



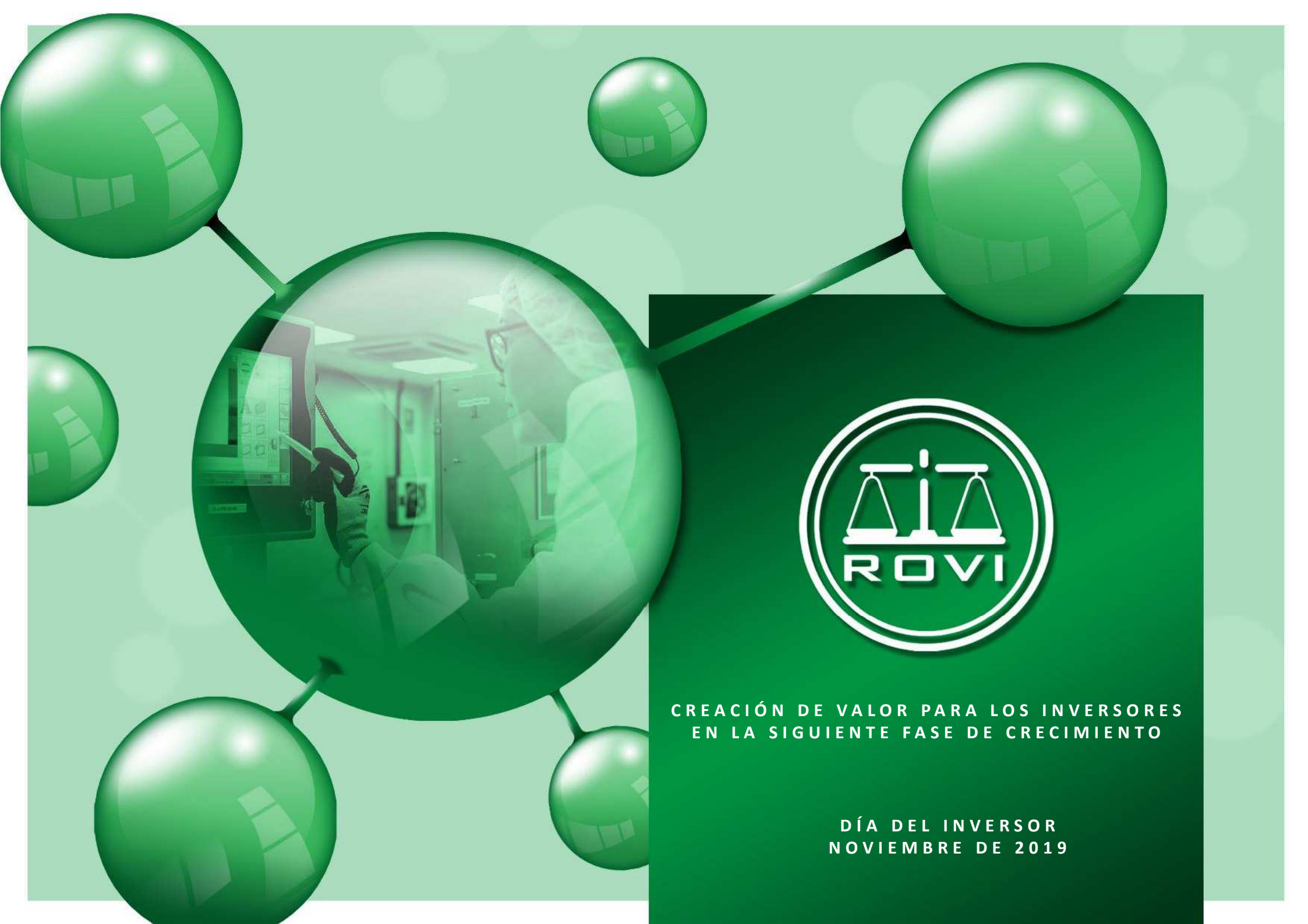
Información Relevante

A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 25 de noviembre de 2019

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 227 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace pública la presentación adjunta referente a la actualización de la estrategia de ROVI, presentación que se distribuirá en el día de hoy y a la que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad. Asimismo, ROVI mantendrá hoy en Madrid y mañana en Londres una reunión con analistas e inversores para exponer dicha presentación.

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



CREACIÓN DE VALOR PARA LOS INVERSORES
EN LA SIGUIENTE FASE DE CRECIMIENTO

DÍA DEL INVERSOR
NOVIEMBRE DE 2019

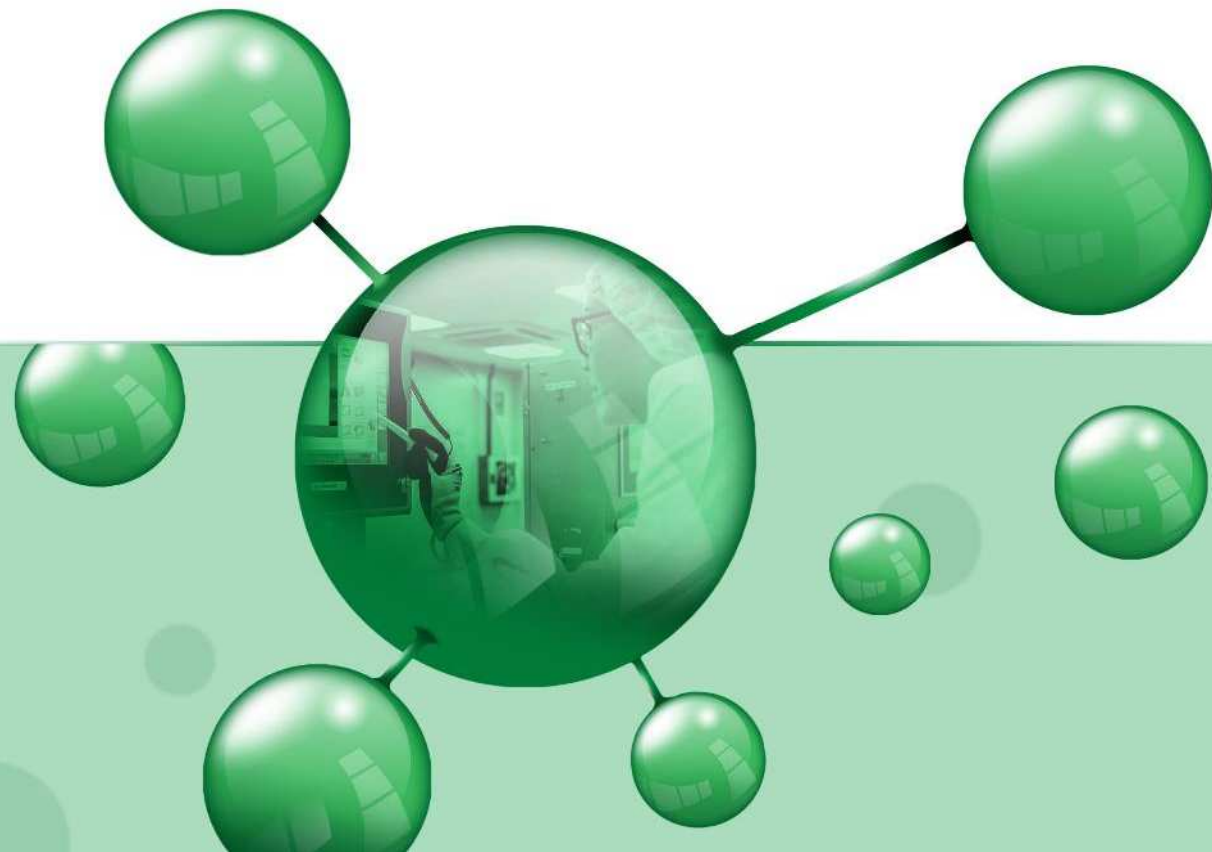


Exención de responsabilidades

- Esta Presentación ha sido preparada por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la «Compañía») y comprende las diapositivas para una presentación relativa a la Compañía y sus filiales (el «Grupo»). A los efectos de esta cláusula de exención de responsabilidad, «Presentación» significa este documento, su contenido o parte del mismo, cualquier presentación oral, cualquier sesión de preguntas o respuestas y cualquier material escrito u oral comentado o distribuido durante la reunión de presentación o relacionado con ella.
- Esta Presentación no constituye ni forma parte ni debe interpretarse como una oferta de venta, emisión o invitación para comprar o suscribir, ni como una solicitud de oferta de compra o suscripción de valores de la Compañía, y la Presentación o parte de ella o el hecho de su distribución no constituirán la base de, ni se valorará en relación con, ningún contrato o decisión de inversión.
- La información contenida en esta Presentación no pretende ser exhaustiva. La Compañía, sus respectivas filiales y empresas asociadas, o sus respectivos consejeros, directivos, empleados, asesores o agentes no asumirán responsabilidad alguna respecto a las manifestaciones o garantías expresas o implícitas en relación con la verdad, la exhaustividad, la exactitud o la integridad de la información contenida en esta Presentación (o si se ha omitido alguna información de la misma), o con cualquier otra información relativa al Grupo, ya sea en forma escrita, verbal, visual o electrónica, y con independencia de la forma en que haya sido transmitida o puesta a disposición, ni respecto a pérdida alguna derivada del uso de esta Presentación o de sus contenidos o surgida de otra forma en relación con la misma. En consecuencia, cualquiera de estas personas queda eximida de toda responsabilidad, ya sea en virtud de responsabilidad extracontractual, contractual o de otro tipo, en relación con esta Presentación o con cualquier información de este tipo.
- La información de esta presentación puede incluir declaraciones de futuro, basadas en las expectativas actuales, las previsiones y los supuestos sobre acontecimientos futuros. Estas declaraciones de futuro, así como las incluidas en cualquier otra información comentada en la Presentación, están sujetas a riesgos conocidos o desconocidos, incertidumbres y suposiciones sobre el Grupo y sus inversiones, incluidos, entre otros, el desarrollo de su negocio, su plan de crecimiento, las tendencias en su sector operativo, sus gastos de capital y adquisiciones futuros. Teniendo en cuenta estos riesgos, incertidumbres y suposiciones, es posible que no se produzcan los acontecimientos descritos en las declaraciones de futuro y que los resultados, el rendimiento o los logros reales difieran sustancialmente de los resultados, el rendimiento o los logros futuros que puedan expresarse o implícitos en esta Presentación. No se manifiesta ni garantiza que se cumplirá ninguna declaración de futuro. Las declaraciones de futuro son válidas en la fecha de esta Presentación y nadie se compromete a actualizar o revisar públicamente ninguna declaración de futuro, ya sea como resultado de información nueva, acontecimientos futuros o de otro modo. En consecuencia, no se debe depositar excesiva confianza en ninguna declaración de futuro incluida en esta Presentación.
- En la medida de lo posible, los datos de la industria, el mercado y la posición competitiva contenidos en esta Presentación proceden de fuentes oficiales o de terceros. En las publicaciones, estudios y encuestas de terceros de la industria se afirma, en general, que los datos contenidos en ellos se han obtenido de fuentes consideradas fiables, pero que no existe garantía alguna de la exactitud o la integridad de dichos datos. Aunque la Compañía considera razonablemente que cada una de estas publicaciones, estudios y encuestas han sido preparados por una fuente acreditada, no ha verificado de forma independiente los datos contenidos en los mismos. Además, algunos de los datos de la industria, el mercado y la posición competitiva contenidos en esta Presentación proceden de la propia investigación interna y de las estimaciones de la Compañía basadas en el conocimiento y la experiencia de la dirección de la Compañía en los mercados en los que opera el Grupo. Aunque la Compañía considera razonablemente que dichas investigaciones y estimaciones son razonables y fiables, ni estas, ni su metodología y supuestos subyacentes, han sido verificados por ninguna fuente independiente para comprobar su exactitud o integridad y están sujetos a cambios. En consecuencia, no se debe depositar excesiva confianza en ninguno de los datos de la industria, el mercado o la posición competitiva contenidos en esta Presentación. Esta Presentación incluye también ciertas medidas alternativas de rendimiento («MAR») que no han sido elaboradas con arreglo a las NIIF-UE y que no han sido revisadas o auditadas por los auditores de la Compañía ni por ningún experto independiente. Además, la forma en la que el Grupo define y calcula estas medidas puede diferir de la forma en que otras empresas calculan medidas similares. En consecuencia, es posible que no sean comparables.
- Cierta información financiera y estadística contenida en esta Presentación está sujeta a ajustes de redondeo. En consecuencia, las discrepancias entre los totales y las sumas de las cantidades indicadas se deben al redondeo. Ciertos datos financieros y operativos relativos a la Compañía contenidos en esta Presentación no han sido auditados y, en algunos casos, se basan en información y estimaciones de gestión, y están sujetos a cambios.
- Ninguna persona podrá o deberá confiar para ningún fin en esta Presentación, ni en su integridad, exactitud o equidad. La información contenida en esta Presentación se presenta en forma de borrador de resumen exclusivamente para fines de debate. La información y las opiniones contenidas en esta Presentación se facilitan tal y como se encuentran en la fecha de la misma y están sujetas a verificación, corrección, finalización y cambio sin previo aviso. Al realizar esta Presentación la Compañía, sus filiales o empresas asociadas, o sus respectivos consejeros, directivos, empleados, asesores o agentes, no asumen obligación alguna de modificar, corregir o actualizar esta Presentación o de facilitar al destinatario acceso a cualquier información adicional que pueda surgir en relación con la misma.

Actualización de la estrategia de ROVI

Juan López-Belmonte
Consejero Delegado



Visión general de ROVI

Instantánea de la compañía

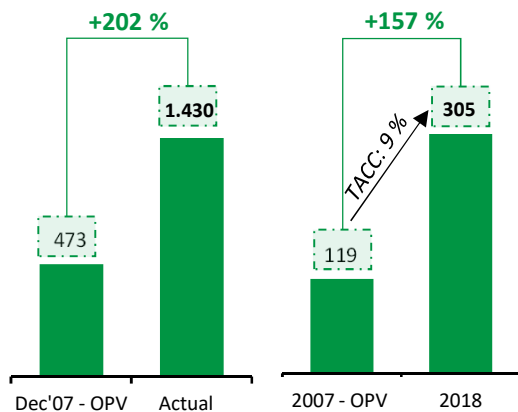
Madrid, España
Sede de la Compañía

1.224
Empleados
a diciembre de
2018

En torno a 250
Equipo de ventas
de especialidades
farmacéuticas

6
Plantas de
fabricación
totalmente
consolidadas

CAPITALIZACIÓN BURSÁTIL (M€)¹ **INGRESOS TOTALES (M€)²**



Descripción general del negocio

		Descripción general	Ingresos de los 9 meses de 2019 ²
Negocio de especialidades farmacéuticas	<p>División en propiedad líder en el campo de las HBPM</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimientos inigualables del mercado de heparinas de bajo peso molecular ("HBPM") • 2 productos principales desarrollados internamente: bemiparina Hibor® («Hibor®») y el biosimilar de enoxaparina Becat® («Becat®») 	<p>45%⁵</p>
	<p>Negocio de especialidades farmacéuticas líder en España</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A través de su extenso equipo de ventas especializado (en torno a 250 empleados) ROVI distribuye en España sus productos propios así como productos de terceros mediante acuerdos de licencia • 14 nuevos productos bajo licencia en los últimos 12 años 	<p>38%⁶</p>
	<p>Fabricación a terceros</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La integración vertical y las plantas de producción totalmente consolidadas permiten a ROVI prestar servicios de fabricación a terceros de productos inyectables de alto valor añadido y formas sólidas orales <ul style="list-style-type: none"> • Uno de los principales fabricantes del mundo de jeringas precargadas³ 	<p>17%⁷</p>
<p>Plataforma tecnológica ISM^{®4}</p>		<ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • El primer candidato es Doria®, inyectable de larga duración cuyo principio activo es la risperidona para el tratamiento de la esquizofrenia, se encuentra en la Fase III de los ensayos clínicos • Un inyectable de larga duración de Letrozol para el cáncer de mama hormono-dependiente se encuentra actualmente en la fase I 	<p>Actualmente en fase de desarrollo clínico</p>

Sólida trayectoria de crecimiento del negocio de especialidades farmacéuticas y fuerte potencial de la plataforma ISM®

1. Cap IQ a 11 de noviembre de 2019. Incluye la ampliación de capital ejecutada el 5 de octubre de 2018 (6.068.965 nuevas acciones).
2. Los ingresos totales incluyen las ventas de productos y servicios, royalties y subvenciones oficiales.
3. En términos del número de unidades fabricadas al año. Ofrece llenado y acabado; no fabrica la jeringa propiamente dicha.

