



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 11 de mayo de 2022

INFORMACIÓN PRIVILEGIADA

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 226 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 2022, 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
Presidente y Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

RESULTADOS FINANCIEROS
del primer trimestre de
2022

11/05/2022



DATOS FINANCIEROS DESTACADOS

Resumen

MILLONES €	1T 2022	1T 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	205,6	130,5	75,0	57 %
Beneficio bruto	125,3	70,1	55,2	79 %
EBITDA	74,3	34,8	39,5	113 %
EBIT	68,7	29,6	39,1	132 %
Beneficio neto	53,0	23,8	29,2	123 %
Adquisición de inmovilizado ("Capex")	2,1	3,9	(1,8)	-46 %
Flujo de caja libre	102,0	20,8	81,2	390 %
% Beneficio bruto/ingresos	60,9 %	53,7 %		7,2 p.p
% EBITDA/ingresos	36,1 %	26,7 %		9,5 p.p
% EBIT/ingresos	33,4 %	22,7 %		10,7 p.p
% Beneficio neto/ingresos	25,8 %	18,3 %		7,5 p.p
% Capex/ingresos	1,0 %	3,0 %		-1,9 p.p
% Flujo de caja libre/ingresos	49,6 %	15,9 %		33,7 p.p

	31 marzo 2022	31 diciembre 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Deuda neta (Millones €)	(31,3)	(27,4)	(3,9)	14 %

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 correspondientes al primer trimestre del ejercicio 2022 junto con la información comparativa consolidada del ejercicio 2021 (balance) y del primer trimestre del ejercicio 2021 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1). Las cifras del primer trimestre de 2022 y del primer trimestre de 2021 no están auditadas mientras que las cifras a 31 de diciembre de 2021 sí lo están.

ÍNDICE

LO MÁS DESTACADO DEL PRIMER TRIMESTRE DE 2022	3
INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO	6
CUENTA DE RESULTADOS	6
INGRESOS	6
NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	8
HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR	9
OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRESCRIPCIÓN	10
AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS	10
NEGOCIO DE FABRICACIÓN A TERCEROS	10
OTROS INGRESOS	11
COSTES	11
BENEFICIO BRUTO	11
GASTOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	11
GASTOS DE VENTAS, GENERALES Y ADMINISTRATIVOS	11
DEPRECIACIÓN	12
RESULTADO FINANCIERO	12
TASA FISCAL EFECTIVA	12
RESULTADOS FINANCIEROS	12
DIVIDENDO	15
POSICIÓN FINANCIERA	16
LIQUIDEZ	19
PREVISIONES	21
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ACTUALES	22
ESG	23
HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS	24
ANEXO 1	

LO MÁS DESTACADO DEL PRIMER TRIMESTRE DE 2022

ROVI LOGRA UN INCREMENTO DEL 57% DE LOS INGRESOS OPERATIVOS E INCREMENTA EL BENEFICIO NETO UN 123%

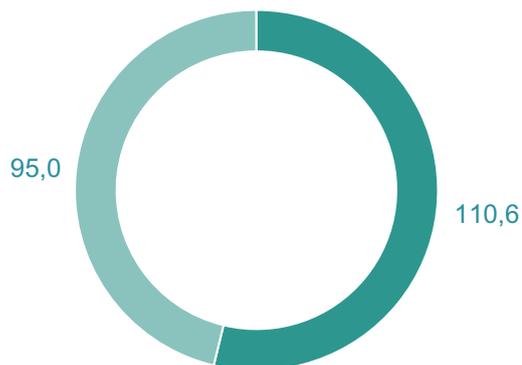
- Los ingresos operativos aumentaron un 57% con respecto al mismo período del ejercicio anterior hasta alcanzar los 205,6 millones de euros como resultado principalmente de (i) la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 167% en ventas, y (ii) el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 16%.
- Las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular o HBPM y otras heparinas) se incrementaron en un 19% hasta alcanzar los 75,9 millones de euros. Las ventas del biosimilar de enoxaparina se incrementaron en un 50%, hasta alcanzar los 44,2 millones de euros y las ventas de Bemiparina decrecieron un 8%, situándose en los 30,0 millones de euros.
- El EBITDA aumentó un 113% hasta alcanzar los 74,3 millones de euros.
- El Beneficio neto aumentó un 123% hasta alcanzar los 53,0 millones de euros.
- Moderna y ROVI han anunciado una colaboración a largo plazo para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares. Este nuevo acuerdo, que tiene una duración de diez años, incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de ROVI en Madrid.
- La Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral. El producto se lanzó en Alemania en el mes de abril.

INGRESOS POR REGIÓN (%)



■ España ■ Internacional

INGRESOS OPERATIVOS POR UNIDAD DE NEGOCIO (Mn€)



■ Especialidades farmacéuticas
■ Fabricación a terceros

FINALIZACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE RECOMPRA

ROVI informó de que el Consejo de Administración, celebrado el día 22 de febrero, acordó finalizar el primer programa de recompra puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, por la Sociedad, habiéndose adquirido un total de 1.492.108 acciones propias, esto es, un 89% del número máximo previsto bajo el programa de recompra.

Asimismo, el 29 de marzo de 2022, ROVI informó de la finalización del segundo programa de recompra puesto en marcha, con efectos desde el 23 de febrero de 2022 por la Sociedad, habiéndose adquirido un total de 560.700 acciones propias, esto es, un 100% del número máximo previsto bajo el programa de recompra.

PREVISIONES

Para el año 2022, ROVI espera que sus **ingresos operativos aumenten entre un 15% y un 20%**.



Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, ha señalado: *“Estamos muy ilusionados con el lanzamiento de Okedi®, inyectable de acción prolongada de Risperidona mensual basado en nuestra tecnología ISM® para el tratamiento de la esquizofrenia, que tuvo lugar en Alemania en el mes de abril. Este lanzamiento viene a consolidar nuestra estrategia de internacionalización como uno de nuestros pilares de crecimiento futuro. Asimismo, estamos actualmente en un proceso regulatorio en los Estados Unidos para obtener la autorización de comercialización de este producto. También obtuvimos resultados positivos en nuestro estudio de Fase I para otro candidato, Letrozol ISM®, y logramos avances significativos en nuestra formulación trimestral de Risperidona, lo que refleja nuestra clara apuesta por nuestra tecnología*

ISM®, que esperamos que sea el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Desde que se lanzaron las primeras vacunas contra la COVID-19 en diciembre de 2020, ROVI, como fabricante de la vacuna de Moderna, ha sido un pilar fundamental a la hora de dar una respuesta rápida, flexible y eficaz para llevar la vacuna contra la COVID a todos los rincones del planeta. Gracias a las vacunas esperamos ver el fin de la pandemia y la progresiva vuelta a la normalidad. Los resultados del primer trimestre de 2022 demuestran la capacidad de nuestra compañía para adaptarse, competir y superarse continuamente. Alcanzamos un crecimiento de los ingresos operativos del 57% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, impulsado principalmente por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, que creció un 167%, y por el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 16%. Preveamos un crecimiento continuado gracias, entre otros factores, a nuestro biosimilar de enoxaparina, que creció un 50% y ya se comercializaba en 36 países en el primer trimestre de 2022. 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 división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) y aspiramos a convertirnos en un referente 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. Por último, (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 167% en el primer trimestre de 2022.”

