



## **A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES**

Madrid, 13 de mayo de 2021

### **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 del primer trimestre de 2021, 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 del primer trimestre de 2021

13 de mayo de 2021



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

## **ROVI – Resultados financieros del primer trimestre de 2021**

# **ROVI logra un incremento del 29% de los ingresos operativos y del 74% del EBITDA**

- **Los ingresos operativos en el primer trimestre de 2021 aumentaron un 29%, con respecto al mismo período del año anterior, hasta alcanzar los 130,5 millones de euros, como resultado principalmente de la fortaleza (i) del negocio de fabricación a terceros, que creció un 179%; y (ii) del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 8%. Los ingresos totales se incrementaron en un 29% hasta alcanzar los 130,9 millones de euros en el primer trimestre de 2021.**
- **En febrero de 2021, ROVI anunció que esperaba que los ingresos operativos del año 2021 se incrementaran entre el 20% y el 30%, incluyendo la producción de la vacuna de Moderna contra la COVID-19. Como resultado de la ampliación de la colaboración entre ROVI y Moderna, en 2021 ROVI espera alcanzar la banda alta de este rango. No obstante, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la pandemia de la COVID-19, todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en este ejercicio.**
- **Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) y otras heparinas) se incrementaron en un 15% hasta alcanzar, en el primer trimestre de 2021, los 63,9 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 49% de los ingresos operativos en el primer trimestre de 2021, frente al 55% en el primer trimestre de 2020. Las ventas de HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) se incrementaron en un 15% hasta alcanzar los 62,2 millones de euros en el primer trimestre de 2021. Las ventas del biosimilar de enoxaparina decrecieron en un 1%, hasta los 29,4 millones de euros en el primer trimestre de 2021 y las ventas de Bemiparina aumentaron un 35%, situándose en los 32,8 millones de euros.**
- **Las ventas de Neparvis<sup>®</sup>, que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, se incrementaron en un 10% con respecto al mismo período del ejercicio anterior hasta alcanzar los 8,7 millones de euros en el primer trimestre de 2021.**
- **El EBITDA aumentó un 74%, desde los 20,0 millones de euros en el primer trimestre de 2020 hasta alcanzar los 34,8 millones de euros en el primer trimestre de 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 6,9 puntos porcentuales hasta el 26,7% en el primer trimestre de 2021.**

- **El beneficio neto creció un 71%, desde los 13,9 millones de euros en el primer trimestre de 2020 hasta alcanzar los 23,8 millones de euros en el primer trimestre de 2021.**
- **ROVI refuerza su colaboración con Moderna (i) en el llenado y acabado de la vacuna contra la COVID-19 incrementando su capacidad actual para estas dos actividades (ver sección 7.1), y (ii) para la fabricación del principio activo de dicha vacuna (ver sección 7.2). Para ello, se llevarán a cabo nuevas inversiones industriales en las instalaciones que el Grupo ROVI tiene en Madrid y Granada.**

**Madrid (España), 13 de mayo de 2021, 8:00 AM CET** - ROVI ha anunciado hoy sus resultados del primer trimestre de 2021.

*Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, ha señalado que "en el momento de presentar estos resultados, ha pasado poco más de un año desde que la OMS declaró la pandemia de la COVID-19 en marzo de 2020. Desde entonces, todos nuestros esfuerzos han estado dirigidos a proteger a nuestros empleados y a garantizar que los pacientes que necesitaban nuestros medicamentos los tuvieran y no se vieran afectados por los confinamientos globales. Afortunadamente, parece que en 2021 empezamos a ver la luz al final del túnel gracias al desarrollo de las vacunas contra la COVID-19. Una de esas vacunas es la de Moderna, en la que ROVI participa actualmente en cuanto a su llenado y acabado se refiere y, con la ampliación del acuerdo con Moderna, participaremos también en la fabricación del principio activo. Los programas de vacunación masiva ya están en marcha en todo el mundo y estamos muy orgullosos de poder contribuir con nuestro trabajo a este momento histórico. Con respecto a los resultados del primer trimestre de 2021 de ROVI, alcanzamos un crecimiento de los ingresos operativos del 29%, impulsado principalmente por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 179%, y por el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 8%. Prevemos un crecimiento continuado gracias, entre otros factores, a nuestro producto estrella, Bemiparina, que creció un 35%. Asimismo, ya estamos comercializando nuestro biosimilar de enoxaparina en 19 países en el primer trimestre de 2021. Estamos en una fase de expansión internacional y esperamos que nuestro biosimilar de enoxaparina nos permita estar presentes en más de 120 países a largo plazo. Estamos muy ilusionados con el potencial de nuestra franquicia de HBPM y aspiramos a convertirnos en un jugador de referencia en este campo a nivel mundial. Además, esperamos que nuestro negocio de especialidades en España, apoyado por el buen rendimiento de productos como Neparvis®, de Novartis, y Volutsa®, de Astellas, nos proporcione una oportunidad de crecimiento sostenible y rentable en el futuro. Además, (i) el acuerdo firmado con Moderna, y (ii) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de alto valor añadido, respaldada por el alto grado de especialización*

tecnológica de nuestras plantas en nichos diferenciados, permitieron que nuestro negocio de fabricación a terceros aumentara un 179% en el primer trimestre de 2021.

Asimismo, confiamos en el potencial de nuestra cartera actual de proyectos de I+D, realizando un importante esfuerzo inversor, ya que confiamos en que será el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Tenemos grandes esperanzas en el potencial de nuestra tecnología de inyectables de larga duración (ISM®). Actualmente, estamos inmersos en el proceso regulatorio con nuestro primer candidato, Risperidona ISM®, basado en nuestra tecnología ISM®, en Europa y en Estados Unidos con el fin de obtener la autorización de comercialización de Risperidona ISM® en ambos territorios. Esperamos lanzar este producto al mercado en 2022. También estamos realizando un estudio de fase I para otro candidato, Letrozol, cuyos datos preliminares también muestran resultados positivos, lo que refleja nuestra clara apuesta por nuestra tecnología ISM®".

## 1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2020</b>	<b>Crecimiento</b>	<b>% Crecimiento</b>
Ingresos operativos	130,5	101,0	29,6	29%
Otros ingresos	0,3	0,3	0,1	23%
<b>Total ingresos</b>	<b>130,9</b>	<b>101,2</b>	<b>29,6</b>	<b>29%</b>
Coste de ventas	-60,8	-46,0	-14,7	32%
<b>Beneficio bruto</b>	<b>70,1</b>	<b>55,2</b>	<b>14,9</b>	<b>27%</b>
<i>% margen</i>	<i>53,7%</i>	<i>54,7%</i>		<i>-0,9pp</i>
Gastos en I+D	-5,8	-4,5	-1,4	30%
Gastos de venta, generales y administrativos	-29,5	-30,8	1,2	-4%
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,0	0,0	0,0	41%
<b>EBITDA</b>	<b>34,8</b>	<b>20,0</b>	<b>14,8</b>	<b>74%</b>
<i>% margen</i>	<i>26,7%</i>	<i>19,8%</i>		<i>6,9pp</i>
<b>EBIT</b>	<b>29,6</b>	<b>15,1</b>	<b>14,5</b>	<b>96%</b>
<i>% margen</i>	<i>22,7%</i>	<i>15,0%</i>		<i>7,7pp</i>
<b>Beneficio neto</b>	<b>23,8</b>	<b>13,9</b>	<b>9,9</b>	<b>71%</b>

*Cifras no auditadas.*

*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 del primer trimestre de 2021 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2020

(balance) y del primer trimestre del ejercicio 2020 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

## 2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 29% respecto al mismo período del año anterior, hasta alcanzar los 130,5 millones de euros en el primer trimestre de 2021, como resultado principalmente de la fortaleza (i) del negocio de fabricación a terceros, que creció un 179% en ventas, y (ii) del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 8%. Los ingresos totales se incrementaron en un 29% hasta alcanzar los 130,9 millones de euros en el primer trimestre de 2021.