4. ISM® significa tecnología de «In-Situ Microparticles».
5. Incluye los ingresos de Hibor® y Becat®.
6. Incluye las ventas de productos excluyendo Hibor® y Becat®.
7. Incluye las ventas de servicios.

ROVI hoy



Negocio de especialidades farmacéuticas

- 
División en propiedad líder en el campo de las HBPM
- 
Negocio de especialidades farmacéuticas líder en España
- 
Fabricación a terceros


Plataforma tecnológica ISM®

ROVI hoy



Presencia en más de 65 países



c. 250 equipo de ventas de especialidades farmacéuticas



6 plantas de fabricación totalmente consolidadas



2 productos clave propios

Próximos pasos

+ Nuevos lanzamientos del biosimilar de enoxaparina

+ Equipo de ventas especializado en el área psiquiátrica en Europa

+ Segunda planta PA HBPM en Granada
+ Plantas de Risperidona y Letrozol

+ Doria® + Letrozol-ISM®

ROVI en el futuro: Huella internacional

ROVI en el futuro

Negocio de especialidades farmacéuticas

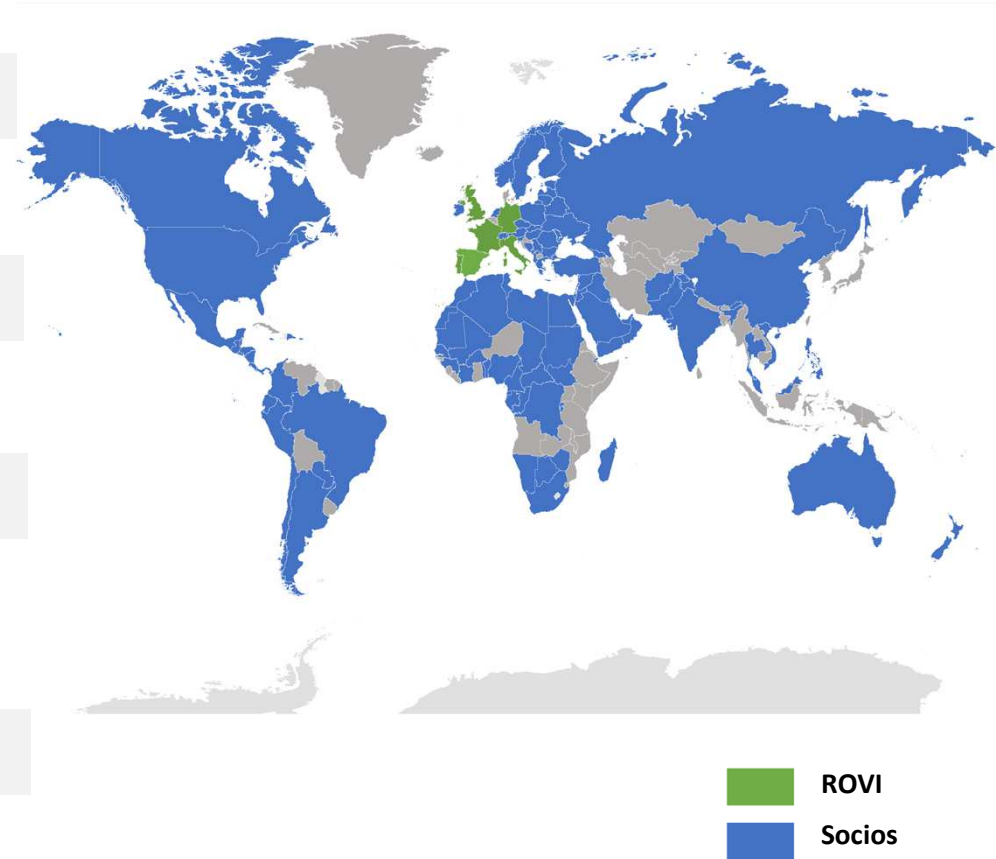

 División en propiedad líder en el campo de las HBPM


 Negocio de especialidades farmacéuticas líder en España


 Fabricación a terceros


Plataforma Tecnológica ISM®

- ✓ Presencia en más de 120 países
- ✓ Equipo de ventas especializado en el área psiquiátrica en Europa
- ✓ 8 plantas de fabricación totalmente consolidadas
- ✓ Al menos 4 productos clave propios (bemiparina, biosimilar de enoxaparina + Doria® + Letrozol-ISM®)



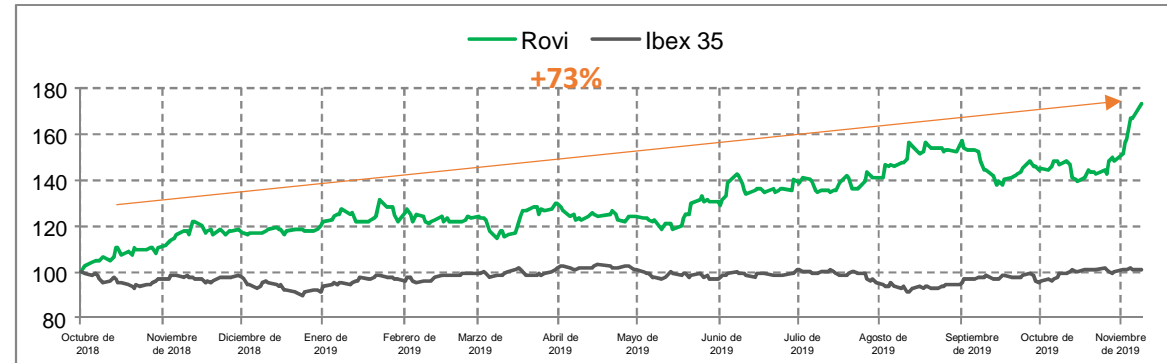
Experiencia demostrada en la creación de valor para los accionistas

El equipo directivo ha cumplido con éxito los objetivos de la Ampliación de Capital y, al mismo tiempo, ha creado valor para los accionistas

Precio de la acción de ROVI frente a Ibex-35 (base 100)

Desde el Aumento de Capital (Octubre de 2018) ROVI ha...

- ✓ Incrementado las ventas en un 24 % y el EBITDA en un 83 % en los primeros 9 meses de 2019
- ✓ Lanzado satisfactoriamente el biosimilar de enoxaparina Becat® en 6 nuevos países y firmado acuerdos en 41 nuevos países
- ✓ Aumentado las ventas de enoxaparina 3,2 veces en los primeros 9 meses de 2019
- ✓ Anunciado resultados positivos de la fase III de Risperidona-ISM®
- ✓ Confirmado resultados positivos preliminares en la Fase I de Letrozol-ISM®
- ✓ Adquirido los productos Falithrom®, Polaramine® y una heparina sódica
- ✓ Invertido en capital circulante para el lanzamiento del biosimilar de enoxaparina



Fuente: Infobolsa a 11 de noviembre de 2019

- Incremento del precio de las acciones en un 73% frente a un aumento de Ibex-35 del 1%
- Aumento de la capitalización bursátil en 631 millones de euros hasta 1.430 millones de euros



Aspectos clave de la Compañía



1

Compañía paneuropea de especialidades farmacéuticas que goza de una gran estabilidad y con motores de crecimiento diversificados

1 a

División en propiedad inigualable de heparina con fuerte presencia en Europa

1b

División de especialidades farmacéuticas líder en España

1c

Operaciones de fabricación a terceros a escala mundial de alto valor añadido con capacidades diferenciadas

2

La plataforma patentada ISM® abre nuevas vías de crecimiento

2 a

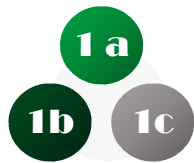
La propiedad de la tecnología y la integración vertical potencian la posición competitiva de la Compañía

2b

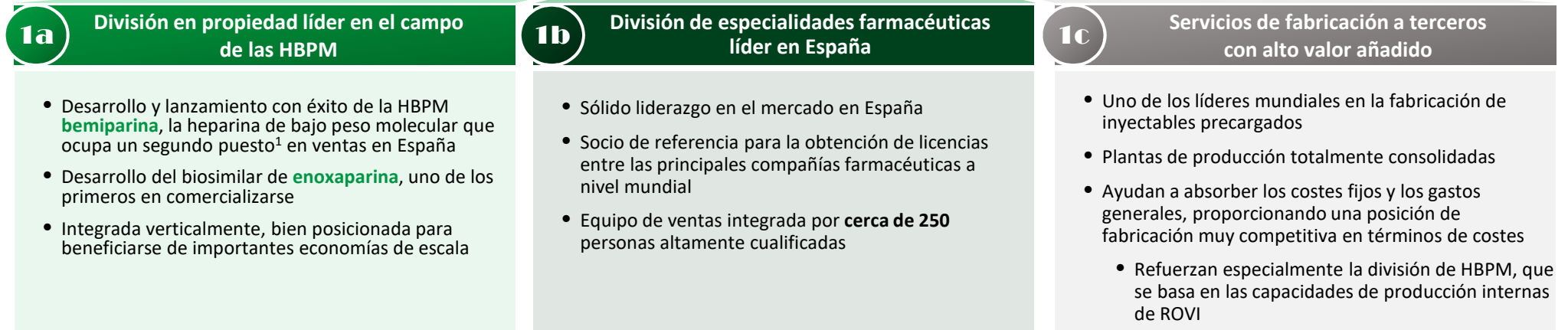
Gran potencial de aplicación de la tecnología ISM® a nuevas áreas terapéuticas de enfermedades crónicas

3

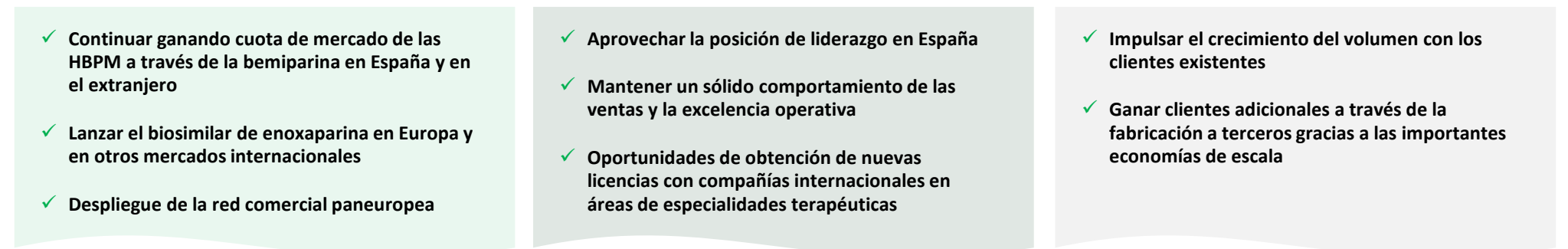
Política financiera sólida respaldada por una excelente trayectoria



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



MOTORES DE CRECIMIENTO



1. Quintiles IMS de 2018, Informe sobre el sector farmacéutico español de 2017.



1a

La bemiparina Hibor® es el principal heparina de ROVI desarrollada internamente

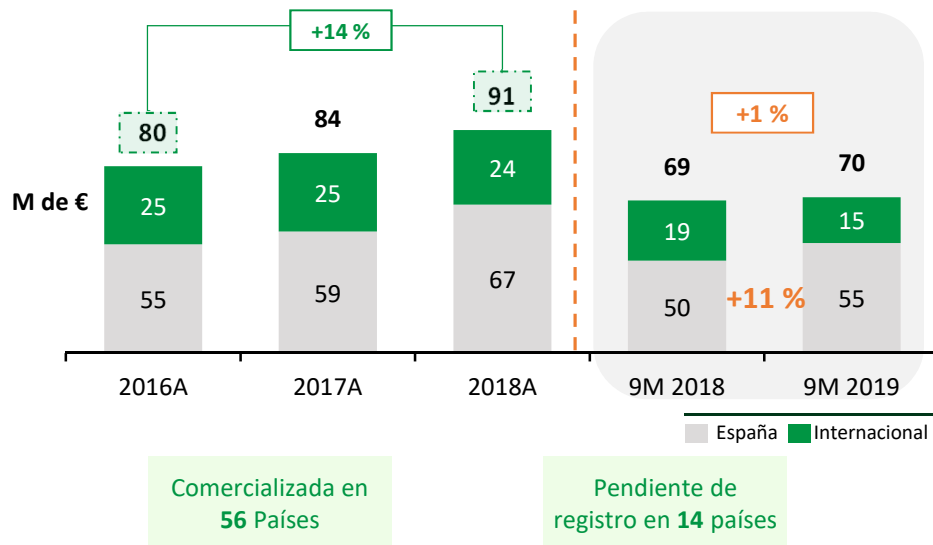
1b

1c

Conocimiento inigualable del mercado de la heparina

- ROVI se ha dedicado al desarrollo de fármacos basados en heparina durante **más de 70 años**
- La bemiparina Hibor® es una **Heparina de bajo peso molecular (HBPM)**
 - Ocupa la **segunda posición en el mercado español** con una cuota de mercado en torno al 32%¹ y se comercializa en un total de 56 países
 - Única HBPM de segunda generación; **clínicamente diferenciada de otros competidores (como Clexane / Lovenox de Sanofi)**
- Estructura **integrada verticalmente** con su propia **planta de fabricación de HBPM**

Ventas globales de Bemiparina Hibor®



1 La bemiparina HIBOR® es la HBPM con la proporción más elevada de inhibición de Xa/IIa, lo que puede dar lugar a una mayor actividad antitrombótica sin que ello suponga un aumento del riesgo de hemorragia

2 Tratamiento más cómodo: Se necesita 1 inyección diaria en comparación con el tratamiento de Sanofi (Clexane / Lovenox) (que necesita 2)²

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

4 El equipo jurídico interno con conocimientos en materia de regulación ha obtenido autorizaciones de comercialización en todo el mundo

5 Se prevé que las ventas de Bemiparina HIBOR® aumenten en España

6 Se prevé que las ventas internacionales de Bemiparina en ROVI disminuyan debido a nuestro interés por el biosimilar de enoxaparina fuera de España

1. Iqvia Midas Sep 2019. Informe sobre el sector farmacéutico español de 2017.

2. La Bemiparina, gracias a su perfil farmacológico superior, es la única HBPM de segunda generación que garantiza una cobertura efectiva durante 24 horas siempre con una dosis diaria en todos los perfiles de pacientes, independientemente del perfil de riesgo del paciente.

