

Información Privilegiada

A la Comisión Nacional del Mercado de Valores

Madrid, 29 de septiembre 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 adquisición de una planta de fabricación de productos farmacéuticos inyectables en Phoenix, Arizona (EE. UU.), que se distribuirá en el día de hoy y a la que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

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

**Creando una compañía global de fabricación a terceros (CDMO)
mediante la adquisición de una planta de fabricación de
productos farmacéuticos inyectables en Phoenix, Arizona
(EE.UU.)**



Advertencia

- 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 previsión de futuro 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 contenidos en las mismas. Además, algunos de 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 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. 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

Descripción general de la planta de Phoenix (1/2)

Adquisición de una planta en Phoenix, Arizona (EE. UU.), con capacidad para realizar el llenado aséptico y empaquetado (F&F)¹ de productos farmacéuticos



Plantilla con gran experiencia y formación



Se han invertido ~\$100m en CAPEX en la planta desde 2021



Tamaño de la instalación:
~34.000 m² ubicada en un terreno de ~80.000 m²



Planta de última generación, con un área citotóxica, aprobada por la FDA², la EMA³ y la agencia japonesa, entre otras



Nueva línea de llenado Óptima de jeringas precargadas (PFS⁴) con tecnología aislador que se instalará en una zona segregada de la planta en 2027, y que añadirá una capacidad de 65m-70m de PFS



Bristol Myers
Squibb™

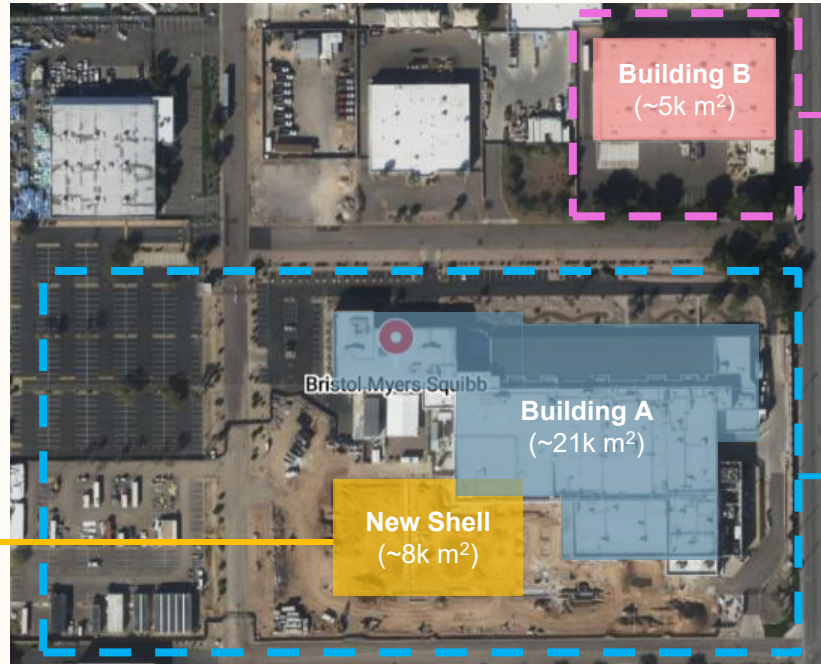
Acuerdo de suministro inicial a 5 años por \$250m

1. F&F: fill and finish.
2. FDA: U.S. Food and Drug Administration
3. EMA: European Medicines Agency

4. Pre-filled syringes = Jeringas precargadas

Descripción general de la planta de Phoenix (2/2)

- New Shell ofrece un amplio espacio de expansión para construir un área segregada para la fabricación de productos biológicos.
- Se instalará una nueva línea de llenado Óptima de jeringas precargadas con tecnología aislador



- Almacén

- El edificio A alberga todas las instalaciones actuales de fabricación y laboratorio.
- Fabricación actual

La transacción permite continuar con la fabricación de medicamentos esenciales en territorio estadounidense



Productos citotóxicos de alta potencia



Productos para la obesidad



Vacunas



Biosimilares



Anticuerpos monoclonales



Antibody-Drug Conjugate (ADCs)