INFORME DE GESTIÓN DEL GRUPO

para el periodo trimestral finalizado el 31 de marzo de 2022

CUENTA DE RESULTADOS

MILLONES €	1T 2022	1T 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	205,6	130,5	75,0	57 %
Otros ingresos	0,6	0,3	0,3	83 %
Total ingresos	206,2	130,9	75,3	58 %
Coste de ventas	(80,9)	(60,8)	(20,1)	33 %
Beneficio bruto	125,3	70,1	55,2	79 %
% margen	60,9 %	53,7 %		7,2 pp
Gastos en I+D	(4,8)	(5,8)	1,1	-19 %
Gastos de venta, generales y administrativos	(46,3)	(29,5)	(16,8)	57 %
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,1	0,0	0,0	73 %
EBITDA	74,3	34,8	39,5	113 %
% margen	36,1 %	26,7 %		9,5pp
EBIT	68,7	29,6	39,1	132 %
% margen	33,4 %	22,7 %		10,7 pp
Resultado financiero	0,2	(0,2)	0,4	-242 %
Beneficio antes de impuestos	68,9	29,5	39,5	134 %
Impuesto sobre beneficios	(15,9)	(5,6)	(10,3)	183 %
Tasa fiscal efectiva	23,0 %	19,1 %		4,0pp
Beneficio neto	53,0	23,8	29,2	123 %

INGRESOS

Ingresos totales por unidad de negocio

MILLONES €	1T 2022	1T 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	110,6	95,0	15,6	16 %
Fabricación a terceros	95,0	35,6	59,4	167 %
Ingresos operativos	205,6	130,5	75,0	57 %
Otros ingresos	0,6	0,3	0,3	83 %
Ingresos totales	206,2	130,9	75,3	58 %

Los **ingresos operativos** aumentaron un 57% respecto al mismo período del año anterior, hasta alcanzar los 205,6 millones de euros en el primer trimestre de 2022, como resultado principalmente de la fortaleza (i) del negocio de fabricación a terceros, que creció un 167% en ventas, y (ii) del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 16%. Los **ingresos totales** se incrementaron en un 58% hasta alcanzar los 206,2 millones de euros en el primer trimestre de 2022.

Las **ventas fuera de España** crecieron un 106% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 140,9 millones de euros en el primer trimestre de 2022, de los cuales 19,8 millones de euros (esto es, el 14% sobre el total) correspondían a ventas en las sedes internacionales, principalmente por (i) el aumento de las ventas internacionales de las HBPM; y (ii) el incremento en ventas del negocio de fabricación a terceros. Las ventas fuera de España representaron el 69% de los ingresos operativos en el primer trimestre de 2022 frente al 52% en el primer trimestre de 2021.

NEGOCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Ventas del negocio de especialidades farmacéuticas

MILLONES €	1T 2022	1T 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	100,5	86,2	14,3	17 %
Heparinas de Bajo Peso Molecular	74,2	62,2	12,0	19 %
Biosimilar de Enoxaparina	44,2	29,4	14,8	50 %
Bemiparina (Hibor)	30,0	32,8	(2,8)	-8 %
Ventas en España	17,5	18,9	(1,4)	-8 %
Ventas en el exterior	12,5	13,9	(1,3)	-10 %
Neparvis	9,3	8,7	0,6	7 %
Ulunar & Hirobriz	2,1	2,5	(0,3)	-14 %
Volutsa	4,3	3,9	0,4	9 %
Vytorin & Absorcol & Orvatez	8,2	6,8	1,4	21 %
Medikinet & Medicebran	0,9	0,9	0,0	-3 %
Otros productos	5,8	6,5	(0,8)	-12 %
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	(4,3)	(5,3)	1,0	-19 %
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	9,7	8,5	1,3	15 %
Otros	0,3	0,3	0,0	10 %
Total especialidades farmacéuticas	110,6	95,0	15,6	16 %

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 17% con respecto al mismo período del ejercicio anterior hasta alcanzar los 100,5 millones de euros en el primer trimestre de 2022.

Las ventas de la división de **heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular y otras heparinas) se incrementaron en un 19% con respecto al mismo período del ejercicio anterior hasta alcanzar, en el primer trimestre de 2022, los 75,9 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 37% de los ingresos operativos en el primer trimestre de 2022, frente al 49% en el primer trimestre de 2021.

División de heparinas

MILLONES €	1T 2022	1T 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Heparinas de bajo peso molecular	74,2	62,2	12,0	19 %
Biosimilar de Enoxaparina	44,2	29,4	14,8	50 %
Bemiparina (Hibor)	30,0	32,8	(2,8)	-8 %
Ventas en España	17,5	18,9	(1,4)	-8 %
Ventas en el exterior	12,5	13,9	(1,3)	-10 %
Otras heparinas ¹	1,7	1,7	0,0	-2 %
Total división heparinas	75,9	63,9	12,0	19 %

HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR

Las ventas de **Heparinas de Bajo Peso Molecular** (HBPM) se incrementaron en un 19% en el primer trimestre de 2022, respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 74,2 millones de euros.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** aumentaron un 50% en el primer trimestre de 2022 respecto al mismo período del ejercicio 2021, hasta los 44,2 millones de euros, principalmente como resultado de (i) el lanzamiento del producto en cuatro países nuevos; y (ii) el aumento de la demanda del producto en los países en los que ya está presente. 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; en 2020 en Sudáfrica, Israel, Perú, Holanda, Panamá y República Dominicana; en 2021, en Canadá, Malasia, Albania, Macedonia del Norte, Guatemala, El Salvador, Honduras, Georgia, Bahamas, Jamaica, Gabón, La República Democrática del Congo, y en Trinidad y Tobago; y en Brasil, Luxemburgo, Colombia y Bosnia y Herzegovina en el primer trimestre de 2022.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, disminuyeron un 8% respecto del primer trimestre de 2021, hasta alcanzar los 30,0 millones de euros en el primer trimestre de 2022. Las ventas internacionales de Bemiparina decrecieron un 10%, hasta alcanzar los 12,5 millones de euros, debido principalmente a la disminución de las ventas en el mercado turco. ROVI espera que las ventas internacionales de Bemiparina disminuyan en la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre el 0% y el 10%) en 2022. Las ventas de Bemiparina en España (Hibor®) decrecieron un 8% hasta los 17,5 millones de euros en el primer trimestre de 2022 con respecto al mismo período del ejercicio anterior, debido principalmente a una menor penetración del producto en el segmento de profilaxis. ROVI espera que las ventas de Bemiparina en España se mantengan estables en el ejercicio 2022.

