



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 5 de noviembre de 2020

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

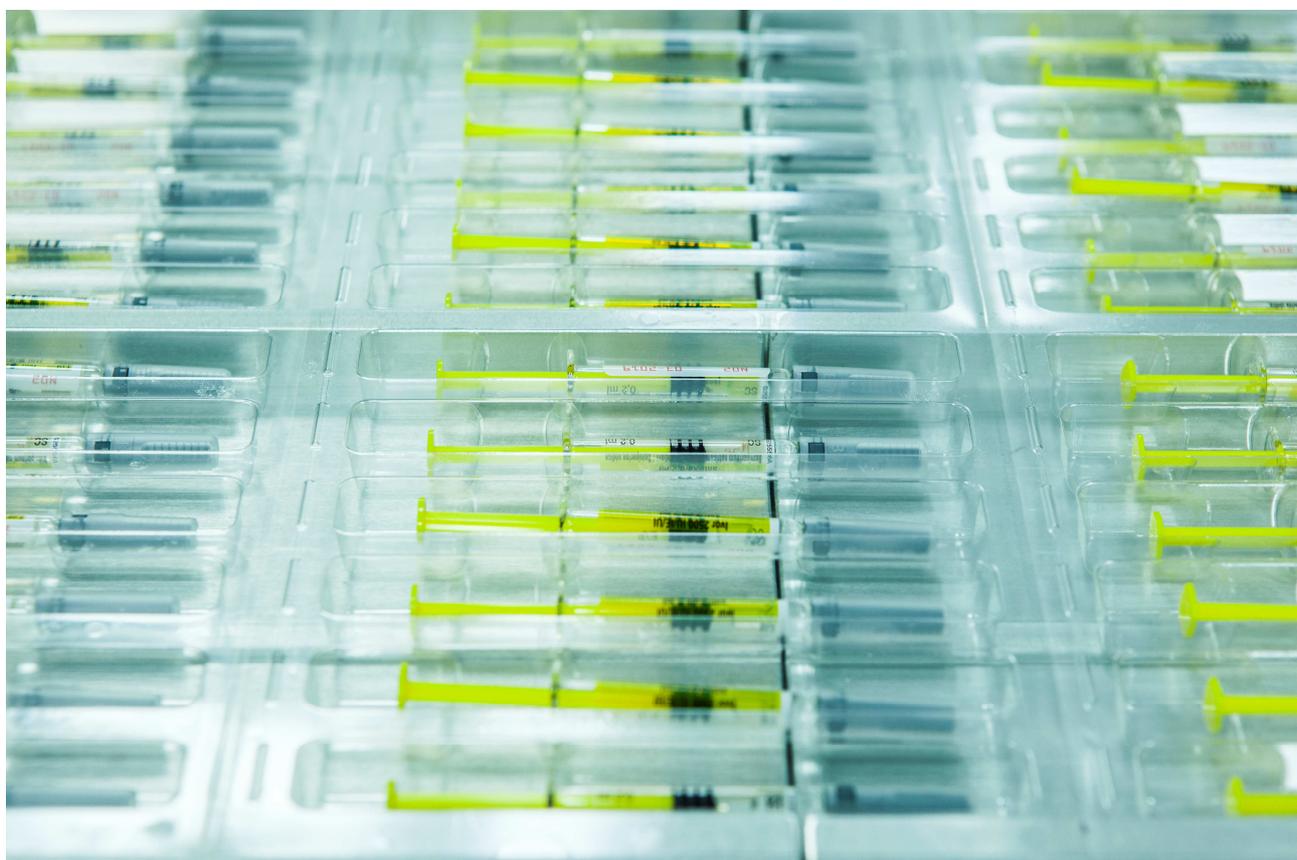
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 227 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo a los resultados financieros de los nueve primeros meses de 2020, comunicado que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

Don Juan López-Belmonte Encina
Consejero Delegado y Director General
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.



Resultados financieros de los nueve primeros meses de 2020

5 de noviembre de 2020



Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes
Relación con Inversores



ROVI – Resultados financieros de los nueve primeros meses de 2020

ROVI logra un incremento del 12% de los ingresos operativos y del 53% del beneficio neto

- **Los ingresos operativos en los nueve primeros meses de 2020 aumentaron un 12%, con respecto al mismo período del año anterior, hasta alcanzar los 302,1 millones de euros, como resultado principalmente de la fortaleza (i) del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 6%; y (ii) del negocio de fabricación a terceros, que creció un 38% en ventas. Los ingresos totales se incrementaron en un 12% hasta alcanzar los 303,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020.**
- **Para el año 2021, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%), excluyendo la producción de la vacuna candidata de Moderna contra la COVID-19. No obstante, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la pandemia de COVID-19, todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en el próximo ejercicio.**
- **Para el año 2020, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%).**
- **Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) y otras heparinas) se incrementaron en un 26% hasta alcanzar, en los nueve primeros meses de 2020, los 157,7 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 52% de los ingresos operativos en los nueve primeros meses de 2020, frente al 46% en los nueve primeros meses de 2019. Las ventas de HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) se incrementaron en un 25% hasta alcanzar los 153,1 millones de euros en los nueve primeros meses 2020. Las ventas del biosimilar de enoxaparina se incrementaron en un 45%, hasta alcanzar los 76,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020 y las ventas de Bemiparina aumentaron un 10%, situándose en los 76,5 millones de euros.**
- **Las ventas de Neparvis[®], que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, se incrementaron en un 42% con respecto al mismo periodo del año anterior hasta alcanzar los 21,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020.**

- **El EBITDA aumentó un 47%, desde los 47,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2019 hasta alcanzar los 69,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,5 puntos porcentuales hasta el 23,1% en los nueve primeros meses de 2020.**
- **El beneficio neto creció un 53%, desde 30,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019 hasta alcanzar los 46,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020.**
- **Los aspectos ESG (*Environmental, Social and Governance*) de ROVI han sido evaluados por Sustainalytics, empresa líder en la evaluación de la Responsabilidad Social Corporativa y el Gobierno Corporativo a nivel mundial, habiendo alcanzado una calificación de riesgo ESG de 21,8 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo medio (entre 20 y 30 puntos). ROVI ha obtenido la segunda mejor calificación de entre las 360 empresas farmacéuticas evaluadas.**
- **El 27 de diciembre de 2019, ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Doria® ante las autoridades sanitarias europeas, la European Medicines Agency (EMA), mediante Procedimiento Centralizado. Tras superar satisfactoriamente la fase de validación, el día 30 de enero de 2020 el expediente fue admitido a evaluación, como se comunicó al Mercado mediante comunicación de información relevante de fecha 31 de enero de 2020 y número de registro 286374.**
- **La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 20 de octubre de 2020, acordó el pago a los accionistas de un dividendo bruto de 0,1751 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2019. Este dividendo se distribuirá el 19 de noviembre de 2020, lo que supone un incremento del 119% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2018 (0,0798 euros/acción) e implica el reparto de, aproximadamente, el 25% del beneficio neto consolidado del año 2019.**
- **La Asamblea General de Farmaindustria ha elegido por unanimidad al Consejero Delegado de ROVI, D. Juan López-Belmonte, como nuevo presidente de la Asociación para los próximos dos años.**

