## Información Privilegiada

A la Comisión Nacional del Mercado de Valores

Madrid, 25 de marzo de 2025

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 226 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (en adelante, "ROVI" o la "Sociedad") pone en conocimiento de la Comisión Nacional del Mercado de Valores la siguiente

#### INFORMACIÓN PRIVILEGIADA

Se adjunta la presentación relativa a la actualización de la estrategia de ROVI, que se distribuirá en el día de hoy y a la que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad, en el marco de la reunión presencial y virtual con analistas e inversores que ROVI mantendrá hoy.

D. Juan López-Belmonte Encina Presidente y Consejero Delegado Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.



1



## Exención de responsabilidad

- Esta Presentación ha sido elaborada por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la "Sociedad") y contiene información relacionada con la Sociedad y sus filiales (el "Grupo"). A este respecto, "Presentación" significa este documento, su contenido o cualquier parte del mismo, cualquier presentación oral, cualquier sesión de preguntas o respuestas y cualquier discusión escrita u oral mantenida durante la exposición de la Presentación o en otro momento en relación con la misma
- Esta Presentación no constituye ni forma parte de, y no debe ser interpretada como, ninguna oferta de venta o emisión o invitación a comprar o suscribir, ni ninguna solicitud de oferta de compra o suscripción de valores de la Sociedad, ni constituirá la base de, ni se podrá confiar en ella ni en el hecho de su distribución en relación con ningún contrato o decisión de inversión. La información contenida en esta Presentación no pretende ser exhaustiva. Ni la Sociedad ni sus filiales o afiliadas, o sus respectivos directores, empleados, asesores o agentes aceptan responsabilidad alguna por o hacen ninguna manifestación o garantía, expresa o implícita, en cuanto a la veracidad, plenitud, exactitud o integridad de la información contenida en esta Presentación (o si se ha omitido alguna información en la Presentación) o cualquier otra información relacionada con el Grupo, ya sea escrita, oral o en forma visual o electrónica, y de cualquier forma transmitida o puesta a disposición o por cualquier pérdida que se derive del uso de esta Presentación o de su contenido o de cualquier otra forma en relación con la misma. En consecuencia, cada una de estas personas renuncia a toda responsabilidad, ya sea extracontractual, contractual o de otro tipo, con respecto a esta Presentación o a la información relacionada con la misma.
- La información contenida en esta Presentación puede incluir informaciones con previsiones de futuro que se basan en las expectativas, proyecciones y suposiciones actuales sobre eventos futuros. Estas previsiones a futuro, así como las incluidas en cualquier otra información discutida en la Presentación, están sujetas a riesgos conocidos o desconocidos, incertidumbres y suposiciones sobre el Grupo y sus inversiones, incluyendo, entre otras cosas, el desarrollo de su negocio, su plan de crecimiento, las tendencias en su industria, sus futuros gastos de capital y adquisiciones. A la luz de estos riesgos, incertidumbres y suposiciones, es posible que las previsiones a futuro no ocurran y que los resultados reales, el desempeño o los logros difieran materialmente de cualquier resultado, desempeño o logro futuro contenido explícita o implícitamente en esta Presentación. No se hace ninguna manifestación o garantía de que cualquier estimación, proyección o previsión de negocio se cumplirá. Las previsiones de futuro se refieren a la fecha de esta Presentación y nadie se compromete a actualizar o revisar públicamente dichas previsiones a futuro, ya sea como resultado de nueva información, eventos futuros u otros. Por consiguiente, no se debe depositar una confianza indebida en ninguna de las previsiones a futuro contenidas en esta Presentación
- En la medida de lo posible, los datos sobre la industria, el mercado y la posición competitiva contenidos en esta Presentación provienen de fuentes oficiales o de terceros. En general, las publicaciones, estudios y encuestas de terceros del sector afirman que los datos que contienen se han obtenido de fuentes que se consideran fiables, pero que no se garantiza la exactitud o integridad de dichos datos. Aunque la Sociedad cree razonablemente que cada una de estas publicaciones, estudios y encuestas ha sido preparada por una fuente confiable, la Sociedad no ha verificado de manera independiente los datos sobre la industria, el mercado y la posición competitiva contenidos en esta Presentación provienen de investigaciones y estimaciones internas de la Sociedad basadas en el conocimiento y la experiencia de la dirección de la Sociedad en los mercados en los que opera el Grupo. Si bien la Sociedad cree razonablemente que dichas investigaciones y estimaciones son razonables y confiables, éstas, así como su metodología y supuestos subyacentes, no han sido verificadas por ninguna fuente independiente en cuanto a su exactitud o integridad y están sujetos a cambios. Por consiguiente, no se debe depositar una confianza indebida en ninguno de los datos sobre la industria, el mercado o la posición competitiva contenidos en esta Presentación. Esta Presentación también incluye ciertas medidas alternativas de rendimiento ("APMs") que no han sido preparadas bajo NIIF-UE y no han sido revisadas o auditadas por los auditores de la Sociedad ni por ningún experto independiente. Además, la forma en que otras sociedades calculan medidas similares. Por consiguiente, pueden no ser comparables. Cierta información financiera y estadística contenida en esta Presentación está redondeada. Por consiguiente, cualquier discrepancia entre los totales y las sumas de los importes indicados se debe al redondeo
- Cierta información financiera y datos operativos relacionados con la Sociedad contenidos en esta Presentación no han sido auditados y en algunos casos se basan en información y estimaciones de la dirección, y están sujetos a cambios
- Ninguna persona puede ni debe confiar en esta Presentación, ni en su integridad, exactitud o imparcialidad para ningún propósito. La información contenida en esta Presentación está en forma de borrador resumido a efectos de discusión, únicamente. La información y opiniones contenidas en esta Presentación se proporcionan a la fecha de la Presentación y están sujetas a verificación, corrección, finalización y cambio sin previo aviso. Con esta Presentación, ni la Sociedad ni sus filiales o afiliadas, o sus respectivos directores, empleados, asesores o agentes, asume ninguna obligación de modificar, corregir o actualizar esta Presentación o de proporcionar al receptor acceso a cualquier información adicional que pueda surgir en relación con la misma



# Agenda

10:00 am	Sección I – Actualización de la estrategia de ROVI  Juan López-Belmonte, Presidente y Consejero Delegado
	Sección II – Fabricación a terceros (CDMO)  • Miguel Ángel Ortega, Director Industrial
	Sección III – Especialidades farmacéuticas  • Miguel Ángel Castillo, Director de Internacional y de Desarrollo de Negocio
10:55 am	Sección IV – Actualización sobre la estrategia de I+D  • Ibon Gutierro, Director de I+D Corporativo
11:15 am	Sección V – Resultados financieros  • Javier López-Belmonte, Vicepresidente Primero y Director General de Operaciones Industriales y Finanzas
11:30 am	Preguntas y respuestas
12:00 am	Cierre  • Juan López-Belmonte, Presidente y Consejero Delegado

Modera: Marta Campos, Directora Financiera



# Sección I – Actualización de la estrategia de ROVI

Juan López-Belmonte
Presidente y Consejero Delegado



## Descripción general de ROVI

#### Fabricación a terceros

Contract development and manufacturing organization (CDMO)





Uno de los mayores CDMOs de inyectables a nivel mundial

Uno de los líderes mundiales en capacidad de jeringas precargadas (PFS)<sup>1</sup>

#### Especialidades farmaceúticas

Investigación, desarrollo y comercialización de heparinas y otros productos de prescripción



División de

referencia en

HBPM<sup>2</sup> de

desarrollo

propio



Risperidona ISM®
(Okedi®) es nuestro primer
producto comercializado
basado en nuestra

tecnología ISM®



Negocio líder de especialidades farmacéuticas en España con c.200 delegados

#### Plataforma tecnológica ISM®

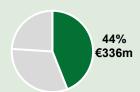
Tecnología de microimplantes in situ



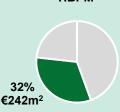
La tecnología protegida por patente de productos inyectables de liberación prolongada proporciona una plataforma versátil con un gran potencial de aplicación en múltiples fármacos candidatos