<i>Millones Euros</i>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2020</b>	<b>% Crecimiento</b>
Especialidades farmacéuticas	95,0	88,2	8%
Fabricación a terceros	35,6	12,7	179%
<b>Total ingresos operativos</b>	<b>130,5</b>	<b>101,0</b>	<b>29%</b>

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 8% hasta alcanzar los 86,2 millones de euros del primer trimestre de 2021.

<i>Millones Euros</i>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2020</b>	<b>% Crecimiento</b>
<b>Productos farmacéuticos con prescripción</b>	<b>86,2</b>	<b>79,7</b>	<b>8%</b>
Heparinas de bajo peso molecular	62,2	53,9	15%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	29,4	29,6	-1%
Bemiparina (Hibor)	32,8	24,3	35%
Ventas en España	18,9	18,3	3%
Ventas en el exterior	13,9	6,0	132%
Neparvis	8,7	7,9	10%
Ulunar & Hirobriz	2,5	3,8	-35%
Volutsa	3,9	3,8	2%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	6,8	9,5	-29%
Medikinet & Medicebran	0,9	1,1	-13%
Otros productos	6,5	7,5	-13%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-5,3	-7,9	-32%
<b>Agentes de contraste y otros productos hospitalarios</b>	<b>8,5</b>	<b>8,3</b>	<b>2%</b>
<b>Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros</b>	<b>0,3</b>	<b>0,2</b>	<b>34%</b>
<b>Total especialidades farmacéuticas</b>	<b>95,0</b>	<b>88,2</b>	<b>8%</b>

Las ventas de la **división de heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 15% hasta alcanzar, en el primer trimestre de 2021, los 63,9 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 49% de los ingresos operativos en el primer trimestre de 2021, frente al 55% en el primer trimestre de 2020.

<i>Millones Euros</i>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2020</b>	<b>% Crecimiento</b>
Heparinas de bajo peso molecular	62,2	53,9	15%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	29,4	29,6	-1%
Bemiparina (Hibor)	32,8	24,3	35%
Ventas en España	18,9	18,3	3%
Ventas en el exterior	13,9	6,0	132%
Otras heparinas <sup>1</sup>	1,7	1,7	-1%
<b>Total división heparinas</b>	<b>63,9</b>	<b>55,6</b>	<b>15%</b>

<sup>1</sup> 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 15% en el primer trimestre de 2021, respecto al mismo período del año pasado, hasta alcanzar los 62,2 millones de euros.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** decrecieron un 1% en el primer trimestre de 2021 respecto del primer trimestre del año pasado, hasta los 29,4 millones, debido al alto nivel de inventario de los socios de ROVI durante el primer trimestre de 2020 con motivo de la COVID-19. 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 2020 en Sudáfrica, Israel, Perú, Holanda, Panamá y República Dominicana.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en el primer trimestre de 2021, con un crecimiento del 35% respecto del primer trimestre de 2020, hasta alcanzar los 32,8 millones de euros. Las ventas internacionales de Bemiparina aumentaron un 132%, hasta alcanzar los 13,9 millones de euros, debido principalmente (i) al incremento de los precios de venta a algunos socios y mayoristas como consecuencia del aumento del precio de la materia prima de las HBPM, y (ii) a una alta concentración de órdenes de compra del mercado ruso, donde se lanzó el producto en 2020. Este incremento significativo es específico del primer trimestre de 2021 y ROVI espera que las ventas internacionales de Bemiparina aumenten en la banda de la segunda decena (es decir, la decena entre 10% y 20%) en 2021. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**<sup>®</sup>) se incrementaron en un 3% hasta los 18,9 millones de euros en el primer trimestre de 2021, debido principalmente a una mayor penetración del producto en el segmento de tratamiento.

Las ventas de **Neparvis**<sup>®</sup>, 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 10% hasta alcanzar los 8,7 millones de euros en el primer trimestre de 2021, comparado con los 7,9 millones de euros en el primer trimestre de 2020.

Las ventas de **Hirobriz**<sup>®</sup> **Breezhaler**<sup>®</sup> y **Ulunar**<sup>®</sup> **Breezhaler**<sup>®</sup>, 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 35% hasta llegar a los 2,5 millones de euros en el primer trimestre de 2021, comparado con los 3,8 millones de euros del mismo período del año anterior, debido principalmente a la reducción del precio de **Ulunar**<sup>®</sup> **Breezhaler**<sup>®</sup> en un 18% en el segundo trimestre de 2020.

Las ventas de **Volutsa**<sup>®</sup>, 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 2% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 3,9 millones de euros en el primer trimestre de 2021.

Las ventas de **Vytorin**<sup>®</sup>, **Orvatez**<sup>®</sup> y **Absorcol**<sup>®</sup>, productos de prescripción de la compañía Merck Sharp & Dohme ("MSD") indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, disminuyeron un 29% en el primer trimestre de 2021, hasta los 6,8 millones de euros. En el segundo trimestre de 2020, el precio de **Orvatez**<sup>®</sup> se redujo un 30% debido a la entrada de productos híbridos formulados con ezetimiba y atorvastatina.

Las ventas de **Medicebran**<sup>®</sup> y **Medikinet**<sup>®</sup>, 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 13% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 0,9 millones de euros en el primer trimestre de 2021. En julio de 2019, finalizó la protección por innovación galénica de **Medikinet**<sup>®</sup> (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 decreció un 5% en el primer trimestre de 2021 frente al primer trimestre de 2020. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 8% en el primer trimestre de 2021, superando al mercado en 13 puntos porcentuales.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 2% en el primer trimestre de 2021 con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 8,5 millones de euros. Este ligero aumento muestra que la actividad de los hospitales españoles y portugueses se está recuperando a un menor ritmo de lo esperado.

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 179% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 35,6 millones de euros en el primer trimestre de 2021, principalmente por (i) el registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19, (ii) el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna, y (iii) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

ROVI refuerza su colaboración con Moderna (i) en el llenado y acabado de la vacuna contra la COVID-19 incrementando su capacidad actual para estas dos actividades (ver sección 7.1), y (ii) para la fabricación del principio activo de dicha vacuna (ver sección 7.2). Para ello, se llevarán a cabo nuevas inversiones industriales en las instalaciones que el Grupo ROVI tiene en Madrid y Granada.