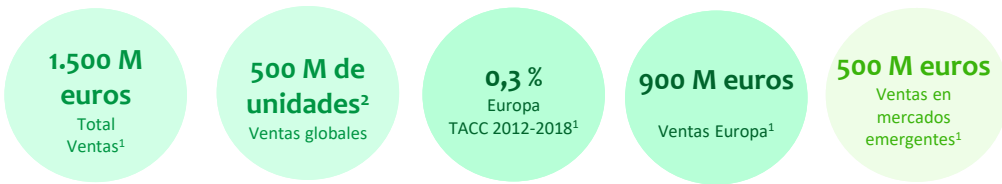


1a
1b
1c

El mercado mundial de la enoxaparina, que asciende a 1.500 millones de euros, representa una magnífica oportunidad que podrá explorarse con Becat[®], el biosimilar de enoxaparina de ROVI

El mercado europeo representa una oportunidad atractiva

- La enoxaparina (como Clexane / Lovenox) es la principal HBPM del mundo
- Europa es el principal mercado de enoxaparina en todo el mundo (en torno al 60%)¹



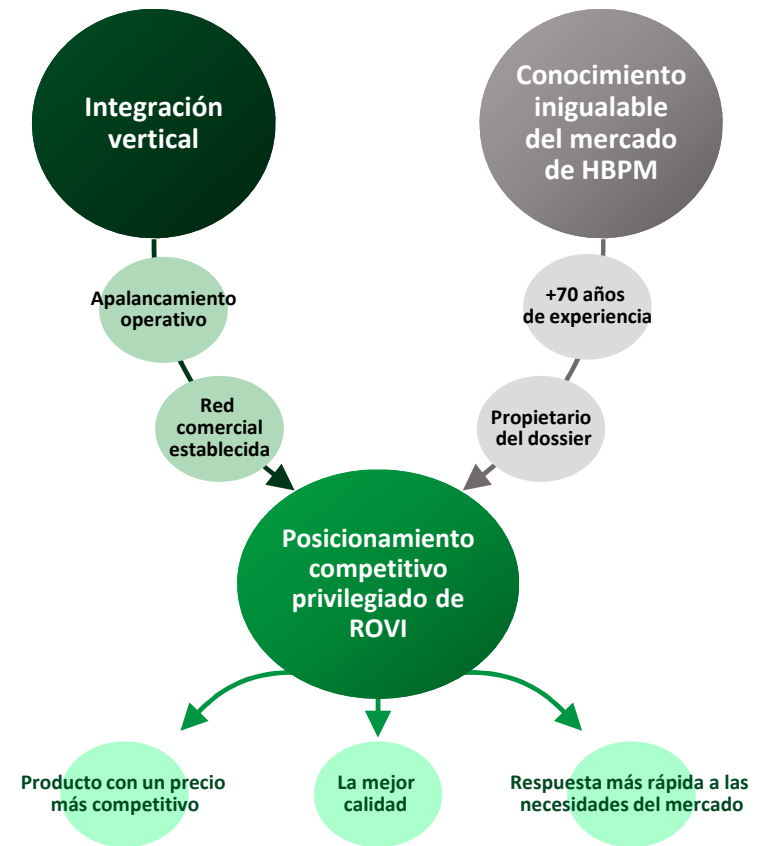
Panorama de ausencia de competencia en Europa

Producto original		<ul style="list-style-type: none"> • Producto original desarrollado por Sanofi Aventis • Vencimiento de la patente en 2011 (elevadas barreras de entrada: el primer biosimilar entró en el mercado 6 años después de la expiración de la patente)
Biosimilar	Biosimilar de enoxaparina BECAT[®]	<ul style="list-style-type: none"> • ROVI comercializa su biosimilar de enoxaparina desarrollado internamente • Lanzado en septiembre de 2017 con unas ventas totales de 76 millones de euros- 82 millones de euros en 2019e

A largo plazo, los biosimilares tienden a conseguir un 50 %-70 % de la cuota de mercado del producto de referencia³

Bien posicionada para el liderazgo a largo plazo en el mercado de HBPM

- ROVI persigue el objetivo de convertirse en uno de los principales actores europeos en un mercado que asciende a 900 millones de €
- **Ventajas competitivas** de ROVI en el mercado de HBPM:



1. Estimaciones basadas en el informe de ventas de Sanofi-Aventis 2018A
 2. Las unidades de mercado se calculan como el número de inyectables de enoxaparina.

3. Informe sobre biosimilares de Technavio de 2016.

ROVI está posicionada para impulsar el liderazgo a largo plazo del mercado de HBPM gracias al gran potencial de crecimiento del biosimilar de enoxaparina Becat®

Sólido lanzamiento comercial con una estrategia clara

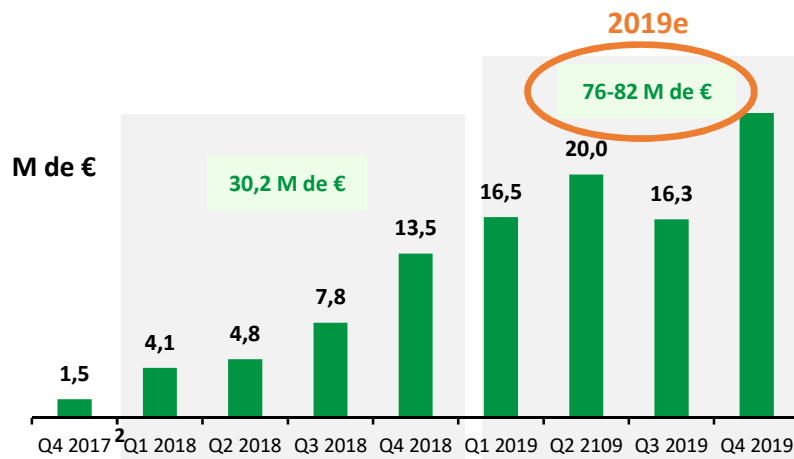
- ROVI lanzó Becat®, un biosimilar de enoxaparina, en **Alemania** (principal mercado de la UE) en septiembre de 2017; en el **Reino Unido, Italia, España, Francia¹, Austria, Letonia y Estonia** en 2018, y en **Portugal, Costa Rica y Polonia** en los primeros 9 meses de 2019.
- Las oficinas de ventas europeas recién creadas proporcionan una **infraestructura paneuropea**, que es **altamente aprovechable para el crecimiento futuro** de la división de heparinas y de una cartera de productos más amplia.

Red muy consolidada para reducir al mínimo el tiempo de comercialización

- Comercializado directamente en **Alemania, Reino Unido, Italia, España, Portugal y Polonia**
- Aprobado en **26 países de Europa** y en 5 países del resto del mundo
- Lanzado en **11 países**
- Pendiente de aprobación en **71 países**

Las ventas del biosimilar de enoxaparina Becat® aumentan de forma espectacular

EVOLUCIÓN MUY POSITIVA DE LAS VENTAS DEL BIOSIMILAR DE ENOXAPARINA BECAT® DESDE SU LANZAMIENTO EN EL 4T DE 2017



Etapa I de la estrategia comercial

Centrarse en Europa...

ROVI comercializará directamente el biosimilar de enoxaparina Becat® en **7 países europeos...**

A largo plazo, los biosimilares tienden a conseguir un... **50-70%** de la cuota de mercado⁵

...el principal mercado de enoxaparina con ventas de **900 millones de euros**³

...lo que representa en torno al **75%** del mercado europeo⁴

...del mercado del producto de referencia

Países de lanzamiento en el T4 de 2019⁶

CABER Farmaceutici **teva** **AVANSOR PHARMA OY**

1. ROVI ha empezado a comercializar Becat® en Francia a través de Biogaran y espera comercializarlo directamente en 2020.
 2. Las ventas de Becat® en el T4 de 2017 incluyen las ventas durante el mes de septiembre. Dado que el producto se lanzó ese mes, las ventas fueron insignificantes.
 3. Estimaciones basadas en el informe de ventas de Sanofi-Aventis de 2018.
 4. QuintilesIMS, 2015.
 5. Informe sobre biosimilares de Technavio de 2016.
 6. A través de socios y agentes locales de Rovi



1a
1b
1c

Potencial de crecimiento internacional del biosimilar de enoxaparina Becat®

Red muy consolidada para reducir al mínimo el tiempo de comercialización

Etapa II de la estrategia comercial

Continuar la expansión internacional en otros mercados con un fuerte potencial de crecimiento mediante acuerdos de concesión de licencias

500 M euros
2018
Ventas del mercado¹

Acuerdos de concesión de licencias ya suscritos: **85 Países**

11,4 %
2018
Crecimiento del mercado¹

ROVI firmó un acuerdo de licencia con Sandoz para la distribución del biosimilar de enoxaparina Becat® en 14 países/regiones y con Hikma para la distribución en 17 países de Oriente Medio y Norte de África.

Acuerdos con socios internacionales



	T4 2019	2020	2021	2022
Hoja de ruta para futuros lanzamientos previstos ²	<ul style="list-style-type: none"> ■ Alemania ■ Italia ■ Finlandia ■ Suecia ■ Países Bajos 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Israel ■ Irlanda ■ Nueva Zelanda ■ Bélgica y Luxemburgo ■ Noruega y Dinamarca ■ Albania 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Canadá ■ Turquía ■ Colombia ■ Serbia, Montenegro, Bosnia y Herzegovina ■ Malasia ■ México ■ Arabia Saudí, Jordania, Líbano ■ Hong Kong 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sudáfrica ■ Brasil ■ Marruecos ■ Irak ■ Vietnam

1. Estimaciones basadas en el informe de ventas de Sanofi-Aventis de 2018.
2. Mercados más importantes para el lanzamiento

1a

1b

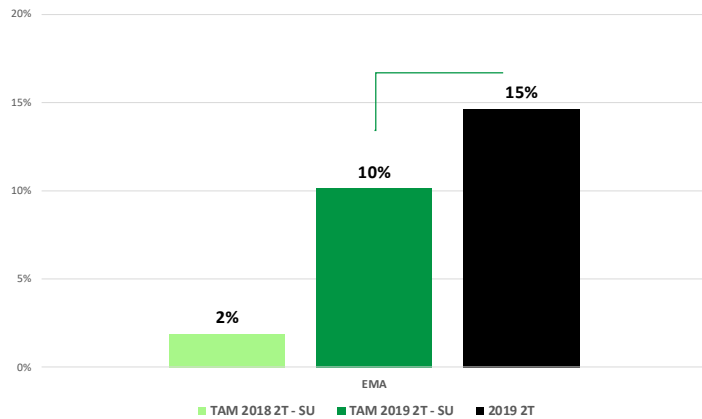
1c

ROVI pretende convertirse en uno de los líderes en el mercado de HBPM



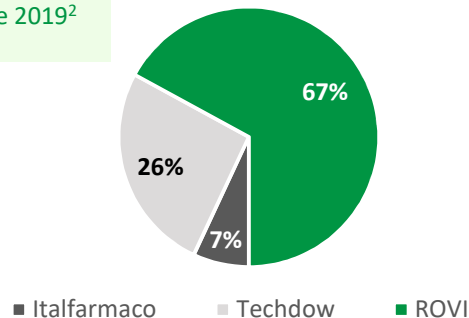
Penetración del biosimilar de enoxaparina en el mercado retail (%)

- El mercado mundial de enoxaparina ha crecido un 5,7% en unidades en TAM T2 2019¹
- La EMA² ha alcanzado una tasa de penetración del 10% en TAM T2 2019, que ha crecido desde el 2% en TAM T2 2018
- En el segundo trimestre de 2019, esta tasa de penetración de la EMA² se ha acelerado hasta el 15%



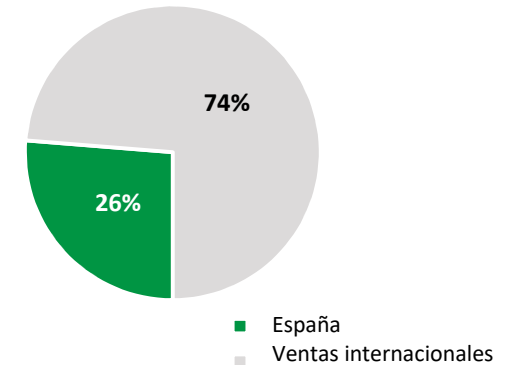
ROVI frente a la competencia: mercado retail europeo en unidades (%)

T2 de 2019²

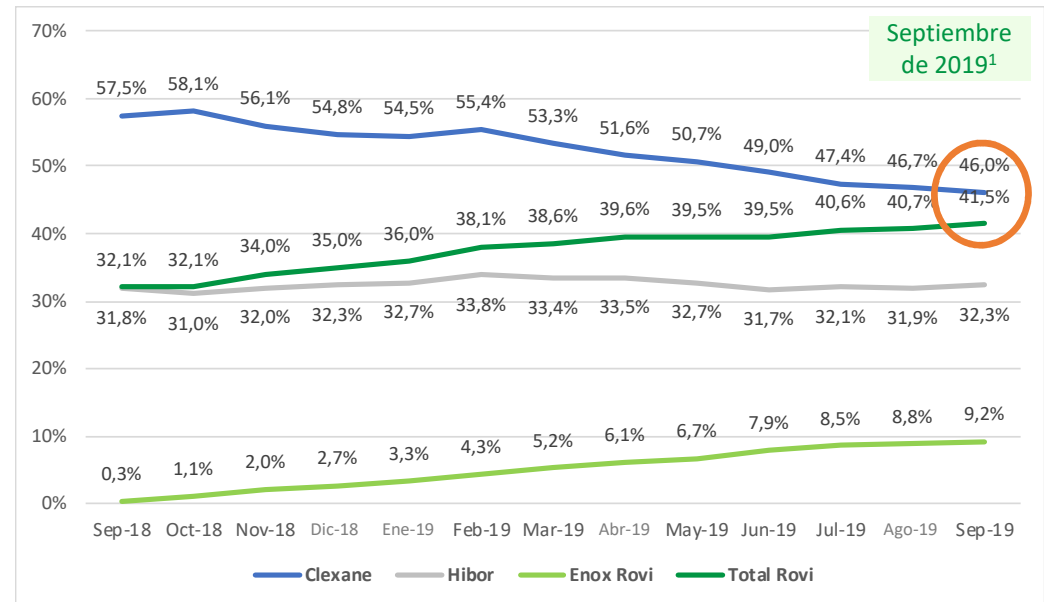


Desglose de las ventas (%) del biosimilar de enoxaparina Becat®

Ventas en 9M 2019:
52,9 M de €



ROVI frente a la competencia: Valor del mercado español (%)



1. Iqvia Midas
2. Iqvia Midas: Europa. Las ventas excluyen a Polonia, ya que el biosimilar de enoxaparina de Techdow se lanzó a través de un dossier diferente

1a

1b

1c

El liderazgo en el mercado español posiciona a ROVI como socio de referencia para las compañías farmacéuticas internacionales en España

Nuestro sólido liderazgo del mercado en España...