#### % de los ingresos operativos de 2024

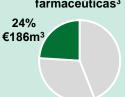
#### Fabricación a terceros







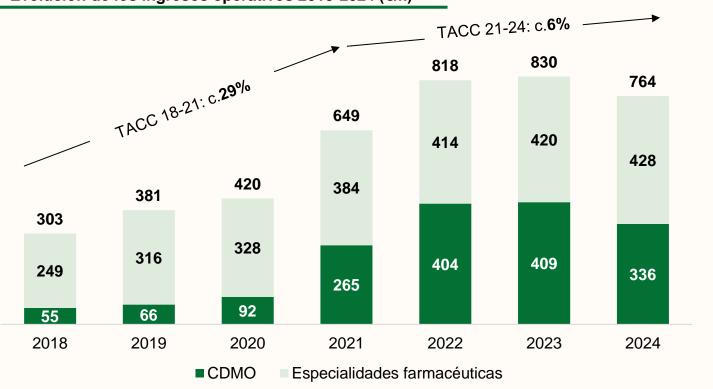
Otras especialidades farmaceúticas<sup>3</sup>



- La tecnología ISM® de ROVI utiliza un modelo farmacocinético avanzado que ofrece una liberación de fármacos altamente predecible y controlada, optimizando la eficacia terapéutica y los resultados de los pacientes
- Tecnología ISM® ya validada y probada tras el éxito de Okedi®

# Trayectoria probada

### Evolución de los ingresos operativos 2018-2024 (€m)



Crecimiento constante y sostenible desde 2018



### **ROVI** hoy



- La capacidad actual disponible en llenado y acabado (F&F) permite abordar la escasez estructural del mercado en sectores de alto crecimiento
- Integración vertical con 4 plantas de fabricación totalmente consolidadas que permiten a ROVI ofrecer servicios de fabricación de inyectables y orales de alto valor añadido
- Plantas aprobadas por la mayoría de los organismos reguladores de todo el mundo, incluyendo la aprobación de la FDA y el cumplimiento con las normativas de la EU GMP¹ Anexo-1



**HBPM** 

- Conocimiento excepcional del mercado de HBPM. Presencia en más de 60 países
- 2 productos propios desarrollados internamente: **bemiparina** y **enoxaparina**, **con €242m de ventas en 2024**
- Integración vertical para aumentar los márgenes de la división a través de Glicopepton

Especialidades farmacéuticas

Risperidona ISM® (Okedi®)

- Primer producto comercializado basado en nuestra plataforma tecnológica ISM®
- Producto con indicación única en Europa y feedback positivo de los psiquiatras
- Ventas de €29m en 2024 (vs €14m en 2023)

Otras especialidades farmacéuticas

- Compañía española líder en especialidades farmacéuticas con c.200 delegados y más de 20 nuevos productos bajo licencia en 15 años
- Equipo de ventas especializado con más de 120 empleados en 6 países (excluyendo España)

Plataforma ISM®

- Fase I de Letrozol SIE2
- Fase I de risperidona trimestral
- · Pruebas de concepto con nuevas moléculas

#### ROVI a futuro



Fabricación a

· Nuevas líneas de llenado con capacidad para fabricar jeringas precargadas y cartuchos

- · Ampliación de la capacidad de ensamblaje para incluir autoinyectores y plumas
- · Contratos con mejores condiciones económicas debido a la complejidad de fabricación de productos de alto valor añadido
- Líder mundial en la fabricación de invectables con alta complejidad tecnológica



**HBPM** 

• Integración vertical a través de Glicopepton

- · Eficiencia en costes
- Crecimiento de las ventas internacionales de bemiparina, principalmente en China, Turquía y Grecia

Risperidona **ISM**® Especialidades farmacéuticas

(Okedi®)

Aprobación y lanzamiento en nuevos países

Ventas potenciales de €100m – €200m

Otras especialidades farmacéuticas

- Nuevos acuerdos de licencia para la comercialización conjunta de productos en Europa
- Sólida trayectoria a través del lanzamiento de productos
- Oportunidades de mercado que supongan la adquisición de nuevos medicamentos que permitan ampliar la cartera de especialidades farmacéuticas
- · Nuevas soluciones de diagnóstico basadas en inteligencia artificial

**Plataforma ISM**®

- Letrozol SIE (fase III)
- · Risperidona trimestral (fase III)



### La gestión sostenible en ROVI

Sustainalytics: 16,1 (riesgo bajo) 5º puesto en la clasificación mundial de la industria farmacéutica



#### **Estrategia ESG**

ROVI cuenta con un Plan Director ESG para el periodo 2023-2025, que promueve la sostenibilidad a través de 5 pilares:



Reforzar su gobernanza comprometida con la sostenibilidad



Apostar por una gestión sostenible frente a los retos ambientales globales: lucha contra el cambio climático, promoción de la economía circular y gestión eficiente del agua



Avanzar y promover el **cuidado de las personas** y la **integración** de talento especializado



Impulsar la gestión responsable de la cadena de suministro promoviendo estándares éticos y medioambientales en los distintos eslabones



Promocionar las actividades de I+D+i mediante el establecimiento de alianzas con actores clave

El nuevo plan ESG contribuye sustancialmente a la consecución de 11 objetivos de desarrollo sostenible vinculados a la actividad de ROVI



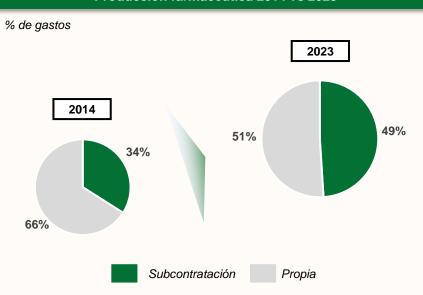
# Sección II – Fabricación a terceros (CDMO)





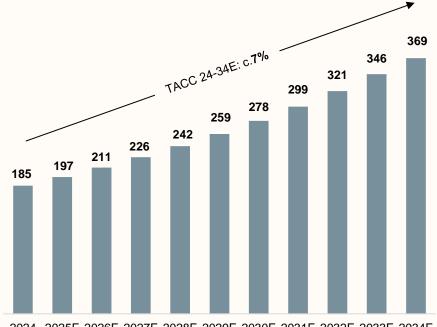
# Los servicios de externalización de la producción siguen aumentando su penetración

#### Producción farmacéutica 2014 vs 2023



 La demanda de servicios de fabricación externos ha crecido consistentemente en los últimos años. Asimismo, esta demanda sigue creciendo dada la falta de capacidad interna y la creciente inversión de las farmacéuticas en I+D, con una tasa de penetración esperada del 60% en 2031E

#### Crecimiento del mercado global de CDMO 2024 - 2034E (\$bn)



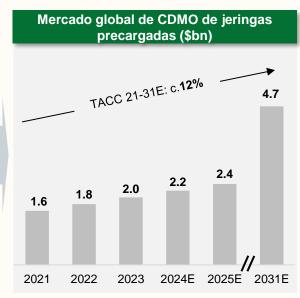
2024 2025E 2026E 2027E 2028E 2029E 2030E 2031E 2032E 2033E 2034E

# El negocio de CDMO de ROVI está especializado en el llenado y acabado aséptico de alto valor añadido, con un mercado de alto crecimiento como las jeringas precargadas...