ROVI espera que en el ejercicio 2021, las ventas de fabricación a terceros se incrementen entre un 15% y un 20%, incluyendo las actividades de Moderna, pero excluyendo la producción de la vacuna. Incluyendo la producción de la vacuna ROVI espera aproximadamente duplicar los ingresos de fabricación a terceros de 2020.

Las **ventas fuera de España** crecieron un 68% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 68,3 millones de euros en el primer trimestre de 2021, de los cuales 15,4 millones de euros (esto es, el 23% sobre el total) correspondían a ventas en las sedes internacionales, principalmente por (i) el aumento de las ventas internacionales de Bemiparina y (ii) el incremento en ventas del negocio de fabricación para terceros. Las ventas fuera de España representaron el 52% de los ingresos operativos en el primer trimestre de 2021 frente al 40% en el primer trimestre de 2020.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó un 23% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, suponiendo 0,3 millones de euros en el primer trimestre de 2021.

El **beneficio bruto** aumentó un 27% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 70,1 millones de euros en el primer trimestre de 2021, reflejando un descenso en el margen bruto de 0,9 puntos porcentuales desde el 54,7% en el primer trimestre de 2020 hasta el 53,7% en el primer trimestre de 2021. Esto es debido principalmente al aumento del 51% en el coste de venta de la materia prima de las HBPM en

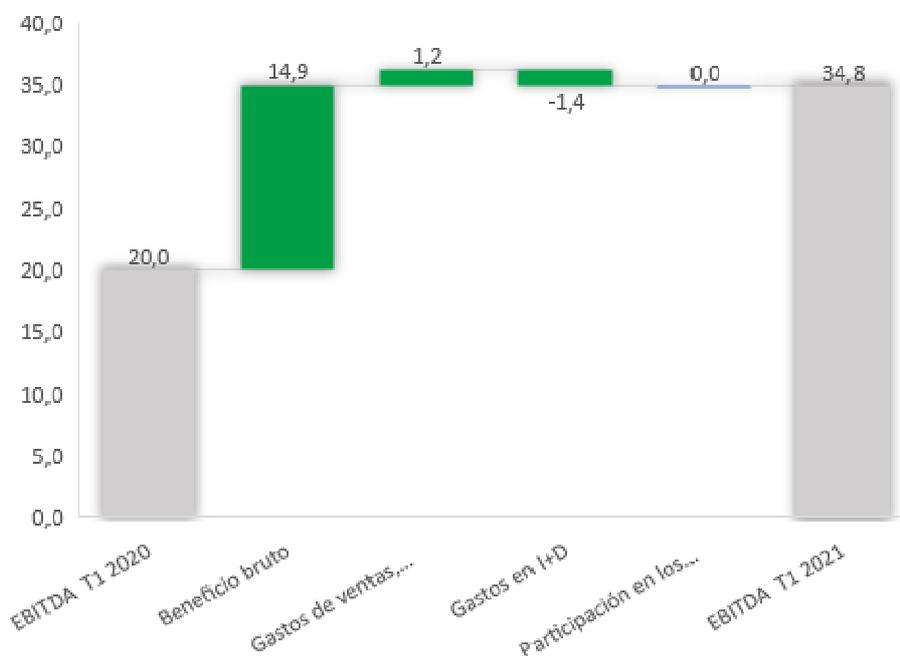
el primer trimestre de 2021, en comparación con el mismo período del año anterior. ROVI espera que los precios de las materias primas de las HBPM sigan disminuyendo en 2021. No obstante, a pesar de la posible disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto seguirá siendo negativo debido al largo proceso de fabricación de las HBPM en el que la materia prima utilizada actualmente, almacenada durante varios meses, se compró a precios más altos.

Los **gastos en investigación y desarrollo (I+D)** aumentaron un 30% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 5,8 millones de euros en el primer trimestre de 2021. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la preparación para repetir el estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Risperidona ISM® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP); (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.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** disminuyeron un 4% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 29,5 millones de euros en el primer trimestre de 2021, principalmente como resultado de (i) la disminución de los gastos de promoción (gastos de viaje y congresos) incurridos por la fuerza de ventas y (ii) el registro de 0,4 millones de euros en gastos de personal y otros gastos relacionados con las medidas de protección contra la COVID-19 en el primer trimestre de 2021 frente a 1,0 millón de euros en el primer trimestre de 2020. Excluyendo estos gastos relacionados con la COVID-19, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían disminuido un 2% hasta los 29,2 millones de euros en el primer trimestre de 2021, frente a los 29,7 millones de euros en el primer trimestre de 2020.

<i>Millones Euros</i>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2020</b>	<b>% Variación</b>
Gastos de personal (exc. I+D)	17,4	16,6	5%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	12,1	14,1	-14%
<b>Total gastos de ventas, generales y administrativos</b>	<b>29,5</b>	<b>30,8</b>	<b>-4%</b>
<i>Gastos sedes internacionales</i>	<i>2,5</i>	<i>2,4</i>	<i>4%</i>
<i>Gastos relacionados con la COVID-19</i>	<i>0,4</i>	<i>1,0</i>	<i>-64%</i>
<b>Total gastos ventas, generales y administrativos excluyendo gastos relacionados con COVID-19</b>	<b>29,2</b>	<b>29,7</b>	<b>-2%</b>

El **EBITDA** aumentó un 74% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 34,8 millones de euros en el primer trimestre de 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 6,9 puntos porcentuales hasta el 26,7%, desde el 19,8% registrado en el primer trimestre de 2020.