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

OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRESCRIPCIÓN

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 cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, se incrementaron en un 7% hasta alcanzar los 9,3 millones de euros en el primer trimestre de 2022, comparado con los 8,7 millones de euros en el primer trimestre de 2021.

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 9% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 4,3 millones de euros en el primer trimestre de 2022.

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, aumentaron un 21% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 8,2 millones de euros en el primer trimestre de 2022.

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 14% hasta llegar a los 2,1 millones de euros en el primer trimestre de 2022, comparado con los 2,5 millones de euros del mismo período del año anterior.

Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 5% en el primer trimestre de 2022 frente al primer trimestre del ejercicio 2021. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 17% en el primer trimestre de 2022, superando al mercado en más de 11 puntos porcentuales.

AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y OTROS PRODUCTOS HOSPITALARIOS

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios** aumentaron un 15% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 9,7 millones de euros en el primer trimestre de 2022. Este aumento deriva de la fuerte recuperación de la actividad de los hospitales españoles y portugueses en el primer trimestre de 2022 tras los efectos de los confinamientos durante la pandemia.

NEGOCIO DE FABRICACIÓN A TERCEROS

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 167% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 95,0 millones de euros en el primer trimestre de 2022, 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 espera que en el año 2022 el negocio de fabricación a terceros se incremente entre un 30% y un 40% con respecto a 2021, incluyendo la producción de la vacuna contra la COVID-19.

OTROS INGRESOS

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó un 83% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, suponiendo 0,6 millones de euros en el primer trimestre de 2022.

COSTES

BENEFICIO BRUTO

El **beneficio bruto** aumentó un 79% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 125,3 millones de euros en el primer trimestre de 2022, reflejando un aumento en el margen bruto de 7,2 puntos porcentuales desde el 53,7% en el primer trimestre de 2021 hasta el 60,9% en el primer trimestre de 2022 debido principalmente al buen desempeño de la división de fabricación a terceros que contribuyó con mayores márgenes a las ventas del grupo. Este impacto positivo en el margen bruto compensó el aumento del coste de ventas de las HBPM en el primer trimestre de 2022 en comparación con el mismo período del año anterior. ROVI espera que los precios de la materia prima de las HBPM disminuyan como consecuencia del incremento de la cabaña porcina en China. 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.

GASTOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) decrecieron un 19% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 4,8 millones de euros en el primer trimestre de 2022. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la preparación del desarrollo de la siguiente fase de Letrozol ISM® y (ii) el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

GASTOS DE VENTAS, GENERALES Y ADMINISTRATIVOS

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 57% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 46,3 millones de euros en el primer trimestre de 2022, principalmente como resultado de (i) el incremento de los

gastos relacionados con la producción de la vacuna de Moderna; y (ii) el aumento de los gastos vinculados a la preparación del lanzamiento de Okedi® en Europa. Los gastos relacionados con las medidas de protección contra la COVID-19 disminuyeron hasta 0,3 millones de euros en el primer trimestre de 2022, frente a 0,4 millones de euros en el primer trimestre de 2021.

Gastos de ventas, generales y administrativos

MILLONES €	1T 2022	1T 2021	Variación	% Variación
Gastos de personal (exc. I+D)	22,0	17,4	4,6	26 %
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	24,3	12,1	12,2	101 %
Total gastos de ventas, generales y administrativos	46,3	29,5	16,8	57 %
Gastos sedes internacionales	3,6	2,5	1,1	46 %

DEPRECIACIÓN

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses, los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 7% en el primer trimestre de 2022, respecto al primer trimestre de 2021, hasta alcanzar los 5,6 millones de euros.

RESULTADO FINANCIERO

El **resultado financiero** (ingreso) se situó en los 0,2 millones de euros en el primer trimestre de 2022, frente a -0,2 millones de euros (gasto) en el primer trimestre de 2021, debido principalmente al mayor resultado por la valoración de instrumentos financieros derivados de tipo de cambio.