- Los inyectables son la vía de administración de más rápido crecimiento en el mercado farmacéutico y representan más del 70% de todos los medicamentos en desarrollo
- Crecimiento impulsado principalmente por el mercado de productos biológicos, incluyendo biosimilares y productos blockbuster como los GLP-1s
- Las compañías CDMO ofrecen capacidades técnicas especializadas y conocimiento para los complejos procesos de llenado y acabado asépticos
- Los requerimientos regulatorios, como el Anexo 1 EU GMP, son cada vez más exigentes, lo que aumenta la dependencia de socios externos especializados y
  fiables

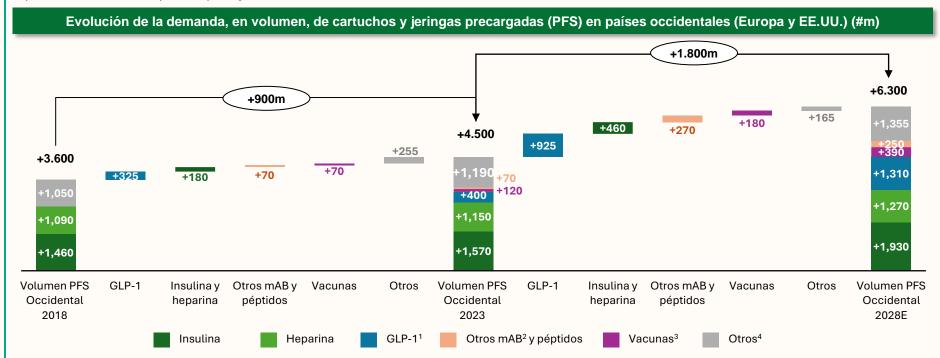






## ...una parte crítica de la cadena de valor con escasa capacidad disponible y fuerte demanda

 Uno de los principales motores de crecimiento es el aumento de casos de enfermedades crónicas a nivel mundial, sobre todo en poblaciones de edad avanzada. Esto ha provocado un aumento en la demanda de terapias inyectables y asequibles. Enfermedades como la obesidad, la diabetes, el cáncer, las enfermedades cardiovasculares y los trastornos autoinmunes requieren a menudo tratamientos duraderos y de eficacia rápida, y los inyectables son el método de administración preferido en estos casos por su rapidez v efectividad.





# El negocio de fabricación a terceros de ROVI a lo largo de la historia de la Compañía

<2019 2020-2023 2024 2026



- ROVI fue fundada en 1946
- El negocio de fabricación a terceros comenzó a mediados de los años 90
- En 2019, las plantas de fabricación a terceros se integraron en la nueva sociedad ROIS (ROVI Pharma Industrial Services S.A.U)
- c.800 empleados en 2019

#### **Transformación**

- Acuerdo con Moderna para ser la primera compañía europea de CDMO en realizar el llenado y acabado de vacunas COVID con tecnología ARNm
- Extensión del contrato con Moderna hasta 2032 y ampliación del acuerdo incluyendo la fabricación de otros productos con tecnología ARNm
- Aprobación por la FDA de todas las plantas de ROIS, ampliando el acceso al mercado estadounidense
- Fase de expansión de capacidad en toda la red de fabricación para añadir nuevas líneas de llenado aséptico y líneas de empaquetado con tecnología plastic free

#### Ejecución

- Firma de un acuerdo con una farmacéutica global para fabricar hasta 100 millones de jeringas precargadas anuales durante cinco años¹
- Ampliación de la cartera de clientes y expansión de capacidades, creando una compañía Tier I de CDMO a nivel global
- Diversificación del negocio tradicional<sup>2</sup> (>30 clientes de primer orden) con contratos a largo plazo que ofrecen visibilidad de ingresos en el largo plazo
- >1.500 empleados que trabajan bajo una red integrada "end-to-end"

#### Liderazgo

- Nueva fase de expansión de capacidad y ampliación de la cartera de servicios (cartuchos, además de jeringas precargadas y viales), con un total de 12 líneas de llenado aséptico en 2026, que impulsarán el crecimiento a largo plazo
- Top player a nivel global en capacidad de inyectables
- Entrada de nuevos contratos para impulsar una mayor diversificación de la cartera
- Nuevas líneas de ensamblaje de plumas y autoinyectores



# Visión general del negocio de fabricación a terceros de ROVI (1/2)



- Compañía europea líder en servicios integrados de CDMO de alta calidad con capacidad de captar oportunidades atractivas en un mercado en crecimiento
- Compañía especializada en mercados de alto crecimiento y alta competitividad, como GLP-1s, vacunas, anticuerpos monoclonales, ADC's¹, insulinas, heparinas, productos biotecnológicos, biosimilares y otros productos inyectables de alta complejidad tecnológica
- Amplia experiencia en servicios de llenado y acabado aséptico de alta calidad con capacidades integrales en diversas áreas
- Servicios completamente integrados y diferenciados, ofreciendo desde la fabricación del principio activo (*drug substance*) hasta el llenado y acabado del producto farmacéutico

- Ventaja competitiva sostenible derivada de la disponibilidad inmediata de capacidad a gran escala y
  flexibilidad para hacer frente a la actual escasez estructural del mercado, junto con una cadena de
  suministro estratégica e integral con presencia en UE
- Alcance global con una capacidad de 625-810m de jeringas precargadas, una capacidad de 140-180m de viales y una capacidad de 85-110m de cartuchos

# Visión general del negocio de fabricación a terceros de ROVI (2/2)



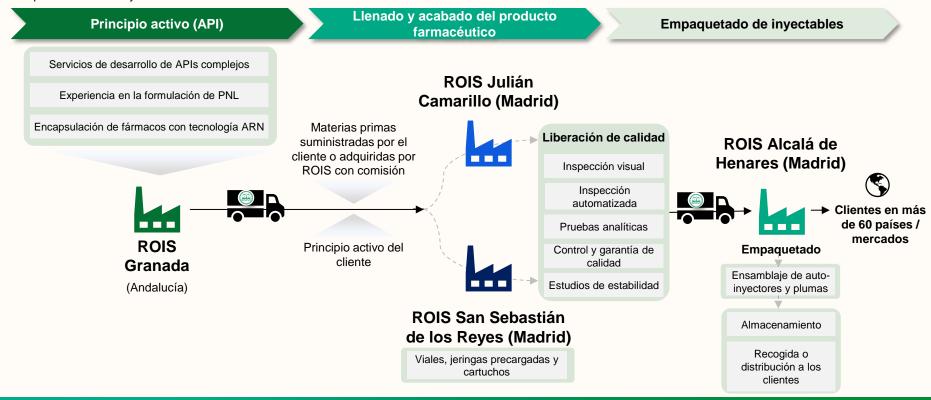
• Cartera de clientes consolidada y en constante crecimiento, con más de 30 compañías de primer nivel, incluidas grandes biofarmacéuticas con las que se han firmado contratos a largo plazo

• Los procesos de firma de nuevos contratos son largos. Desde la firma de un contrato con un nuevo cliente hasta la producción de lotes comerciales pueden transcurrir entre 12 y 18 meses (se trata de productos biológicos caros con una tecnología muy compleja). Sin embargo, esto también es una ventaja porque una vez que un cliente ha firmado, se considera un "cliente de por vida"

• Entre 2020 y 2024, ROVI invirtió €85m en la ampliación de la capacidad de las 4 plantas de fabricación consolidadas en España (de DS¹ a DP²), que están aprobadas por la FDA y cumplen con las normativas Anexo-1 EU GMP³

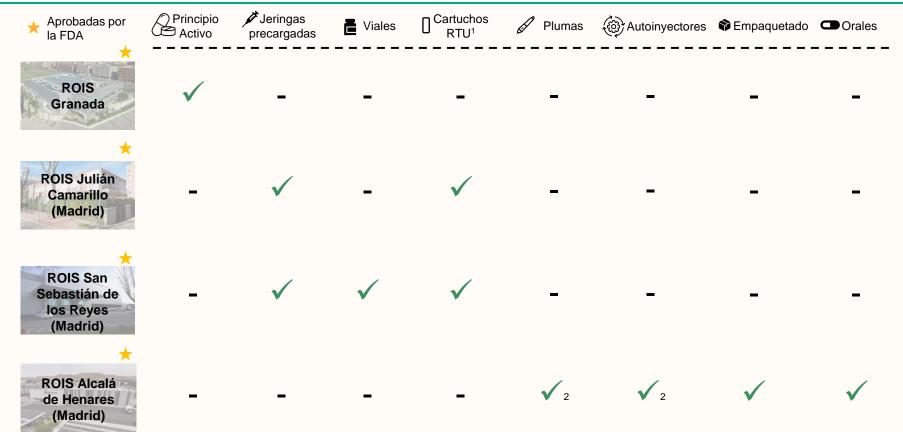
# ROIS dispone de un negocio de fabricación a terceros de principio a fin/(end-to-end)

