

ROVI sienta las bases de su futuro crecimiento: prevé duplicar las ventas del negocio de fabricación a terceros para 2030

- ROVI prevé un crecimiento de los ingresos operativos de entre 1,5 y 1,8 veces en seis años respecto a 2024, impulsado principalmente por el incremento en las ventas del negocio de fabricación a terceros.
- La compañía fortalecerá su posición actual como uno de los principales líderes globales en el llenado y acabado de inyectables tras acometer una ampliación de su capacidad instalada.
- ROVI espera que la división de especialidades farmacéuticas crezca anualmente en la banda baja de la primera decena durante el período comprendido entre 2024 y 2030, con Okedi® como principal motor de crecimiento.
- La compañía prevé poner en marcha las siguientes fases de los desarrollos clínicos de Letrozol SIE¹ y de risperidona trimestral.

Madrid, 25 de marzo de 2025.- Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (BME: ROVI), compañía farmacéutica paneuropea especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas, ha presentado hoy en su *Capital Markets Day* información relevante sobre su desempeño financiero, su estrategia a largo plazo y sus perspectivas de crecimiento para los próximos seis años. ROVI apuesta por invertir en su negocio con el objetivo de aumentar sus capacidades productivas para hacer frente al actual desajuste entre la oferta y la demanda, reforzar la internacionalización de la compañía de la mano de Risperidona ISM®, primer producto innovador propio basado en la tecnología ISM®, y fortalecer su cartera de productos con nuevos medicamentos propios basados en esta tecnología ISM®, como Letrozol SIE y risperidona trimestral.

¹ En inglés, Superior Inhibition of Estrogens - Inhibición Superior de Estrógenos

Gracias a estas inversiones, ROVI espera alcanzar en 2030 un crecimiento de sus ingresos operativos de entre 1,5 y 1,8 veces, impulsado principalmente por su negocio de fabricación a terceros (CDMO), el cual prevé duplicar sus ventas hasta los cerca de 700 millones de euros. Así, ROVI se convierte en uno de los líderes mundiales con mayores capacidades en la fabricación de inyectables de alto valor añadido (jeringas precargadas, viales y cartuchos).

En términos de EBITDA antes de los gastos de investigación y desarrollo, ROVI espera un crecimiento de entre 2,5 y 2,8 veces con respecto a 2024, lo que supone una horquilla entre 583 millones y 653 millones de euros en 2030. Este resultado refleja un desempeño financiero más sólido y una mejora en sus márgenes operativos en los próximos seis años.

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

En este contexto, el mercado del negocio de CDMO se estima en aproximadamente 185.000 millones de dólares en 2024, reflejando una tendencia cada vez mayor hacia la externalización de los servicios de llenado y acabado de inyectables a medida que las compañías farmacéuticas buscan optimizar recursos y centrarse en sus competencias clave.

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

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

“A finales de 2026, una vez tengamos instalada toda nuestra capacidad, nuestro negocio de CDMO será uno de los líderes mundiales en términos de capacidad para fabricar inyectables de alto valor añadido en múltiples formatos. Se trata de un negocio muy atractivo con una sólida estrategia de crecimiento”, ha declarado Juan López-Belmonte Encina, Presidente y Consejero Delegado (CEO) de ROVI, para quien la división es uno de los principales contribuidores al crecimiento de la Compañía. “Desde el año 2022, nuestro negocio de CDMO no sólo ha duplicado su capacidad, sino que, además, ha logrado la aprobación por parte de la FDA de todas sus plantas de fabricación a terceros, lo cual es un punto de inflexión para ROVI”.

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

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

“Risperidona ISM® constituye una de las principales palancas de crecimiento de ROVI en el futuro. La buena acogida del producto en los países europeos donde se ha lanzado y la aprobación del producto en nuevos países, como Canadá, Australia y Taiwán, nos abren nuevas oportunidades de crecimiento en el campo de los inyectables de larga duración para el tratamiento de la esquizofrenia en el mundo. La innovación es una de las señas de identidad de ROVI y la plataforma ISM® proporciona nuevas vías de crecimiento. En esta línea, estamos desarrollando, una fórmula trimestral con la que también esperamos ofrecer una solución terapéutica alternativa a estos pacientes”, ha declarado Juan López-Belmonte Encina.

