CREANDO VALOR PARA LOS INVERSORES EN LA SIGUIENTE FASE DE CRECIMIENTO



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 o suscripción o como una 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 e hipótesis 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 e hipótesis, asunciones, 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 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 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 Presidente y Consejero Delegado



Descripción general de ROVI





^{1.} Cap IQ a 6 de junio de 202

consolidadas

■ Dec 2007-IPO ■ 2022

Los ingresos totales incluyen las ventas de productos y servicios, royalties y subvenciones oficiales.

^{6.} 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 Microimplants».

Incluye los ingresos de Hibor® y Becat®

^{6.} Incluye las ventas de productos excluyendo Hibor® y Becat®.

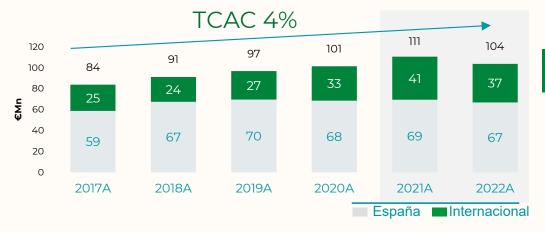
Incluye las ventas de servicios.

La Bemiparina Hibor® es la primera heparina de ROVI desarrollada internamente

Conocimiento excepcional 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 primera posición en el mercado español con una cuota de mercado en torno al 33%¹
 y está presente en más de 60 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®



Aprobada en **62 países**

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

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

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

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

Se prevé que las ventas internacionales de Bemiparina en ROVI disminuyan debido a la expansión de nuestro biosimilar de enoxaparina fuera de España



Fuerte potencial de crecimiento del biosimilar de enoxaparina Becat®

Sólido lanzamiento comercial con una estrategia clara

Comercializado directamente en Alemania, Reino Unido, Italia, España, Portugal, Polonia, Bélgica y Austria

Aprobado en **26 países** de Europa y en **32 países** del resto del mundo

Lanzado en **39 países**

Evolución muy positiva de las ventas del biosimilar de enoxaparina Becat® desde su lanzamiento



Etapa I de la estrategia comercial



ROVI comercializa directamente el biosimilar de enoxaparina Becat® en 9 países europeos...



.....el principal mercado de enoxaparina con ventas de 1.300 Mn de euros²

...lo que representa en torno al 75% del mercado europeo³ A largo plazo, los biosimilares tienden a conseguir un...

> **50-70%** de la cuota de mercado⁴

...del mercado del producto de referencia

ROVI lanzó el biosimilar de enoxaparina en 2022 en 5 países : Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina y Kosovo, y en el 1T 2023 en Jordania.













Continua la expansión internacional en otros mercados con fuerte potencial de crecimiento a través de acuerdos de licencia

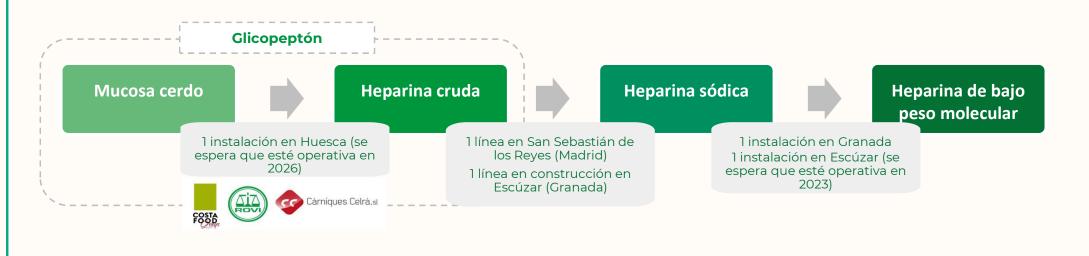
700 Mn euros IT 2020 TAM² Ventas del mercado

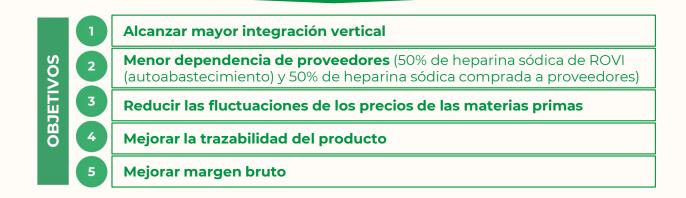


ventas fueron insignificantes.