Madrid (España), 5 de noviembre de 2020, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros de los nueve primeros meses de 2020.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en primer lugar, me gustaría dar las gracias a los profesionales sanitarios del mundo por su esfuerzo ante esta crisis sanitaria y expresar nuestras condolencias por las pérdidas humanas que está provocando. Me gustaría también agradecer a todos los empleados de ROVI su respuesta ante el COVID-19. Como empresa farmacéutica somos empresa esencial y el compromiso de nuestra plantilla nos ha permitido operar con normalidad. Con respecto a los resultados de los nueve primeros meses de 2020, hemos alcanzado un crecimiento del 12% en ingresos operativos, principalmente por la fortaleza de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 6%, y de nuestro negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas aumentaron un 38%. Confiamos en seguir creciendo gracias, entre otros, a nuestro producto de referencia, Bemiparina, que está contribuyendo a nuestro crecimiento, con un incremento del 10% en ventas respecto del mismo período del año pasado. Igualmente, comercializamos ya nuestro biosimilar de enoxaparina en 18 países y las ventas se incrementaron en un 45% en los nueve primeros meses de 2020 con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. Estamos en una fase de expansión internacional y esperamos que nuestro biosimilar de enoxaparina nos permita estar presentes en más de 120 países en el largo plazo. Estamos entusiasmados con el potencial de nuestra división de HBPM y aspiramos a convertirnos en una referencia en este campo a nivel mundial. Al mismo tiempo, esperamos que nuestro negocio de especialidades farmacéuticas en España, respaldado por el buen comportamiento de productos como Neparvis®, de Novartis, y Volutsa®, de Astellas Pharma, nos proporcione una oportunidad de crecimiento sostenido y rentable en el futuro. Igualmente, la integración del área de fabricación a terceros nos permite obtener mayores sinergias entre las plantas y mejorar la eficiencia de las mismas. La reorientación de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de alto valor añadido, amparada por el alto grado de especialización de nuestras plantas en nichos diferenciados, ha facilitado que nuestro negocio de fabricación a terceros creciera un 38% en ventas en los nueve primeros meses de 2020 respecto del mismo periodo del año pasado. Asimismo, esperamos que los ingresos procedentes de dicho negocio de fabricación se incrementen en la banda baja de la tercera decena en 2020 (es decir, la decena entre 20% y 30%). Además, estamos muy orgullosos del acuerdo alcanzado con Moderna para formar parte de la cadena de suministro de su potencial vacuna contra la COVID-19, en caso de que sea aprobada, y ayudar a solucionar esta pandemia que nos afecta a todos. Asimismo, confiamos en el potencial de nuestra cartera actual de proyectos de I+D, en la que estamos realizando un importante esfuerzo inversor ya que esperamos que sea el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Estamos esperanzados con el potencial de la tecnología ISM®; hemos concluido un ensayo de Fase III con nuestra tecnología ISM® (Risperidona ISM®) y presentado el dossier en Europa, estando igualmente previsto su registro en Estados Unidos para el segundo semestre de 2020. Asimismo, estamos llevando a cabo un estudio de Fase I para otro candidato, Letrozol, cuyos datos preliminares han arrojado también resultados positivos, lo que refleja nuestra apuesta clara por nuestra tecnología ISM®".*

1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	9M 2020	9M 2019	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	302,1	270,8	31,4	12%
Otros ingresos	0,9	0,8	0,1	9%
Total ingresos	303,0	271,6	31,4	12%
Coste de ventas	-127,6	-114,6	-13,0	11%
Beneficio bruto	175,4	157,0	18,4	12%
<i>% margen</i>	<i>58,1%</i>	<i>58,0%</i>		<i>0,1pp</i>
Gastos en I+D	-15,6	-21,4	5,8	-27%
Gastos de venta, generales y administrativos	-90,1	-88,0	-2,2	2%
Participación en el resultado de negocios conjuntos	-0,0	-0,1	0,1	-76%
EBITDA	69,7	47,5	22,1	47%
<i>% margen</i>	<i>23,1%</i>	<i>17,6%</i>		<i>5,5pp</i>
EBIT	55,3	34,1	21,2	62%
<i>% margen</i>	<i>18,3%</i>	<i>12,6%</i>		<i>5,7pp</i>
Beneficio neto	46,8	30,7	16,1	53%

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.

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI de los nueve primeros meses del 2020 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2019 (balance) y de los nueve primeros meses del ejercicio de 2019 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 12%, respecto del mismo periodo del año pasado, hasta alcanzar los 302,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, como resultado principalmente de (i) la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 6%, y (ii) del negocio de fabricación a terceros, que creció un 38% en ventas. Los ingresos totales se incrementaron en un 12% hasta alcanzar los 303,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020.

<i>Millones Euros</i>	9M 2020	9M 2019	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	239,5	225,4	6%
Fabricación a terceros	62,7	45,4	38%
Total ingresos operativos	302,1	270,8	12%

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 9% hasta alcanzar los 216,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020.

<i>Millones Euros</i>	9M 2020	9M 2019	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	216,8	199,2	9%
Heparinas de bajo peso molecular	153,1	122,6	25%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	76,6	52,9	45%
Bemiparina (Hibor)	76,5	69,8	10%
Ventas en España	50,4	51,5	-2%
Ventas en el exterior	26,1	18,2	43%
Neparvis	21,6	15,2	42%
Ulunar & Hirobriz	8,7	11,0	-20%
Volutsa	10,5	9,7	8%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	22,0	23,2	-5%
Medikinet & Medicebran	2,4	4,8	-49%
Otros productos	19,8	25,5	-22%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-21,3	-12,9	65%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	22,1	24,3	-9%
Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros	0,5	1,9	-72%
Total especialidades farmacéuticas	239,5	225,4	6%

Las ventas de la **división de heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 26% hasta alcanzar, en los nueve primeros meses de 2020, los 157,7 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 52% de los ingresos operativos en los nueve primeros meses de 2020, frente al 46% en los nueve primeros meses de 2019.

<i>Millones Euros</i>	9M 2020	9M 2019	% Cto.
Heparinas de bajo peso molecular	153,1	122,6	25%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	76,6	52,9	45%
Bemiparina (Hibor)	76,5	69,8	10%
Ventas en España	50,4	51,5	-2%
Ventas en el exterior	26,1	18,2	43%
Otras heparinas ¹	4,7	3,0	57%
Total división heparinas	157,7	125,6	26%

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

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 25% en los nueve primeros meses de 2020, respecto del mismo periodo del año pasado, hasta alcanzar los 153,1 millones de euros.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** se incrementaron en un 45% en los nueve primeros meses de 2020 respecto del mismo periodo del año pasado, hasta alcanzar los 76,6 millones en los nueve primeros meses de 2020. En 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania; en 2018 en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia; en 2019 en Portugal, Polonia, Costa Rica, Suecia y Finlandia; y en los nueve primeros meses de 2020 en Sudáfrica, Israel, Perú, Panamá y República Dominicana.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en los nueve primeros meses de 2020, con un crecimiento del 10% respecto del mismo periodo del año pasado, hasta alcanzar los 76,5 millones de euros. Las ventas internacionales de Bemiparina aumentaron un 43%, hasta alcanzar los 26,1 millones de euros, debido principalmente al incremento de los precios de transferencia a algunos socios como consecuencia del aumento del precio de la materia prima de las HBPM. ROVI espera que, en 2020, las ventas internacionales de Bemiparina se incrementen en la banda alta de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%). Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**[®]) disminuyeron un 2% hasta los 50,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, como consecuencia principalmente de la reducción significativa del número de operaciones quirúrgicas durante la vigencia de las medidas de confinamiento.

Las ventas de **Neparvis**[®], un producto de prescripción de Novartis, que ROVI comercializa desde diciembre de 2016, para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, se incrementaron en un 42% hasta alcanzar los 21,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, comparado con los 15,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2019.

Las ventas de **Hirobriz® Breezhaler®** y **Ulunar® Breezhaler®**, ambos broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, decrecieron un 20% hasta llegar a los 8,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, debido principalmente a la reducción del precio de Ulunar® Breezhaler® en un 18% en los nueve primeros meses de 2020.

Las ventas de **Volutsa®**, un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, se incrementaron en un 8% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 10,5 millones de euros en de 2020.

Las ventas de **Vytorin®**, **Orvatez®** y **Absorcol®**, productos de prescripción de la compañía Merck Sharp & Dohme ("MSD") indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, disminuyeron un 5% en los nueve primeros meses de 2020, hasta los 22,0 millones de euros. En dicho periodo, el precio de Orvatez® se redujo un 30% debido a la entrada de productos híbridos formulados con ezetimiba y atorvastatina.

Las ventas de **Medicebran®** y **Medikinet®**, productos de prescripción de la compañía Medice indicados para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes, que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013, disminuyeron un 49% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 2,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2020. En julio de 2019, finalizó la protección por innovación galénica de Medikinet® (metilfenidato hidrocloreuro con liberación modificada) y su precio se redujo, de media, un 50,3%.

Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 3% en los nueve primeros meses de 2020 frente a los nueve primeros meses de 2019. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 9% en los nueve primeros meses de 2020, superando al mercado en 6 puntos porcentuales.

Como miembro de Farmaindustria, la asociación española de la industria farmacéutica, ROVI está sujeto al acuerdo de colaboración firmado entre Farmaindustria y el gobierno español en 2016. Las partes se han comprometido a colaborar en la elaboración de un nuevo convenio de aplicación a todo el ejercicio 2020. Las negociaciones todavía no han empezado y la compañía no es capaz de anticipar los términos finales que las Partes pueden acordar.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios disminuyeron un 9% en los nueve primeros meses de 2020 con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 22,1 millones de euros. Este

decrecimiento se debió a la reducción significativa del número de pruebas diagnósticas durante el período de confinamiento. Las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios se incrementaron en un 26% en el tercer trimestre de 2020 con respecto al segundo trimestre de 2020 y un 2% en el tercer trimestre frente al tercer trimestre de 2019.