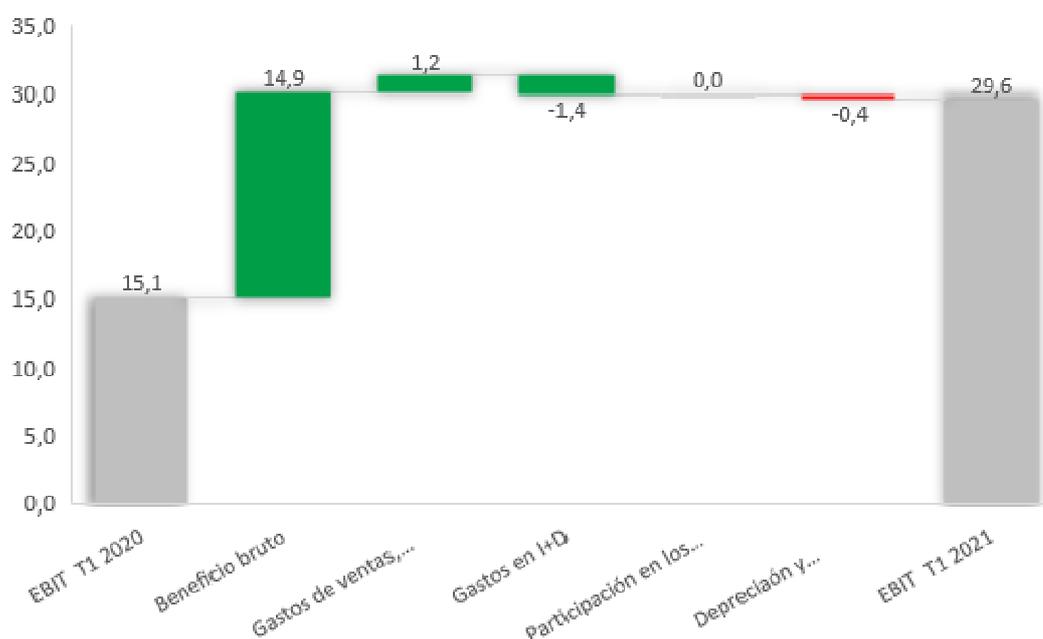
El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer trimestre de 2021 y en el primer trimestre de 2020, creció un 66%, desde 24,5 millones de euros en el primer trimestre de 2020 hasta alcanzar los 40,6 millones de euros en el primer trimestre de 2021, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 6,9 puntos porcentuales con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar el 31,1% en el primer trimestre de 2021 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en el primer trimestre de 2021 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer trimestre de 2020, el EBITDA habría crecido un 81% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 36,2 millones de euros en el primer trimestre de 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 7,9 puntos porcentuales hasta el 27,7% en el primer trimestre de 2021, desde el 19,8% en el primer trimestre de 2020 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	<b>Publicado</b>		<b>Sin gastos de I+D</b>			<b>Gastos I+D planos</b>		
	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2020</b>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2020</b>	<b>% Cto.</b>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2020</b>	<b>% Cto.</b>
Ingresos operat.	130,5	101,0	130,5	101,0	29%	130,5	101,0	29%
Otros ingresos	0,3	0,3	0,3	0,3	23%	0,3	0,3	23%
<b>Total ingresos</b>	<b>130,9</b>	<b>101,2</b>	<b>130,9</b>	<b>101,2</b>	<b>29%</b>	<b>130,9</b>	<b>101,2</b>	<b>29%</b>
Coste de ventas	-60,8	-46,0	-60,8	-46,0	32%	-60,8	-46,0	32%
<b>Benef. bruto</b>	<b>70,1</b>	<b>55,2</b>	<b>70,1</b>	<b>55,2</b>	<b>27%</b>	<b>70,1</b>	<b>55,2</b>	<b>27%</b>
<i>% margen</i>	<i>53,7%</i>	<i>54,7%</i>	<i>53,7%</i>	<i>54,7%</i>	<i>-0,9pp</i>	<i>53,7%</i>	<i>54,7%</i>	<i>-0,9pp</i>
Gastos en I+D	-5,8	-4,5	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	n,a,	<b>-4,5</b>	-4,5	n,a,
Otros gastos	-29,5	-30,8	-29,5	-30,8	-4%	-29,5	-30,8	-4%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	0,0	0,0	0,0	41%	0,0	0,0	41%
<b>EBITDA</b>	<b>34,8</b>	<b>20,0</b>	<b>40,6</b>	<b>24,5</b>	<b>66%</b>	<b>36,2</b>	<b>20,0</b>	<b>81%</b>
<i>% margen</i>	<i>26,7%</i>	<i>19,8%</i>	<i>31,1%</i>	<i>24,2%</i>	<i>6,9pp</i>	<i>27,7%</i>	<i>19,8%</i>	<i>7,9pp</i>

El **EBITDA excluyendo los gastos relacionados con la COVID-19** ("EBITDA recurrente") aumentó un 68% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 35,2 millones de euros en el primer trimestre de 2021, reflejando un incremento en el margen EBITDA recurrente de 6,2 puntos porcentuales hasta el 26,9% en el primer trimestre de 2021, desde el 20,8% registrado en el primer trimestre de 2020.

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses, los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 8% en el primer trimestre de 2021, respecto al primer trimestre de 2020, hasta alcanzar los 5,2 millones de euros.

El **EBIT** aumentó un 96% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 29,6 millones de euros en el primer trimestre de 2021, reflejando un incremento en el margen EBIT de 7,7 puntos porcentuales hasta el 22,7% en el primer trimestre de 2021 desde el 15,0% registrado en el primer trimestre de 2020.



El EBIT "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer trimestre de 2021 y en el primer trimestre de 2020, aumentó un 81%, desde los 19,6 millones de euros en el primer trimestre de 2020 hasta alcanzar los 35,4 millones de euros en el primer trimestre de 2021, reflejando un incremento en el margen EBIT de 7,7 puntos porcentuales con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar el 27,2% en el primer trimestre de 2021 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en el primer trimestre de 2021 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer trimestre de 2020, el EBIT habría aumentado un 105% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 31,0 millones de euros en el primer trimestre de 2021, reflejando un incremento en el margen EBIT de 8,7 puntos porcentuales hasta el 23,7% en el primer trimestre de 2021, desde el 15,0% en el primer trimestre de 2020 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	<b>Publicado</b>		<b>Sin gastos de I+D</b>			<b>Gastos I+D planos</b>		
	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2020</b>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2020</b>	<b>% Cto.</b>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2020</b>	<b>% Cto.</b>
Ingresos operat.	130,5	101,0	130,5	101,0	29%	130,5	101,0	29%
Otros ingresos	0,3	0,3	0,3	0,3	23%	0,3	0,3	23%
<b>Total ingresos</b>	<b>130,9</b>	<b>101,2</b>	<b>130,9</b>	<b>101,2</b>	<b>29%</b>	<b>130,9</b>	<b>101,2</b>	<b>29%</b>
Coste de ventas	-60,8	-46,0	-60,8	-46,0	32%	-60,8	-46,0	32%
<b>Benef. bruto</b>	<b>70,1</b>	<b>55,2</b>	<b>70,1</b>	<b>55,2</b>	<b>27%</b>	<b>70,1</b>	<b>55,2</b>	<b>27%</b>
<i>% margen</i>	<i>53,7%</i>	<i>54,7%</i>	<i>53,7%</i>	<i>54,7%</i>	<i>-0,9pp</i>	<i>53,7%</i>	<i>54,7%</i>	<i>-0,9pp</i>
Gastos en I+D	-5,8	-4,5	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	n.a.	<b>-4,5</b>	-4,5	n.a.
Otros gastos	-29,5	-30,8	-29,5	-30,8	-4%	-29,5	-30,8	-4%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	0,0	0,0	0,0	41%	0,0	0,0	41%
<b>EBITDA</b>	<b>34,8</b>	<b>20,0</b>	<b>40,6</b>	<b>24,5</b>	<b>66%</b>	<b>36,2</b>	<b>20,0</b>	<b>81%</b>
<i>% margen</i>	<i>26,7%</i>	<i>19,8%</i>	<i>31,1%</i>	<i>24,2%</i>	<i>6,9pp</i>	<i>27,7%</i>	<i>19,8%</i>	<i>7,9pp</i>
<b>EBIT</b>	<b>29,6</b>	<b>15,1</b>	<b>35,4</b>	<b>19,6</b>	<b>81%</b>	<b>31,0</b>	<b>15,1</b>	<b>105%</b>
<i>% margen</i>	<i>22,7%</i>	<i>15,0%</i>	<i>27,2%</i>	<i>19,4%</i>	<i>7,7pp</i>	<i>23,7%</i>	<i>15,0%</i>	<i>8,7pp</i>

El **resultado financiero** (gasto) se situó en los 0,2 millones de euros en el primer trimestre de 2021, frente a 0,3 millones de euros (ingreso) en el primer trimestre de 2020, debido principalmente al menor resultado por la valoración de instrumentos financieros derivados de tipo de cambio.