- Presencia en el mercado español desde 1946
- Cartera de productos propios ampliamente conocida que impulsa una sólida posición de liderazgo
- Negocio centrado en áreas terapéuticas: 20 productos propios y 28 productos bajo licencia
- Alianzas estratégicas múltiples

NOVARTIS

astellas

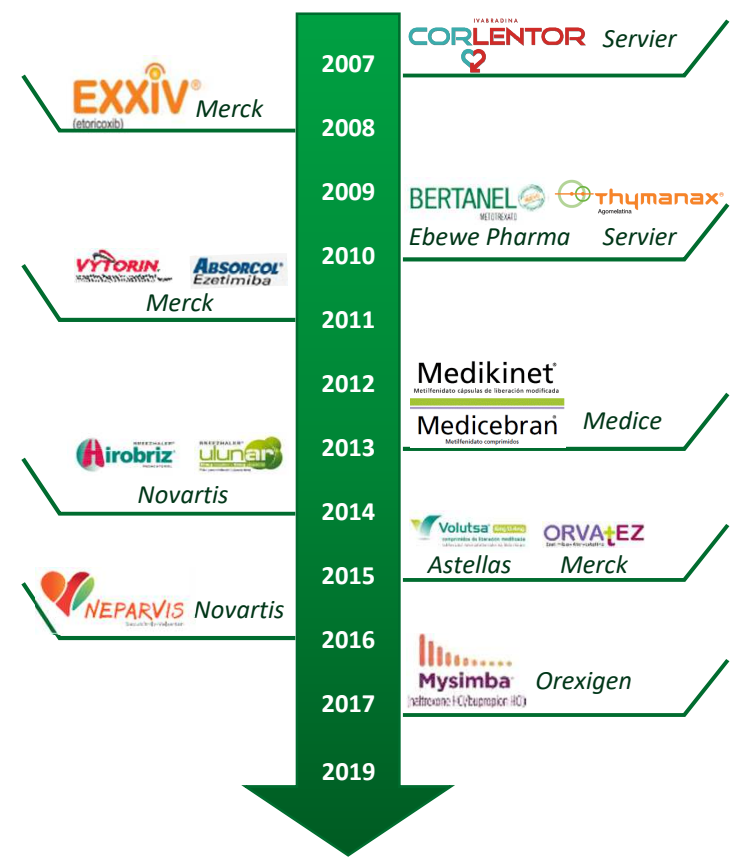
BRACCO
LIFE FROM INSIDE

MSD

OREXIGEN

MEDICE
- Uno de los mayores equipos de ventas de especialidades farmacéuticas en España compuesto por aproximadamente 250 empleados
- Conocimiento sólido del marco regulatorio español

...nos permite ser el socio de referencia para las principales compañías farmacéuticas internacionales en España



- Amplia cartera de productos innovadores
- Trayectoria demostrada con 14 productos nuevos en los últimos 12 años
- Profundo conocimiento de las fases regulatorias nacionales, el precio y los sistemas de reembolso de los productos
- Dilatada experiencia en acuerdos estratégicos, con una atractiva cartera de contratos a largo plazo
- Amplia cartera de productos protegidos por patentes

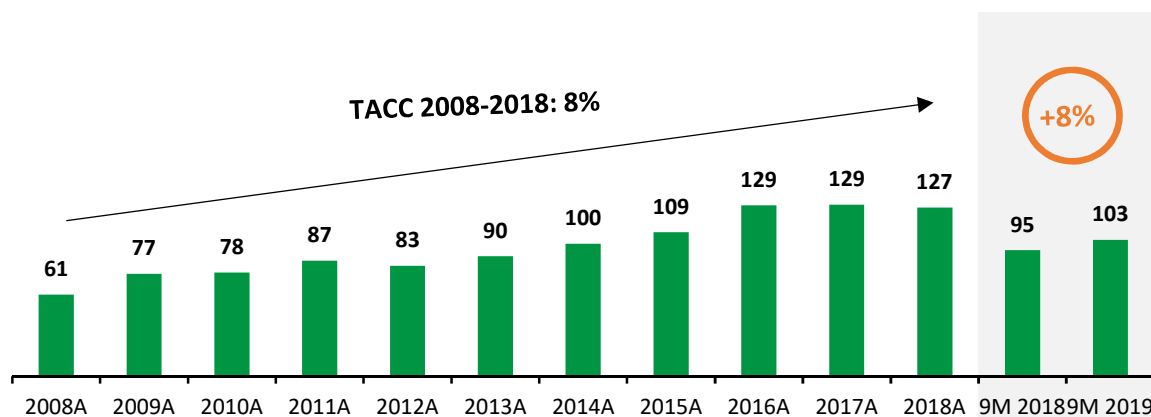
Crecimiento sostenible para el negocio de especialidades farmacéuticas



Excelente trayectoria demostrada en el lanzamiento de productos

- ✓ Especialidades farmacéuticas creció a un TACC del 8% en 2008-2018, impulsadas por productos con licencia como Vytorin, Ulunar, Volutsa, Neparvis...
- ✓ 3 nuevos productos propios en 2019 (Falithrom, Polaramine y heparina sódica)
- ✓ Nuevos acuerdos de licencia para comercializar productos en Europa
- ✓ Oportunidades de compras selectivas para complementar la cartera de especialidades farmacéuticas

Ingresos de especialidades farmacéuticas (M euros)



1. Excluye las ventas de HBPM

1a
1b
1c

Servicios globales de fabricación a terceros con alto valor añadido (1/3)

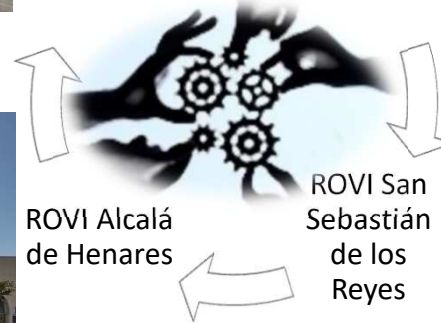
ROVI es un grupo industrial en el que trabajan más de 750 personas dedicadas a ofrecer el mejor servicio de fabricación y suministro



ROVI
Granada



ROVI
Madrid



ROVI Alcalá
de Henares

ROVI San
Sebastián
de los
Reyes





Estrategia Industrial de ROVI

Nuestro biosimilar de enoxaparina como catalizador de la integración de procesos industriales entre todas nuestras plantas de fabricación

★ Centro de Excelencia de Envasado en nuestra planta de Alcalá de Henares

Instalaciones de vanguardia

- 2018/2019
- 2 nuevas líneas de alta velocidad
 - 3 líneas trasladadas desde la planta de Madrid
 - En total, 13 líneas de empaquetado

★ Nuevas capacidades de llenado aséptico en nuestra planta de Madrid

Productos propios y para terceros

- 2021
- 1 nueva línea de llenado
 - 1 nueva línea de inspección

★ Segunda planta de heparina en Granada

Crecimiento estratégico en el ámbito de las HBPM

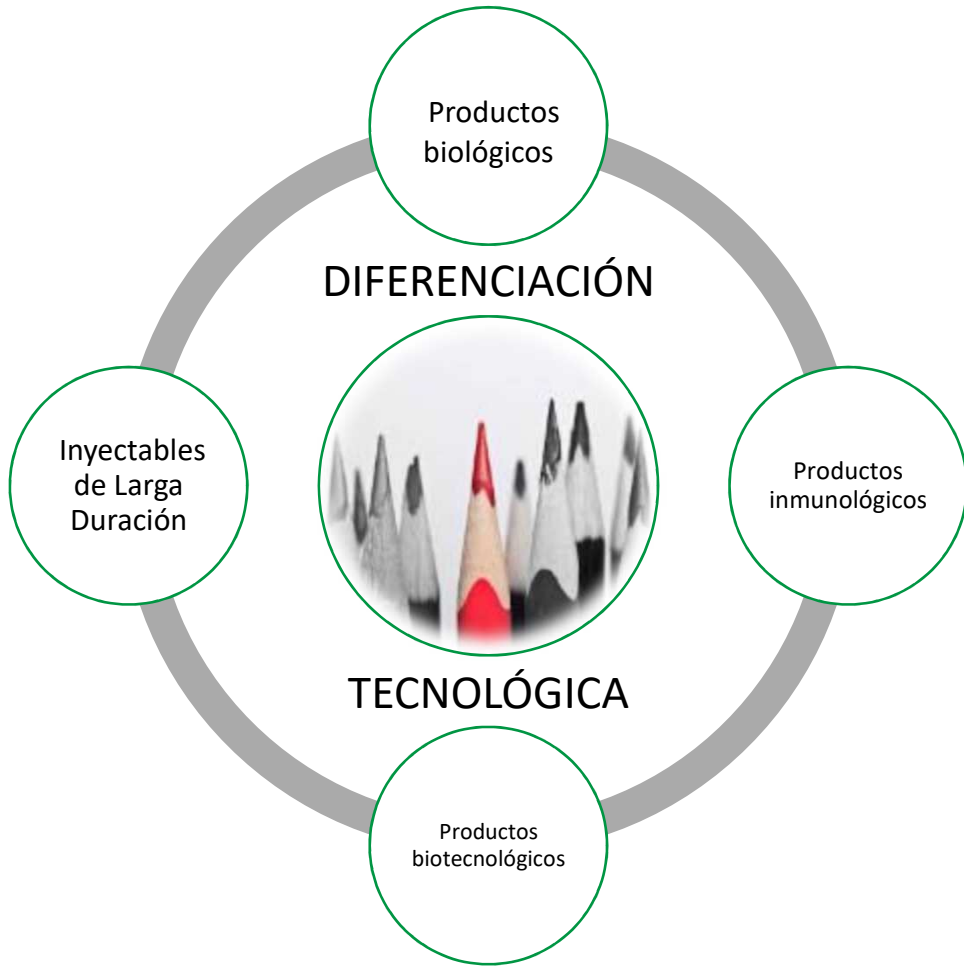
- Fabricación del principio activo
- Planta de apoyo
- Capacidad x 2

Aspectos clave

- 1** Modelo de negocio orientado al cliente
- 2** Fabricación a terceros de jeringas precargadas con alto valor añadido
- 3** Las capacidades diferenciadas dificultan considerablemente la entrada
- 4** Visibilidad de los ingresos gracias a los contratos a largo plazo
- 5** Las ventas internacionales representan en torno al 80 % del negocio de fabricación a terceros, con exportaciones a más de 40 países
- 6** Expediente intachable en materia regulatoria en las plantas de fabricación con múltiples certificaciones BPF/FDA



Alto grado de especialización tecnológica en nichos diferenciados



Integración total de nuestros procesos de producción y transversales

✓ Crecimiento previsto de dos dígitos para 2019 y 2020

✓ Las heparinas, las vacunas contra la gripe y los productos biotecnológicos lideran el crecimiento

✓ Mayores sinergias y eficiencia

ROVI Industrial Services

2 La plataforma ISM[®] abre nuevas vías de crecimiento para ROVI

Descripción general

- Tecnología innovadora de liberación de fármacos, ISM[®], desarrollada internamente y patentada¹, que permite la **liberación prolongada de compuestos administrados mediante inyección**
 - Basada en **dos jeringas separadas que contienen respectivamente (a) el principio activo y el polímero** (en estado sólido) y (b) **el solvente** (en estado líquido)
- Gran potencial de aplicación de la tecnología ISM[®] a nuevas áreas terapéuticas de enfermedades crónicas, como la **psiquiatría** y la **oncología**
 - **505(b)(2) vía de aprobación** para candidatos que aprovechan la tecnología ISM[®]

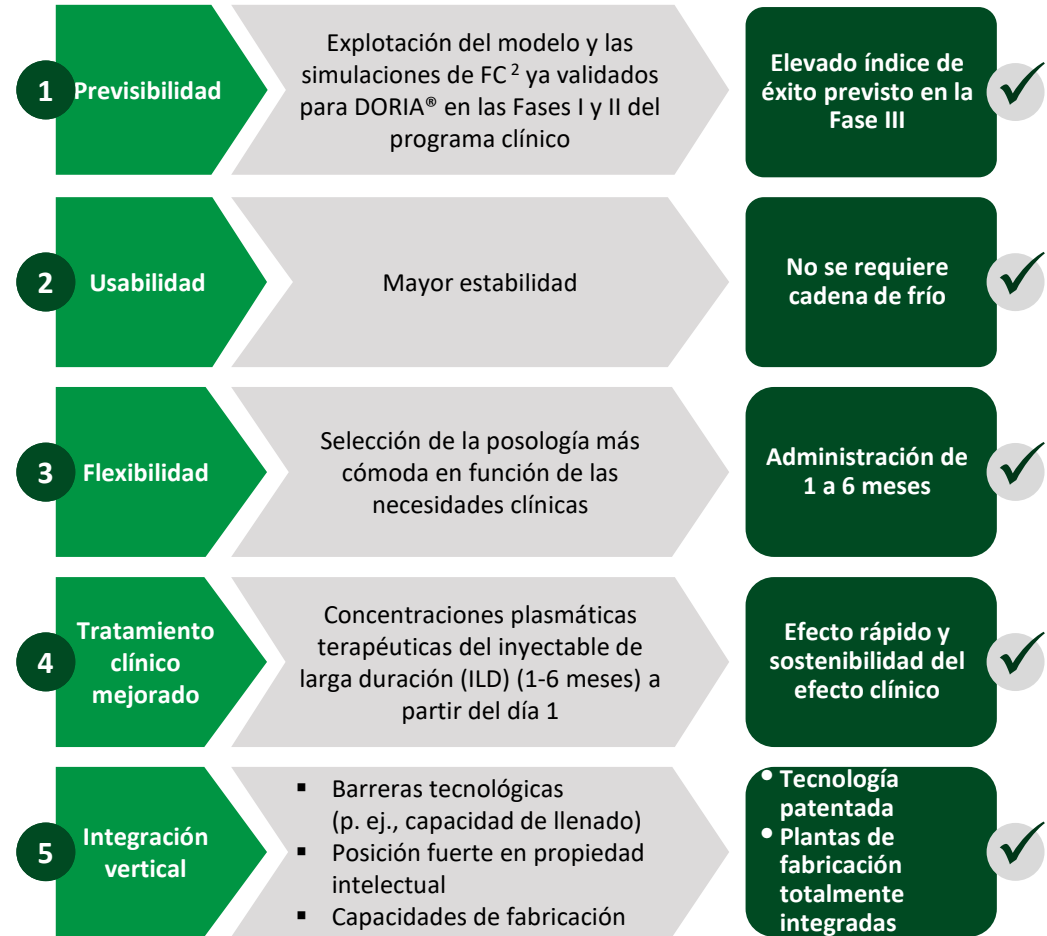
2 candidatos actualmente en ensayos clínicos

Producto	Indicación potencial	Situación actual				Hitos clave
		Pre-clínica	I	II	III	
DORIA [®] Risperidona, mensual	Esquizofrenia	[Barra de progreso]				Resultados positivos de la Fase III
Letrozol ISM [®] Letrozol de acción prolongada	Cáncer de mama	[Barra de progreso]				La fase I comenzó en noviembre de 2017

★ Enfoque centrado en mejorar la posología de los compuestos ya aprobados, que benefician al perfil de riesgo/beneficio

★ Instalaciones con múltiples certificaciones de la FDA / las BPF para apoyar la plataforma

