



ROVI y Moderna anuncian la colaboración para la fabricación fuera de Estados Unidos del llenado y acabado de la vacuna candidata para la COVID-19 de Moderna

Cambridge, Massachusetts y Madrid, España - 9 de julio de 2020 – Moderna, Inc. (Nasdaq: MRNA), compañía biotecnológica de estadio clínico pionera en terapias y vacunas de ARN mensajero (ARNm) para crear una nueva generación de medicamentos transformadores, y Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (BME: ROVI), compañía farmacéutica paneuropea especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas, anuncian hoy su colaboración para la fabricación a gran escala del llenado y acabado de la vacuna candidata ARNm contra la COVID-19 de Moderna (ARNm-1273) en las instalaciones de ROVI en Madrid, España.

Como parte del acuerdo, ROVI proporcionará capacidad de llenado y acabado de viales mediante la adquisición de una nueva línea de producción y equipos para la formulación, el llenado, la inspección visual automática y el etiquetado para dar soporte a la producción de cientos de millones de dosis de la vacuna candidata prevista, en principio, para abastecer mercados fuera de los EE.UU. a partir de principios de 2021. ROVI también contratará el personal adicional necesario para llevar a cabo las operaciones de fabricación y producción.

"Moderna está comprometida con ayudar a abordar la crisis de la COVID-19. Nos complace asociarnos con ROVI para suministrar potencialmente cientos de millones de dosis de la vacuna terminada ARNm-1273, una vez aprobada, y ayudar a abordar la necesidad de una vacuna contra la COVID-19 en todo el mundo", dijo Juan Andrés, *Chief Technology Operations and Quality Officer* de Moderna. *"La experiencia de ROVI*

como fabricante global de productos farmacéuticos y su especialización en el llenado y acabado supondrá para nosotros una colaboración importante de cara a establecer cadenas de suministro dedicadas que puedan satisfacer las necesidades de diferentes países y regiones. Estoy encantado de volver a trabajar con ROVI".

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó: *"estamos muy contentos por la colaboración con Moderna, cuya vacuna contra la COVID-19 es una de las más avanzadas en la carrera por resolver esta crisis sanitaria. Nos ilusionaría enormemente que ROVI pudiera formar parte de la solución a esta pandemia que nos afecta a todos y apoyar a Moderna en su abastecimiento a gran escala. Nuestra probada experiencia y capacidades como fabricante de inyectables para terceros nos han permitido alcanzar este acuerdo, que contribuiría al fortalecimiento de nuestra área de fabricación, proporcionándonos, previsiblemente, una oportunidad de crecimiento significativo de esta área. Asimismo, me gustaría agradecer al Ministerio de Sanidad y a la Agencia Española del Medicamento su cercanía y apoyo durante todo este proceso que está siendo fundamental".*

Acerca de ARNm-1273, Vacuna Candidata contra la COVID-19 de Moderna

ARNm-1273 es una vacuna candidata contra la COVID-19 que codifica una forma estabilizada de prefusión de la proteína Spike (S), que fue diseñada por Moderna en colaboración con investigadores del Centro de Investigación de Vacunas (VRC) del Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIAID), una parte del Instituto Nacional de Salud (NIH). El 8 de julio, se completó el reclutamiento del estudio de Fase II de ARNm-1273. Se espera que el estudio de Fase III de Moderna, de aproximadamente 30.000 participantes, comience en julio de 2020.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Polonia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que ya se comercializa en 56

países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es.

Acerca de Moderna

Moderna está avanzando en la ciencia del ARN mensajero (ARNm) para crear una nueva clase de medicamentos transformadores para los pacientes. Los medicamentos de ARNm están diseñados para dirigir las células del cuerpo a producir proteínas intracelulares, de membrana o secretadas que pueden tener un beneficio terapéutico o preventivo y tienen el potencial de abordar un amplio espectro de enfermedades. La plataforma de Moderna se basa en los continuos avances en la ciencia básica y aplicada de ARNm, la tecnología de administración y la fabricación, proporcionando a la Compañía la capacidad de perseguir en paralelo una sólida cartera de nuevos candidatos para el desarrollo. Moderna está desarrollando terapias y vacunas para enfermedades infecciosas, inmuno-oncología, enfermedades raras, enfermedades cardiovasculares y enfermedades autoinmunes e inflamatorias, de forma independiente y con colaboradores estratégicos.