• ROVI tiene como objetivo desarrollar un centro único para su negocio de fabricación a terceros, proporcionando a los clientes soluciones integrales de principio a fin para el desarrollo y fabricación de medicamentos



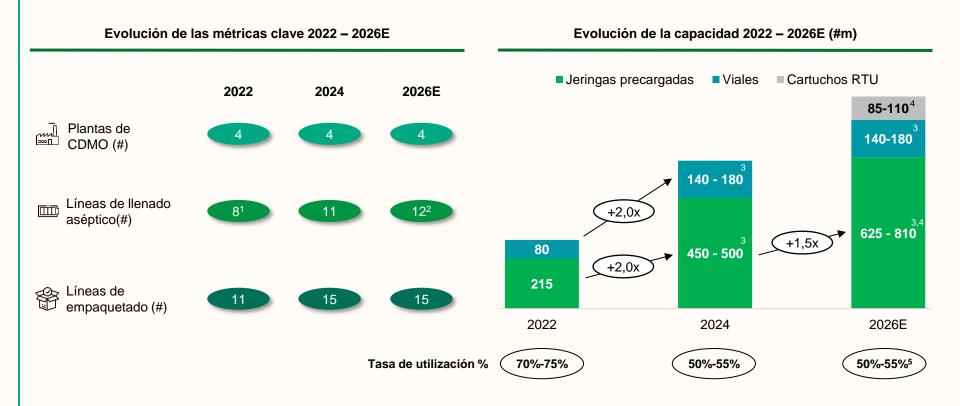


# 4 plantas completamente consolidadas que permiten a ROIS ofrecer servicios de fabricación de inyectables y orales de alto valor añadido





# Proceso de inversión en CDMO para impulsar su crecimiento a largo plazo y captar nuevas oportunidades (1/2)





# Proceso de inversión en CDMO para impulsar su crecimiento a largo plazo y captar nuevas oportunidades (2/2)

#### Desequilibrio del mercado CDMO

- Existe un desequilibrio entre la oferta disponible y la creciente demanda, agudizado a corto y medio plazo por la reciente concentración del mercado
- Aunque se prevé un aumento de la capacidad para finales de la década, seguirá existiendo un déficit de capacidad

#### **Eficiencia**

 ROIS espera maximizar la eficiencia del capital, asegurando un alto rendimiento de la inversión. Su estratégica de asignación y despliegue de CAPEX espera impulsar el crecimiento sostenible y la excelencia operativa

#### Flexibilidad

- ROIS puede añadir nuevas líneas sin necesidad de abrir nuevas plantas, lo que le confiere una gran agilidad para hacer frente al desequilibrio entre oferta y demanda en el futuro
- Alta experiencia agilizando procesos de transferencia de tecnología

# Competitividad

 Eficiencia en costes: capacidad de aprovechar las ventajas estructurales del mercado laboral español, incluyendo la disponibilidad de mano de obra cualificada, para ofrecer precios competitivos a escala mundial

#### Trayectoria

- Negocio de CDMO de alto valor añadido con más de 30 años de experiencia y plantas de última generación capaces de satisfacer la creciente demanda
- Instalaciones aprobadas por los organismos reguladores más importantes a nivel mundial (FDA, ANVISA, EMA, PMDA)

#### Otros

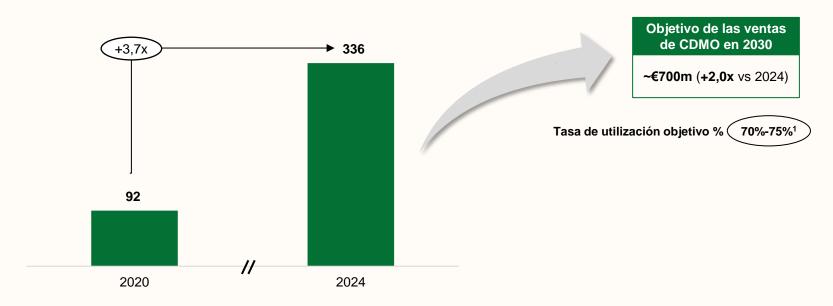
 Debido a la geopolítica y al alto valor estratégico de estos productos, se espera que las grandes farmacéuticas no arriesguen sus cadenas de suministro y prefieran abastecerse a través de un CDMO relevante y sólido





## Evolución de las ventas de CDMO y previsiones para 2030

#### Evolución de las ventas de CDMO 2020 - 2030E (€m)



Nuestro objetivo es convertirnos en una de las compañías de CDMO líderes a nivel mundial en inyectables de alto valor añadido en jeringas precargadas, cartuchos y viales a través de la capacidad actual y futura disponible en nuestras 4 plantas de última generación

# Sección III – Especialidades farmacéuticas



Director de Internacional y de Desarrollo de Negocio



# Compañía europea de especialidades farmacéuticas que goza de gran estabilidad y con tres motores de crecimiento diversificados



# Franquicia de HBPM verticalmente integrada

- Desarrollo y lanzamiento con éxito de bemiparina, producto propio patentado y primera HBPM en España por cuota de mercado
- Desarrollo del biosimilar de enoxaparina, uno de los primeros en llegar al mercado europeo
- Red comercial paneuropea sólida

#### Risperidona ISM® (Okedi®)

- Concentraciones terapéuticas inmediatas y sostenidas
- Administración simplificada: tratamiento simplificado al reducir la frecuencia de dosificación gracias a su tecnología ISM®
- Eficacia y seguridad demostradas: mejora significativa en pacientes con esquizofrenia

# Franquicia líder en especialidades farmaceúticas

- Sólido liderazgo de mercado en España
- Socio de referencia para la obtención de licencias de productos farmacéuticos líderes a nivel mundial
- Negocio de especialidades farmacéuticas líder en España con c.200 delegados y más de 20 productos licenciados en 15 años
- +120 empleados en filiales

#### Palancas de crecimiento

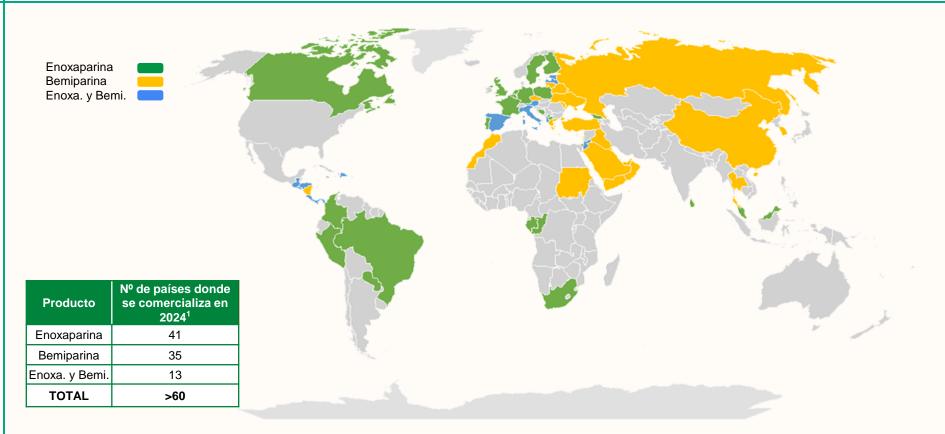
- Mantener la cuota de mercado de las HBPM de marca a través de bemiparina en España y en el extranjero
- Integrada verticalmente, bien posicionada para beneficiarse de grandes economías de escala
- Alcanzar unas ventas potenciales de Okedi® de entre €100m y €200m en los próximos años
- Lanzar el producto en nuevos países
- Desarrollar una fórmula trimestral inyectable de acción prolongada para aumentar la adherencia al producto
- Aprovechar la posición de liderazgo en España y Europa
- Mantener unos buenos resultados de ventas y excelencia operativa
- Obtener nuevos acuerdos de licencia con actores mundiales en áreas terapéuticas especializadas