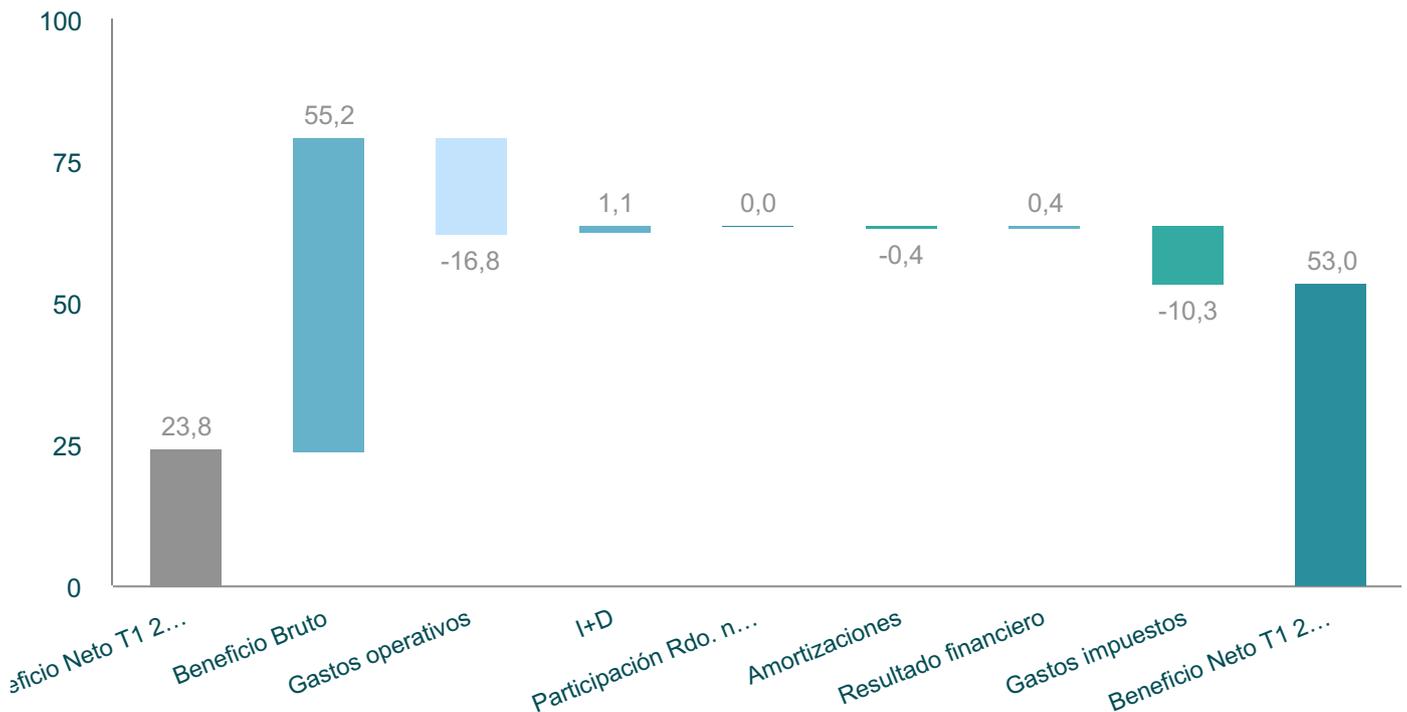
TASA FISCAL EFECTIVA

La **tasa fiscal efectiva** en el primer trimestre de 2022 fue del 23,0% comparada con el 19,1% en el primer trimestre de 2021, debido principalmente al incremento del beneficio antes de impuestos.

El total de las bases imponibles negativas que el Grupo tenía a 31 de marzo de 2022 han sido utilizadas a dicha fecha.

RESULTADOS FINANCIEROS

Millones de euros



EBITDA

El **EBITDA** aumentó un 113% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 74,3 millones de euros en el primer trimestre de 2022, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 9,5 puntos porcentuales hasta el 36,1%, desde el 26,7% registrado en el primer trimestre de 2021.

EBIT

El **EBIT** aumentó un 132% con respecto al primer trimestre de 2021 hasta alcanzar los 68,7 millones de euros en el primer trimestre de 2022, reflejando un incremento en el margen EBIT de 10,7 puntos porcentuales hasta el 33,4% en el primer trimestre de 2022 desde el 22,7% registrado en el primer trimestre de 2021.

BENEFICIO NETO

El **beneficio neto** aumentó hasta los 53,0 millones de euros en el primer trimestre de 2022, una subida del 123% con respecto al registrado en el primer trimestre de 2021 que se situó en los 23,8 millones de euros.

SIN I+D/I+D PLANO

El **EBITDA “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer trimestre de 2022 y en el primer trimestre de 2021, creció un 94%, desde 40,6 millones de euros en el primer trimestre de 2021 hasta alcanzar los 79,0 millones de euros en el primer trimestre de 2022, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 7,3 puntos porcentuales con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar el 38,4% en el primer trimestre de 2022 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en el primer trimestre de 2022 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer trimestre de 2021, el EBITDA habría crecido un 110% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 73,2 millones de euros en el primer trimestre de 2022, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 8,9 puntos porcentuales hasta el 35,6% en el primer trimestre de 2022, desde el 26,7% en el primer trimestre de 2021 (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla que se incluye a continuación).

El **EBIT “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer trimestre de 2022 y en el primer trimestre de 2021, aumentó un 107%, desde los 35,4 millones de euros en el primer trimestre de 2021 hasta alcanzar los 73,5 millones de euros en el primer trimestre de 2022, reflejando un incremento en el margen EBIT de 8,6 puntos porcentuales con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar el 35,7% en el primer trimestre de 2022 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en el primer trimestre de 2022 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer trimestre de 2021, el EBIT habría aumentado un 128% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 67,6 millones de euros en el primer trimestre de 2022, reflejando un incremento en el margen EBIT de 10,2 puntos porcentuales hasta el 32,9% en el primer trimestre de 2022, desde el 22,7% en el primer trimestre de 2021 (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla que se incluye a continuación).

El **beneficio neto “sin I+D”**, calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer trimestre de 2022 y en el primer trimestre de 2021, aumentó un 99% desde los 28,6 millones de euros en el primer trimestre de 2021 hasta alcanzar los 56,7 millones de euros en el primer trimestre de 2022 (ver columnas “sin gastos de I+D” de la tabla que se incluye a continuación). Asimismo, manteniendo en el primer trimestre de 2022 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer trimestre de 2021, el beneficio neto habría aumentado un 119% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 52,2 millones de euros en el primer trimestre de 2022 (ver columnas “gastos I+D planos” de la tabla que se incluye a continuación).

Sin I+D/I+D plano

MILLONES €	Reportado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	1T 2022	1T 2021	1T 2022	1T 2021	% Cto.	1T 2022	1T 2021	% Cto.
Ingresos operativos	205,6	130,5	205,6	130,5	57 %	205,6	130,5	57 %
Otros ingresos	0,6	0,3	0,6	0,3	83 %	0,6	0,3	83 %
Total ingresos	206,2	130,9	206,2	130,9	58 %	206,2	130,9	58 %
Coste de ventas	(80,9)	(60,8)	(80,9)	(60,8)	33 %	(80,9)	(60,8)	33 %
Beneficio bruto	125,3	70,1	125,3	70,1	79 %	125,3	70,1	79 %
% margen	60,9 %	53,7 %	60,9 %	53,7 %	7.2pp	60,9 %	53,7 %	7.2pp
Gastos en I+D	(4,8)	(5,8)	0,0	0,0	n.a.	(5,8)	(5,8)	0 %
Gastos de venta, generales y administrativos	(46,3)	(29,5)	(46,3)	(29,5)	57 %	(46,3)	(29,5)	57 %
Participación en resultado negocios conjuntos	0,1	0,0	0,1	0,0	73 %	0,1	0,0	73 %
EBITDA	74,3	34,8	79,0	40,6	94 %	73,2	34,8	110 %
% margen	36,1 %	26,7 %	38,4 %	31,1 %	7.3pp	35,6 %	26,7 %	8.9pp
EBIT	68,7	29,6	73,5	35,4	107 %	67,6	29,6	128 %
% margen	33,4 %	22,7 %	35,7 %	27,2 %	8.6pp	32,9 %	22,7 %	10.2pp
Beneficio neto	53,0	23,8	56,7	28,6	99 %	52,2	23,8	119 %
% margen	25,8 %	18,3 %	27,6 %	21,9 %	5.7pp	25,4 %	18,3 %	7.1pp

DIVIDENDO

ROVI abonará un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2021 de 0,9556 euros por acción con derecho a percibirlo, si la Junta General de Accionistas aprueba la aplicación del resultado de 2021, a propuesta del Consejo de Administración de ROVI, lo que supone un incremento del 151% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2020 (€0,3812/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 35 % del beneficio neto consolidado del ejercicio 2021.