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 38% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 62,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, principalmente por la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

En noviembre de 2019, las unidades de gestión de fabricación a terceros, ROVI Contract Manufacturing y Frosst Ibérica, se fusionaron en una única entidad, ROVI Pharma Industrial Services, que opera ofreciendo servicios de fabricación con los más altos estándares de calidad y competitividad. La total integración de los procesos productivos permitirá, previsiblemente, a la compañía alcanzar mayores sinergias y cotas de eficiencia en sus operaciones industriales.

ROVI ha comenzado a desarrollar algunas actividades vinculadas a preparar la planta para la producción de la vacuna contra la COVID-19 bajo el acuerdo con Moderna, pero no se ha registrado un ingreso en el tercer trimestre de 2020. No obstante, ROVI espera empezar a registrar ingresos relacionados con estas actividades en el cuarto trimestre de 2020.

ROVI espera que las ventas de fabricación a terceros se incrementen, al finalizar el ejercicio 2020, en la banda baja de la tercera decena (es decir, la decena entre 20 y 30%), excluyendo las actividades vinculadas al acuerdo con Moderna.

Las **ventas fuera de España** crecieron un 39% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 140,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2020, de los cuales 40,5 millones de euros (esto es, el 29% sobre el total) correspondían a ventas en las sedes internacionales, principalmente por el registro de las ventas del biosimilar de enoxaparina. Las ventas fuera de España representaron el 47% de los ingresos operativos en los nueve primeros meses de 2020 frente al 37% en los nueve primeros meses de 2019.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó un 9% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, suponiendo 0,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020.

El **beneficio bruto** aumentó un 12% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 175,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, reflejando un aumento en el margen bruto de 0,1 puntos porcentuales hasta el 58,1% en los nueve primeros meses de 2020, frente al 58,0% en los primeros nueve meses de 2019. Este aumento en el margen bruto se debió principalmente a (i) el aumento de las ventas de fabricación para terceros que contribuyen con márgenes más altos a las ventas de grupo; (ii)

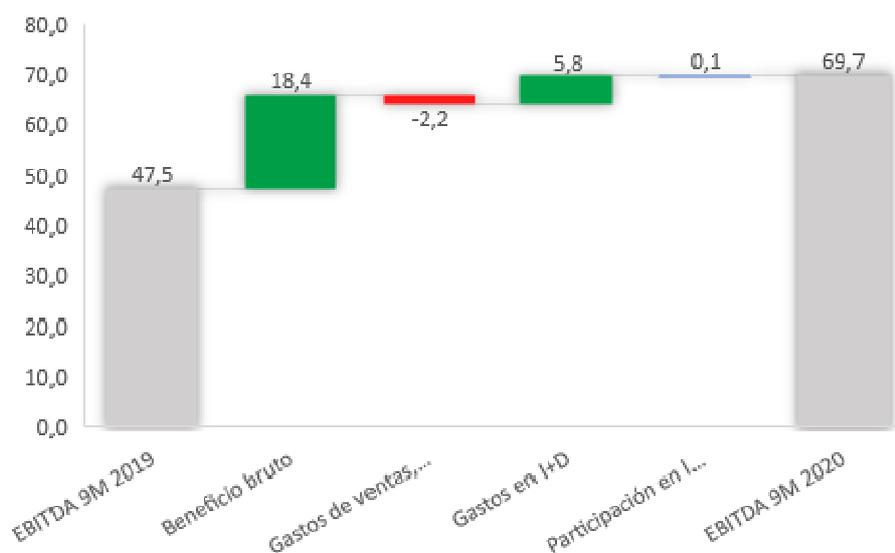
el incremento de los precios de Bemiparina en los hospitales debido al aumento de los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular (debido a la peste porcina africana) y de la demanda del producto en los hospitales para el tratamiento de la COVID-19; (iii) la mejora de los márgenes de enoxaparina en España contrarrestando la disminución del margen en las ventas internacionales del producto; y (iv) el cese de la comercialización de los productos de Norgine B.V. (Sintrom[®], Salagen[®], Cordiplast[®] y Estraderm[®]), con márgenes inferiores a los del grupo. Estos factores con impacto positivo en el margen bruto compensaron el incremento del 37% en los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular en los nueve primeros meses de 2020 con respecto al mismo período de 2019. ROVI espera que los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular se estabilicen e incluso se empiece a apreciar un cambio en la tendencia en el segundo semestre de 2020. No obstante, a pesar de la disminución potencial de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto continuará siendo negativo debido a que el proceso de fabricación de las HBPM es largo y en éste se está utilizando actualmente materia prima, que lleva varios meses almacenada, comprada a precios más altos.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) disminuyeron un 27% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta los 15,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la preparación del dossier de registro de Doria[®] para su presentación a la autoridad estadounidense, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA); (ii) el desarrollo de la Fase I de Letrozol-ISM[®]; y (iii) el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona-ISM[®] para una inyección trimestral. ROVI espera que los gastos en investigación y desarrollo disminuyan, en el ejercicio 2020, en la banda alta de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%).

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 2% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 90,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, principalmente debido al registro de 3,1 millones de euros en gastos de personal y otros gastos relacionados con las medidas de protección contra la COVID-19 (ver sección 7.2). Excluyendo estos gastos relacionados con la COVID-19, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían disminuido un 1% hasta los 87,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, principalmente como resultado de la disminución de (i) los gastos de promoción (gastos de viaje y congresos) incurridos por la fuerza de ventas; y (ii) los gastos de filiales internacionales (incluida Portugal) que se situaron en los 5,6 millones de euros frente a los 6,5 millones de euros de los nueve primeros meses de 2019 debido principalmente a la COVID-19. En 2020, se espera que los gastos relacionados con filiales internacionales se sitúen alrededor de los 9 millones de euros.

<i>Millones Euros</i>	9M 2020	9M 2019	% Crecimiento
Gastos de personal (exc. I+D)	50,0	48,8	3%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	40,1	39,1	2%
Total gastos de ventas, generales y administrativos	90,1	88,0	2%
<i>Gastos sedes internacionales</i>	<i>5,6</i>	<i>6,5</i>	<i>-14%</i>
<i>Gastos relacionados con la COVID-19</i>	<i>3,1</i>	<i>-</i>	<i>n.a.</i>
Total gastos ventas, generales y administrativos excluyendo gastos relacionados con COVID-19	87,0	88,0	-1%

El **EBITDA** aumentó un 47% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 69,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,5 puntos porcentuales hasta el 23,1% desde el 17,6% registrado en los nueve primeros meses de 2019.



El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los primeros nueve meses del ejercicio de 2020 y 2019, creció un 24%, desde 68,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2019 hasta alcanzar los 85,3 millones de euros en el mismo período de 2020, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 2,8 puntos porcentuales con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar el 28,2% en los nueve primeros meses de 2020 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en los nueve primeros meses de 2020 el mismo importe de gastos de I+D registrado en los nueve primeros meses de 2019, el EBITDA habría crecido un 34% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 63,9 millones de euros en los nueve primeros meses de