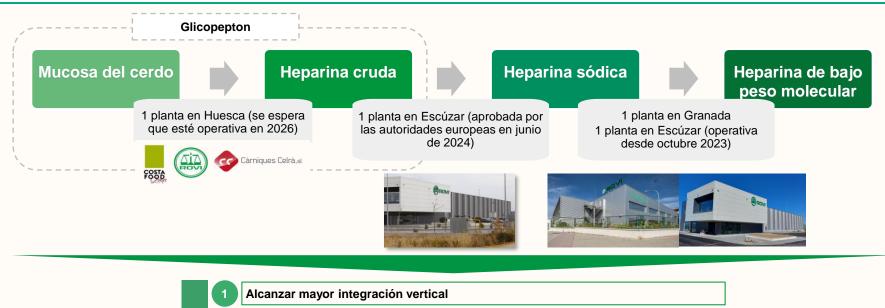
**Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** 

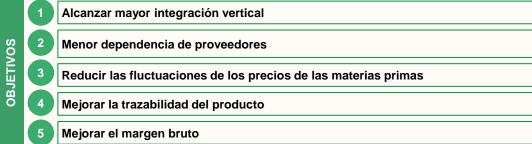


# Presencia internacional de bemiparina y del biosimilar de enoxaparina



## Completa integración vertical en la cadena de valor de las HBPM







## Bemiparina es el primer producto estrella de heparina desarrollado internamente por ROVI

#### Conocimiento excepcional del mercado de la heparina

- ROVI se ha dedicado al desarrollo de medicamentos basados en heparina durante más de 70 años
- Bemiparina es una heparina de bajo peso molecular (HBPM)
  - Ocupa la primera posición en el mercado español con una cuota de mercado en torno al 31%<sup>1</sup>
     y está presente en más de 60 países
  - Única HBPM de segunda generación; clínicamente diferenciada de otros competidores
- Estructura integrada verticalmente con su propia planta de fabricación de HBPM

Bemiparina es la HBPM con la **proporción más elevada de inhibición de Xa/lla²**, lo que puede dar lugar a una mayor actividad antitrombótica sin que ello suponga un aumento del riesgo de hemorragia



Tratamiento más cómodo: Se necesita 1 inyección diaria en comparación con el tratamiento de la competencia (que necesita 2³)

Red internacional consolidada respaldada por contratos a largo plazo con destacados distribuidores farmacéuticos locales

28

### Enoxaparina de ROVI fue uno de los primeros biosimilares de la enoxaparina lanzados en Europa

#### Estrategia internacional para maximizar el valor del producto

Comercialización directa en Alemania, Reino Unido, Italia, Francia, Austria, Portugal y España

Aprobado en c.60 países de Europa y del resto del mundo

ROVI comercializa directamente el biosimilar de enoxaparina en 7 países europeos...



...que representan en torno al 75% del mercado europeo<sup>1</sup>

#### Estrategia comercial a través de socios

- Continuar la expansión en otros mercados con fuerte potencial de crecimiento mediante acuerdos de licencia con socios internacionales: 81 territorios va firmados
- Estrategia actual: finalizar contratos con socios no rentables y proceder a firmar acuerdos con nuevos socios más competitivos con el objetivo de aumentar los ingresos

Acuerdos con socios internacionales



AVANSOR PHARMA OY







Norameda



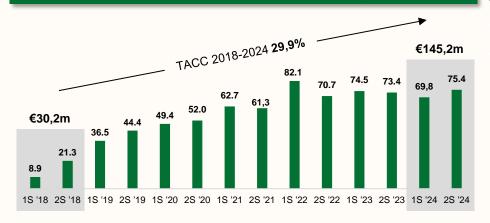








#### Aumento de las ventas del biosimilar de la enoxaparina (€m)



#### 2025<sup>2</sup>

- Rumanía
- Suecia
- Noruega
- Dinamarca

#### 2026<sup>2</sup>

- Grecia
  - Libia<sup>3</sup>
  - Irak<sup>3</sup>

# 20272

 Región MENA<sup>3</sup> (Argelia, Baréin, Egipto, Irán, Jordania, Kuwait, Líbano, Marruecos, Omán, Qatar, Arabia Saudí, Siria, Túnez, Emiratos Árabes Unidos y Yemen)

# Okedi<sup>®</sup>



# Risperidona ISM® (Okedi®): inyectable de acción prolongada y rápida de risperidona con eficacia y tolerabilidad equilibradas

#### Mercado de la esquizofrenia

- · Enfermedad crónica y progresiva
- La Organización Mundial de la Salud estima que afecta a 24 millones de personas en todo el mundo, con una prevalencia relativamente elevada a lo largo de la vida¹
- Se requiere una adherencia estricta al tratamiento para evitar recaídas
- Los ILD (Inyectables de Larga Duración) se están convirtiendo en el tratamiento de referencia, dada la mejor adherencia al tratamiento y eficacia



#### Mercado europeo

Segundo mayor mercado de antipsicóticos de ILD



- TACC de 7,4%4
- Competencia relativamente baja debido a las pocas opciones de medicamentos

#### Proposición de valor superior en comparación con otras alternativas

Inyección mensual totalmente supervisada

- Supervisión continua de la falta de adherencia mediante interacciones regulares entre el paciente y el personal médico
- Reduce el riesgo de sobredosis accidental o deliberada o de incumplimiento del tratamiento

Comodidad clínica de la risperidona

- Eficacia y seguridad probadas de la risperidona<sup>2</sup>
- Fármaco muy conocido entre los psiquiatras para el tratamiento de la esquizofrenia (2ª molécula en forma oral)

Concentraciones plasmáticas terapéuticas dos horas después de las dosis dirigidas a la reducción de PANSS en el día 8

- Efecto rápido de acción para alcanzar niveles plasmáticos terapéuticos desde el principio
- Logra una reducción significativa de la PANSS<sup>3</sup> en pacientes con esquizofrenia inestable en el día 8
- Sin necesidad de suplementar con medicación oral ni dosis de carga

4. TAM Q1 2017 - TAM Q1 2020

• Estrategia eficaz y bien tolerada para pacientes con esquizofrenia que han ingresado debido a una recaída y necesitan un control rápido

Eficacia y
tolerabilidad a largo
plazo para mejorar el
funcionamiento y la
calidad de vida de los
pacientes

- Bajas tasas globales de recaída (10,7%) y rehospitalización (4,2%) tras 12 meses, lo que demuestra su efecto prolongado en el control de los síntomas de la enfermedad esquizofrénica
- Baja tasa de interrupción de Okedi® (3,3%) debida a acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento

# Okedi® ofrece características superiores a las de sus competidores en Europa

	RISPERDAL CONSTA® (Risperidona)	INVEGA SUSTENNA®/ XEPLION® (Paliperidona)	INVEGA TRINZA® / TREVICTA® (Paliperidona)	INVEGA HAFYERA®/ BYANNLI® (Paliperidona)	ABILIFY MAINTENA® (Aripiprazol)	ABILIFY MAINTENA® 720/960 mg (Aripiprazol)	OKEDI® (Risperidona)
Administración mensual <sup>2</sup>	×	✓	Cada 3 meses	Cada 6 meses	<b>√</b>	Cada 2 meses	<b>√</b> 8-10
Sin suplementación oral / sin dosis de carga <sup>2</sup>	×	×	Después ≥4 meses Inv. Sustenna/ Xeplion	Después ≥4 meses Inv. Sustenna/ Xeplion o ≥3 meses Trevicta	×	×	<b>√</b> 8-10
Concentraciones terapéuticas <sup>1</sup> en las primeras 2 horas <sup>2</sup>	×	×	NA: tratamiento de mantenimiento	NA: tratamiento de mantenimiento	×	×	<b>√</b> 8,9
Actualmente comercializado en Europa <sup>3, 4</sup>	<b>√</b>	✓	<b>✓</b>	<b>✓</b>	<b>√</b>	<b>✓</b>	✓
Estabilidad a temperatura ambiente <sup>2</sup>	×	✓	✓	<b>√</b>	<b>√</b>	<b>√</b>	✓
Reducción de la PANSS a partir del día 8 <sup>11</sup>	<b>*</b> 5	<b>X</b> 6	NA: tratamiento de mantenimiento	NA: tratamiento de mantenimiento	<b>x</b> <sup>7</sup>	No hay datos sobre pacientes agudos	<b>√</b> 10