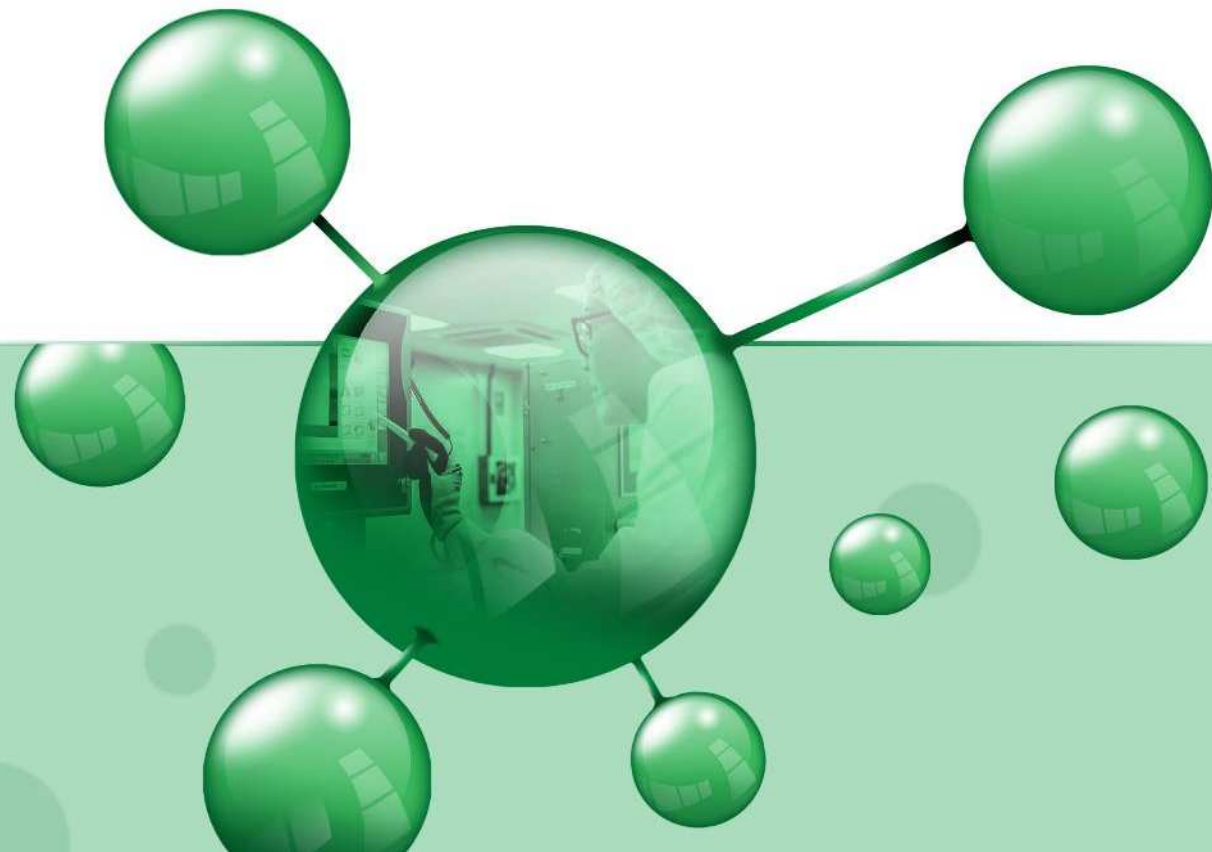
Aspectos clave de la plataforma ISM[®]



1. ISM[®] responde a las siglas de *In Situ Microparticles*[®].
 2. FC significa farmacocinética.

Actualización de la estrategia en I+D

Ibón Gutierro
Director Corporativo de I+D

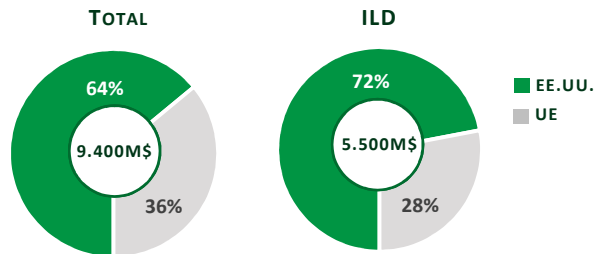


2 DORIA®: Atractivo mercado de la esquizofrenia con importantes previsiones de crecimiento

Mercado atractivo de la esquizofrenia

- Enfermedad crónica y progresiva
- Afecta a personas de 21 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 las recaídas
- Los ILD² se están convirtiendo en el tratamiento de referencia, dada la mejora de la adherencia al tratamiento y de la eficacia

Valor del mercado de la esquizofrenia en EE.UU. y UE en 2018³



- El mayor mercado de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia
- TACC de 2015-2018 del **21,9%**
- Precios más elevados que otros mercados
- Penetración de ILD: **5,9%** (en tratamientos mensuales)⁴



- Segundo mayor mercado de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia
- TACC de 2015-2018 del **7,9%**
- Competencia relativamente baja debido al menor número de opciones de medicamentos
- Penetración de ILD: **8,3%** (en tratamientos mensuales)⁴

Debido a la baja penetración actual, se espera que las ventas de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia impulsen el crecimiento futuro del mercado

Argumentos sólidos para el éxito de un inyectable de larga duración con risperidona

El mercado de los ILD para el tratamiento de la esquizofrenia presenta características clave para un lanzamiento satisfactorio

Tasa elevada de cambio de tratamiento

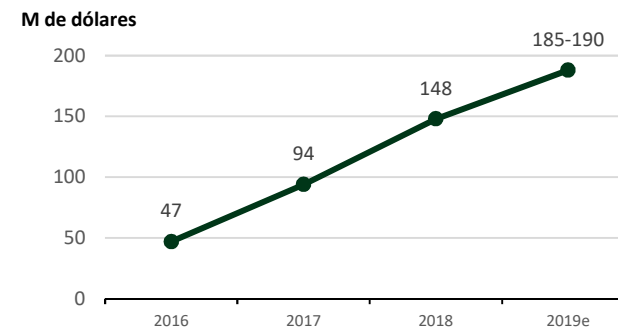
Grupo centrado en los psiquiatras como objetivo

Penetración creciente de los ILD en todo el paradigma del tratamiento

Amplio mercado con espacio para nuevos participantes: Historia de éxito de Alkermes⁶

Alkermes lanzó Aristada® (un ILD de Aripiprazole Lauroxil) en el 4T de 2015

EVOLUCIÓN DE LAS VENTAS DE ARISTADA®



1. Epidemiology data-Kantar Health Epi Database®

2. ILD significa Inyectable de Larga Duración.

3. Iqvia Midas 2018.

4. Iqvia Midas 2Q 2019 TAM y las estimaciones de los tratamientos mensuales de Rovi.

5. Datamonitor Healthcare Schizophrenia Forecast 2018.

6. Alkermes 2018 y resultados del T3 de 2019.

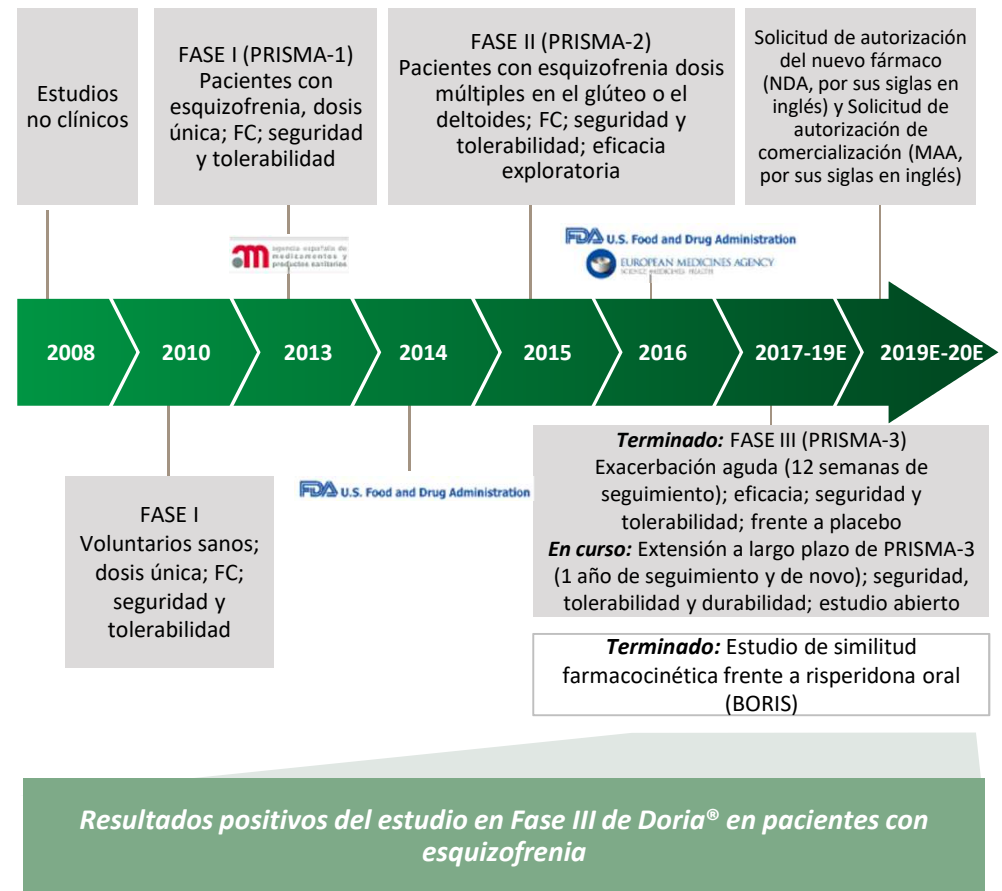


2 DORIA®: Inyectable de larga duración de risperidona de efecto rápido

Principio activo de eficacia y seguridad probadas con un innovador sistema de administración

- DORIA® es un ILD de risperidona que aprovecha la tecnología ISM® con excelentes resultados clínicos
- Su **perfil farmacológico único** permite concentraciones plasmáticas terapéuticas dos horas después de la dosis con **una única inyección mensual y sin suplementos orales**
- Administrado a un paciente con plena supervisión médica, **mejorando la adherencia al tratamiento** y reduciendo así los episodios de recaídas y la necesidad de ingreso hospitalario
- **Próximo catalizador clave:** registro en Europa previsto para el T1 de 2020 y en EE.UU. para 2020

Cronología del desarrollo de DORIA®



DORIA® ofrece a ROVI una excelente oportunidad para combinar un principio activo demostrado con un innovador sistema de administración



Nota: FC significa farmacocinética.

2 DORIA®: Principales Resultados positivos del estudio en Fase 3

Ensayo clínico en Fase III

- Es doble ciego (+ extensión abierta), paralelo, multicéntrico (31 centros/ 2 países)
- Los objetivos de la Fase III son:
 - Evaluar la eficacia y la seguridad de DORIA® en comparación con placebo en el tratamiento de sujetos con exacerbación aguda de la esquizofrenia
 - Utilización de recursos sanitarios (URS), calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y funcionamiento social en sujetos tratados con DORIA® en comparación con placebo por una exacerbación aguda de la esquizofrenia
 - Investigar las características farmacocinéticas de DORIA® y sus asociaciones con la eficacia

[ClinicalTrials.gov # NCT03160521]

Principales variables de eficacia alcanzadas

Criterio de valoración: Día 85 del estudio o la última evaluación doble ciego posbasal

Doria 75 mg frente a placebo y Doria 100 mg frente a placebo

Variable de eficacia principal

Variación media de la puntuación PANSS¹ total entre el momento basal y el criterio de valoración

p < 0,0001



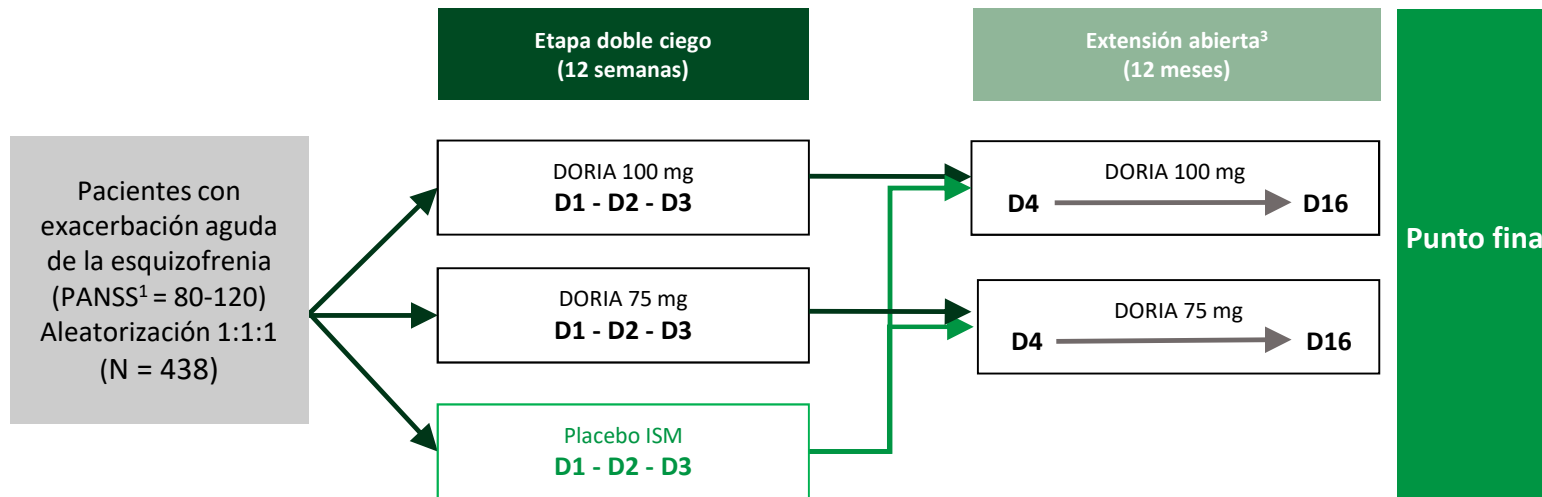
Variable de eficacia secundaria

Variación media de la puntuación CGI-S² entre el momento basal y el criterio de valoración

p < 0,0001



Diseño del estudio pivotal PRISMA-3 [clinicaltrials.gov#NCT03160521]



Próximo catalizador clave

- Los resultados finales se presentarán en congresos científicos
- Está previsto presentar la solicitud en Europa en el T1 de 2020 y en EE.UU. en S2 2020
- La fase de extensión abierta se completará en enero de 2020
- Los resultados del estudio Boris se utilizarán para apoyar el registro de Doria®. El objetivo principal de este estudio es evaluar la biodisponibilidad comparativa de Risperidona ISM® con la risperidona oral.

¹ PANSS: La «Positive And Negative Syndrome Scale» es una escala médica que se utiliza para medir la gravedad de los síntomas de los pacientes con esquizofrenia. Se emplea ampliamente en el estudio de los tratamientos antipsicóticos.

² CGI: Las escalas «Clinical Global Impression» miden la gravedad del cuadro (CGI-S), la mejoría global o el cambio (CGI-I) y la respuesta terapéutica.