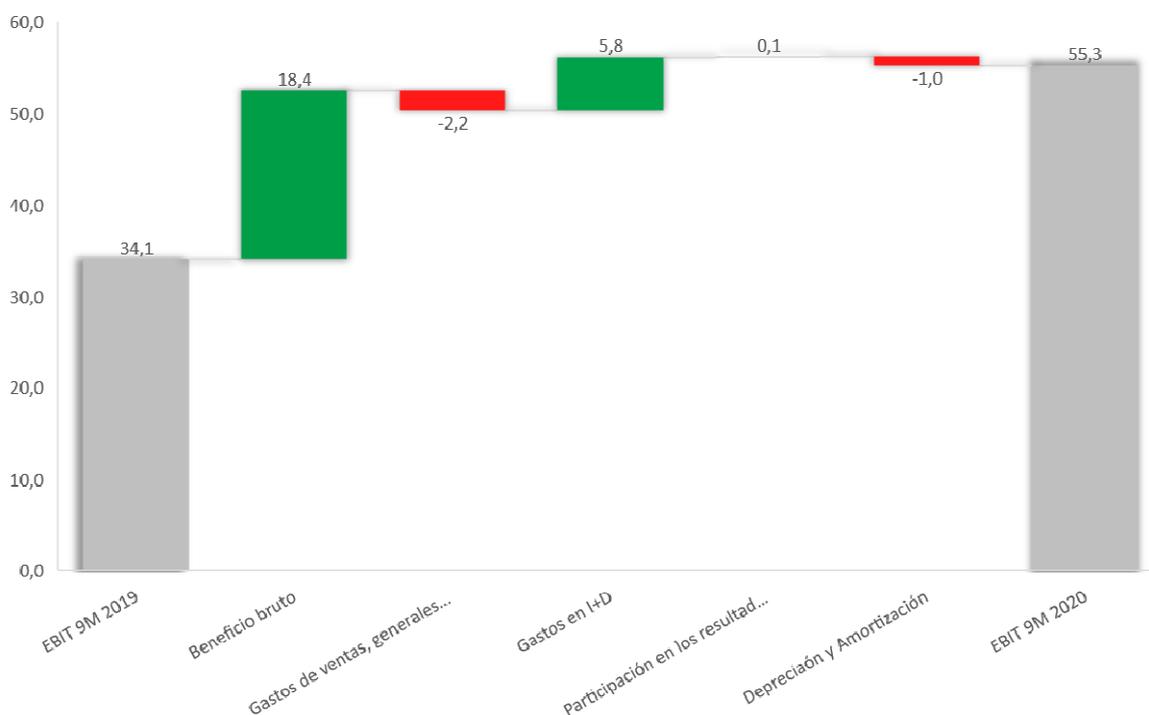
2020, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 3,6 puntos porcentuales hasta el 21,1% en los nueve primeros meses de 2020, desde el 17,6% en los nueve primeros meses de 2019 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	9M 2020	9M 2019	9M 2020	9M 2019	% Cto.	9M 2020	9M 2019	% Cto.
Ingresos operat.	302,1	270,8	302,1	270,8	12%	302,1	270,8	12%
Otros ingresos	0,9	0,8	0,9	0,8	9%	0,9	0,8	9%
Total ingresos	303,0	271,6	303,0	271,6	12%	303,0	271,6	12%
Coste de ventas	-127,6	-114,6	-127,6	-114,6	11%	-127,6	-114,6	11%
Benef. bruto	175,4	157,0	175,4	157,0	12%	175,4	157,0	12%
<i>% margen</i>	<i>58,1%</i>	<i>58,0%</i>	<i>58,1%</i>	<i>58,0%</i>	<i>0,1pp</i>	<i>58,1%</i>	<i>58,0%</i>	<i>0,1pp</i>
Gastos en I+D	-15,6	-21,4	0,0	0,0	n.a.	-21,4	-21,4	0%
Otros gastos	-90,1	-88,0	-90,1	-88,0	2%	-90,1	-88,0	2%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,1	0,0	-0,1	-76%	0,0	-0,1	-76%
EBITDA	69,7	47,5	85,3	68,9	24%	63,9	47,5	34%
<i>% margen</i>	<i>23,1%</i>	<i>17,6%</i>	<i>28,2%</i>	<i>25,5%</i>	<i>2,8pp</i>	<i>21,1%</i>	<i>17,6%</i>	<i>3,6pp</i>

El **EBITDA excluyendo los gastos relacionados con la COVID-19** ("EBITDA recurrente") aumentó un 53% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 72,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, reflejando un incremento en el margen EBITDA recurrente de 6,5 puntos porcentuales hasta el 24,1% en los nueve primeros meses de 2020, desde el 17,6% registrado en los nueve primeros meses de 2019.

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses, los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 7% en los nueve primeros meses de 2020, respecto los primeros nueve meses de 2019, hasta alcanzar los 14,4 millones de euros.

El **EBIT** aumentó un 62% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 55,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, reflejando un incremento en el margen EBIT de 5,7 puntos porcentuales hasta el 18,3% en los nueve primeros meses de 2020 desde el 12,6% registrado en los nueve primeros meses de 2019.



El EBIT "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los primeros nueve meses de los ejercicios 2020 y 2019, aumentó un 28%, desde los 55,5 millones de euros los nueve primeros meses de 2019 hasta alcanzar los 70,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, reflejando un incremento en el margen EBIT de 3,0 puntos porcentuales con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar el 23,5% en los nueve primeros meses de 2020 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en los nueve primeros meses de 2020 el mismo importe de gastos de I+D registrado en los nueve primeros meses de 2019, el EBIT habría aumentado un 45% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 49,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, reflejando un incremento en el margen EBIT de 3,8 puntos porcentuales hasta el 16,4% en los nueve primeros meses de 2020, desde el 12,6% en los nueve primeros meses de 2019 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	9M 2020	9M 2019	9M 2020	9M 2019	% Cto.	9M 2020	9M 2019	% Cto.
Ingresos operat.	302,1	270,8	302,1	270,8	12%	302,1	270,8	12%
Otros ingresos	0,9	0,8	0,9	0,8	9%	0,9	0,8	9%
Total ingresos	303,0	271,6	303,0	271,6	12%	303,0	271,6	12%
Coste de ventas	-127,6	-114,6	-127,6	-114,6	11%	-127,6	-114,6	11%
Benef. bruto	175,4	157,0	175,4	157,0	12%	175,4	157,0	12%
<i>% margen</i>	<i>58,1%</i>	<i>58,0%</i>	<i>58,1%</i>	<i>58,0%</i>	<i>0,1pp</i>	<i>58,1%</i>	<i>58,0%</i>	<i>0,1pp</i>
Gastos en I+D	-15,6	-21,4	0,0	0,0	n.a.	-21,4	-21,4	0%
Otros gastos grles.	-90,1	-88,0	-90,1	-88,0	2%	-90,1	-88,0	2%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,1	0,0	-0,1	-76%	0,0	-0,1	-76%
EBITDA	69,7	47,5	85,3	68,9	24%	63,9	47,5	34%
<i>% margen</i>	<i>23,1%</i>	<i>17,6%</i>	<i>28,2%</i>	<i>25,5%</i>	<i>2,8pp</i>	<i>21,1%</i>	<i>17,6%</i>	<i>3,6pp</i>
EBIT	55,3	34,1	70,9	55,5	28%	49,5	34,1	45%
<i>% margen</i>	<i>18,3%</i>	<i>12,6%</i>	<i>23,5%</i>	<i>20,5%</i>	<i>3,0pp</i>	<i>16,4%</i>	<i>12,6%</i>	<i>3,8pp</i>

El **resultado financiero** (gasto) se situó en -1,0 millón de euros en los nueve primeros meses de 2020, frente a 0,1 millones de euros (ingreso) en los nueve primeros meses de 2019, debido principalmente al resultado negativo por la valoración de instrumentos financieros derivados de tipo de cambio.

La **tasa fiscal efectiva** en los nueve primeros meses de 2020 fue del 13,7%, comparada con el 10,3% en los nueve primeros meses de 2019, debido principalmente a (i) el incremento del beneficio antes de impuestos; (ii) la activación en 2019 de bases imponibles negativas que ROVI tenía derecho a utilizar; y (iii) la disminución de las deducciones de gastos de investigación y desarrollo en los nueve primeros meses de 2020 como resultado de la reducción en los gastos de I+D en dicho período, frente al mismo período del ejercicio anterior.

A 30 de septiembre de 2020, las bases imponibles negativas del Grupo ascendían a 26,4 millones de euros, de las cuales se utilizarán bases por importe de 6,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2020.