La **tasa fiscal efectiva** en el primer trimestre de 2021 fue del 19,1% comparada con el 9,6% en el primer trimestre de 2020, debido principalmente al incremento del beneficio antes de impuestos.

A 31 de marzo de 2021, las bases imponibles negativas del Grupo ascendían a 25,5 millones de euros, de las cuales se utilizarán bases por importe de 9,4 millones de euros en el impuesto de sociedades de 2020 y 4,2 millones de euros se utilizarán en el primer trimestre de 2021. Todas las bases imponibles negativas estaban activadas a 31 de diciembre de 2019.

El **beneficio neto** aumentó hasta los 23,8 millones de euros en el primer trimestre de 2021, una subida del 71% con respecto al registrado en el primer trimestre de 2020 que se situó en los 13,9 millones de euros. El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer trimestre de 2021 y en el primer trimestre del 2020, aumentó un 59% desde los 18,0 millones de euros en el primer trimestre de 2020 hasta alcanzar los 28,6 millones de euros en el primer trimestre de 2021 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en el primer trimestre de 2021 el mismo importe de gastos de I+D

registrado en el primer trimestre de 2020, el beneficio neto habría aumentado un 79% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 24,9 millones de euros en el primer trimestre de 2021 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	<b>Publicado</b>		<b>Sin gastos de I+D</b>			<b>Gastos I+D planos</b>		
	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2020</b>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2020</b>	<b>% Cto.</b>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2020</b>	<b>% Cto.</b>
Ingresos operat.	130,5	101,0	130,5	101,0	29%	130,5	101,0	29%
Otros ingresos	0,3	0,3	0,3	0,3	23%	0,3	0,3	23%
<b>Total ingresos</b>	<b>130,9</b>	<b>101,2</b>	<b>130,9</b>	<b>101,2</b>	<b>29%</b>	<b>130,9</b>	<b>101,2</b>	<b>29%</b>
Coste de ventas	-60,8	-46,0	-60,8	-46,0	32%	-60,8	-46,0	32%
<b>Benef. Bruto</b>	<b>70,1</b>	<b>55,2</b>	<b>70,1</b>	<b>55,2</b>	<b>27%</b>	<b>70,1</b>	<b>55,2</b>	<b>27%</b>
<i>% margen</i>	<i>53,7%</i>	<i>54,7%</i>	<i>53,7%</i>	<i>54,7%</i>	<i>-0,9pp</i>	<i>53,7%</i>	<i>54,7%</i>	<i>-0,9pp</i>
Gastos en I+D	-5,8	-4,5	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	n,a,	<b>-4,5</b>	-4,5	n,a,
Otros gastos	-29,5	-30,8	-29,5	-30,8	-4%	-29,5	-30,8	-4%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	0,0	0,0	0,0	41%	0,0	0,0	41%
<b>EBITDA</b>	<b>34,8</b>	<b>20,0</b>	<b>40,6</b>	<b>24,5</b>	<b>66%</b>	<b>36,2</b>	<b>20,0</b>	<b>81%</b>
<i>% margen</i>	<i>26,7%</i>	<i>19,8%</i>	<i>31,1%</i>	<i>24,2%</i>	<i>6,9pp</i>	<i>27,7%</i>	<i>19,8%</i>	<i>7,9pp</i>
<b>EBIT</b>	<b>29,6</b>	<b>15,1</b>	<b>35,4</b>	<b>19,6</b>	<b>81%</b>	<b>31,0</b>	<b>15,1</b>	<b>105%</b>
<i>% margen</i>	<i>22,7%</i>	<i>15,0%</i>	<i>27,2%</i>	<i>19,4%</i>	<i>7,7pp</i>	<i>23,7%</i>	<i>15,0%</i>	<i>8,7pp</i>
<b>Beneficio neto</b>	<b>23,8</b>	<b>13,9</b>	<b>28,6</b>	<b>18,0</b>	<b>59%</b>	<b>24,9</b>	<b>13,9</b>	<b>79%</b>
<i>% margen</i>	<i>18,3%</i>	<i>13,8%</i>	<i>21,9%</i>	<i>17,8%</i>	<i>4,1pp</i>	<i>19,1%</i>	<i>13,8%</i>	<i>5,3pp</i>

ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2020 de 0,3812 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 118% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2019 (0,1751€/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2020 (vs el 25% del beneficio neto consolidado de 2019).

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que "estamos muy satisfechos con la evolución de los resultados del primer trimestre de 2021. Hemos sido capaces de generar un crecimiento de los ingresos operativos del 29% en un entorno difícil, gracias a la fortaleza de nuestro negocio de fabricación a terceros, que sigue contando con buenas perspectivas de ventas, y un crecimiento del margen EBITDA de 6,9 puntos porcentuales, como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportó nuestro negocio de fabricación a terceros, el buen desempeño de la división de HBPM, y la disminución de los gastos operativos como consecuencia de la reducción en la promoción. El compromiso de ROVI con la innovación queda reflejado en las cifras del primer trimestre de 2021. 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 3,9 millones de euros en el primer trimestre de 2021, comparado con los 3,0 millones de euros en el primer trimestre de 2020. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 0,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de Madrid, frente a los 0,6 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2020;
- 1,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de San Sebastián de los Reyes (de los cuales 0,4 millones de euros están vinculados a capex de mantenimiento y 1,4 millones de euros a capex de inversión), frente a los 0,3 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2020;
- 0,04 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 0,2 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2020;
- 0,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares, frente a los 0,2 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2020;
- 0,5 millones de euros se destinaron a la industrialización de ISM<sup>®</sup>, frente a 1,0 millón de euros invertido en el primer trimestre de 2020;
- 0,9 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Escúzar (la segunda planta de heparinas en Granada), frente a los 0,2 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2020; y
- 0,4 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros, frente a los 0,5 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2020.