Phoenix: Un excelente lugar para una planta de fabricación a terceros

+\$4.000m

Inversiones 2019-2023¹

+550.000 m²

Superficie de las instalaciones principales 2019-2023¹

+10.000

Nuevos empleos en biociencia y salud 2019-2023¹

\$85.000

Ingresos medios por hogar²

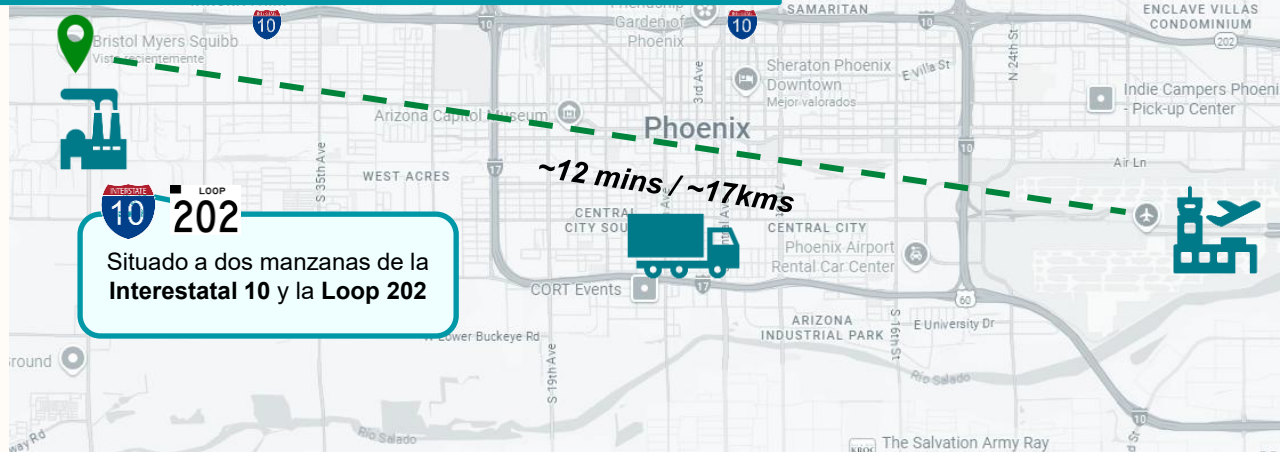
35,4

Edad media²

ROIS Phoenix

Phoenix, Arizona (EE.UU.)

- Viales y jeringas precargadas
- Empaquetado
- Gran experiencia en productos OEB5³ de alta potencia



Phoenix es la 5ª ciudad más grande del país y la que más rápido ha crecido durante 5 años consecutivos^{1,4}

1. Fuente: AZ Big Media. (2023, September 19).
2. Fuente: U.S. Census Bureau. (2024). Phoenix city, Arizona - Census Bureau Profile.
3. OEB5 = Occupational Exposure Band 5
4. Entre 2016 y 2020.

Una adquisición estratégica

Un paso clave para alcanzar nuestra visión de convertirnos en una de las principales compañías de fabricación de inyectables de alto valor añadido (jeringas precargadas, cartuchos y viales) a nivel mundial



Amplía la red de fabricación de ROIS con la incorporación de una nueva planta de última generación, lo que aumenta la capacidad de producción de inyectables, refuerza las alianzas y respalda el suministro de medicamentos.



Aumenta la capacidad de ROIS para fabricar medicamentos inyectables de alto valor añadido a escala comercial, lo que le permite prestar servicios directamente a clientes farmacéuticos y biotecnológicos en territorio estadounidense, al mismo tiempo que sigue consolidando su sólida presencia en Europa.



Amplía las competencias técnicas y la capacidad de ROIS para producir inyectables OEB5¹ citotóxicos de alta eficacia.



Refuerza el compromiso de ROIS con la innovación y la inversión en instalaciones y equipos de vanguardia.



Amplía el equipo de ventas de ROIS en EE.UU. para aprovechar nuevas oportunidades de crecimiento.