POSICIÓN FINANCIERA

Balance

MILLONES €	31 marzo 2022	31 diciembre 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Activo				
Activos no corrientes	222,9	226,3	(3,4)	-2 %
Activos corrientes	522,0	506,4	15,6	3 %
Total activo	744,9	732,7	12,2	2 %
Patrimonio neto				
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad	425,7	471,0	(45,3)	-10 %
Pasivo				
Pasivos no corrientes	70,5	71,3	(0,9)	-1 %
Deuda financiera	66,1	66,7	(0,7)	-1 %
Pasivos corrientes	248,7	190,4	58,3	31 %
Deuda financiera	6,2	6,4	(0,2)	-3 %
Total pasivo	319,2	261,7	57,5	22 %
Total patrimonio neto y pasivo	744,9	732,7	12,2	2 %

TOTAL ACTIVO

El **total activo** de ROVI se incrementó en un 2% hasta alcanzar los 744,9 millones de euros a 31 de marzo de 2022, desde los 732,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2021, debido principalmente a (i) el incremento de 19,0 millones de euros en la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar” como resultado principalmente del aumento de facturas de Moderna pendientes de cobro; (ii) el incremento de 2,7 millones de euros en “efectivo y equivalentes al efectivo” en el primer trimestre de 2022; y (iii) el incremento de 1,7 millones de euros en la línea de “existencias” en el primer trimestre de 2022.

A 31 de marzo de 2022, el **total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI** ascendía a 10,2 millones de euros, frente a 9,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2021, de los cuales 4,7 millones de euros correspondían a España, 2,1 millones de euros a Portugal y 3,4 millones de euros a Italia.

PATRIMONIO NETO

El **patrimonio neto** de ROVI disminuyó en 45,3 millones de euros hasta alcanzar los 425,7 millones de euros a 31 de marzo de 2022. Esta disminución se debió a los programas de recompra de acciones ejecutados en el primer trimestre de 2022.

TOTAL PASIVO

El **total pasivo** de ROVI se incrementó un 22% hasta alcanzar los 319,2 millones de euros a 31 de marzo de 2022, desde los 261,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2021, debido principalmente a: (i) un incremento de 43,8 millones de euros en la partida de “pasivos contractuales” que está relacionado principalmente con importes facturados a clientes que a 31 de marzo de 2022 están pendientes de imputación a la cuenta de resultados; y (ii) un aumento de 8,2 millones de euros en la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar”.

A 31 de marzo de 2022, la **deuda total** de ROVI disminuyó hasta los 72,3 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.

Total deuda

MILES €	31 Mar. 2022	31 Dic. 2021	Tipo de interés
Préstamos entidades de crédito	44.643	44.821	0,27-0,68
Deuda con organismos oficiales	10.846	10.661	–
Pasivos por arrendamientos financieros	16.803	17.663	–
Instrumentos financieros derivados	–	17	–
Total	72.292	73.162	

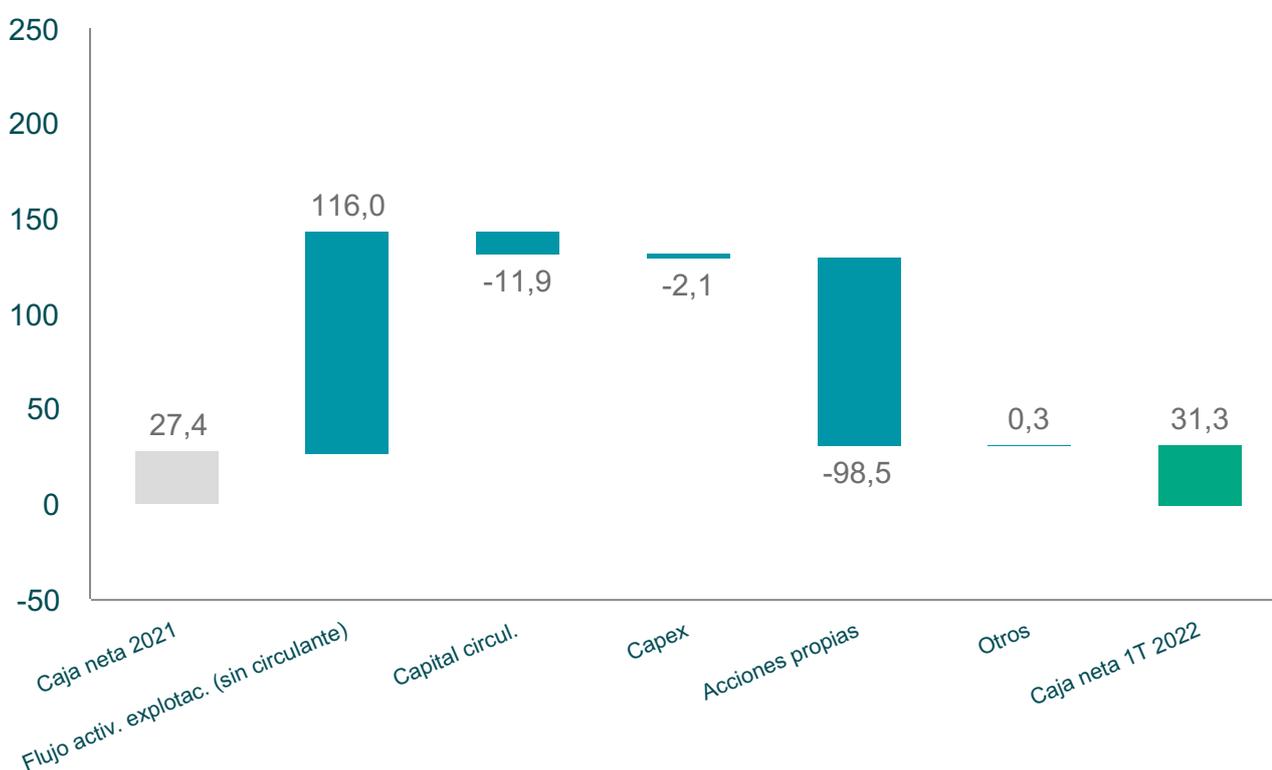
A 31 de marzo de 2022, los préstamos de entidades de crédito se mantuvieron prácticamente estables. En diciembre de 2017, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito ascendía a 45 millones de euros. A 31 de marzo de 2022, ROVI disponía de 45 millones de euros contra esta línea de crédito; 5 millones de euros a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844% (el último tipo de interés pagado fue del 0,27% en abril de 2022) y 40 millones de euros a un interés fijo del 0,681%. En octubre de 2021, el crédito a interés variable comenzó a amortizarse (cuotas trimestrales) y su saldo vivo actual es de 4,6 millones de euros. El crédito vence en 2029 e incluye un período de carencia de 3 años.