	<b>1T</b>	<b>1T</b>	
	<b>2021</b>	<b>2020</b>	<b>% Crecimiento</b>
Planta de inyectables de Madrid	0,1	0,6	-89%
Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes	0,4	0,3	17%
Planta de Granada	0,0	0,2	-78%
Planta de Alcalá de Henares	0,1	0,2	-37%
Inversión en mantenimiento y otros	0,4	0,5	-21%
<b>Total capex de mantenimiento</b>	<b>1,0</b>	<b>1,8</b>	<b>-46%</b>
Industrialización de ISM®	0,5	1,0	-49%
Planta de Escúzar	0,9	0,2	n.a.
Nueva línea de llenado de viales y ampliación de operaciones	1,4	-	n.a.
<b>Total capex de inversión</b>	<b>2,9</b>	<b>1,2</b>	<b>142%</b>
<b>Total adquisición de inmovilizado</b>	<b>3,9</b>	<b>3,0</b>	<b>29%</b>

### 3.2 Deuda

A 31 de marzo de 2021, la deuda total de ROVI se redujo hasta los 72,7 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*

	<b>31 marzo</b>	<b>31 diciembre</b>	<b>Tipo interés (%)</b>
	<b>2021</b>	<b>2020</b>	
Préstamos entidades de crédito	45.000	45.000	0,290-0,681
Deuda con organismos oficiales	10.943	10.972	0
Pasivos por arrendamientos financieros	16.615	17.546	-
Instrumentos financieros derivados	160	925	-
<b>Total</b>	<b>72.718</b>	<b>74.443</b>	

A 31 de marzo de 2021, los préstamos de entidades de crédito se mantuvieron estables. 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 45 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 (abril de 2021) fue de 0,290%. 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 31 de marzo de 2021, ROVI no había dispuesto de estas pólizas. De esta manera, el Grupo cuenta con una

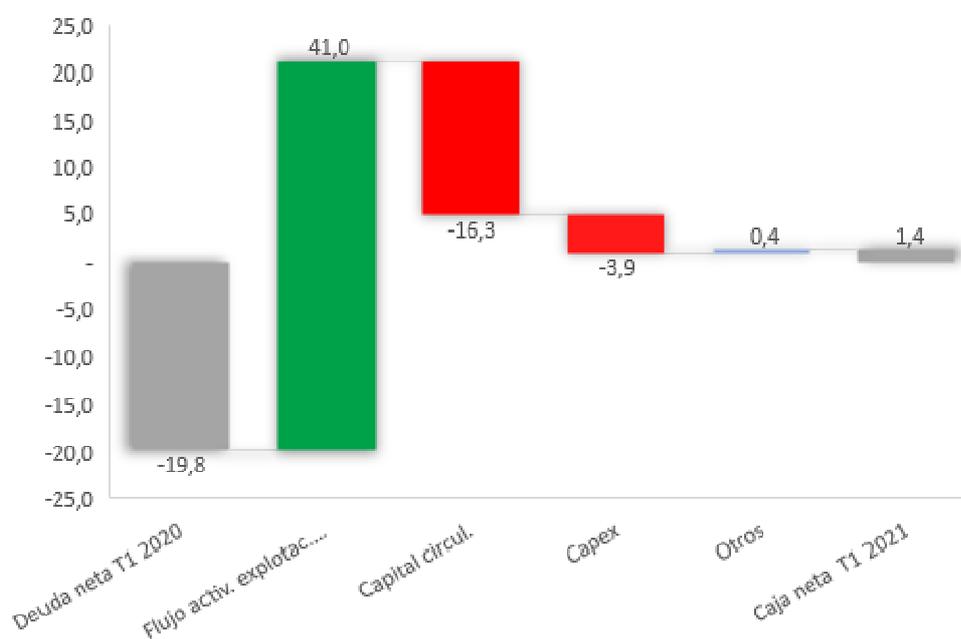
holgada posición para hacer frente a sus obligaciones de pago, sus vencimientos de deuda y a las necesidades adicionales de efectivo a corto y medio plazo.

### **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 20,8 millones de euros en el primer trimestre de 2021, frente a -3,1 millones de euros en el primer trimestre de 2020, debido principalmente a (i) el incremento de 14,1 millones de euros en el beneficio antes de impuestos; (ii) el aumento de 10,7 millones de euros en la partida de "existencias" (como resultado principalmente de los menores niveles de stock de heparinas en el primer trimestre de 2021), frente a una disminución de 34,0 millones de euros en el primer trimestre de 2020 y; (iii) el registro de 5,6 millones de euros en la partida de "Cobros por prestación de servicios de fabricación" como resultado principalmente de cobros recibidos pendientes de imputación a la cuenta de resultados. Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con (i) la disminución de 16,1 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" en el primer trimestre de 2021, frente a una disminución de 2,5 millones de euros en el primer trimestre de 2020; y (ii) la disminución de 10,8 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en el primer trimestre de 2021, frente a un incremento de 8,9 millones de euros en el primer trimestre de 2020.

### **3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta**

A 31 de marzo de 2021, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 74,1 millones de euros comparado con los 54,6 millones de euros a 31 de diciembre de 2020, y una caja neta de 1,4 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 los 19,8 millones de euros de deuda neta a 31 de diciembre de 2020.



Los flujos netos utilizados en las actividades de explotación se situaron en 24,7 millones de euros en el primer trimestre de 2021, frente a -0,2 millones de euros en el primer trimestre de 2020. Los flujos generados en las actividades de explotación excluyendo los cambios en el capital circulante aumentaron en un 50% hasta alcanzar los 41,0 millones de euros en el primer trimestre de 2021, frente a 27,3 millones de euros en el primer trimestre de 2020.

### 3.5 Capital circulante

Los datos de balance reflejan un incremento del capital circulante en el primer trimestre de 2021, debido principalmente a (i) un incremento de 16,1 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar"; (ii) una disminución en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" de 10,2 millones de euros; (iii) una disminución de 8,7 millones de euros en la línea de "existencias", debido principalmente a un nivel de stock de heparinas menor en el primer trimestre de 2021; y (iv) un incremento en la línea de "efectivo y equivalentes al efectivo" de 19,5 millones de euros el primer trimestre de 2021.

A 31 de marzo de 2021, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 10,1 millones de euros, de los cuales 4,9 millones de euros correspondían a España, 3,3 millones de euros a Portugal y 1,9 millones de euros a Italia.

#### 4. Previsiones para 2021

En febrero de 2021, ROVI anunció que esperaba que los ingresos operativos para el año 2021 se incrementaran entre el 20% y el 30%, incluyendo la producción de la vacuna de Moderna contra la COVID-19. Como resultado de la ampliación de la colaboración entre ROVI y Moderna, en 2021 ROVI espera alcanzar la banda alta del rango.

La Compañía espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en los tres primeros meses de 2021, que ascendía a -5,0%, 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 la COVID-19 (que ROVI continuará monitorizando de cerca), todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en este ejercicio.

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 y los nuevos contratos en el área de fabricación a terceros.

#### 5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

##### Plataforma de tecnología ISM®

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 en fase de investigación para el tratamiento de la esquizofrenia desarrollado y patentado por Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. 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.

En enero de 2020, ROVI anunció el inicio del procedimiento centralizado de registro de Risperidona ISM® ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Asimismo, en su Día del Mercado de Capitales celebrado el 24 de noviembre de 2020, ROVI anunció la presentación de una NDA (*New Drug Application*), es decir, un expediente de registro para obtener la autorización de comercialización en Estados Unidos, ante la FDA (*Food and Drug Administration*).