En lo que se refiere al negocio de heparinas de bajo peso molecular (“HBPM”), ROVI aspira a convertirse en un referente internacional en este campo. La Compañía está centrada en optimizar los costes asociados a la producción de las heparinas. En este sentido, ROVI sigue invirtiendo para ser autosuficiente en la obtención de heparina cruda con el proyecto Glicopepton y así convertirse en una compañía integrada verticalmente en todas las fases de fabricación de las HBPM. Asimismo, se anticipa que bemiparina continúe consolidando su liderazgo en el mercado español donde actualmente posee una cuota del 31%. A cierre de 2024, este producto alcanzó unas ventas totales de 96 millones de euros. Se trata de la única heparina de bajo peso molecular de segunda generación que garantiza una cobertura efectiva de 24 horas con una dosis diaria para todos los perfiles de paciente, con independencia del nivel de riesgo. Por otra parte, ROVI desarrolló el biosimilar de enoxaparina, uno de los primeros en llegar al mercado europeo, y que actualmente está presente en 41 países. En 2024, logró unas ventas totales de 145,2 millones de euros, lo que supuso un crecimiento anual compuesto del 30% de 2018 a 2024.

Por otra parte, ROVI ha demostrado su excelente trayectoria en España en la distribución de medicamentos bajo licencia, con más de 20 productos lanzados en los últimos 15 años, y trabaja para alcanzar nuevos acuerdos para la comercialización conjunta de productos en Europa. De igual manera, ROVI está al tanto de las potenciales oportunidades del mercado que supongan la adquisición de nuevos medicamentos que permitan ampliar su cartera de productos.

A su vez, la Compañía sigue avanzando en el campo de la inteligencia artificial con la adquisición mayoritaria de CellsIA, una empresa pionera dedicada al desarrollo de soluciones de diagnóstico asistido en el ámbito de la anatomía patológica. Esta adquisición refuerza su compromiso de avanzar en el diagnóstico de enfermedades y ofrecer soluciones de vanguardia que mejoren la calidad de vida de los pacientes.

Inversiones

La compañía está realizando inversiones significativas para convertirse en un líder global en términos de capacidad de llenado y acabado de inyectables en condiciones asépticas. Este esfuerzo está encaminado a aumentar las capacidades actuales y adaptarse a las necesidades del mercado. En este sentido, ROVI está ampliando su capacidad productiva en el negocio de CDMO y ampliando su cartera de servicios con la incorporación de nuevas líneas de llenado que permiten la fabricación de cartuchos y nuevas líneas de ensamblaje que permiten la integración de cartuchos en plumas y de jeringas en autoinyectores, mejorando la experiencia del paciente en el manejo de enfermedades crónicas y tratamientos complejos. El objetivo es

aprovechar la oportunidad del mercado para impulsar el crecimiento del negocio de CDMO a largo plazo y posicionar a ROVI como líder global en la fabricación de inyectables de alto valor añadido.

Asimismo, ROVI seguirá invirtiendo en el lanzamiento y la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) y en las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) mejorando la trazabilidad del producto y generando eficiencias en los costes.

En lo que respecta a la inversión en investigación y desarrollo, la Compañía prevé iniciar los desarrollos clínicos de fase III de Letrozol SIE y de risperidona trimestral, dos productos basados en la tecnología ISM® que ampliarán la cartera de productos desarrollados internamente, en el cuarto trimestre de 2025. En este contexto, ROVI estima destinar un gasto medio anual en investigación y desarrollo de alrededor de entre 40 y 60 millones en los próximos 6 años.

Periodo de transición

2024 y 2025 son años de transición para ROVI en los que está realizando inversiones significativas que sentarán las bases de su crecimiento futuro. La Compañía se encuentra en un punto de inflexión, ante un escenario que presenta una oportunidad de crecimiento para los próximos años gracias al aumento de su capacidad productiva en el negocio de fabricación a terceros, a su internacionalización de la mano de Okedi® y a la inversión en investigación y desarrollo asociada al desarrollo clínico de Letrozol SIE y risperidona trimestral.

“La plataforma tecnológica ISM® transformará la compañía. Sus ventajas han sido validadas con Okedi®, y actualmente estamos trabajando en dos nuevos desarrollos clínicos basados en dicha tecnología: Letrozol SIE y risperidona trimestral”, ha declarado López-Belmonte.

En concreto, para el año 2025, ROVI reitera sus previsiones y espera que sus ingresos operativos disminuyan en la banda media de la primera decena (es decir, entre 0% y 10%) con respecto a 2024. No obstante, existen determinados factores considerados en el cálculo de estas previsiones que podrían ser relevantes en las estimaciones y cuya concreción es difícil a esta fecha.

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 está presente en más de 60 países de todo el mundo. Asimismo, ROVI comercializa su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa, estando presente ya en 41 países. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es.