³ Además, 41 clínicamente estables (PANNS 70; CGI-S_{≤3}); se reclutó a pacientes no hospitalizados/exacerbados en los 3 últimos meses «de novo» (no incluidos previamente en la etapa doble ciego) en la fase de extensión abierta [ClinicalTrials.gov # NCT03870880]

2 DORIA®: Inyectable de larga duración de risperidona de efecto rápido

Proposición de valor superior en comparación con otras alternativas

Producto eficaz del que se espera que ofrezca características superiores

1	Inyección mensual totalmente supervisada	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisión continua de la falta de adherencia mediante interacciones regulares entre el paciente y el personal médico • Reducción del riesgo de sobredosis accidental o deliberada
2	Comodidad clínica de la risperidona	<ul style="list-style-type: none"> • Eficacia y seguridad probadas de la risperidona¹ • Fármaco muy conocido entre los psiquiatras para el tratamiento de la esquizofrenia
3	Concentraciones plasmáticas terapéuticas dos horas después de la dosis encaminadas a reducir la PANSS el día 4	<ul style="list-style-type: none"> • Efecto rápido para alcanzar concentraciones plasmáticas terapéuticas desde el principio • Una variable de eficacia en la Fase III es el tiempo hasta la reducción de la PANSS, que se pretende conseguir el día 4 • Sin necesidad de suplemento con medicación oral ni dosis de carga

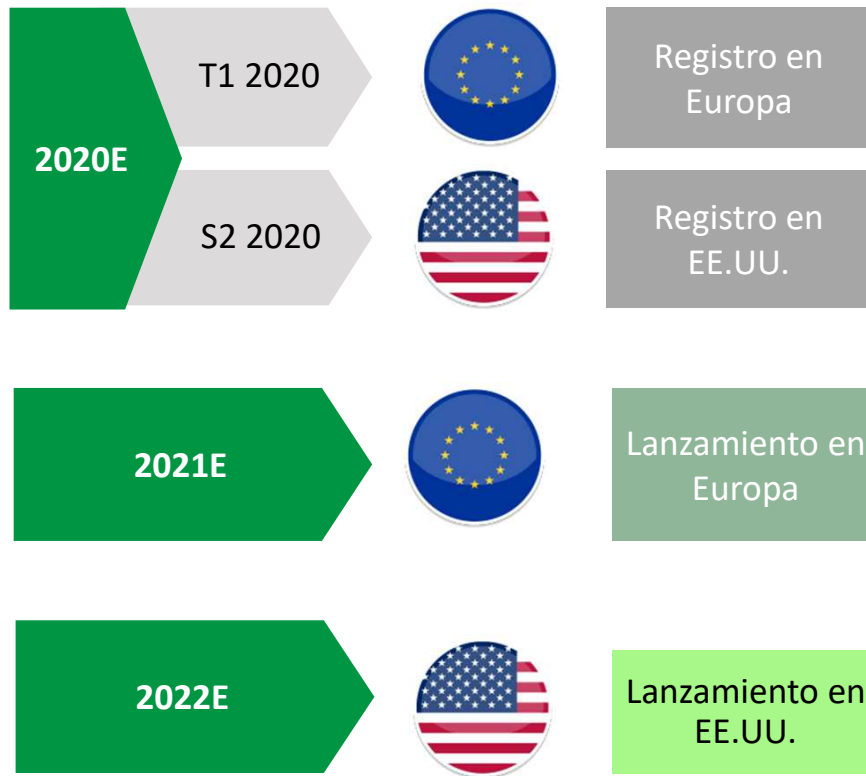
	RISPERDAL CONSTA® (Risperidona)	INVEGA SUSTENNA®/ XEPLION® (Paliperidona)	INVEGA TRINZA®/ TREVICTA® (Paliperidona)	ABILIFY MAINTENA® (Aripiprazol)	ARISTADA® (Aripiprazole Lauroxil)	PERSERIS® (Risperidona Atrigel®) ¹³	★ DORIA® ^{1,3} (Risperidona)
Administración una vez al mes ^{4, 12}	✗	✓	Trimestral	✓	✓	✓	✓
Sin suplementación oral / Sin dosis de carga ^{4, 12}	✗	✗	✓	✗	✗	✓	✓
Concentraciones terapéuticas ² en las primeras 8 horas ^{4, 12}	✗	✗ ⁸	✗	✗	✗	✓	✓
Comercializado actualmente en Europa ^{5, 7}	✓	✓	✓	✓	✗	✗	Dirigido
Estabilidad a temperatura ambiente ^{4, 14}	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓
Reducción de la PANSS desde el día 4 ³	✗ ⁶	✗ ^{8,9}	✗ ⁴	✗ ¹⁰	✗ ¹¹	✗ ¹²	Criterio de valoración objetivo para la Fase III

1. Achilla et al. Appl Health Econ Health Policy 2013.
 2. El intervalo de concentración terapéutica de risperidona es bastante amplio y puede ir de 10 ng/mL a 80 ng/mL o incluso más (Remington et al. Am J Psychiatry 2006).
 3. Una variable de eficacia en la Fase III es el tiempo hasta la reducción de la PANSS, que se pretende alcanzar el día 4. PANSS: escala de síntomas positivos y negativos. Escala usada para evaluar los síntomas de los pacientes con esquizofrenia
 4. Drugs@FDA: FDA Approved Drug Product. Disponible en <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>
 5. Solo se aplica a Risperidal Consta: Responsables de Agencias de Medicamentos. Índice de producto IRM. Disponible en: <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>

6. Kane et al. Am J Psychiatry 2003.
 7. Agencia Europea de Medicamentos. Informes Públicos Europeos de Evaluación. Disponible en http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp=WC0b01ac058001d124
 8. Pandina et al. J Clin Psychopharmacol 2010.
 9. Pandina et al. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry 2011.
 10. Kane J et al. J Clin Psychiatry 2014.
 11. Meltzer H et al. J Clin Psychiatry 2015.
 12. Solo se aplica a RBP 7000: Nasser A et al. J Clin Psychopharmacol 2016.
 13. Aprobado en julio de 2018.
 14. Solo se aplica a RBP 7000: Extrapolado de otros productos con Tecnología Atrigel® (p. ej., etiqueta de ELIGARD®).

2 DORIA®: Plan de Distribución Internacional

Próximos hitos objetivo de DORIA®



Plan de distribución internacional propuesto

- ROVI seguirá una doble estrategia en la distribución de DORIA®:



✓ Infraestructura paneuropea existente aprovechable para un mayor crecimiento de Doria®

✓ En EE.UU., la distribución puede ser directa y/o a través de socios; por determinar

✓ Fuera de EE.UU. y Europa, el producto se comercializará a través de socios

2 Letrozol ISM[®]: Segundo candidato para ISM[®] en ensayo de Fase I

Descripción general

- Los medicamentos dirigidos a receptores hormonales ofrecen una oportunidad única de aprovechar la tecnología ISM[®]
- Los inhibidores de la aromatasas (IA) Letrozol y Anastrozol se utilizan para el tratamiento del cáncer de mama RH+ porque bloquean la producción de estrógenos en mujeres posmenopáusicas
 - **Letrozol oral es el tratamiento de referencia** para el cáncer de mama RH+
- La posología actual de los IA es oral diaria – potencial de Letrozol ISM[®] **de tratamiento con una inyección cada 6 meses para modificar significativamente el mercado y mejorar los resultados de los pacientes**
 - En la actualidad, no hay ningún ILD aprobado para Letrozol en el mercado
- **Próximo catalizador clave:**
 - Fase I en curso. Próximos pasos a analizar con las autoridades sanitarias en 2020
 - **505(b)(2) vía de aprobación** para candidatos que aprovechan la tecnología ISM[®]

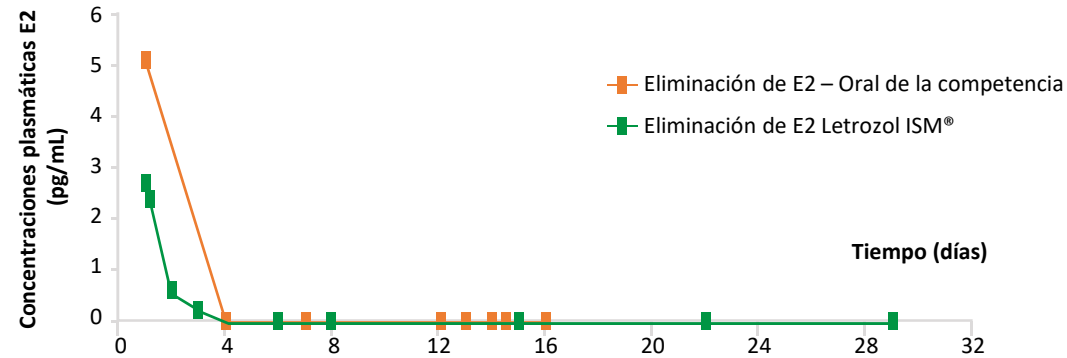
PROPOSICIÓN DE VALOR PREVISTA: ELIMINACIÓN DE ESTRÓGENOS RÁPIDA Y SOSTENIDA ENFOCADA AL TRATAMIENTO CON UNA INYECCIÓN CADA 6 MESES

<p>✓</p> <p>Eficacia superior</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los resultados preliminares indican que el tratamiento de supresión hormonal (TH) a largo plazo puede obtener resultados clínicos superiores en el cáncer de mama en comparación con un tratamiento oral diario • La interrupción temprana y la no adherencia a la TH son frecuentes y se asocian a una mayor mortalidad: la mejor adherencia al tratamiento con Letrozol ISM[®] puede potenciar los resultados del tratamiento
<p>✓</p> <p>Mejora del perfil de seguridad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dosis eficaces más bajas sostenidas (en comparación con el tratamiento oral) podrían reducir los efectos secundarios adversos (pérdida de masa ósea, dolor de huesos/articular/muscular, dislipidemia) debido a la menor exposición al medicamento • Un mejor perfil de seguridad puede influir positivamente en adherencia a la duración del tratamiento

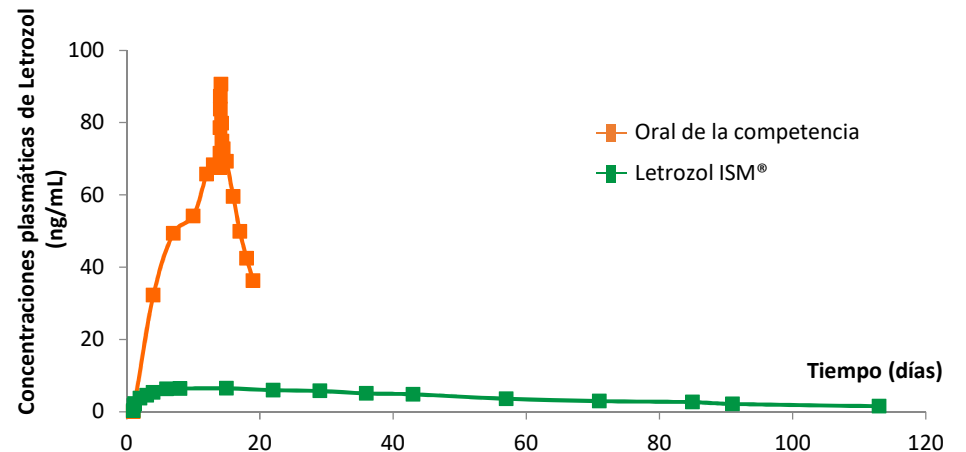
Fuente: Información de la Compañía.
1. Datamonitor 2017.

Resultados preliminares de la Fase I

ELIMINACIÓN RÁPIDA Y SOSTENIDA DE ESTRÓGENOS CON DOSIS MÁS BAJAS



CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS RÁPIDAS Y SOSTENIDAS DE LETROZOL



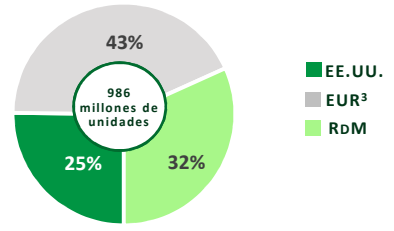
2 Letrozol ISM[®]: potencialmente único ILD en el mercado del cáncer de mama hormonodependiente

Mercado potencial atractivo

- El mercado del cáncer de mama positivo a receptores hormonales (RH+) tiene una prevalencia relativamente elevada a lo largo de la vida y se espera que crezca significativamente en los próximos diez años
- Se prevé que los ingresos en EE.UU., Japón y los cinco mercados más importantes de la UE crezcan un 16,7% entre 2015 y 2024¹
- Se requiere una adherencia estricta al tratamiento para evitar las recaídas durante al menos 3 años de tratamiento
- **Los ILD² no tienen presencia en este mercado**, aunque el sistema de posología más fácil se convertirá en el tratamiento de referencia dada la mejora de la adherencia al tratamiento y la eficacia

Mercado mundial de letrozol y anastrozol 2018 (unidades diarias orales)

TOTAL DE UNIDADES DIARIAS



■ El mayor mercado de tratamientos orales con letrozol y anastrozol

■ Segundo mayor mercado de tratamientos orales con letrozol y anastrozol

Mercado potencial para Letrozol-ISM[®]

Ausencia de ILD en esta enfermedad: el mercado potencial objetivo en el futuro podría ser una elevada tasa de conversión del mercado de tratamientos orales

- Se prevé una elevada tasa de cambio de la posología del tratamiento
- Grupo centrado en las pacientes tratadas con letrozol y anastrozol
- Se prevé también como objetivo el alto % del mercado dinámico de los nuevos tratamientos

No se prevé la sustitución de los inhibidores de la aromatasa

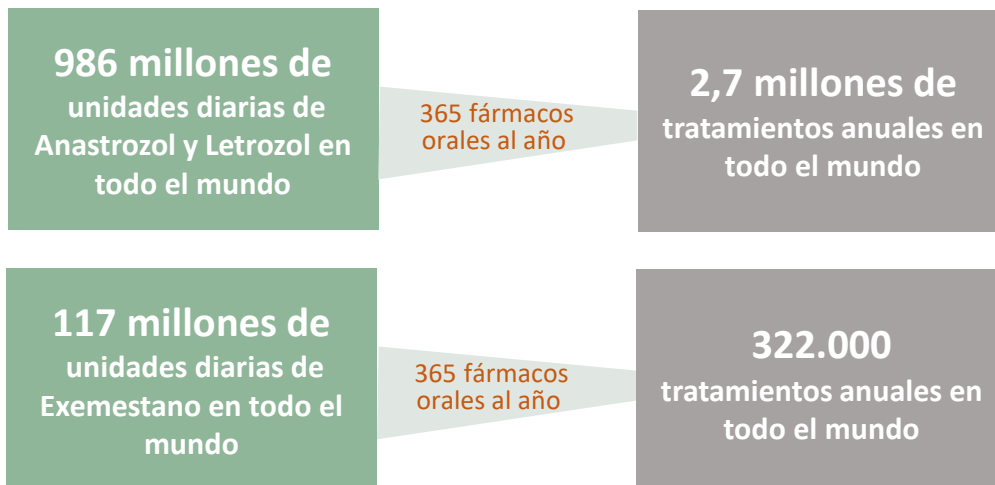
- Todos los nuevos tratamientos en desarrollo se suman a la supresión hormonal
- El perfil de riesgo-beneficio de los inhibidores hormonales es muy alto
- ROVI es la única compañía que investiga en este mercado de cáncer de mama hormonodependiente

1. Comité de vigilancia de los datos 2017.
 2. ILD significa Inyectable de Larga Duración.
 3. IQUIA-Midas 2018: EUR es Toda Europa; RdM Resto del Mundo excluye Europa y Estados Unidos.

2 Letrozol ISM[®]: Enfoque del mercado potencial de ROVI

Mercado potencial para Letrozol-ISM[®]

- Hay 986 millones de unidades diarias de estas dos moléculas, que convertidas en tratamiento anual suponen 2,7 millones de posibles tratamientos anuales para el mercado de los ILDs¹
- Exemestano es la tercera molécula para tratar esta enfermedad con posología oral, por lo que se convierte en otro candidato para cambiar a ILD
- Se administran 117 millones de unidades diarias de exemestano, que convertidas en tratamiento anual suponen 322.000 tratamientos anuales para el mercado de ILD
- ROVI pretende conseguir una parte significativa del mercado



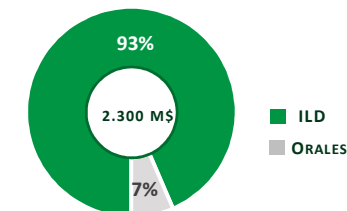
Enfoque del mercado de los ILD en el cáncer de próstata

- El cáncer de mama puede compararse con el cáncer de próstata, ya que su prevalencia tiene un comportamiento similar
- Se requiere una adherencia estricta al tratamiento durante 3 años para evitar las recaídas
- **Goserelina, histrelina, degarelix, leuprorelina y triptorelina** son las moléculas que tratan el cáncer de próstata
- **Los ILD¹ tienen una fuerte presencia en este mercado** y se han convertido en el tratamiento de referencia (cuota de mercado del 93 % en valor)

Los ILD representan el 9 % del valor del mercado total del cáncer de próstata en UE y EE.UU.