POSICIÓN DE TESORERÍA BRUTA Y DEUDA NETA

A 31 marzo de 2022, ROVI tenía una **posición de tesorería bruta** de 103,6 millones de euros comparado con los 100,5 millones de euros a 31 de diciembre de 2021, y una **caja neta** de 31,3 millones de euros (activos financieros a valor razonable con cambios en otro resultado global, más depósitos, más instrumentos financieros derivados, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a los 27,4 millones de euros a 31 de diciembre de 2021.

Los **flujos netos utilizados en las actividades de explotación** se situaron en 104,1 millones de euros en el primer trimestre de 2022, frente a 24,7 millones de euros en el primer trimestre de 2021. Los flujos generados en las actividades de explotación, excluyendo los cambios en el capital circulante, aumentaron en un 183% hasta alcanzar los 116,0 millones de euros en el primer trimestre de 2022, frente a 41,0 millones de euros en el primer trimestre de 2021.

Millones de euros



LIQUIDEZ

Flujo de caja

MILLONES €	1T 2022	1T 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Flujos netos de efectivo de actividades de explotación	104,1	24,7	79,4	322 %
Flujos netos de efectivo de actividades de inversión	(2,1)	(3,9)	1,8	-46 %
Flujos netos de efectivo de actividades de financiación	(99,3)	(1,4)	(97,9)	n.a.
Variación neta de efectivo y equivalentes	2,7	19,5	(16,8)	-86 %
Efectivo y equivalentes al inicio del período	99,0	53,2	45,9	86 %
Efectivo y equivalentes al final del período	101,7	72,6	29,1	40 %

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE EXPLOTACIÓN

Los **flujos netos de efectivo generados en las actividades de explotación** aumentaron hasta los 104,1 millones de euros en el primer trimestre de 2022, frente a 24,7 millones de euros en el primer trimestre de 2021, debido principalmente a:

- el incremento de 39,5 millones de euros en el beneficio antes de impuestos;
- el registro de 44,1 millones de euros en la partida de “Cobros por prestación de servicios de fabricación” en el primer trimestre de 2022, relacionados principalmente con cobros recibidos pendientes de imputación a la cuenta de resultados, frente a los 5,6 millones de euros registrados en el primer trimestre de 2021; y
- el incremento de 8,3 millones de euros en la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar” en el primer trimestre de 2022, frente a una disminución de 10,8 millones de euros en el primer trimestre de 2021.

Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con:

- la disminución de 1,7 millones de euros en la partida de “existencias”, frente a un incremento de 10,7 millones de euros en el primer trimestre de 2021;
- la disminución de 18,5 millones de euros en la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar” en el primer trimestre de 2022, frente a una disminución de 16,1 millones de euros en el primer trimestre de 2021; y

- el “flujo de efectivo por impuestos” nulo en el primer trimestre de 2022, frente a una entrada de caja de 4,1 millones de euros en esta partida en el primer trimestre de 2021.

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE INVERSIÓN

ROVI ha invertido 2,1 millones de euros en el primer trimestre de 2022, comparado con los 3,9 millones de euros en el primer trimestre de 2021.

Adquisición de inmovilizado

MILLONES €	1T 2022	1T 2021	Crecimiento	% Crecimiento
Planta de inyectables de Madrid	0,2	0,1	0,1	141 %
Planta de inyectables de San Sebastián de los Reyes	0,1	0,4	(0,3)	-72 %
Planta de Granada	0,0	0,0	0,0	-62 %
Planta de Alcalá de Henares	0,3	0,1	0,2	151 %
Inversión en mantenimiento y otros	0,1	0,4	(0,3)	-78 %
Total capex de mantenimiento	0,7	1,0	(0,3)	-31 %
Industrialización de ISM [®]	0,4	0,5	(0,1)	-16 %
Planta de Escúzar	0,7	0,9	(0,3)	-30 %
Nueva línea de llenado de viales y ampliación de operaciones	0,3	1,4	(1,1)	-76 %
Total capex de inversión	1,4	2,9	(1,5)	-50 %
Total adquisición de inmovilizado	2,1	3,9	(1,8)	-46 %

FLUJOS NETOS DE EFECTIVO DE ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN

Los **flujos netos de efectivo utilizados en las actividades de financiación** disminuyeron hasta los -99,3 millones de euros en el primer trimestre de 2022 desde -1,4 millones de euros en el primer trimestre de 2021. Esta disminución se debió principalmente a los programas de recompra de acciones de ROVI ejecutados en el primer trimestre de 2022.



Javier López-Belmonte Encina, Vicepresidente Primero y Director Financiero de ROVI, comentó que *“estamos muy satisfechos con la evolución de los resultados del primer trimestre de 2022. Hemos sido capaces de generar un crecimiento de los ingresos operativos del 57% 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 9,5 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 recuperación del negocio de especialidades farmacéuticas. El compromiso de ROVI con la innovación queda reflejado en las cifras del primer trimestre de 2022.*

Estamos en 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”.

PREVISIONES

Para el año **2022**, ROVI espera que sus ingresos operativos se incrementen entre un 15% y un 20%.

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 el total del ejercicio en curso.

La Compañía espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en el primer trimestre de 2022, que ascendía al 7,1%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean el lanzamiento de Okedi® en Europa, 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.

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ACTUALES

Plataforma tecnológica ISM®

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

En enero de 2020, ROVI anunció el inicio del procedimiento centralizado de registro de Okedi® ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA). El 16 de diciembre de 2021, el CHMP adoptó una opinión positiva, recomendando la concesión de una autorización de comercialización para el medicamento Okedi®. Finalmente, el 15 de febrero de 2022, la Comisión Europea autorizó la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, y el producto se lanzó en Alemania en abril de 2022.

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) de Estados Unidos. ROVI ha sido informada del retraso en la toma de decisión sobre la concesión de la autorización de comercialización de Risvan® (Risperidona ISM®) por parte de las autoridades sanitarias estadounidenses. Asimismo, el 24 de septiembre de 2021, ROVI recibió una Carta de Respuesta Completa (Complete Response Letter) por parte de la FDA con preguntas pendientes sobre el dossier de Risvan® que la Compañía ya había contestado, ya que la FDA reconoce en su carta que no llegó a revisar algunas de las respuestas presentadas durante el proceso de evaluación. ROVI espera que las respuestas puedan aclarar las cuestiones pendientes. En la Carta de Respuesta Completa, la FDA señala que, debido a la situación excepcional provocada por la pandemia que ha impedido que se lleve a cabo la inspección dentro del plazo definido en la Carta de Comunicación de Presentación, todas las respuestas a las preguntas pendientes serán evaluadas de acuerdo con la línea de tiempo descrita en la *"Guía de 2020 sobre los periodos de revisión de la industria para las respuestas de los solicitantes de cara a completar las cartas de respuesta cuando se necesita una evaluación de las instalaciones durante la emergencia de salud pública de la COVID-19"*, con un tiempo estimado de revisión de 6 meses a partir de la presentación de las respuestas a las preguntas planteadas en la Carta de Respuesta Completa. La concesión de la autorización de comercialización de Risvan® por parte de la FDA está también sujeta al resultado de una inspección previa a la aprobación (PAI) de la planta de producción europea donde se fabrica el producto, ubicada en Madrid (España).