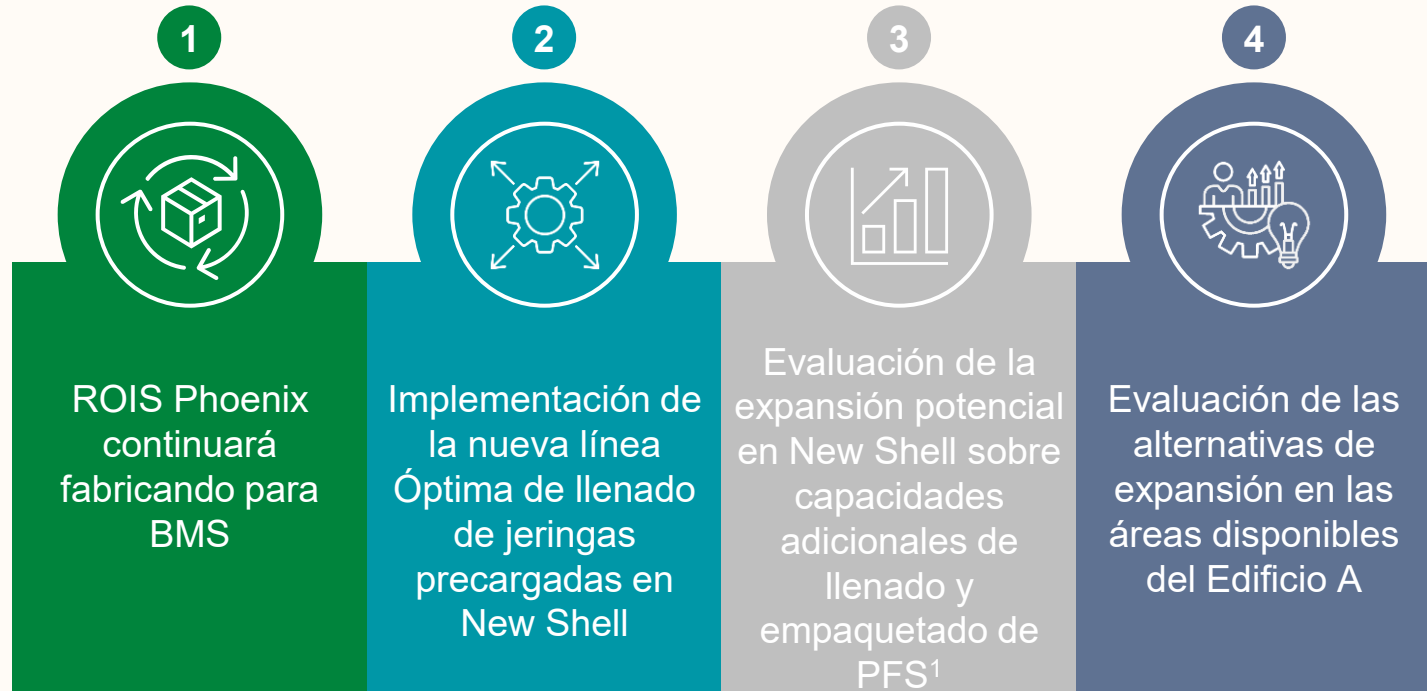
Principales términos de la transacción

Estructura y precio de adquisición	• ROVI adquiere, a través de su filial ROIS Phoenix, Inc., las instalaciones situadas en Phoenix de Bristol Myers Squibb y sus filiales pertinentes (“BMS”), por un importe no significativo para ROVI.
Acuerdo de suministro a 5 años	• ROVI ha suscrito un acuerdo de fabricación (<i>Toll Manufacturing Agreement</i>) con BMS, que regula las condiciones bajo las cuales ROIS Phoenix, Inc. (el Comprador) continuará fabricando para BMS en la planta, con el personal necesario para permitir su operatividad a partir de la fecha de cierre. El acuerdo tiene una duración inicial de 5 años a contar desde el cierre de la Operación y contempla un pago mínimo de \$50m por cada año de contrato.
Aspectos a tener en cuenta	• La adquisición está sujeta a las condiciones de cierre habituales, incluida la obtención de las autorizaciones regulatorias, y a que no se produzcan cambios adversos significativos antes del cierre de la transacción. • Fecha de cierre estimada: 1S 2026.

Nuestros planes para ROIS Phoenix, Inc.



Evaluación estratégica a medio plazo para la planta de Phoenix



Estamos muy preparados para impulsar el crecimiento de nuestras instalaciones, gracias a nuestro equipo de ROIS Phoenix.

ROIS como compañía global en el negocio de fabricación a terceros (CDMO)

¡Bienvenidos a ROIS!



Nuestros clientes confían en nosotros por nuestras capacidades, rapidez y calidad

La nueva marca servirá de herramienta complementaria a la estrategia de ampliación de nuestro equipo comercial y a la expansión de nuestras actividades de marketing para aumentar el conocimiento de la marca en EE.UU. y la UE



ROIS UE: servicios de fabricación a terceros (CDMO)



ROIS EE.UU.: servicios CDMO



ROIS Granada

Planta de fabricación de principios activos biológicos



ROIS Julián Camarillo (Madrid)