Cuota de mercado de los ILD en 2018 en EE.UU. y la Unión Europea² en el mercado del cáncer de próstata

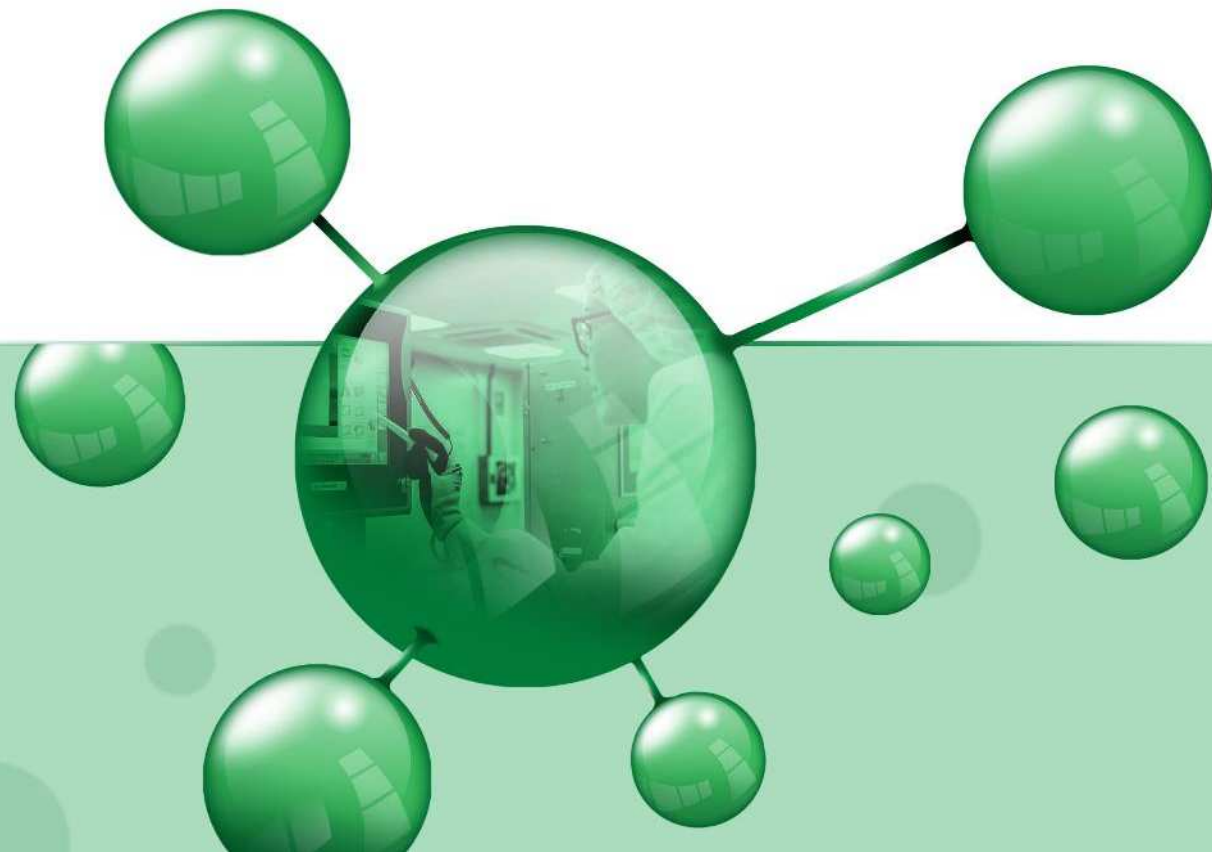
ILD y fármacos orales en valor



1. ILD significa Inyectable de Larga Duración.
2. IQVIA-Midas 2018: UE es Toda Europa.

Resultados financieros

Javier López-Belmonte
Consejero Delegado

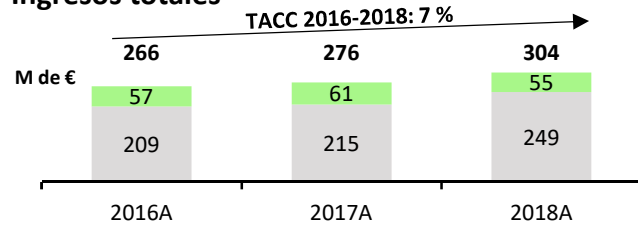




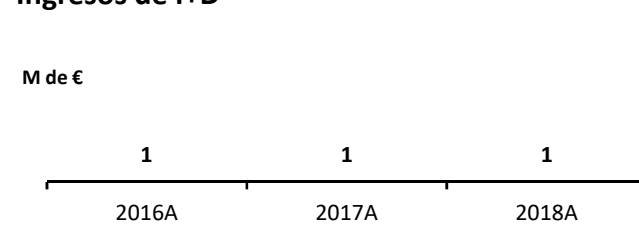
3 Política financiera sólida respaldada por una excelente trayectoria



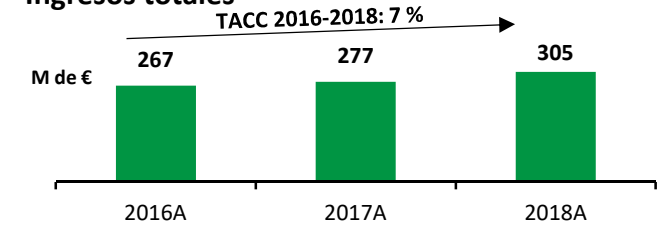
Ingresos totales¹



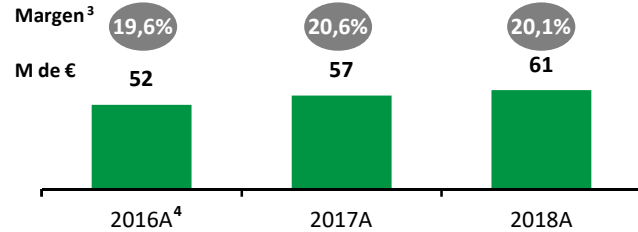
Ingresos de I+D⁶



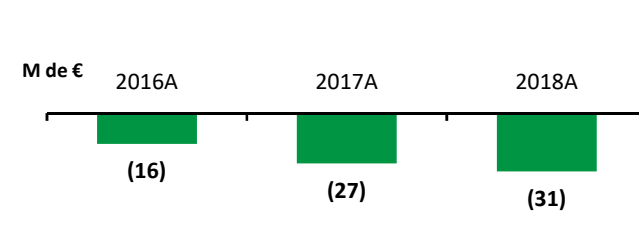
Ingresos totales^{1&6}



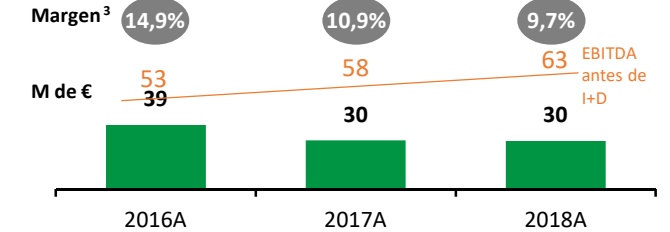
EBITDA ajustado²



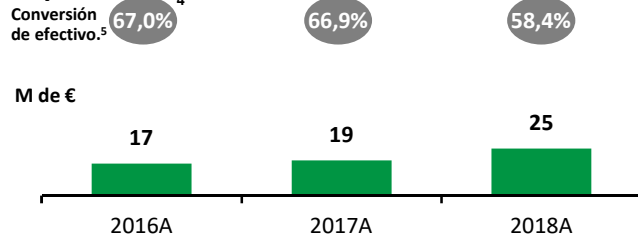
Gastos netos de I+D⁷



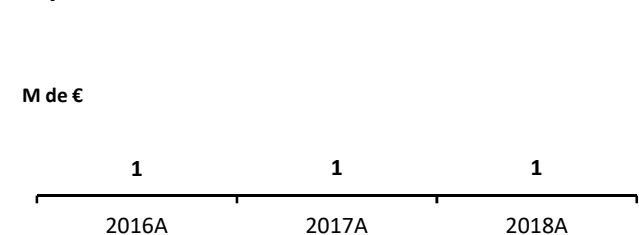
EBITDA ajustado²



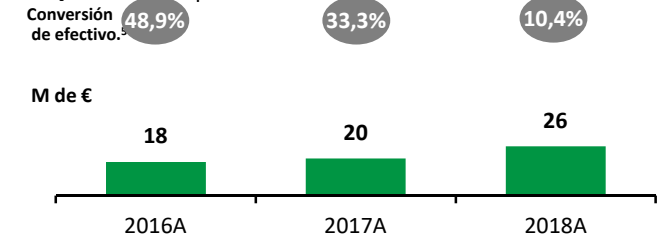
Capex



Capex ISM



Capex



Trayectoria demostrada del negocio de especialidades farmacéuticas

- Los ingresos totales de la fabricación a terceros son las ventas de servicios de ROVI. Los ingresos totales de los productos farmacéuticos incluyen las ventas de productos, los Ingresos procedentes de licencias y las subvenciones oficiales.
- El EBITDA ajustado se define como las ganancias del ejercicio antes de impuestos, intereses y amortizaciones.
- El margen del EBITDA ajustado calculado como EBITDA ajustado dividido por los ingresos de explotación (definido como los ingresos totales menos las subvenciones).
- El EBITDA ajustado de las especialidades farmacéuticas de 2016 no incluye 4 millones de euros de otros ingresos derivados de la creación de una JV con Enervit.
- Conversión de efectivo calculada como (EBITDA ajustado – Capex)/EBITDA ajustado.
- Los ingresos totales de la plataforma ISM® se componen íntegramente de subvenciones gubernamentales.
- Calculado como ingresos de I+D menos gastos de I+D, que incluyen los gastos de I+D de especialidades farmacéuticas del biosimilar de enoxaparina Becat®.

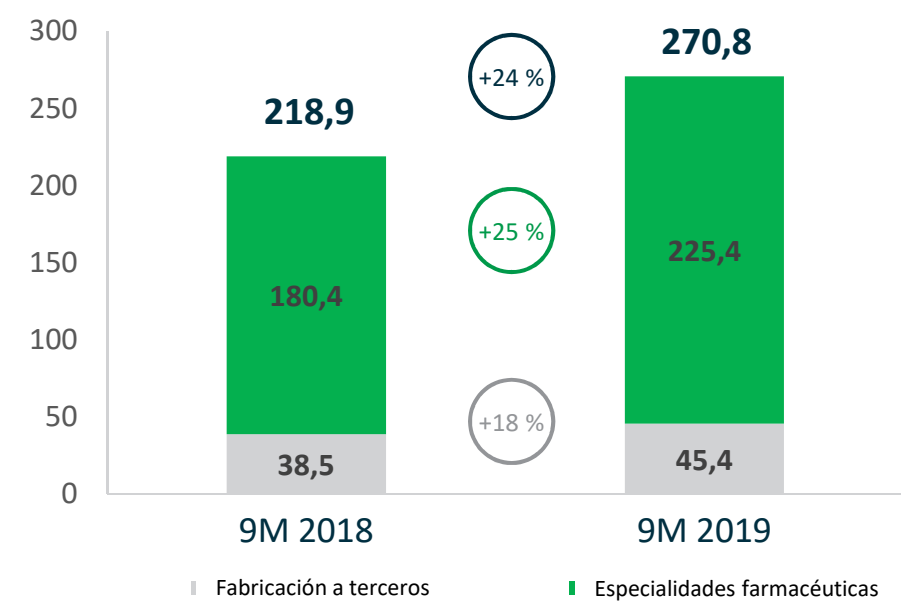


3 Resultados 9 meses de 2019 (1/2)

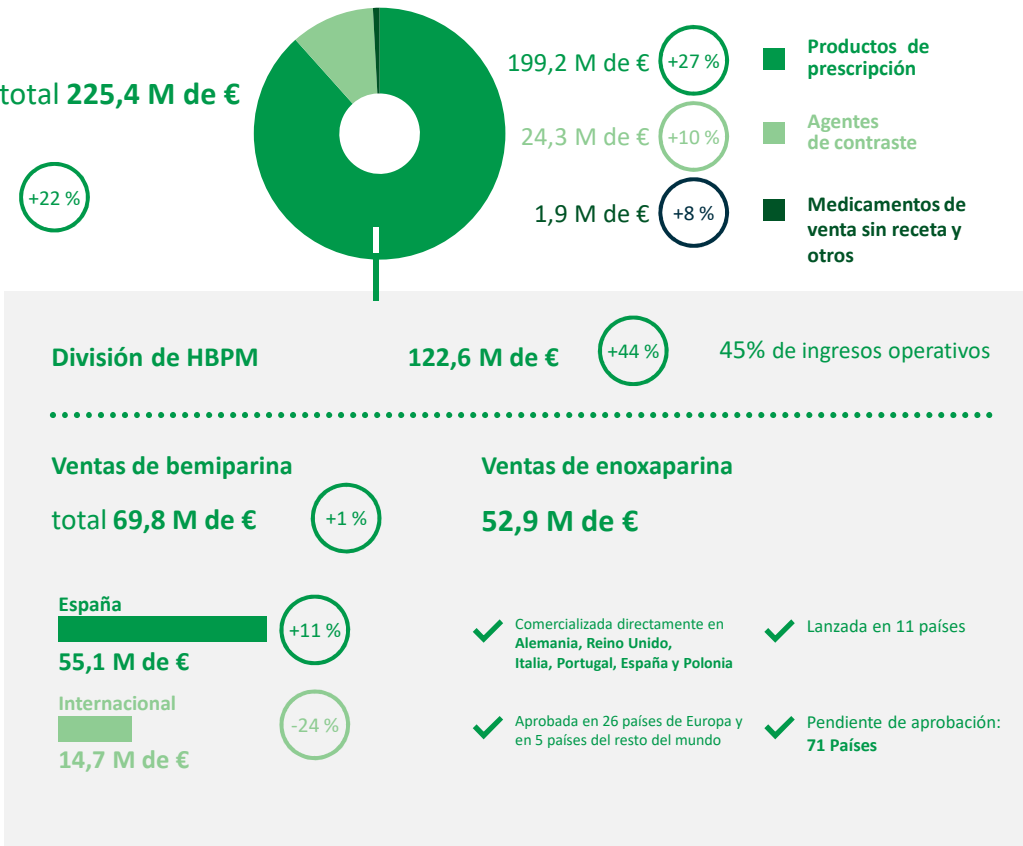
Cifras principales (M de €)

Ingresos	EBITDA	EBIT
270,8 (+24 %)	47,5 (+83 %)	34,1 (+100 %)
Beneficio neto	Capex	Efectivo neto
30,7 (+96 %)	14,3 (+54 %)	0,2

Ingresos operativos (M de €)



Negocio de especialidades farmacéuticas (millones de €)