Por otra parte, ROVI continúa el desarrollo clínico de Letrozol ISM®, que representa el segundo candidato que utiliza la plataforma tecnológica ISM® de ROVI. Este nuevo medicamento (en fase de investigación) es, 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. ROVI ha obtenido resultados positivos que confirman que esta formulación de ISM® proporciona una liberación prolongada de letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas estrogénicas. La empresa ha iniciado conversaciones con la FDA para revisar estos resultados, así como los próximos pasos para continuar con el desarrollo clínico de este nuevo inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada.

Por último, el equipo de I+D de ROVI avanza en el desarrollo de una nueva formulación de Risperidona ISM® para 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 actualmente en los estudios regulatorios de toxicidad necesarios para realizar un ensayo clínico de Fase I en humanos, que está previsto que se inicie en el cuarto trimestre de 2022.

ESG

En agosto de 2021, los aspectos en materia medioambiental, social y de gobierno corporativo o aspectos 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 18,4 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo bajo (entre 10 y 20 puntos). Esta calificación mejora en 3,4 puntos la alcanzada en el ejercicio anterior (21,8 puntos), en el que la Compañía alcanzó una posición de riesgo medio (entre 20 y 30 puntos).

En esta clasificación, ROVI ha obtenido la segunda mejor calificación de entre 432 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica y el puesto 17º de un total de 896 compañías del sector, que incluye a empresas de biotecnología, laboratorios farmacéuticos y de equipamiento sanitario.

Entre los principios básicos de actuación de ROVI que se incluyen en su Política contra el Cambio Climático, están los siguientes:

- Reducción de emisiones de gases de efecto invernadero;
- Reducción de emisiones de gases de no efecto invernadero, mejorando la calidad del aire;
- Neutralidad en carbono, reduciendo las emisiones y compensando aquéllas que no se puedan evitar;
- Utilización de energías renovables, aumentando su consumo, hasta conseguir que la totalidad de las energías provenga de fuentes renovables. El 100% de la energía eléctrica empleada en nuestras plantas es de origen renovable.

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

HECHOS OPERATIVOS Y FINANCIEROS DE INTERÉS

Nuevo programa de recompra de acciones de ROVI

ROVI anunció (mediante publicación de información privilegiada número 1308 de 22 de febrero de 2022) la finalización del programa de recompra puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, y la puesta en marcha de un nuevo programa de recompra, con efectos desde el 23 de febrero de 2022.

Finalización del programa de recompra

ROVI informó de que el Consejo de Administración celebrado con fecha 22 de febrero de 2022, acordó finalizar el programa de recompra puesto en marcha, con efectos desde el 3 de noviembre de 2021, por la Sociedad, habiéndose adquirido un total de 1.492.108 acciones propias, esto es, un 89% del número máximo previsto bajo el Programa de Recompra, que se dio por concluido con éxito.

Puesta en marcha de un nuevo programa de recompra

Asimismo, ROVI comunicó la puesta en marcha desde el 23 de febrero de 2022 de un nuevo programa de recompra de acciones de la Sociedad (el “Programa de Recompra”), con arreglo a los siguientes términos:

- (i) Finalidad y alcance: La finalidad del Programa de Recompra es la amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, coadyuvar a la retribución del accionista de ROVI mediante el incremento del beneficio por acción.
- (ii) Período de duración: desde el día 23 de febrero de 2022, y durante un período de seis meses, salvo que concurra alguna de las circunstancias previstas en los términos del Programa de Recompra, en cuyo caso podría terminar antes.
- (iii) Importe monetario máximo: hasta 46.000.000 euros.
- (iv) Número máximo de acciones a adquirir: 560.700 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del 1% del capital social de ROVI a la fecha del lanzamiento del programa.
- (v) Volumen de negociación que se tomará como referencia: el volumen de negociación que se tomará como referencia a los efectos de lo previsto en el artículo 3.3 del Reglamento Delegado 2016/1052 durante toda la duración del Programa de Recompra será el 25% del volumen medio diario de las acciones de ROVI en el Mercado Continuo de las Bolsas de Valores españolas durante los veinte días de negociación anteriores a la fecha de la compra.

El 29 de marzo de 2022, ROVI informó de la finalización de este segundo programa de recompra, habiéndose adquirido un total de 560.700 acciones propias, esto es, un 100% del número máximo previsto bajo el programa de recompra.

ROVI y Moderna amplían su colaboración a largo plazo para la fabricación de medicamentos de ARNm durante los próximos 10 años

ROVI anunció (mediante publicación de información privilegiada número 1299 de 16 de febrero de 2022) una colaboración a largo plazo con Moderna para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares.

Este nuevo acuerdo, que tiene una duración de diez años, incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de ROVI en Madrid, España. Además de producir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, la plataforma de ROVI podrá también utilizarse para dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna.

“ROVI ha sido un socio fundamental en el apoyo a la fabricación de nuestra vacuna de ARNm contra la COVID-19 para los países fuera de los Estados Unidos y este acuerdo a largo plazo amplía nuestra colaboración y permite extender la fabricación, por parte de ROVI, a futuros medicamentos de ARNm”, dijo D. Juan Andrés, Director de Operaciones Técnicas y Calidad de Moderna.

D. Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI, comentó: “Estamos encantados de ampliar nuestra colaboración con Moderna y convertirnos en un socio de fabricación a largo plazo. En ROVI estamos trabajando para aportar a la solución de esta pandemia toda nuestra experiencia como fabricante de inyectables para terceros de alto valor tecnológico y confiamos en nuestra capacidad para participar en la fabricación de nuevos candidatos de ARNm en el futuro”.