En marzo de 2021, ROVI informó de la solicitud de una "parada del reloj" en el proceso de autorización de Risperidona ISM® para dar respuesta en el marco del procedimiento de

registro centralizado. El objetivo de dicha "parada de reloj" es disponer del tiempo necesario para repetir el estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples del candidato de ROVI Risperidona ISM<sup>®</sup> frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que establece que el estudio debe hacerse frente al producto de referencia europeo. El dossier actual de Risperidona ISM<sup>®</sup> ya incluye un ensayo clínico de biodisponibilidad utilizando el medicamento risperidona oral comercializado en Estados Unidos (EE.UU.). ROVI esperaba que el ensayo utilizando el producto de referencia estadounidense fuera válido para Europa ya que los dos productos -el medicamento risperidona oral comercializado en la Unión Europea y el comercializado en EE.UU.- pueden considerarse bioequivalentes en base a los estudios in vitro e in vivo que ROVI había realizado y presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). ROVI estima que en noviembre de 2021 podrá aportar los datos clínicos adicionales solicitados y así reiniciar el proceso regulatorio para que la EMA complete su evaluación.

Por otro lado, como se informó anteriormente, el dossier de Risperidona ISM<sup>®</sup> se apoya principalmente en el ensayo clínico pivotal "PRISMA-3"<sup>1</sup> cuyos resultados se publicaron en noviembre de 2020 en la revista médica *npj Schizophrenia*<sup>2</sup>. El estudio PRISMA-3 demostró que Risperidona ISM<sup>®</sup> proporciona una reducción rápida y progresiva de los síntomas en pacientes con esquizofrenia aguda exacerbada sin necesidad de suplementos orales de risperidona o dosis de carga. Según los autores del artículo, Risperidona ISM<sup>®</sup> representa una estrategia terapéutica eficaz en pacientes con esquizofrenia que ingresan en el hospital con un episodio agudo con síntomas psicóticos graves o moderados.

La compañía también anunció en julio de 2019 la finalización de una extensión abierta (12 meses adicionales) del estudio PRISMA-3<sup>3</sup>, que también se incluye en el expediente de Risperidona ISM<sup>®</sup> y respalda aún más el uso a largo plazo de Risperidona ISM<sup>®</sup>.

ROVI continúa el desarrollo clínico de Letrozol ISM<sup>®</sup>, que representa el segundo candidato que utiliza la plataforma tecnológica ISM<sup>®</sup> de ROVI. Este nuevo medicamento (en fase de investigación) es, según la información de la que dispone ROVI, el primer inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente. El primer ensayo clínico de fase I (el estudio LISA-1<sup>4</sup>) de Letrozol ISM<sup>®</sup> está

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

<sup>2</sup> Correll, C.U., Litman, R.E., Filts, Y. et al. *Efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM<sup>®</sup> in schizophrenic patients with an acute exacerbation*. *npj Schizophr* 6, 37 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41537-020-00127-y>.

<sup>3</sup> *Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone ISM<sup>®</sup> 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 ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

<sup>4</sup> *Evaluation of IM Letrozole ISM<sup>®</sup> 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).

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. En el primer semestre de 2021, 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 aromatasa inyectable de acción prolongada.

Por último, el equipo de I+D de ROVI ha iniciado recientemente el desarrollo de una nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral, que complementaría la formulación actual de Risperidona ISM® para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con esquizofrenia clínicamente estable. Este desarrollo se encuentra todavía en una fase inicial.

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

En agosto 2020, los aspectos de ESG (*Environmental, Social and Governance*) de ROVI fueron 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 a una sólida gestión de los aspectos ESG más importantes. Además, la empresa no ha experimentado hasta la fecha controversias relevantes en este ámbito.

De entre las 360 empresas evaluadas, ROVI obtuvo **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 incrementa su capacidad de llenado y acabado de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información privilegiada de fecha 29 de abril y número de registro 858) de que refuerza su colaboración en el llenado y acabado de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna incrementando su capacidad actual de llenado y

acabado. Para ello, se llevará a cabo una nueva inversión industrial en las instalaciones que el Grupo ROVI tiene en Madrid (España).

Esta inversión consiste en la instalación de dos nuevas líneas de producción y equipos para la formulación, el llenado, la inspección visual automática, el etiquetado y el empaquetado que proporcionará capacidad adicional de llenado y acabado de los viales de la vacuna COVID-19 con el objetivo de abastecer mercados fuera de los EE.UU. Estas líneas, ubicadas en las instalaciones de ROVI en San Sebastián de los Reyes (Madrid), empezarán a estar operativas a partir del cuarto trimestre de 2021 y completamente en marcha en el primer semestre de 2022 y permitirán más que doblar la capacidad de llenado y acabado de los viales en estas instalaciones.

### **7.2 ROVI participa en la fabricación del principio activo de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna**

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información privilegiada de fecha 12 de abril de 2021 y número de registro 837) de que reforzará su colaboración para la fabricación del principio activo de la vacuna de Moderna contra la COVID-19. Para ello, se llevará a cabo una nueva inversión industrial en las instalaciones que el Grupo ROVI tiene en Granada (España).

Esta inversión consiste en la instalación de una nueva línea de apoyo a las fases de producción del principio activo de la vacuna ARNm, que son previas y adicionales a la labor de formulación, llenado y acabado de la misma. Esta línea contaría con una capacidad de producción del equivalente a más de 100 millones de dosis anuales y está previsto que pueda empezar a abastecer mercados fuera de los EE.UU. en el tercer trimestre de 2021.

Con esta actuación, ROVI amplía las actividades que realiza en el proceso de fabricación de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna: participará en la fabricación del principio activo, así como en su formulación, envasado y empaquetado final, previo a la distribución para su administración a pacientes.

### **7.3 ROVI ha solicitado a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) una "parada de reloj" en el día 181 del proceso de autorización de Doria®.**

ROVI ha anunciado (mediante comunicación de información privilegiada de fecha 2 de marzo de 2021 y número de registro 781) que ha solicitado a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) la "parada del reloj" en el día 181 del proceso de autorización para proporcionar respuestas en el marco del procedimiento centralizado de registro.

El objetivo de dicha parada de reloj es disponer del tiempo necesario para repetir el estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Doria® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que establece que el estudio debe hacerse frente al producto de referencia europeo. El dossier actual de Doria® ya incluye un ensayo clínico de biodisponibilidad utilizando el medicamento risperidona oral comercializado en EE.UU.

ROVI esperaba que el ensayo utilizando el producto de referencia estadounidense fuera válido para Europa ya que los dos productos -el medicamento risperidona oral comercializado en la Unión Europea y el comercializado en EE.UU.- pueden considerarse bioequivalentes en base a los estudios *in vitro* e *in vivo* que ROVI había realizado y presentado a la EMA. De hecho, la indicación terapéutica en esquizofrenia para la risperidona oral estaba respaldada por los mismos ensayos clínicos de eficacia en ambos territorios.