El **beneficio neto** aumentó hasta los 46,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2020, una subida del 53% con respecto al registrado en los nueve primeros meses de 2019. El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los nueve primeros meses de los ejercicios 2020 y 2019, aumentó un 21%, desde los 49,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2019 hasta alcanzar los 60,3 millones de euros en los nueve

primeros meses de 2020 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en los nueve primeros meses de 2020 el mismo importe de gastos de I+D registrado en los nueve primeros meses de 2019, el beneficio neto habría aumentado un 36% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 41,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	9M 2020	9M 2019	9M 2020	9M 2019	% Cto.	9M 2020	9M 2019	% Cto.
Ingresos operat.	302,1	270,8	302,1	270,8	12%	302,1	270,8	12%
Otros ingresos	0,9	0,8	0,9	0,8	9%	0,9	0,8	9%
Total ingresos	303,0	271,6	303,0	271,6	12%	303,0	271,6	12%
Coste de ventas	-127,6	-114,6	-127,6	-114,6	11%	-127,6	-114,6	11%
Benef. Bruto	175,4	157,0	175,4	157,0	12%	175,4	157,0	12%
<i>% margen</i>	<i>58,1%</i>	<i>58,0%</i>	<i>58,1%</i>	<i>58,0%</i>	<i>0,1pp</i>	<i>58,1%</i>	<i>58,0%</i>	<i>0,1pp</i>
Gastos en I+D	-15,6	-21,4	0,0	0,0	n.a.	-21,4	-21,4	0%
Otros gastos grles.	-90,1	-88,0	-90,1	-88,0	2%	-90,1	-88,0	2%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,1	0,0	-0,1	-76%	0,0	-0,1	-76%
EBITDA	69,7	47,5	85,3	68,9	24%	63,9	47,5	34%
<i>% margen</i>	<i>23,1%</i>	<i>17,6%</i>	<i>28,2%</i>	<i>25,5%</i>	<i>2,8pp</i>	<i>21,1%</i>	<i>17,6%</i>	<i>3,6pp</i>
EBIT	55,3	34,1	70,9	55,5	28%	49,5	34,1	45%
<i>% margen</i>	<i>18,3%</i>	<i>12,6%</i>	<i>23,5%</i>	<i>20,5%</i>	<i>3,0pp</i>	<i>16,4%</i>	<i>12,6%</i>	<i>3,8pp</i>
Beneficio neto	46,8	30,7	60,3	49,9	21%	41,8	30,7	36%
<i>% margen</i>	<i>15,5%</i>	<i>11,3%</i>	<i>20,0%</i>	<i>18,4%</i>	<i>1,5pp</i>	<i>13,8%</i>	<i>11,3%</i>	<i>2,5pp</i>

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 20 de octubre de 2020, acordó el pago a los accionistas de un dividendo bruto de 0,1751 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2019, lo que supone un incremento del 119% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2018 (0,0798 euros/acción) e implica el reparto de, aproximadamente, el 25% del beneficio neto consolidado del año 2019. Este dividendo se distribuirá el 19 de noviembre de 2020.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que "estamos muy satisfechos con la evolución de los resultados de los nueve primeros meses de 2020. Hemos sido capaces de generar un crecimiento de los ingresos operativos del 12% en un entorno difícil, gracias a la fortaleza de nuestros principales productos, que siguen contando con buenas perspectivas de ventas, y un crecimiento del margen EBITDA de 5,5 puntos porcentuales, como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportó nuestra división de HBPM, de la expansión de nuestro negocio de fabricación de inyectables y de la reducción de los gastos operativos como consecuencia de la ausencia de promoción durante el

periodo del confinamiento. El compromiso de ROVI con la innovación queda reflejado en las cifras de los nueve primeros meses de 2020. Estamos atravesando una nueva fase de crecimiento y esperamos que la fortaleza de nuestro balance nos permita ejecutar otras oportunidades con el objetivo de ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos”.

3. Notas sobre el balance de situación

3.1 Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 16,9 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, comparado con los 14,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2019. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 1,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de Madrid, frente a los 0,7 millones de euros invertidos en los nueve primeros meses de 2019;
- 3,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de San Sebastián de los Reyes (de los cuales 1,2 millones de euros están vinculados a capex de mantenimiento y 2,1 millones de euros a capex de inversión), frente a los 2,5 millones de euros invertidos en los nueve primeros meses de 2019;
- 1,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 3,8 millones de euros invertidos en los nueve primeros meses de 2019;
- 2,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares, frente a los 3,9 millones de euros invertidos en los nueve primeros meses de 2019;
- 5,2 millones de euros se destinaron a la industrialización de ISM[®], frente a los 1,0 millones de euros invertidos en los nueve primeros meses de 2019;
- 2,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Escúzar (la segunda planta de heparinas en Granada), frente a los 0,7 millones de euros invertidos en los nueve primeros meses de 2019 (relativos a la compra de un terreno para la construcción de la planta); y
- 1,4 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros frente a los 1,8 millones de euros invertidos en los nueve primeros meses de 2019.

Adicionalmente, en los nueve primeros meses de 2019, ROVI invirtió 13,5 millones de euros en la adquisición de Polaramine[®].

	9M 2020	9M 2019	% Crecimiento
Planta de inyectables de Madrid	1,3	0,7	94%
Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes	1,2	2,5	-50%
Planta de Granada	1,3	3,8	-66%
Planta de Alcalá de Henares	2,2	3,9	-44%
Inversión en mantenimiento y otros	1,4	1,8	-24%
Total capex de mantenimiento	7,4	12,6	-42%
Industrialización de ISM®	5,2	1,0	n.a.
Planta de Escúzar	2,2	0,7	n.a.
Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes	2,1	-	n.a.
Total capex de inversión	9,5	1,7	5,6x
Total adquisición de inmovilizado	16,9	14,3	18%
<i>Adquisiciones</i>		<i>13,5</i>	

3.2 Deuda

A 30 de septiembre de 2020, la deuda total de ROVI se redujo hasta los 74,9 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 15% del total de la deuda.

En miles de euros

	30 septiembre 2020	31 diciembre 2019	Tipo interés (%)
Préstamos entidades de crédito (BEI)	45.000	52.116	0,408-0,681
Deuda con organismos oficiales	11.093	11.689	0
Pasivos por arrendamientos financieros	18.344	20.871	-
Instrumentos financieros derivados	464	129	-
Total	74.901	84.805	

A 30 de septiembre de 2020, los préstamos de entidades de crédito disminuyeron en 7,1 millones de euros. En diciembre de 2017, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito asciende a 45 millones de euros. A 30 de septiembre de 2019, ROVI había dispuesto de 5 millones de euros de esta línea de crédito a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844%. El último tipo de interés pagado (octubre de 2020) fue de 0,408%. A 31 de diciembre de 2019, ROVI había dispuesto de los restantes 40 millones de euros. Este crédito vence en el año 2029, prevé tres años de carencia y un tipo de interés fijo del 0,681%.

Asimismo, desde el inicio de la crisis del COVID-19, ROVI ha firmado pólizas de crédito, por importe de 45 millones de euros, para garantizar la liquidez de la compañía. A 30 de septiembre de 2020, ROVI no había dispuesto de estas pólizas. De esta manera, el Grupo

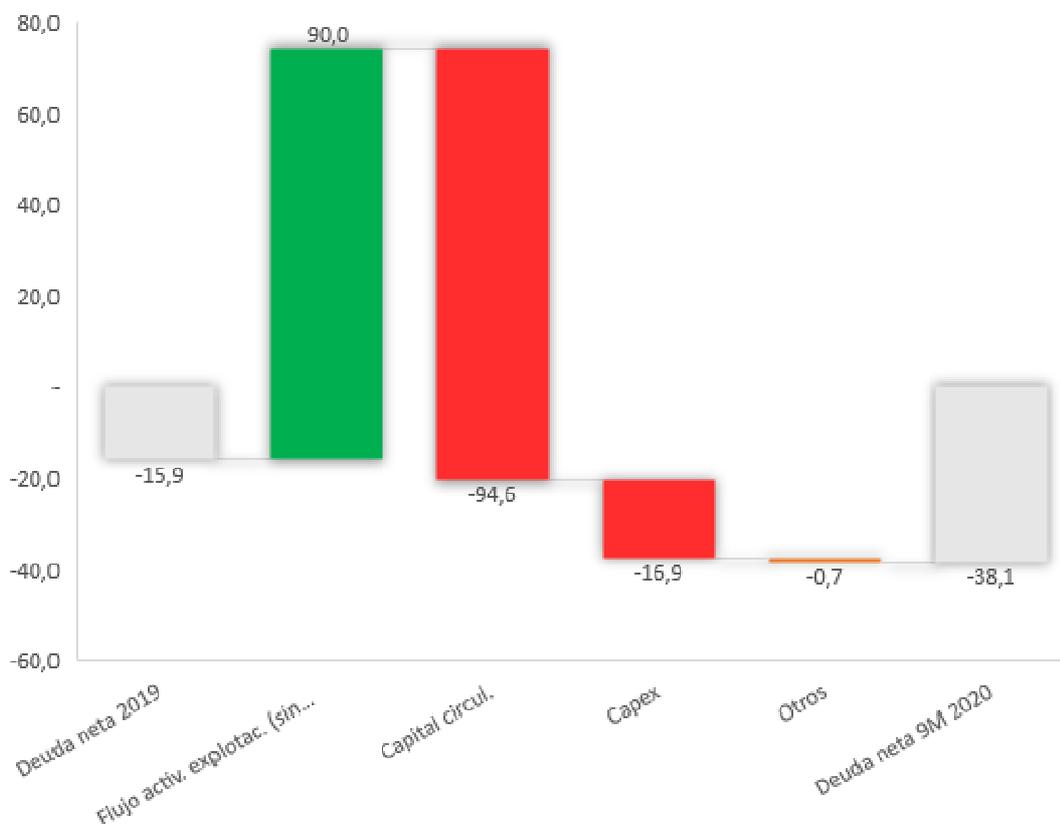
cuenta con una holgada posición para hacer frente a sus obligaciones de pago, sus vencimientos de deuda y a las necesidades adicionales de efectivo a corto y medio plazo.