ROVI recibe la aprobación de la Comisión Europea para Okedi® como tratamiento de la esquizofrenia

ROVI anunció (mediante publicación de la información relevante número 14055 de 15 de febrero de 2022) que la Comisión Europea había autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

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

Esta aprobación se basa en los resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia². Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con dos dosis

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

distintas (de 75 mg y 100 mg, mensuales) los objetivos preespecificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria, la puntuación total de la PANSS (diferencia media, IC del 95%), mejoró significativamente desde el inicio hasta el día 85 con Risperidona ISM® 75 y 100 mg, con diferencias ajustadas con placebo de -13,0 (-17,3 a -8,8; $p < 0,0001$) y -13,3 (-17,6 a -8,9; $p < 0,0001$), respectivamente. También se obtuvieron cambios medios significativamente mejorados para la variable secundaria clave, la puntuación CGI-S, desde el inicio hasta el día 85, de Risperidona ISM® en comparación con placebo, de -0,7 (-1,0 a -0,5; $p < 0,0001$), para ambas dosis. La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron el aumento de la prolactina en sangre (7,8%), dolor de cabeza (7,3%), hiperprolactinemia (5%) y aumento de peso (4,8%). No se registró información de seguridad relevante nueva ni inesperada. Asimismo, a los pacientes que completaron correctamente la fase doble ciego, se les ofreció continuar en una fase de extensión a largo plazo (12 meses), en la que el tratamiento con Risperidona ISM® (75 mg o 100 mg) se administró cada cuatro semanas de forma abierta. En esta fase abierta del estudio también se incluyeron pacientes nuevos, clínicamente estables (pacientes “de novo”). Se observó que el tratamiento a largo plazo fue eficaz, seguro y bien tolerado en pacientes adultos con esquizofrenia, independientemente de la gravedad inicial de su enfermedad o de si fueron tratados previamente con Risperidona ISM® durante una exacerbación aguda o cambiado de dosis estables de risperidona oral³.

"Estamos muy ilusionados con la aprobación de Risperidona ISM® por parte de la Comisión Europea porque creemos que nuestro medicamento podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos. Asimismo, acabamos de lanzar el producto en Alemania", ha destacado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado de ROVI.

En lo que respecta a otros territorios, ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Risperidona ISM® ante las autoridades sanitarias estadounidenses, la U.S. Food and Drug Administration (“FDA”), con fecha 24 de noviembre de 2020, y el expediente está actualmente bajo la revisión de la FDA; recientemente ROVI ha sido informada por la FDA del retraso en la toma de decisión sobre la concesión de dicha autorización de comercialización.

³ *Filts Y, Litman RE, Martínez J, Anta L, Naber D, Correll CU. Long-term efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in the treatment of schizophrenia: Results from a 12-month open-label extension study. Schizophr Res. 2021 Nov 27;239:83-91.*

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 59 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
Presidente y Consejero Delegado
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Vicepresidente Primero y Director Financiero
www.rovi.es

Marta Campos Martínez
Responsable de Relación con Inversores
912444422
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 A 31 DE MARZO DE 2022 Y A 31 DE DICIEMBRE DE 2021

MILES €	31 de marzo de 2022	31 de diciembre de 2021
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	179.126	181.775
Activos intangibles	37.752	38.558
Inversión en negocio conjunto	2.078	1.994
Activos por impuestos diferidos	3.812	3.850
Activos financieros a valor razonable con cambios en otro resultado global	68	72
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	222.901	226.314
Activos corrientes		
Existencias	247.154	245.473
Clientes y otras cuentas a cobrar	169.159	150.172
Activos por impuesto corriente	387	9.891
Gastos anticipados	3.202	1.791
Instrumentos financieros derivados	320	–
Efectivo y equivalentes al efectivo	101.736	99.035
	521.958	506.362
Total activo	744.859	732.676

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS A 31 DE MARZO DE 2022 Y A 31 DE DICIEMBRE DE 2021

MILES €	31 de marzo de 2022	31 de diciembre de 2021
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	(164.568)	(66.121)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	445.405	292.349
Resultado del periodo	53.048	153.077
Otras reservas	(5)	(2)
Intereses minoritarios	146	–
Total patrimonio neto	425.699	470.976
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	66.067	66.745
Pasivos por impuestos diferidos	934	776
Pasivos contractuales	1.159	1.460
Ingresos diferidos	2.295	2.331
	70.455	71.312
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	6.225	6.417
Proveedores y otras cuentas a pagar	133.376	125.173
Pasivos por impuesto corriente	6.857	681
Pasivos contractuales	101.762	57.632
Ingresos diferidos	485	485
	248.705	190.388
Total pasivo	319.160	261.700
Total patrimonio neto y pasivo	744.859	732.676

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 2022 Y EL 31 DE MARZO DE 2021

MILES €	1T 2022	1T 2021
Importe neto de la cifra de negocios	205.580	130.547
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	28.844	(16.848)
Aprovisionamientos	(109.739)	(43.902)
Gastos de personal	(24.987)	(20.120)
Otros gastos de explotación	(26.100)	(15.241)
Amortizaciones	(5.563)	(5.200)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	588	322
Participación en el resultado de negocios conjuntos	83	48
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)	68.706	29.606
Ingresos financieros	2	–
Gastos financieros	(203)	(244)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	384	123
Diferencias de cambio	37	(34)
RESULTADO FINANCIERO	220	(155)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	68.926	29.451
Impuesto sobre beneficios	(15.878)	(5.613)
RESULTADO DEL PERIODO	53.048	23.838

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 2022 Y EL 31 DE MARZO DE 2021

MILES €	1T 2022	1T 2021
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	68.926	29.451
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	5.563	5.200
Ingresos financieros	(39)	–
Correcciones valorativas por deterioro	24	(2.070)
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	(337)	(766)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(48)	643
Gastos financieros	203	244
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	(959)	(706)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(1.411)	(682)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(84)	(48)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(18.523)	(16.138)
Existencias	(1.663)	10.661
Proveedores y otras cuentas a pagar	8.276	(10.810)
Otros cobros y pagos:		
Cobro por prestación de servicios de fabricación	44.113	5.613
Cobro por licencias de distribución	65	25
Flujo de efectivo por impuestos	–	4.069
Pagos de intereses	–	(4)
Flujos netos de efectivo generado (utilizado) en activ. de explotación	104.106	24.682
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(75)	(51)
Adquisición de inmovilizado material (no incluye derechos de uso)	(2.033)	(3.825)
Intereses cobrados	2	–
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de inversión	(2.106)	(3.876)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(1.588)	(1.455)
Deuda financiera recibida	672	389
Intereses pagados	(72)	(72)
Compra de acciones propias	(98.457)	(14.053)
Reemisión de acciones propias	–	13.840
Aportación de capital en sociedades dependientes	146	–
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de financiación	(99.299)	(1.351)
Variación neta de efectivo y equivalentes	2.701	19.455
Efectivo y equivalentes al inicio del periodo	99.035	53.162
Efectivo y equivalentes al final del periodo	101.736	72.617