ROVI estima que en noviembre de este año 2021 podrá aportar los datos clínicos adicionales solicitados y de este modo reiniciar el proceso regulatorio para que la EMA complete su evaluación. Además, la EMA incluye en su evaluación del Día 180 una segunda observación mayor destinada a evitar posibles problemas relacionados con la falta de flexibilidad en la interrupción del tratamiento con una formulación de acción prolongada, así como otras observaciones menores que serán contestadas en el Día 181 del procedimiento.

ROVI no prevé requerimientos de información adicionales por parte de la EMA y aspira a conseguir la indicación de "tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos", lo cual supondría que Risperidona ISM®, debido a su perfil farmacocinético único, no sólo estaría indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes estabilizados, sino que también se podría usar en pacientes no estabilizados con síntomas de moderados a graves, que requieran de un producto de acción rápida como la que ofrece Risperidona ISM®, siendo el único antipsicótico atípico inyectable de liberación prolongada que tendría dicha indicación en la Unión Europea.

## **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 58 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](http://www.rovi.es).

**Para más información, puede ponerse en contacto con:**

Juan López-Belmonte  
Consejero Delegado  
913756235  
jlopez-belmonte@rovi.es  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Javier López-Belmonte  
Director Financiero  
913756266  
javierlbelmonte@rovi.es  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Marta Campos Martínez  
Relación con Inversores  
912444422  
mcampos@rovi.es  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Antonio Marquina Ospina  
Relación con Inversores  
674315715  
mcampos@rovi.es  
[www.rovi.es](http://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 31 DE MARZO DE 2021 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020

(En miles de euros) *\*Datos no auditados*

	A 31 de marzo de 2021	A 31 de diciembre de 2020
<b>ACTIVO</b>		
<b>Activos no corrientes</b>		
Inmovilizado material	154.962	155.395
Activos intangibles	40.522	41.413
Inversión en negocio conjunto	1.860	1.812
Activos por impuestos diferidos	7.760	11.105
Valores de renta variable	71	71
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	<b>205.240</b>	<b>209.861</b>
<b>Activos corrientes</b>		
Existencias	218.494	227.199
Clientes y otras cuentas a cobrar	92.479	76.401
Activos por impuesto corriente	1.857	7.803
Gastos anticipados	695	13
Efectivo y equivalentes al efectivo	72.617	53.162
	<b>386.142</b>	<b>364.578</b>
<b>Total activo</b>	<b>591.382</b>	<b>574.439</b>

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE MARZO DE 2021 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020**

(En miles de euros) \**Datos no auditados*

	<b>A 31 de marzo de 2021</b>	<b>A 31 de diciembre de 2020</b>
<b>PATRIMONIO NETO</b>		
<b>Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad</b>		
Capital social	3.364	3.364
Prima de emisión	87.636	87.636
Reserva legal	673	673
Acciones propias	(23.876)	(20.185)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	305.712	241.158
Resultado del período	23.838	61.057
Otras reservas	(3)	(3)
<b>Total patrimonio neto</b>	<b>397.344</b>	<b>373.700</b>
<b>PASIVO</b>		
<b>Pasivos no corrientes</b>		
Deuda financiera	67.383	68.421
Pasivos por impuestos diferidos	311	929
Pasivos contractuales	5.389	5.788
Ingresos diferidos	2.613	2.712
	<b>75.696</b>	<b>77.850</b>
<b>Pasivos corrientes</b>		
Deuda financiera	5.335	6.022
Pasivos por impuesto corriente	1.097	-
Proveedores y otras cuentas a pagar	81.178	91.364
Pasivos contractuales	30.247	25.005
Ingresos diferidos	485	498
	<b>118.342</b>	<b>122.889</b>
<b>Total pasivo</b>	<b>194.038</b>	<b>200.739</b>
<b>Total patrimonio neto y pasivo</b>	<b>591.382</b>	<b>574.439</b>

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS**  
**PERIODOS DE TRES MESES FINALIZADOS EL 31 DE MARZO DE 2021 Y EL 31 DE MARZO DE 2020**

(En miles de euros) \**Datos no auditados*

	Periodo de 3 meses finalizado el 31 de marzo	
	2021	2020
Importe neto de la cifra de negocios	130.547	100.964
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	(16.848)	11.685
Aprovisionamientos	(43.902)	(57.732)
Gastos de personal	(20.120)	(18.684)
Otros gastos de explotación	(15.241)	(16.562)
Amortizaciones	(5.200)	(4.835)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	322	261
Participación en el resultado de negocios conjuntos	48	34
<b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)</b>	<b>29.606</b>	<b>15.131</b>
Ingresos financieros	-	2
Gastos financieros	(244)	(462)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	123	615
Diferencias de cambio	(34)	114
<b>RESULTADO FINANCIERO</b>	<b>(155)</b>	<b>269</b>
<b>RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>29.451</b>	<b>15.400</b>
Impuesto sobre beneficios	(5.613)	(1.481)
<b>RESULTADO DEL PERIODO</b>	<b>23.838</b>	<b>13.919</b>

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE**  
**TRES MESES FINALIZADOS EL 31 DE MARZO DE 2021 Y EL 31 DE MARZO DE 2020**

(En miles de euros) \**Datos no auditados*

	Periodo de 3 meses finalizado el 31 de marzo	
	2021	2020
<b>Flujo de efectivo de las actividades de explotación</b>		
Beneficios antes de impuestos	29.451	15.400
<b>Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:</b>		
Amortizaciones	5.200	4.835
Ingresos financieros	(0)	(2)
Correcciones valorativas por deterioro	(2.070)	1.284
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	(766)	(350)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	643	(265)
Gastos financieros	244	348
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos	(706)	(415)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(682)	-
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(48)	(34)
<b>Cambios en capital circulante:</b>		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(16.138)	(2.477)
Existencias	10.661	(33.951)
Proveedores y otras cuentas a pagar	(10.810)	8.934
<b>Otros cobros y pagos:</b>		
Cobro por prestación de servicios de fabricación	5.613	-
Cobro por licencias de distribución	25	400
Flujo de efectivo por impuestos	4.069	6.260
Pagos de intereses	(4)	(120)
<b>Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de explotación</b>	<b>24.682</b>	<b>(153)</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de inversión</b>		
Adquisición de activos intangibles	(51)	(10)
Adquisición de inmovilizado material	(3.825)	(2.986)
Venta de inmovilizado material	-	14
Intereses cobrados	-	2
<b>Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de inversión</b>	<b>(3.876)</b>	<b>(2.980)</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de financiación</b>		
Pago de deuda financiera	(1.455)	(8.351)
Deuda financiera recibida	389	-
Intereses pagados	(72)	(9)
Compra de acciones propias	(14.053)	(4.368)
Reemisión de acciones propias	13.840	4.373
<b>Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de financiación</b>	<b>(1.351)</b>	<b>(8.355)</b>
<b>Variación neta de efectivo y equivalentes</b>	<b>19.455</b>	<b>(11.488)</b>
<b>Efectivo y equivalentes al inicio del período</b>	<b>53.162</b>	<b>67.426</b>
<b>Efectivo y equivalentes al final del período</b>	<b>72.617</b>	<b>55.938</b>