3.3 Flujo de caja libre

El flujo de caja libre (flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación menos (más) adquisiciones (ventas) de inmovilizado material y activos intangibles más intereses cobrados) aumentó hasta los -21,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, frente a -34,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2019, debido principalmente a (i) la disminución de 11,0 millones de euros en las partidas de adquisición de inmovilizado como resultado principalmente de la adquisición de Polaramine® en los nueve primeros meses de 2019; (ii) el incremento de 16,2 millones de euros en la partida de "Cobro por licencias de distribución" como resultado principalmente de los cobros recibidos por la realización de algunas actividades vinculadas al acuerdo con Moderna; y (iii) el incremento de 20,0 millones de euros en el beneficio antes de impuestos. Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con (i) el incremento de 79,4 millones de euros en la partida de "existencias" (como resultado principalmente de los mayores niveles de stock de heparinas en los nueve primeros meses de 2020), frente a un aumento de 54,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019; y (ii) la disminución de 5,3 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en los nueve primeros meses de 2020, frente a un incremento de 12,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2019.

3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta

A 30 de septiembre de 2020, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 36,8 millones de euros, frente a los 68,9 millones de euros a 31 de diciembre de 2019, y una deuda neta de 38,1 millones de euros (valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a 15,9 millones de euros a 31 de diciembre de 2019.



Los flujos netos utilizados en las actividades de explotación se situaron en -4,7 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, frente a -6,4 millones de euros en los nueve primeros meses de 2019. Los flujos generados en las actividades de explotación excluyendo los cambios en el capital circulante aumentaron en un 88% hasta alcanzar los 90,0 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020, frente a 47,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2019.

3.5 Capital circulante

Los datos de balance reflejan un incremento del capital circulante en los nueve primeros meses de 2020, debido principalmente a (i) un aumento de las existencias por importe de 78,8 millones de euros como consecuencia, esencialmente, de mayores niveles de stock de heparinas en los nueve primeros meses de 2020; (ii) un incremento de 10,4 millones de euros de la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar"; (iii) una disminución de la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" de 5,4 millones de euros; y (iv) una disminución del efectivo de 32,1 millones de euros en los nueve primeros meses de 2020.

A pesar del incremento significativo de las existencias en los nueve primeros meses de 2020, los niveles de stock de heparinas fueron más bajos en el tercer trimestre de 2020 frente al segundo trimestre de 2020.

A 30 de septiembre de 2020, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 13,9 millones de euros, de los cuales 6,8 millones correspondían a España, 4,1 millones de euros a Portugal y 3,0 millones de euros a Italia.

4. Previsiones para 2021

Para el año 2021, ROVI espera que **la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%)**, excluyendo la producción de la vacuna candidata de Moderna contra la COVID-19. La Compañía espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en los nueve primeros meses de 2020, que ascendía a 2,9%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

No obstante, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la pandemia de COVID-19 (que ROVI continuará monitorizando de cerca), todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en el próximo ejercicio.

Asimismo, el incremento potencial de los descuentos al Sistema Nacional de Salud, como consecuencia del impacto del COVID-19, podría influir en la consecución de estas previsiones de crecimiento.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los acuerdos de licencias de distribución, como Neparvis® y Volutsa®, el biosimilar de enoxaparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, el acuerdo con Moderna, el lanzamiento de Doria® en Europa y los nuevos contratos en el área de fabricación a terceros.

5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

Plataforma de tecnología ISM®

La compañía anunció (mediante comunicación de información relevante de fecha 31 de enero de 2020 y número de registro 286374) que consiguió un hito muy importante con su antipsicótico inyectable de larga duración Doria® (Risiperidona ISM®). Tras la finalización de la fase de validación, se ha iniciado por parte de las autoridades sanitarias europeas el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) de este primer producto basado en la tecnología puntera de liberación de fármacos, ISM®,

de ROVI. En marzo de 2019, la compañía hizo público un avance de los resultados finales del estudio pivotal de Risperidona ISM® "PRISMA-3"¹, que demostró que se habían alcanzado las variables de eficacia primaria y secundaria clave con las dos dosis evaluadas para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia. Además, en julio de 2019, la compañía anunció la finalización del Programa de Investigación Clínica que apoyará la solicitud de autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia. Asimismo, ya ha finalizado una extensión abierta del estudio PRISMA-3², que proporcionará datos clínicos sobre el uso de Risperidona ISM® en el largo plazo (12 meses adicionales).

Asimismo, ROVI informó de la decisión de expandir sus capacidades industriales para la fabricación de Doria® con la incorporación de una segunda línea de fabricación de la jeringa que contiene el solvente. La incorporación de esta segunda línea proporciona la flexibilidad necesaria a la compañía para iniciar la preparación de los procesos de llenado industrial de Letrozol ISM®, que requerirá la instalación de una línea de llenado específica. Como resultado de ello, ROVI ha dado prioridad a la presentación del dossier de Doria® en Europa (ya registrado) y, por consiguiente, el registro en Estados Unidos se ha previsto para el segundo semestre de 2020.

Por otra parte, la compañía ya anunció el inicio del desarrollo clínico de Letrozol ISM®, que representa el segundo candidato que utiliza la plataforma tecnológica ISM® de ROVI. Este nuevo medicamento (en fase de investigación) es, según la información de la que disponemos, el primer inhibidor de la aromatasina inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente. El primer ensayo clínico de fase I (el estudio LISA-1³) de Letrozol ISM® está actualmente en marcha y debido al diseño del estudio ("escalada de dosis") y a su naturaleza exploratoria, no se puede anticipar su fecha de finalización. No obstante, los datos preliminares confirman que la formulación ISM® proporciona una liberación prolongada de letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas estrogénicas. La compañía recopilará más datos clínicos de este ensayo durante los próximos meses para caracterizar mejor el perfil farmacológico de Letrozol ISM®. En 2020, ROVI tiene previsto compartir con las autoridades regulatorias estos resultados, así como debatir sobre los próximos pasos para continuar con el desarrollo clínico de este novedoso inhibidor de la aromatasina inyectable de acción prolongada.

Por último, el equipo de I+D de ROVI ha comenzado recientemente el desarrollo de una nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral, que complementaría la

¹ Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone In Situ Microparticles® (ISM®) in Patients With Acute Schizophrenia (PRISMA-3). [Clinicaltrials.gov#NCT03160521](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03160521) [<https://clinicaltrials.gov/show/NCT03160521>]. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

² Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone ISM® in Patients With Acute Schizophrenia: Open Label Extension (PRISMA-3_OLE). [Clinicaltrials.gov#NCT03870880](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880) [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880>]. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

³ Evaluation of IM Letrozole ISM® Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability in Healthy Post-menopausal Women (LISA-1). [Clinicaltrials.gov#NCT03401320](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320) [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320>]. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

formulación actual de Doria® para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con una esquizofrenia clínicamente estable. Este desarrollo se encuentra aún en una fase inicial.

6. Calificación de riesgo ESG (*Environmental, Social and Governance*) de 2020

Los aspectos ESG (*Environmental, Social and Governance*) de ROVI han sido evaluados por Sustainalytics, empresa líder en la evaluación de la Responsabilidad Social Corporativa y el Gobierno Corporativo a nivel mundial, habiendo alcanzado una calificación de riesgo ESG de 21,8 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo medio (entre 20 y 30 puntos).

Así, el informe de Sustainalytics concluye que la compañía tiene un riesgo medio de experimentar impactos financieros materiales de aspectos ESG, debido a su exposición media y una sólida gestión de los aspectos ESG importantes. Además, la empresa no ha experimentado controversias considerables.

