos posteriores

Con fecha 10 de julio de 2024, ROVI realizó el pago del dividendo correspondiente a la distribución del resultado del ejercicio finalizado a 31 de diciembre de 2023 por importe de 59.617 miles de euros. Este importe pendiente de pago a 30 de junio de 2024 se encuentra recogido en el epígrafe de "Proveedores y otras cuentas a pagar" (Nota 16).

Con fecha 11 de julio de 2024, se produjo una aportación de socios a la sociedad dependiente Glicopepton Biotech, S.L. por importe de 5.796 miles de euros. La aportación realizada por ROVI asciende a 2.956 miles de euros, mientras que la aportación realizada por cada uno de los socios externos ascendió a 1.420 miles de euros.

Con fecha 30 de julio de 2024, el Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., aprobó que las 2.866.659 acciones en propiedad de la compañía a 25 de julio de 2024 se destinarán de la siguiente manera:

- Para la reducción de capital se utilizarán 2.780.395 acciones, esto es, todas las acciones del Plan de Recompra (2.233.466 acciones) y parte de las acciones existentes en autocartera (546.929 acciones). Está previsto que la amortización de dichas acciones se produzca duramente el mes de septiembre.
- Para el Plan de Incentivos a Largo Plazo correspondiente a los años 2022-2024, se reservarán 80.264 acciones de las acciones existentes en autocartera. La utilización de estos títulos como parte de la retribución de los Consejeros Ejecutivos está sujeta al cumplimiento de los objetivos establecidos en dicho Plan.
- Para dar continuidad a la operativa del Contrato de Liquidez que la Compañía tiene suscrito con Bestinver, S.V., S.A., se utilizarán las restantes acciones (6.000 títulos).

ANEXO 1

MEDIDAS ALTERNATIVAS DE RENDIMIENTO

Además de la información financiera preparada conforme a las Normas Internacionales de Información Financiera (“NIIF”) y derivada de nuestros estados financieros, este documento incluye ciertas medidas alternativas del rendimiento (“APMs”), según se definen en las Directrices sobre las medidas alternativas del rendimiento publicadas por la Autoridad Europea de Valores y Mercados (ESMA) el 5 de octubre de 2015 (ESMA/2015/1415es), así como ciertos indicadores financieros no-NIIF. Las medidas financieras contenidas en este documento que se consideran 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 nuestros auditores.

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

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

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

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

Ingresos operativos

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

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

Otros ingresos

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

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

Total ingresos

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

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

Coste de ventas

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

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

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

Beneficio bruto

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

El beneficio bruto se calcula como el total ingresos menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.

Margen bruto o % Beneficio bruto/ingresos operativos

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

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

Gastos de I+D

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

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

Gastos de ventas, generales y administrativos

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

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

EBITDA

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

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

Margen EBITDA o % EBITDA/ingresos operativos

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

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

EBITDA “sin I+D”

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

EBITDA “sin I+D” se calcula como el EBITDA excluyendo:

- Gastos de investigación y desarrollo (“I+D”) (ver Nota 7 de las cuentas anuales consolidadas del ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2023).
- Gastos/ingresos no recurrentes

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

EBIT

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

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

Margen EBIT o % EBIT/ingresos operativos

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

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

EBIT “sin I+D”

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

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

- Gastos de investigación y desarrollo (“I+D”) (ver Nota 7 de las cuentas anuales consolidadas del ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2023).
- Gastos/ingresos no recurrentes.

Beneficio neto

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

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

Beneficio neto/ingresos operativos

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

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

Beneficio neto “sin I+D”

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

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

- El resultado financiero; y
- El impuesto sobre beneficios. La tasa efectiva del beneficio neto “sin I+D” se calcula aplicando la misma tasa fiscal efectiva obtenida en la cuenta de resultados del periodo.

Posición de tesorería bruta

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

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

Caja Neta

La Caja Neta es el principal indicador que utiliza la Dirección para medir el nivel de endeudamiento del Grupo. Se compone de valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados, más activos financieros a coste amortizado, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio consolidado para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024

Capex

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

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

Capex/ingresos operativos

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

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

Flujo de caja libre

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

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

% Flujo de caja libre/ingresos operativos

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

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

Los estados financieros intermedios resumidos consolidados de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (la “Sociedad”) y sus sociedades dependientes, correspondientes al período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024, así como el Informe de Gestión intermedio del grupo del que la Sociedad es sociedad dominante, que preceden a este documento, han sido examinados y aprobados por el Consejo de Administración de la Sociedad, en su reunión de 30 de julio de 2024, y sus componentes firman a continuación conforme a lo indicado en el artículo 100 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, así como en el artículo 11.1.b) del Real Decreto 1362/2007, de 19 de octubre, que desarrolla la Ley de los Mercados de Valores.

Madrid, 30 de julio de 2024

Don Juan López-Belmonte Encina
Presidente y Consejero Delegado

Don Javier López-Belmonte Encina
Vicepresidente Primero

Don Iván López-Belmonte Encina
Vicepresidente Segundo

Don Marcos Peña Pinto
Consejero Coordinador

Doña Fátima Báñez García
Vocal

Doña Marina Del Corral Téllez
Vocal

Doña Teresa Corzo Santamaría
Vocal

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los miembros del Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la "**Sociedad**"), reunidos en la sesión celebrada el 30 de julio de 2024, y siguiendo lo dispuesto en el artículo 100 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, así como en el artículo 11.1.b) del Real Decreto 1362/2007, de 19 de octubre, que desarrolla la Ley de los Mercados de Valores, declaran que, hasta donde alcanza su conocimiento, las cuentas anuales consolidadas resumidas (o estados financieros intermedios resumidos consolidados) de la Sociedad y sus sociedades dependientes, correspondientes al período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2024, elaboradas conforme a los principios de contabilidad que resultan de aplicación, ofrecen la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera y de los resultados de la Sociedad y de las sociedades comprendidas en la consolidación tomadas en su conjunto, y que el informe de gestión intermedio incluye un análisis fiel de la información exigida.

Madrid, 30 de julio de 2024

Don Juan López-Belmonte Encina
Presidente y Consejero Delegado

Don Javier López-Belmonte Encina
Vicepresidente Primero

Don Iván López-Belmonte Encina
Vicepresidente Segundo

Don Marcos Peña Pinto
Consejero Coordinador

Doña Fátima Báñez García
Vocal

Doña Marina Del Corral Téllez
Vocal

Doña Teresa Corzo Santamaría
Vocal