Llenado de jeringas y cartuchos



ROIS San Sebastián de los Reyes

Llenado de jeringas, cartuchos y viales



ROIS Alcalá de Henares

Centro de excelencia para el empaquetado de inyectables



ROIS Phoenix

Fabricación, llenado y y empaquetado

Fabricación de principio activo



Llenado de inyectables



Jeringas



Viales



RTU¹
Cartuchos

Empaquetado y fabricación de formas sólidas



Empaquetado



Plumas



Autoinyectores



Orales

Gran experiencia en el llenado y empaquetado de inyectables



Jeringas



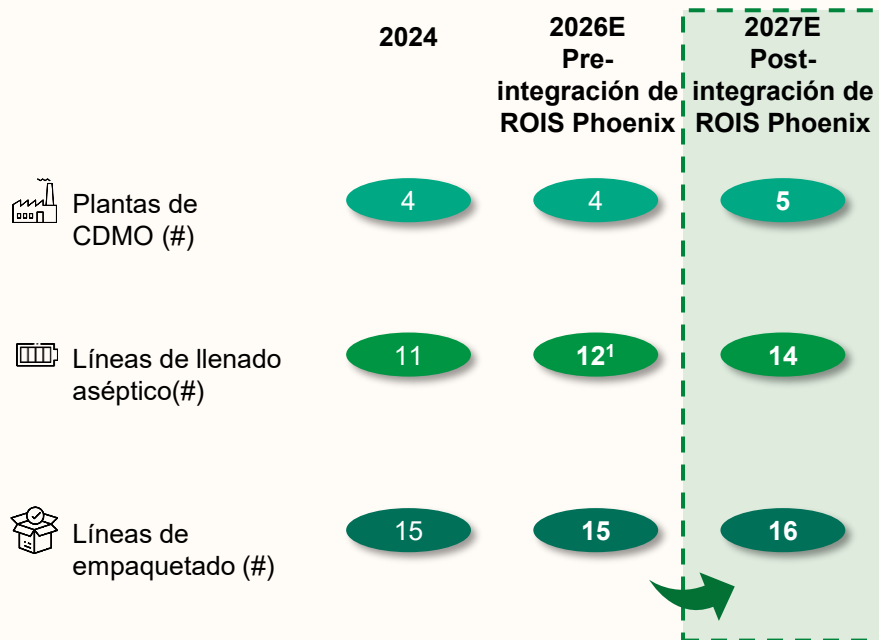
Viales



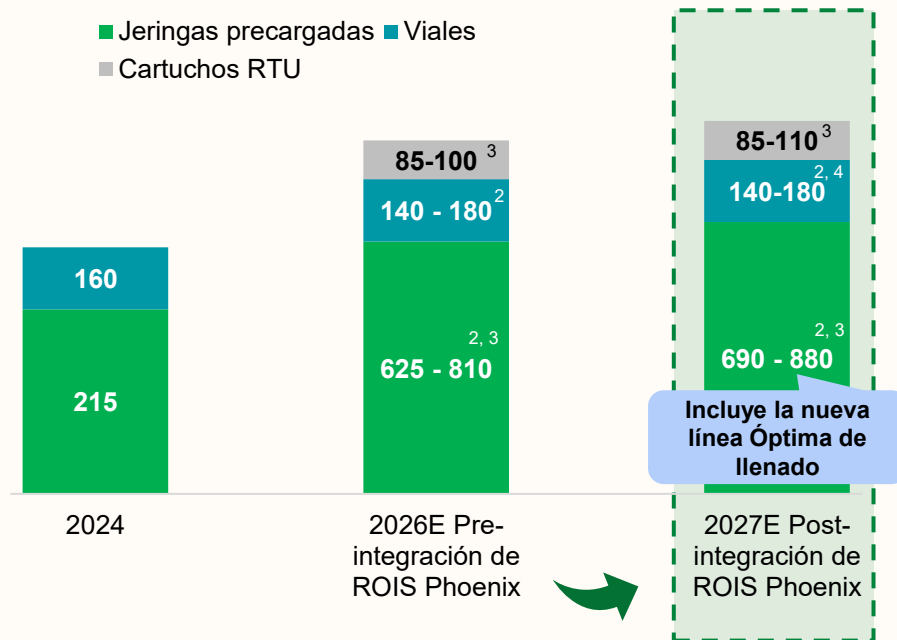
Empaquetado

Aumentando las capacidades en toda la red del área de CDMO para impulsar el crecimiento a largo plazo y aprovechar nuevas oportunidades

Métricas clave tras la integración de ROIS Phoenix



Evolución de capacidades tras la integración de ROIS Phoenix



1. Aumento debido a 2 nuevas líneas (1 sustituye a una línea operativa actual)

2. Las cifras de jeringas precargadas (PFS) y viales incluyen dos líneas combinadas que pueden producir PFS o viales

3. Las cifras de PFS y cartuchos incluyen dos líneas combinadas que pueden producir PFS o cartuchos

4. No se ha incluido la nueva capacidad de viales.

Fotos de la planta



¡Muchas gracias!