De entre las 360 empresas evaluadas, ROVI ha obtenido la segunda mejor calificación en la "sub-industria farmacéutica". La "industria farmacéutica" incluye empresas de biotecnología, de equipamiento sanitario y laboratorios farmacéuticos mientras que la "sub-industria farmacéutica" incluye exclusivamente compañías farmacéuticas.

7. Hechos operativos y financieros de interés

7.1 ROVI y Moderna anuncian la colaboración para la fabricación fuera de Estados Unidos del llenado y acabado de la vacuna candidata de Moderna contra la COVID-19

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información privilegiada de fecha 9 de julio de 2020 y número de registro 322) sobre la colaboración con Moderna, Inc. (Nasdaq: MRNA), compañía biotecnológica de estadio clínico pionera en terapias y vacunas de ARN mensajero (ARNm) para crear una nueva generación de medicamentos transformadores, para la fabricación a gran escala del llenado y acabado de la vacuna candidata ARNm de Moderna contra la COVID-19 (ARNm-1273) en las instalaciones de ROVI en Madrid, España.

Como parte del acuerdo, ROVI proporcionará capacidad de llenado y acabado de viales mediante la adquisición de una nueva línea de producción y equipos para la formulación, el llenado, la inspección visual automática y el etiquetado para dar soporte a la producción de cientos de millones de dosis de la vacuna candidata prevista, en principio, para abastecer mercados fuera de los EE.UU. a partir de principios de 2021. ROVI también contratará el personal adicional necesario para llevar a cabo las operaciones de fabricación y producción.

"Moderna está comprometida con ayudar a abordar la crisis de la COVID-19. Nos complace asociarnos con ROVI para suministrar potencialmente cientos de millones de dosis de la vacuna terminada ARNm-1273, una vez aprobada, y ayudar a abordar la necesidad de una vacuna contra la COVID-19 en todo el mundo", dijo Juan Andrés, Chief Technology Operations and Quality Officer de Moderna. "La experiencia de ROVI como fabricante global de productos farmacéuticos y su especialización en el llenado y acabado supondrá para nosotros una colaboración importante de cara a establecer cadenas de suministro dedicadas que puedan satisfacer las necesidades de diferentes países y regiones. Estoy encantado de volver a trabajar con ROVI".

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó: "estamos muy contentos por la colaboración con Moderna, cuya vacuna contra la COVID-19 es una de las más avanzadas en la carrera por resolver esta crisis sanitaria. Nos ilusionaría enormemente que ROVI pudiera formar parte de la solución a esta pandemia que nos afecta a todos y apoyar a Moderna en su abastecimiento a gran escala. Nuestra probada experiencia y capacidades como fabricante de inyectables para terceros nos han permitido alcanzar este acuerdo, que contribuiría al fortalecimiento de nuestra área de fabricación, proporcionándonos, previsiblemente, una oportunidad de crecimiento significativo de esta área. Asimismo, me gustaría agradecer al Ministerio de Sanidad y a la Agencia Española del Medicamento su cercanía y apoyo durante todo este proceso que está siendo fundamental".

7.2 ROVI informa sobre el impacto del COVID-19 en las actividades de la compañía

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información relevante de fecha 2 de abril de 2020 y número de registro 1365) de que, desde el inicio de la propagación del COVID-19, la compañía está ejecutando los planes de contingencia necesarios para garantizar la seguridad y salud de sus empleados y colaboradores, así como para asegurar la continuidad del negocio, y cumplir con su responsabilidad de suministrar fármacos a los hospitales de España y de Europa.

A tal fin, la compañía ha llevado a cabo algunas iniciativas alineadas con las recomendaciones de las autoridades. Entre ellas, cabe mencionar que ROVI ha reducido al mínimo los procesos que deben realizarse de forma presencial en sus instalaciones. Así, una parte importante de la plantilla está trabajando de forma no presencial. En los casos en los que el teletrabajo no es posible, especialmente en las plantas de fabricación, ROVI mantiene todas las actividades productivas con cierta normalidad, con las medidas de seguridad pertinentes, con el fin de garantizar que sus medicamentos sigan estando a disposición de los pacientes en plena crisis sanitaria.

ROVI considera que mantener el funcionamiento de sus plantas de fabricación es de suma importancia para cumplir con su responsabilidad como fabricante de fármacos. Por este motivo,

la compañía reconociendo el compromiso y la responsabilidad de sus empleados que acuden físicamente, a diario, a su puesto de trabajo aprobó una prima del 20% en el salario correspondiente al período de duración del Estado de Alarma decretado por el Gobierno de España para dichos empleados. Asimismo, para poder llevar a cabo con la máxima seguridad y poder preservar la continuidad de las actividades productivas, ROVI recomienda evitar el uso del transporte público para los desplazamientos a las plantas y asume el gasto del transporte privado y plazas de aparcamiento para aquellos empleados que lo necesiten.

Las ventas de ROVI han tenido un comportamiento en línea con las expectativas de la compañía en los nueve primeros meses de 2020. Como consecuencia de ello, la compañía confirma las previsiones de crecimiento previamente comunicadas para 2020, que situaban el crecimiento de los ingresos operativos en la banda media de la primera decena, es decir la decena del 0% al 10%. No obstante, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la situación en la actualidad (que ROVI continuará monitorizando de cerca), todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en el ejercicio en curso.

En cuanto al posible impacto del COVID-19 en cada una de las áreas de la compañía, cabe destacar que:

1. Las heparinas de bajo peso molecular ("HBPM") de ROVI, Bemiparina (Hibor®) y el biosimilar de Enoxaparina, cuyas ventas representaron el 47% de los ingresos de la compañía en el ejercicio 2019, han sido recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como medicamentos esenciales para los pacientes hospitalizados en unidades de cuidados intensivos por COVID-19. Por este motivo, y por el uso habitual del producto en pacientes hospitalizados, la compañía confía en que se produzca un repunte de las ventas de HBPM en los hospitales durante el período de la crisis sanitaria. Por el contrario, la reducción significativa del número de operaciones quirúrgicas durante el estado de confinamiento podría tener, igualmente, una repercusión en las ventas de la división. El parón industrial que se produjo en China a principios de año, y el que se está produciendo actualmente en Europa, unido a la evolución de la fiebre porcina africana en China, confirman el incremento de precios en la heparina sódica para esta primera parte del año.
2. Los productos innovadores de ROVI están indicados, en su mayoría, para el tratamiento de enfermedades crónicas, por lo que el consumo de los mismos debería mantenerse en el corto plazo. No obstante, las medidas de confinamiento, que favorecerán los hábitos de quedarse en casa, así como la imposibilidad de la fuerza de ventas de promocionar los productos entre los profesionales sanitarios, podrían provocar una ralentización de las ventas de la división de especialidades farmacéuticas en caso de que las medidas de aislamiento adoptadas ante la crisis sanitaria se extendieran en el tiempo.
3. Como hemos mencionado anteriormente, a fecha de hoy, la actividad de producción del Grupo continúa su normal funcionamiento en todas las plantas, aunque la productividad

de las mismas se ha visto mermada por las diversas medidas preventivas de sanitización y de seguridad en relación al COVID-19. ROVI está muy orgullosa y satisfecha de la respuesta de sus empleados ante esta crisis. Sin embargo, la situación actual y su potencial impacto es tan impredecible y volátil, que esta evaluación de normalidad podría verse afectada en caso de eventuales contagios entre la plantilla de las fábricas.

4. Las actividades de I+D se mantienen y, a fecha de hoy, ROVI no tiene visibilidad de que pueda producirse algún tipo de retraso en el proceso de aprobación de Doria® en Europa o de registro del medicamento en Estados Unidos. No obstante, la compañía entiende que los esfuerzos de la Agencia Europea de Medicamentos (*“European Medicines Agency”*) están actualmente centrados en el COVID-19 y no descarta que puedan producirse retrasos en el proceso de aprobación del medicamento en las actuales circunstancias. Asimismo, para el registro del fármaco en Estados Unidos la compañía depende de la colaboración de terceros, por lo que ROVI no puede asegurar que el registro no se presente con posterioridad a la fecha comunicada (en los nueve primeros meses de 2020).

ROVI continúa con su proceso transformacional y con el desarrollo de su plan estratégico, y, a día de hoy, el impacto de la crisis sanitaria no modifica los planes del Grupo. Dicho plan estratégico está centrado en (i) la expansión de su biosimilar de enoxaparina, con el que aspira a convertirse en un jugador de referencia en el submercado de las heparinas de bajo peso molecular, y (ii) Doria® y Letrozol®, ambos productos candidatos que validan su tecnología de liberación prolongada de fármacos, ISM®.