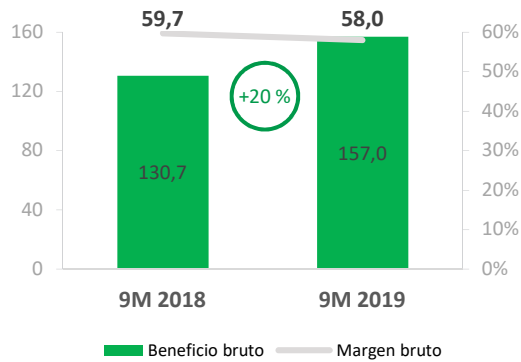


Negocio de fabricación a terceros (millones de €)

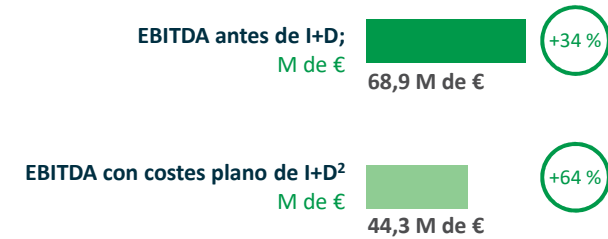
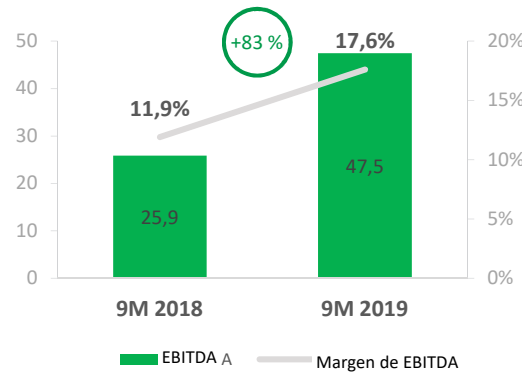


3 Resultados 9 meses de 2019 (2/2)

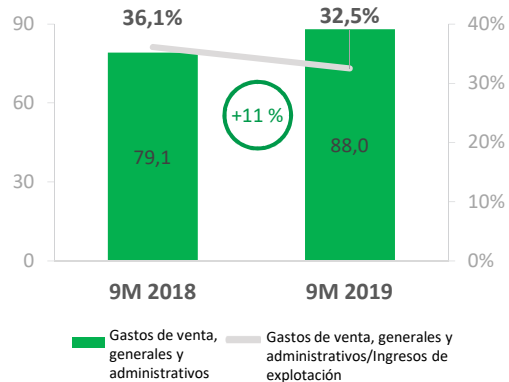
Beneficio bruto (M de €) y margen bruto (%)



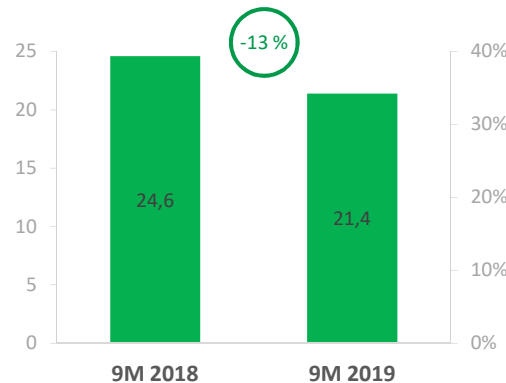
EBITDA (M de €) y margen de EBITDA (%)



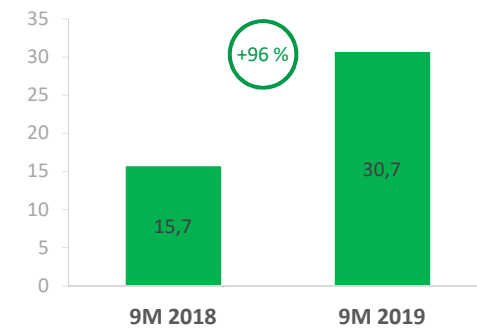
Gastos de venta, generales y administrativos (M de €)



I+D (M de €)



Beneficio neto (M de €)



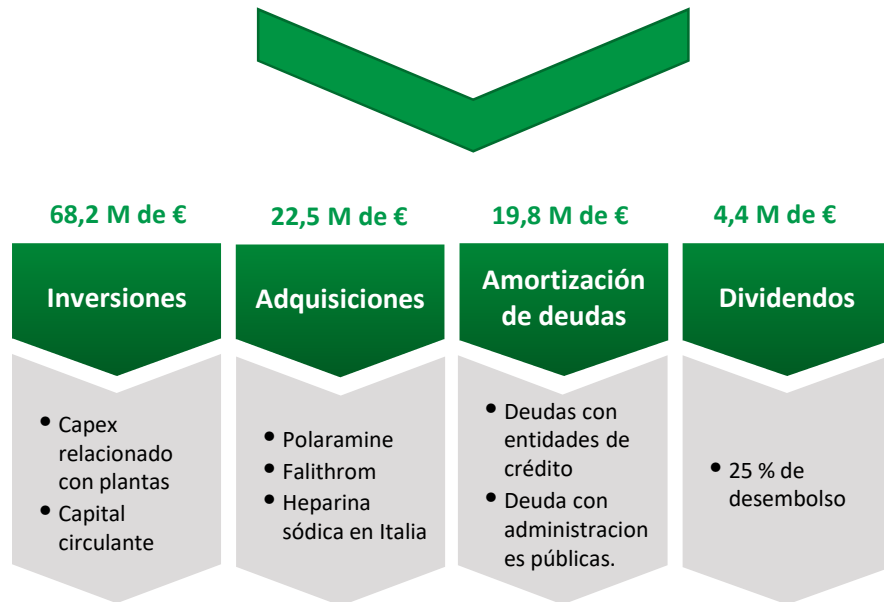
(1) Calculado excluyendo los gastos de I+D en los 9 meses de 2019 y en los 9 meses de 2018 y el impacto de gastos no recurrentes en los 9 meses de 2018
 (2) Calculado reconociendo el mismo importe de los gastos de I+D en los 9 meses de 2019 que en los 9 meses de 2018 y excluyendo el impacto de gastos no recurrentes en los 9 meses de 2018

3 La asignación de capital respalda el crecimiento

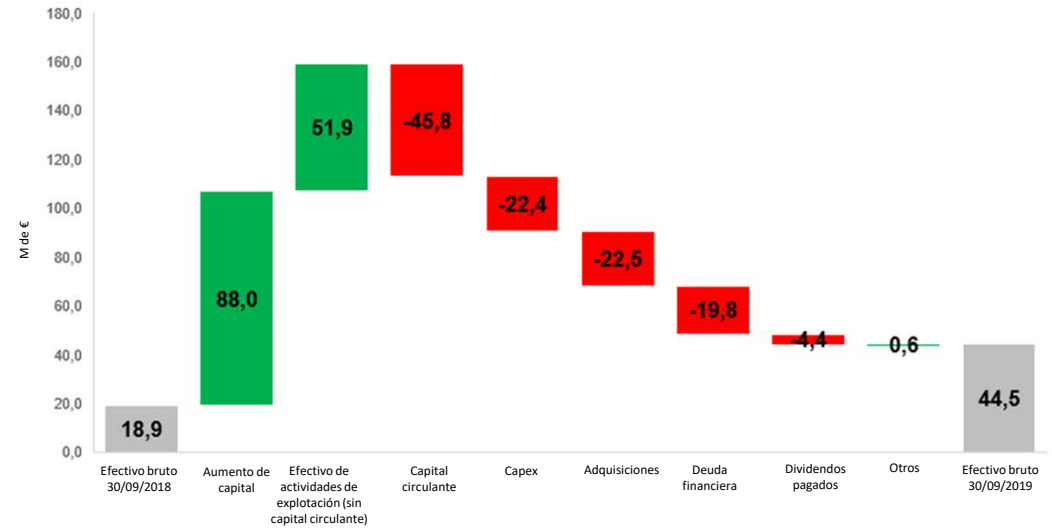
Fuentes de efectivo

Generación de Flujo de Caja de la división de Especialidades Farmacéuticas + Aumento de capital de 88 M de € (octubre de 2018)

Sept 18 - Sept 19



Consumo de efectivo en el último año (Sept 18 – Sept 19)



Préstamo Banco Europeo de Inversión

- 5 M de € dispuestos a 30 de septiembre de 2019
 - Tipo de interés variable: Euribor 3 m + 0,844%
 - Tipo de interés actual pagado: 0,484%
- 40 M de € dispuestos a 18 de noviembre de 2019
 - Periodo: 10 años
 - Período de carencia: 3 años
 - Tipo de interés fijo: 0,681%

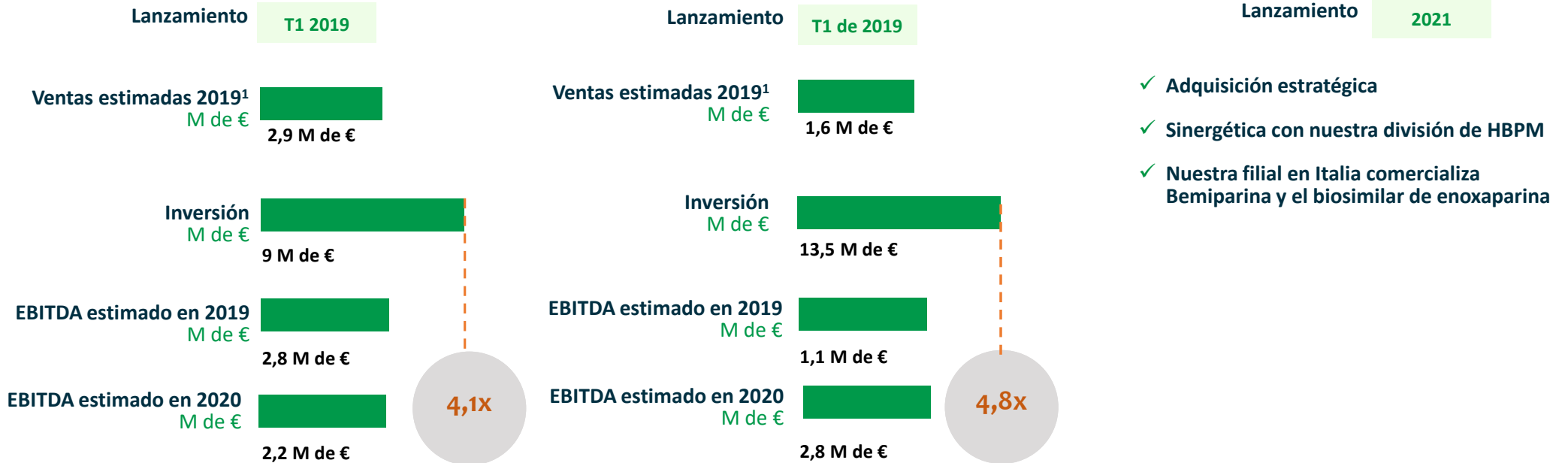
Centrado en crear valor

3 Actividades de fusión y adquisición

Falithrom - Alemania

Polaramine – Francia y España

Heparina sódica - Italia



- ✓ Adquisición estratégica
- ✓ Sinérgica con nuestra división de HBPM
- ✓ Nuestra filial en Italia comercializa Bemiparina y el biosimilar de enoxaparina

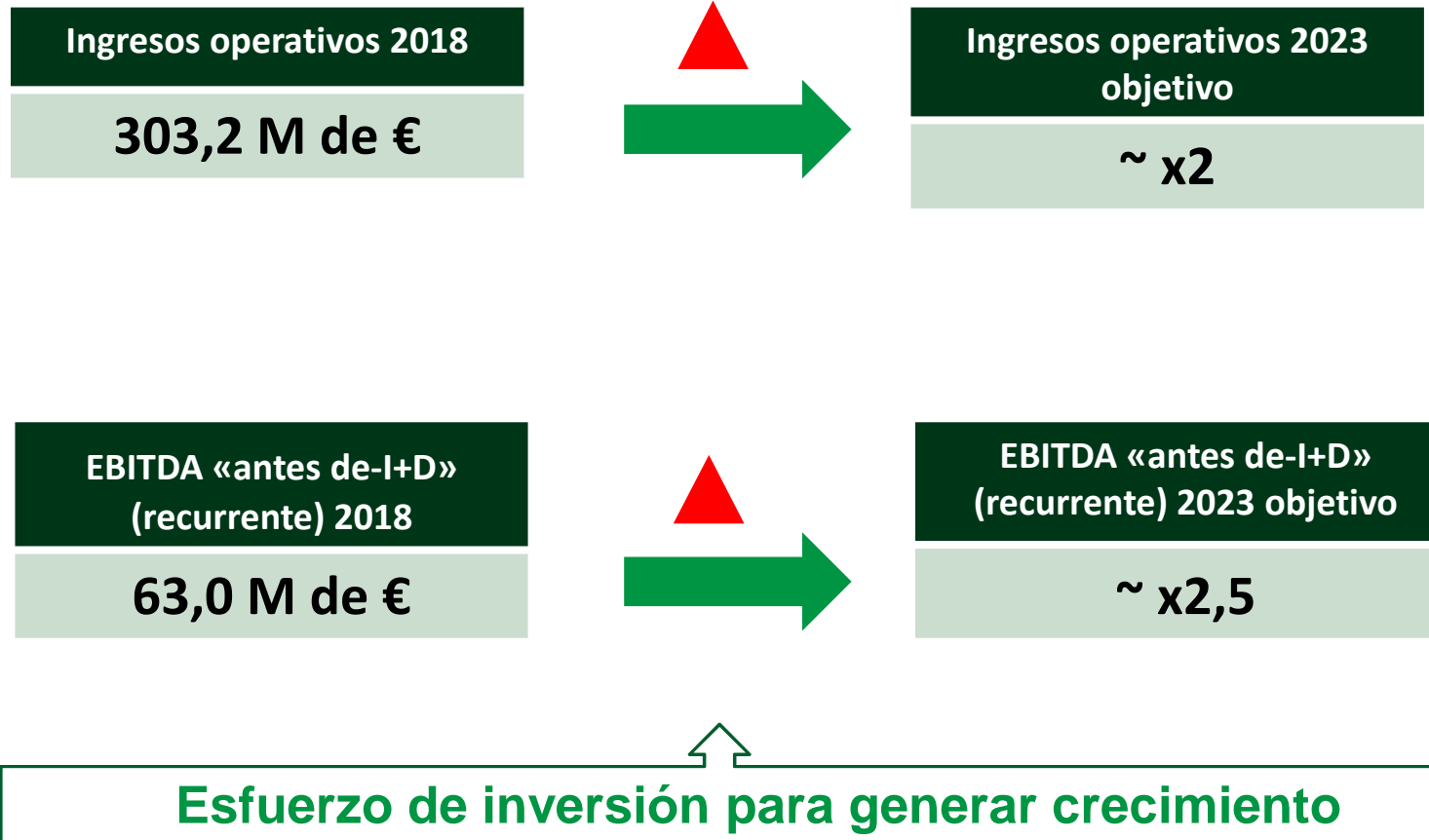


- ✓ Fabricado en ROVI
- ✓ Vendido por nuestras filiales internacionales
- ✓ Apalancamiento operativo

Enfoque continuo en actividades de fusión y adquisición selectivas

1. Período intermedio hasta que ROVI comience la comercialización

3 Previsiones a largo plazo indicativas



Próxima fase de crecimiento impulsada por 3 catalizadores clave (biosimilar de enoxaparina, Risperidona-ISM®, Letrozol-ISM®)...

...respaldada por un negocio de especialidades farmacéuticas sólido y en crecimiento

Gracias