### Principales atributos de Okedi® que abordan una necesidad médica no cubierta



 Okedi® es el único producto que puede utilizarse en una amplia gama de pacientes adultos con esquizofrenia sin necesidad de utilizar una dosis de carga o un antipsicótico oral concomitante

Concentraciones terapéuticas sostenidas desde el DÍA 1

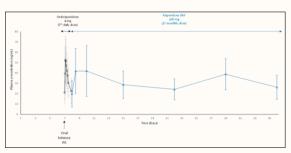
Sin necesidad de suplementación oral ni dosis de carga

Alta eficacia de Okedi® acompañada de una tolerabilidad excepcional en el tratamiento a corto y largo plazo de la esquizofrenia

Estudios clínicos fundamentales

#### Estudio de Boris

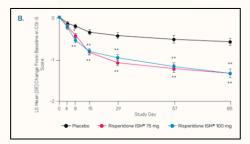
 Perfil PK/PD mejorado, con ocupación opcional del receptor D2 desde el Día 1, correlacionado con alta eficacia y eventos adversos mínimos



#### Prisma-3 a corto plazo

OKEDI® achieves significant symptom reduction as early as:

DAY 8



#### Prisma-3 a largo plazo

#### OKEDI® has a low overall relapse rate of

10.7% (\$\frac{1}{2}\) (95% CL 0.9% to 15.6%) in 12 months<sup>4</sup>

which demonstrates its extended effect in controlling psychotic symptoms in Schizophrenia disease<sup>4</sup>

OKEDI® presents a low rate of discontinuation caused by treatmentrelated TEAEs after 12 months:

**3.3**%

Only 9 out of 215 patients required re-hospitalization



(7 out of 215 patients)



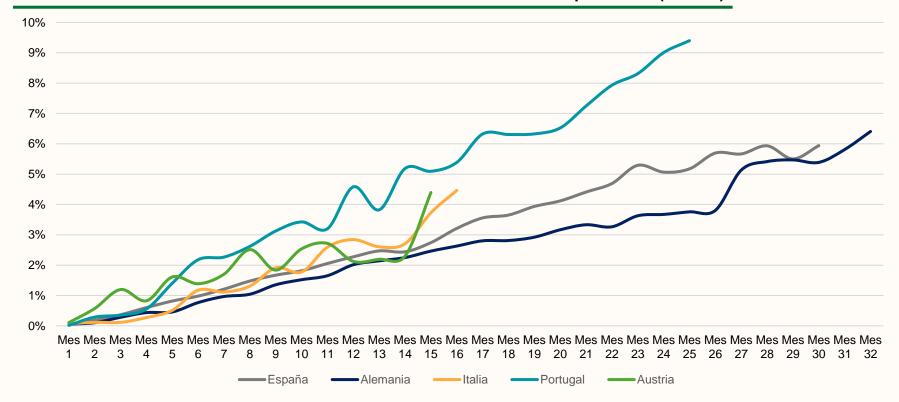
### Plan de lanzamiento de Okedi® en Europa y en el resto del mundo



ROVI espera que Okedi® alcance unas ventas potenciales de entre 100 y 200 millones de euros a nivel global en los próximos años

### Evolución de la cuota de Okedi® en el mercado ILD de la esquizofrenia

#### Evolución de la cuota de mercado de Okedi® en el mercado ILD de la esquizofrenia (valores)





# El liderazgo de ROVI en el mercado español le posiciona como socio de referencia de las farmacéuticas globales

Presencia en el mercado desde 1946 Cartera de productos propios ampliamente conocida que impulsa una sólida posición de liderazgo Negocio centrado en áreas terapéuticas: 16 productos propios y 20 bajo licencia Alianzas estratégicas múltiples astellas NOVARTIS **⇔** ORGANON BRACCO MSD Uno de los mayores equipos de ventas de especialidades farmacéuticas en España compuesto por ~200 empleados Conocimiento profundo del marco regulatorio



## En 7 años ROVI ha realizado con éxito un proceso de internacionalización y actualmente cuenta con filiales en 6 países y más de 120 empleados

## Alemania

#### Plantilla: 54

- Enoxaparina
- Risperidona ISM®
- Falithrom

## Italia

#### Plantilla: 44

- Enoxaparina
- Risperidona ISM®
- Normoparina
- · Bemiparina

## Reino Unido

#### Plantilla: 3

- Enoxaparina
- Risperidona ISM®
- Heparina



En 2024, ROVI vendió €97m a través de sus filiales

## Portugal

#### Plantilla: 15

- Risperidona ISM®
- Iomerón
- Enoxaparina
- Otros

## Francia

#### Plantilla: 4

- Enoxaparina
- Polaramina
- Enoxaparina

#### Austria

#### Plantilla: 4

- Enoxaparina
- Risperidona ISM®
- Bemiparina



## Sección IV - Actualización sobre la estrategia de I+D

**Ibon Gutierro**Director de I+D Corporativo



# Letrozol Trimestral con Supresión de Estrógenos Superior (Letrozol SIE)



## Letrozol SIE: formulación trimestral de letrozol con inhibición de los estrógenos superior

Un inhibidor trimestral inyectable de la aromatasa para el tratamiento del cáncer de mama con receptores hormonales positivos que **proporciona una supresión de estrógenos superior a la de Femara**®

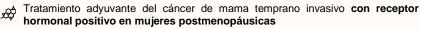


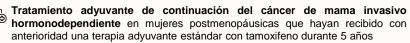
pretende alcanzar las mismas indicaciones que Femara® en la ficha técnica:

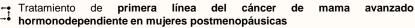




Femara® debe utilizarse en mujeres posmenopáusicas en los siguientes casos:







- Cáncer de mama avanzado en mujeres en estado endocrino postmenopáusico natural o provocado artificialmente, tras recaída o progresión de la enfermedad, que hayan sido tratadas anteriormente con antiestrógenos.
- Tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama HER-2 negativo y receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas en las que no es adecuada la quimioterapia y no está indicada la cirugía inmediata

Tratamiento adyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama precoz con receptores hormonales positivos

Tratamiento adyuvante ampliado de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama precoz que han recibido previamente terapia adyuvante estándar con tamoxifeno

Tratamiento de primera y segunda línea de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos o desconocidos



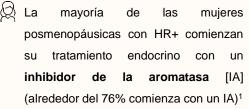
## La mayoría de los cánceres de mama son HR+ y los inhibidores de la aromatasa siguen siendo el tratamiento primario base

#### **Subtipos** Estado de **Subtipo** Distribución HER2 receptor Intrínseco (%) hormonal Luminal A 70 **Positivo** Negativo Luminal B **Positivo Positivo** HER2-Negativo Positivo enriquecido Triple 10 Negativo Negativo negativo Desconocido Desconocido

	66			
		25		
Localitad	, o	onal jiets	6 Pescon	3 nocido
^o <sub>co</sub>	o Lension redi	oral Literator dist	Ossco.	