ROVI está también contribuyendo a aportar nuevas soluciones que ayuden a mejorar la situación sanitaria de la sociedad en su conjunto y ha realizado las gestiones necesarias para la donación de un millón de mascarillas quirúrgicas y 1.000 trajes de protección especial al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, teniendo en cuenta las dificultades de acceso a equipos de protección individual que ha estado viviendo el Sistema Nacional de Salud en los últimos meses. Con esta aportación, ROVI quiere ayudar en la labor imprescindible de los profesionales de la salud que están trabajando sin descanso para combatir la pandemia de COVID-19 en España.

ROVI desea una rápida recuperación a todos los afectados por coronavirus y envía un reconocimiento especial a los profesionales sanitarios, las fuerzas de seguridad del Estado y otros profesionales que están en primera línea luchando contra el virus para protegernos a todos. Asimismo, ROVI quiere agradecer a todos sus empleados su compromiso, responsabilidad, implicación y determinación, especialmente a aquéllos que continúan desplazándose diariamente a sus centros de trabajo.

7.3 ROVI anuncia el inicio del proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea de Doria®

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información relevante de fecha 31 de enero de 2020 y número de registro 286374) de que tras la finalización de la fase de validación, se había iniciado por parte de las autoridades sanitarias europeas el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) de Doria®, antipsicótico inyectable de larga duración para el tratamiento de la esquizofrenia, basado en la tecnología ISM® patentada por ROVI.

ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Doria® ante las autoridades sanitarias europeas, la *European Medicines Agency* (EMA), mediante Procedimiento Centralizado, con fecha 27 de diciembre de 2019. Tras superar satisfactoriamente la fase de validación, el expediente ha sido admitido a evaluación el día 30 de enero de 2020.

Se estima que la fase de evaluación del Procedimiento Centralizado utilizado por la Sociedad para registrar dicho medicamento en la UE, pueda extenderse durante aproximadamente un año desde la validación. Debe tenerse en cuenta, en todo caso, que el proceso de evaluación está sujeto a interrupciones y prórrogas en caso de que las autoridades sanitarias europeas requieran información adicional. Asimismo, debe señalarse que el resultado del proceso de registro (que puede ser positivo o negativo) no se puede anticipar hasta que quede concluido el mismo.

ROVI seguirá informando acerca de los hitos que se consideren relevantes en este proceso de autorización conforme avance el calendario de registro del medicamento en la Unión Europea, así como del proceso de registro del mismo medicamento ante la autoridad estadounidense, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), cuyo inicio está previsto para el segundo semestre del ejercicio 2020.

“Seguimos avanzando en la fase de aprobación de Doria® y ahora nos encontramos más cerca de su comercialización. Confiamos en el potencial del producto y esperamos poder ofrecer pronto una alternativa terapéutica para el tratamiento de esta grave enfermedad crónica y progresiva” ha declarado Juan López-Belmonte, Consejero Delegado de ROVI.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Polonia, y cuenta con una cartera

diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que ya se comercializa en 56 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es.

Para más información, puede ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte
Consejero Delegado
913756235
jlopez-belmonte@rovi.es
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Director Financiero
913756266
javierbelmonte@rovi.es
www.rovi.es

Marta Campos Martínez
Relación con Inversores
912444422
mcampos@rovi.es
www.rovi.es

Antonio Marquina Ospina
Relación con Inversores
674315715
mcampos@rovi.es
www.rovi.es

Informes con previsiones de futuro

Este comunicado de prensa contiene informaciones con previsiones de futuro. Dichas informaciones con previsiones de futuro implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden hacer que los resultados, la rentabilidad o los logros reales de ROVI, o sus resultados industriales, sean materialmente diferentes de los

resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Las informaciones contenidas en este comunicado representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este comunicado. ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. No obstante, si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, desea advertir expresamente de que no siempre está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de este comunicado.

Medidas alternativas de rendimiento

Este comunicado podría incluir ciertas medidas alternativas de rendimiento ("APMs") no preparadas bajo NIIF-UE y no revisadas o auditadas por los auditores de la Sociedad ni por ningún experto independiente. Además, la forma en que el Grupo define y calcula estas medidas puede diferir de la forma en que otras sociedades calculan medidas similares. Por consiguiente, pueden no ser comparables.

ANEXO 1

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2020 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2019

(En miles de euros)

	A 30 de septiembre de 2020	A 31 de diciembre de 2019
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	136.862	131.608
Activos intangibles	42.268	45.079
Inversión en negocio conjunto	1.811	1.843
Activos por impuestos diferidos	13.783	14.660
Valores de renta variable	69	71
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	194.858	193.326
Activos corrientes		
Existencias	237.645	158.811
Clientes y otras cuentas a cobrar	91.989	81.541
Activos por impuesto corriente	1.906	10.104
Gastos anticipados	33	3
Efectivo y equivalentes al efectivo	35.283	67.426
	366.856	317.885
Total activo	561.714	511.211

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2020 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2019

(En miles de euros)

	A 30 de septiembre de 2020	A 31 de diciembre de 2019
PATRIMONIO NETO		
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.364	3.364
Prima de emisión	87.636	87.636
Reserva legal	673	673
Acciones propias	(15.728)	(10.341)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	246.691	201.784
Resultado del periodo	46.825	39.273
Otras reservas	(4)	(3)
Total patrimonio neto	369.457	322.386
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	68.898	72.104
Pasivos por impuestos diferidos	2.724	1.078
Pasivos contractuales	5.959	5.793
Ingresos diferidos	2.861	3.141
	80.442	82.116
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	6.003	12.701
Pasivos por impuesto corriente	3	-
Proveedores y otras cuentas a pagar	86.544	91.914
Pasivos contractuales	18.757	1.566
Ingresos diferidos	508	528
	111.815	106.709
Total pasivo	192.257	188.825
Total patrimonio neto y pasivo	561.714	511.211

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE NUEVE
MESES FINALIZADOS EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2020 Y EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2019

(En miles de euros)

	Período de 9 meses finalizado el 30 de septiembre	
	2020	2019
Importe neto de la cifra de negocios	302.143	270.783
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	29.862	24.717
Aprovisionamientos	(157.442)	(139.272)
Gastos de personal	(55.328)	(54.611)
Otros gastos de explotación	(50.389)	(54.734)
Amortizaciones	(14.411)	(13.436)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	873	799
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(32)	(136)
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)	55.276	34.110
Ingresos financieros	3	5
Gastos financieros	(757)	(644)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	(354)	774
Diferencias de cambio	95	(26)
RESULTADO FINANCIERO	(1.013)	109
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	54.263	34.219
Impuesto sobre beneficios	(7.438)	(3.537)
RESULTADO DEL PERIODO	46.825	30.682



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE
NUEVE MESES FINALIZADOS EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2020 Y EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2019
(En miles de euros)

	Período de 9 meses finalizado el 30 de septiembre	
	2020	2019
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	54.263	34.219
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	14.411	13.436
Ingresos financieros	(98)	(5)
Correcciones valorativas por deterioro	546	1.578
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	335	(774)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	19	-
Gastos financieros	757	670
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos	(2.683)	(1.849)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(28)	18
Participación en el resultado de negocios conjuntos	32	136
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(9.896)	(11.715)
Existencias	(79.414)	(54.692)
Proveedores y otras cuentas a pagar	(5.296)	12.163
Otros cobros y pagos:		
Cobro por licencias de distribución	19.167	2.944
Flujo de efectivo por impuestos	3.289	(2.496)
Otros pagos	(57)	(14)
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de explotación	(4.653)	(6.381)
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(90)	(14.362)
Adquisición de inmovilizado material	(16.778)	(13.471)
Venta de inmovilizado material	14	-
Intereses cobrados	3	5
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de inversión	(16.851)	(27.828)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(11.087)	(16.122)
Deuda financiera recibida	428	1.721
Intereses pagados	(226)	(80)
Compra de acciones propias	(20.297)	(2.736)
Reemisión de acciones propias	20.543	2.860
Dividendos pagados	-	(4.420)
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de financiación	(10.639)	(18.777)
Variación neta de efectivo y equivalentes	(32.143)	(52.986)
Efectivo y equivalentes al inicio del periodo	67.426	95.511
Efectivo y equivalentes al final del periodo	35.283	42.525