Con sede central en Cambridge, Massachusetts, Moderna actualmente tiene alianzas estratégicas para programas de desarrollo con AstraZeneca PLC and Merck & Co., Inc, así como la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada de Defensa (DARPA), una agencia del Departamento de Defensa de los Estados Unidos; la Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado Biomédico (BARDA), una división de la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta (ASPR) dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS). Moderna ha sido nombrada un empleador biofarmacéutico superior por *Science* durante los últimos cinco años. Para obtener más información, visite www.modernatx.com.

Informes con previsiones de futuro de ROVI

Este comunicado de prensa contiene informaciones con previsiones de futuro. Dichas informaciones con previsiones de futuro implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden hacer que los resultados, la rentabilidad o

los logros reales de ROVI, o sus resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Estos riesgos, incertidumbres y otros factores incluyen, entre otros: el hecho de que nunca ha habido un producto comercial que utilice la tecnología ARNm aprobada para su uso; el hecho de que la infraestructura de fabricación requerida para fabricar ARNm-1273 todavía se está desarrollando e implementando; el hecho de que la seguridad y eficacia de ARNm-1273 aún no se ha probado; posibles impactos adversos debido a la pandemia global de COVID-19, tales como demoras en la revisión regulatoria, interrupciones en la fabricación y en la cadena de suministro, efectos adversos en los sistemas de salud y turbulencias en la economía global. Las informaciones contenidas en este comunicado representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este comunicado. ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. No obstante, si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, desea advertir expresamente de que no siempre está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de este comunicado.

Informes con previsiones de futuro de Moderna

Este comunicado de prensa contiene informaciones con previsiones de futuro según se definen en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995 (*Private Securities Litigation Reform Act of 1995*), modificada, incluido el desarrollo por parte de la Compañía de una posible vacuna contra el nuevo coronavirus, el alcance de la colaboración de fabricación de la compañía con ROVI, el número potencial de dosis que se proporcionarán bajo la colaboración, el calendario de abastecimiento de ARNm-1273 fuera de Estados Unidos y el calendario del estudio de Fase 3 planificado de ARNm-1273. En algunos casos, las informaciones con previsiones de futuro se pueden identificar por terminología como "será", "puede", "debería", "podría", "espera", "pretende", "planea", "apunta", "anticipa", "cree", "estima", "predice", "potencial", "continuo" o los contrarios a estos términos u otra terminología comparable, aunque no todas las informaciones con previsiones de futuro contienen estas palabras. Las

informaciones a futuro en este comunicado de prensa no son promesas ni garantías, y no debe confiar indebidamente en estas informaciones con previsiones de futuro porque implican riesgos, incertidumbres y otros factores conocidos y desconocidos, muchos de los cuales están fuera del control de Moderna y que podrían causar que los resultados reales difieran materialmente de los expresados o implícitos por estas informaciones a futuro. Estos riesgos, incertidumbres y otros factores incluyen, entre otros: el hecho de que nunca ha habido un producto comercial que utilice la tecnología ARNm aprobada para su uso; el hecho de que la infraestructura de fabricación requerida para que Moderna fabrique ARNm-1273 todavía se está desarrollando e implementando; el hecho de que la seguridad y eficacia de ARNm-1273 aún no se ha probado; posibles impactos adversos debido a la pandemia global de COVID-19, tales como demoras en la revisión regulatoria, interrupciones en la fabricación y en la cadena de suministro, efectos adversos en los sistemas de salud y turbulencias en la economía global; y aquellos otros riesgos e incertidumbres descritos bajo el encabezado "Factores de riesgo" en el Informe anual más reciente de Moderna, en el Formulario 10-K presentado ante la Comisión de Valores en Bolsa de los Estados Unidos (SEC) y en las presentaciones posteriores realizadas por Moderna ante la SEC, que están disponibles en el sitio web de la SEC en www.sec.gov. Salvo lo requerido por la ley, Moderna niega cualquier intención o responsabilidad de actualizar o revisar cualquier información con previsiones de futuro contenida en este comunicado de prensa en caso de nueva información, desarrollos futuros u otros. Estas informaciones con previsiones de futuro se basan en las expectativas actuales de Moderna y solo se refieren a fecha de hoy.

Contactos de ROVI

Medios:

Beatriz García Suárez

+34 662 570 818

bgarciasuarez@rovi.es

Inversores:

Marta Campos Martínez

+34 607 539 780

mcampos@rovi.es

Antonio Marquina Ospina

+34 674 315 715

amarquina@rovi.es

Contactos de Moderna

Medios:

Colleen Hussey

Senior Manager, Corporate Communications

203-470-5620

Colleen.Hussey@modernatx.com

Inversores:

Lavina Talukdar

Head of Investor Relations

617-209-5834

Lavina.Talukdar@modernatx.com