Estado en diagnóstico (%)

#### Uso de terapia endocrina



En el cáncer de mama precoz, se espera que las pacientes que inician el tratamiento con un IA lo sigan durante 3-5 años o más

Letrozol fue el inhibidor de la aromatasa más utilizado tanto en el contexto metastásico (76,5%) como en el no metastásico (52,2%) en 5 grandes países europeos en un estudio del mundo real<sup>2</sup>

## Los resultados de fase I confirman que Letrozol SIE proporciona una supresión estrogénica superior



Las inyecciones trimestrales de 225 mg de Letrozol SIE proporcionan una inhibición superior de los estrógenos en comparación con Femara® de 2,5 mg de dosis diaria en mujeres sanas posmenopáusicas voluntarias



La lectura actual de los resultados de tolerabilidad de una inyección única de 225 mg de Letrozol SIE muestra un perfil muy bueno, en particular en las artralgias



Letrozol SIE también **muestra un rápido inicio de acción y proporciona niveles plasmáticos sostenidos**, que son lineales con la dosis, por lo que permite hacer predicciones sobre el pK y la eficacia en ensayos clínicos pivotales

Los resultados positivos de la fase I permiten a ROVI pasar al ensayo clínico de eficacia

## Ensavo clínico de eficacia de Letrozol SIE

ROVI realizará un ensayo clínico de eficacia de Letrozol SIE frente a Femara® en mujeres posmenopáusicas con dos objetivos:

- Verificar que la supresión superior de estrógenos conseguida con Letrozol SIE proporciona un impacto significativo en criterios de valoración clínicos como la Supervivencia Libre de Progresión
- Evidenciar un perfil de tolerabilidad mejorado gracias a los niveles plasmáticos estables de letrozol y a la supresión sostenida de estrógenos



## El ensayo clínico de fase III de Letrozol SIE trimestral comenzará en 4T 2025

La estrategia regulatoria para un ILD de Letrozol SIE es idéntica a la de Okedi® e implica dos ensayos clínicos



### Un ensayo clínico fase III de eficacia

- Población de estudio: HR+ HER2 pacientes femeninas con cáncer de mama avanzado
- El tratamiento con inhibidores de CDK 4/6 está indicado en coadministración con inhibidores de aromatasa en esta población con un coste significativo



### Un estudio farmacocinético/ biodisponibilidad

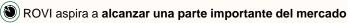
 Comparar la exposición de inyecciones trimestrales de 225 mg de Letrozol SIE frente a administraciones orales diarias de 2,5 mg de Femara® en estado estacionario



## Letrozol SIE: aproximación al mercado potencial de ROVI

#### Mercado potencial para Letrozol SIE<sup>1</sup>

Se prescriben 1.126 millones de unidades diarias de las dos moléculas (letrozol y anastrazol) que, convertidas a tratamiento anual, suponen unos 3 millones de tratamientos anuales potenciales para el mercado de ILD<sup>2</sup>



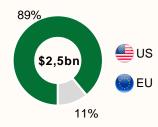


### Aproximación al mercado de los LAI para el cáncer de próstata

- El cáncer de mama puede **compararse con el de próstata**, ya que tiene un comportamiento similar en cuanto a prevalencia
- Se necesitan unos 3 años de cumplimiento estricto para evitar recaídas
- Goserelina, Histrelina, Degarelix, Leuprorelina y Triptorelina son las moléculas para tratar el cáncer de próstata
- Los ILD<sup>2</sup> tienen una **fuerte presencia en este mercado** y se han convertido en la **referencia de los tratamientos**

Los ILD representan el 89% del valor total del mercado del cáncer de próstata en la UE y EE.UU

TAM T3-19- Cuota de mercado de los LAI en el mercado del cáncer de próstata de EE.UU. y la UE<sup>3</sup>



ILD y Orales en valor



TAM 1T 2020

3 IOVIA-Midas TAM 3T 2019

El precio anual se basa en el precio medio de los ILD para la esquizofrenia en Europa. Se trata, pues, de una hipótesis conservadora
 El precio incluye un total de 4 invecciones

## **Risperidona Trimestral**



## **Risperidona Trimestral**

Una risperidona inyectable trimestral para el tratamiento de la esquizofrenia que proporciona niveles plasmáticos en rango terapéutico desde el día 1 sin necesidad de dosis orales, inyecciones previas de formulación mensual de risperidona o dosis de carga adicionales



pretende alcanzar la misma indicación que Okedi® en la ficha técnica:





Tratamiento de la esquizofrenia en adultos para los que se ha **establecido la tolerabilidad y eficacia con risperidona oral** 



## La lectura positiva de la fase I con risperidona trimestral permite avanzar al ensayo clínico de Fase III

El conjunto de ensayos clínicos previstos es **similar al de Okedi® y requerirá dos ensayos clínicos** adicionales



### Un ensayo clínico de eficacia de fase III

- Diseño pendiente de discutir con las autoridades regulatorias
- ROVI planea realizar un ensayo clínico frente a Risperdal® oral en pacientes con síntomas de moderados a graves



## Un estudio farmacocinético/ biodisponibilidad

- Comparar la exposición de inyecciones trimestrales de 300 mg de risperidona trimestral frente a administraciones orales diarias de 4 mg de Risperdal® en estado estacionario
- Se espera que los ensayos clínicos comiencen en 4T 2025



## Creación de Terafront Pharmatec para el I+D en Terapias Avanzadas



## Creación de Terafront Farmatech para la investigación y desarrollo de terapias avanzadas



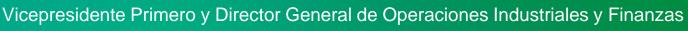
- En marzo 2024, se alcanzó un acuerdo entre ROVI, Insud Pharma e Innvierte (sociedad de inversiones del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial EPE CDTI) para la creación de Terafront Farmatech, sociedad dedicada a la investigación y desarrollo de terapias avanzadas
- Este acuerdo se inscribe en el marco del **Proyecto Estratégico de Vanguardia Sanitaria para la Recuperación y Transformación Económica** (PERTE), para la Salud de Vanguardia impulsado por el Gobierno de España
- El objetivo es favorecer el despliegue de las capacidades tecnológicas e industriales necesarias para la generación un sistema sanitario de altas prestaciones orientado a la protección de la salud, dando respuesta inmediata y flexible a los retos sanitarios y favoreciendo la sostenibilidad





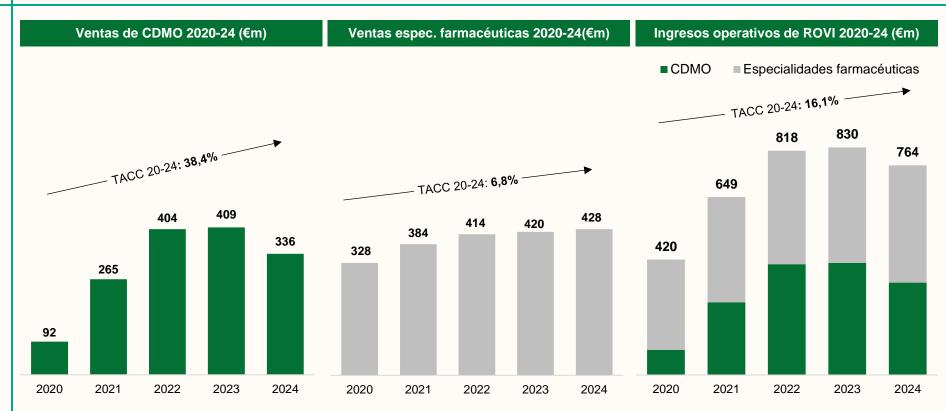
## Sección V – Resultados financieros







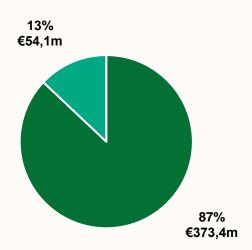
## Política financiera sólida respaldada por una probada trayectoria





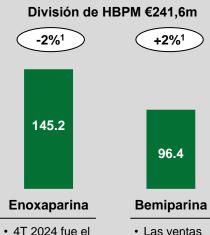
## Desglose de ventas del negocio de especialidades farmacéuticas

## Desglose de las ventas de especialidades farmacéuticas (%)



- Productos farmacéuticos con prescripción
- Agentes de contraste, otros productos hospitalarios, y otros

## Ventas de los principales productos de prescripción en 2024 (€m)



- trimestre más fuerte del año en términos de ventas
- Aprobado en c.60 países
- aumentaron
  por mayor
  volumen de
  pedidos por
  parte de los
  socios en
  China, Turquía
  y Grecia



+13%1

(+101%<sup>1</sup>)

## **Neparvis®**

51.4

- Producto especializado de Novartis, lanzado en España en dic-16
- Indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica

## 28.8 Okedi®

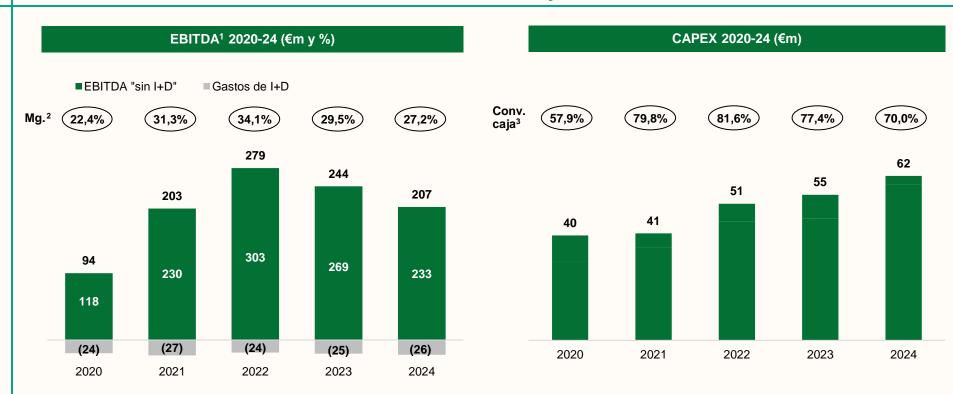
- Risperidona ISM®, ILD para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos
- Comercializado en Europa y aprobado en Australia, Taiwán y Canadá

52



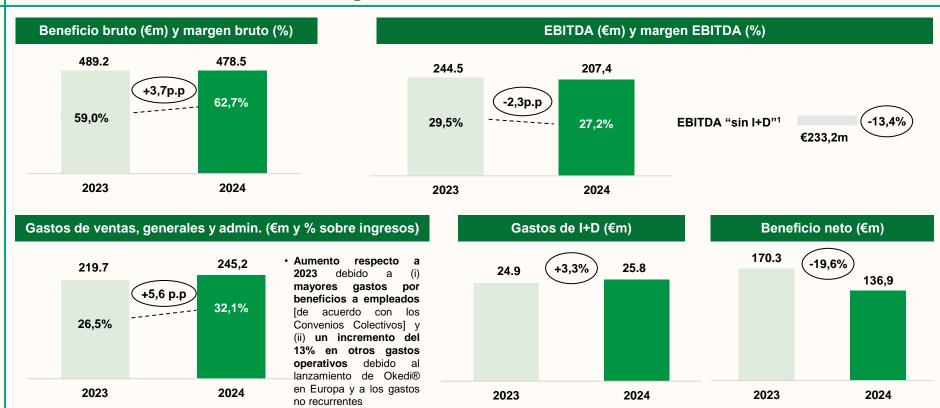
1. Crecimiento interanual (2024 vs 2023)

## **Evolución de EBITDA y CAPEX**





## Visión general de los resultados de 2024





## CAPEX, flujo de caja y análisis de la deuda

#### **Desglose del CAPEX 2024**

- CAPEX de mantenimiento
- Industrialización de ISM®
- Nuevas líneas de llenado y ampliación de las operaciones
- Glicopepton

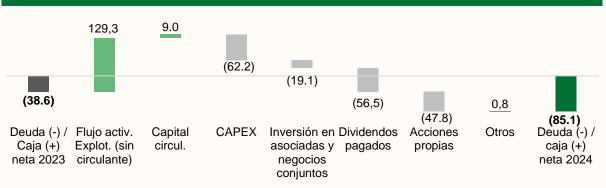


### Desglose de la deuda 2024

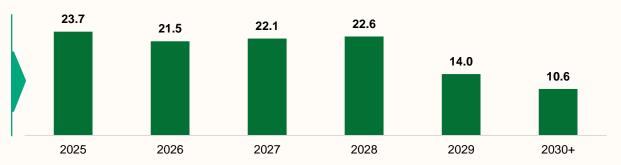
- Pasivos por arrendamientos financieros
- Deuda con organismos oficiales
- Préstamos con entidades de crédito



## Evolución del flujo de caja 2024 (€m)



#### Vencimientos de la deuda (€m)





## Nuestra asignación de capital combina rentabilidad para el accionista, expansión empresarial e innovación



#### Remuneración de los accionistas

- Política de dividendos atractiva (35% del beneficio neto consolidado de 2024)
- Finalización de varios programas de recompra de acciones:
  - €125m nov-21 a feb-22
  - €46m feb-22 a mar-22

>€300m

- €130m jul-23 a jul-24
- Comprometidos a considerar y proponer repartos futuros de dividendos



### Inversiones en capacidad productiva

- ROVI ha invertido más de €180m en sus 8 plantas en el periodo 2020-2024
- Inversión de €60m en la línea de llenado de San Sebastián de los Reyes en 2026
- Aumento de la capacidad para satisfacer la creciente demanda





#### Sólida posición de balance

- Sólida posición de balance gracias a un bajo endeudamiento
- Deuda neta de €85,1m a 2024 (0,4x DN / EBITDA)
- Gestión conservadora del balance



#### Inversiones en I+D

- Tecnología de liberación de fármacos patentada que permite una liberación prolongada de los compuestos administrados por inyección
- Desarrollo de dos ensayos de fase I (Letrozol SIE y risperidona trimestral)
- Permite la creación de valor a largo plazo



## **Previsiones 2025**



## Tasa de crecimiento de los ingresos operativos 2025

Disminución en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0% y 10%) con respecto a 2024

#### Principales palancas de crecimiento esperadas en 2025:

#### Fabricación a terceros

- Adquisición de nuevo negocio
- · Acuerdo con Moderna
- Aumento de capacidad
- Nuevos formatos (cartuchos)

### Especialidades farmacéuticas

- Lanzamiento y comercialización de Risperidona ISM® en nuevos países
- División de heparinas
- Cartera existente de especialidades farmacéuticas
- Nuevas licencias de distribución de productos
- Nuevas soluciones de diagnóstico basadas en inteligencia artificial



## **Previsiones para 2030**

Ingresos operativos 2024		Objetivo de ingresos operativos 2030	
€763,7m		<b>1,5x</b> – <b>1,8x</b> vs 2024	
Ventas de CDMO 2024		Objetivo ventas de CDMO para 2030	
€336,2m		~€700m (+2x vs 2024)	
Ventas espec. farmacéuticas 2024		Objetivo ventas espec. farmacéuticas 2030	
€427,5m		Crecimiento en la banda baja de la primera decena (0%-10%) vs 2024	
EBITDA "sin I+D" 2024		Objetivo EBITDA "sin I+D" 2030	
€233,2m		2,5x – 2,8x vs 2024	
Gastos de I+D 2024		Gasto medio anual de I+D 2025-2030	
€25,8m		~€40-60m	

Creación de valor para los inversores a través de nuestra próxima fase de crecimiento



## Q&A



## Para más información, por favor contacte a:

Juan López-Belmonte Presidente y Consejero Delegado www.rovi.es

Javier López-Belmonte Vicepresidente Primero y Director General de Operaciones Industriales y Finanzas www.rovi.es

Marta Campos
Directora de Finanzas
mcampos@rovi.es
www.rovi.es

Beatriz de Zavala Analista de Relaciones con Inversores bdezavala@rovi.es www.rovi.es

Victoria López-Belmonte Analista de Relaciones con Inversores vlopez-belmonte@rovi.es www.rovi.es