2 IOVIA MIDAS 1T 2020

Integración vertical completa en la cadena de valor de las HBPM







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











3T 2023



Datos en Mn€

Tamaño de mercado (TAM 3T 2019)

2T 2022

222

61 (Reino Unido) **301 (España)**

3T 2022

1T 2023

39

150

4T 2023

195



En proceso de registro en 4 países (Canadá, Australia, Taiwan y Hong Kong)

Alemania

Feedback

Reino Unido

España

Portugal

· Producto recibido muy positivamente en las actividades de educación médica y de difusión realizadas por ROVI. Actualmente, disponible en el 56% de los hospitales. El número de visitas a los médicos aumentó un 32% en el 1T 2023 frente al 4T 2022 y las ventas se duplicaron frente al 4T 2022.

- Producto se encuentra en la fase de introducción en los "trusts" (entidades que gestionan las áreas sanitarias). En el 1T 2023, ya estaba aprobado en el 20% de los "trusts". Se espera que próximamente esté disponible en la mayoría de las farmacias hospitalarias.
- A finales de 2022, el producto ya estaba disponible en el 100% de las comunidades autónomas. En el 1T 2023, ya estaba presente en más del 58% de los hospitales.
- · Acceso a los médicos positivo. Se espera que las ventas se aceleren durante el año 2023.





Lanzamiento Okedi®

Lanzanno	ito Okcui			1							
	20	024			20	25			20	26	
1T	2Т	3Т	4T	1Т	2T	3Т	4 T	1T	2Т	3Т	4 T
GRECIA PAÍSES BAJOS		LITUANIA LETONIA ESTONIA	POLONIA BÉLGICA REP CHECA	ESLOVAQUIA ESLOVENIA	+ SUIZA ₩∴			C∗ TURQUÍA	CHINA MEXICO	'	
RUMANIA	•	IRLANDA	HUNGRÍA CANADÁ	BULGARIA CROACIA	NUEVA ZELANDA	PAÍSES MENA ¹					

La posición de 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







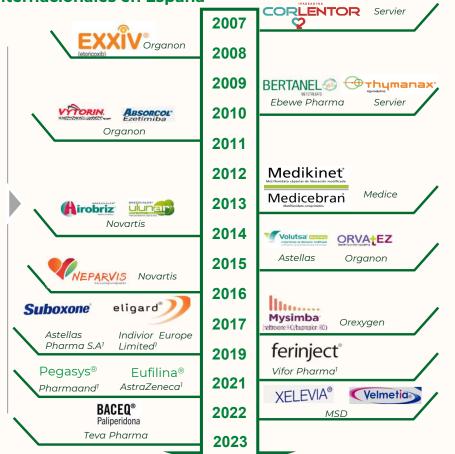




Uno de los mayores equipos de ventas de especialidades farmacéuticas en España compuesto por ~250 empleados

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 15 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



Presencia industrial de ROVI

Objetivo 2024 2022 • 10 instalaciones • 11 líneas de llenado 7 instalaciones 2020 aséptico • 8 líneas de llenado 19 líneas de aséptico empaquetado • 14 líneas de empaquetado Cap. 450-500 4 instalaciones • Cap. 215 millones millones jeringas • 5 líneas de llenado jeringas 🗸 📈 aséptico Cap. 120 millones • Cap. 80 millones • 11 líneas de empaquetado viales • Cap. 190 millones jeringas • Cap. 20 millones viales



La plataforma ISM® proporciona nuevas vías de crecimiento para ROVI

Resumen

- Tecnología de liberación de fármacos innovadora, patentada y desarrollada internamente, ISM®1, que permite una liberación prolongada de los compuestos administrados por inyección
- Basada en dos jeringas separadas que contienen: (a) el polímero y el principio activo en forma sólida y (b) el líquido necesario para la reconstitución
- Aplicación potencial amplia de la tecnología ISM® a nuevas áreas terapéuticas crónicas, como psiquiatría y oncología
- Procedimiento de aprobación 505(b)(2) para candidatos que usan la tecnología ISM®

Producto	Indicación potencial	Situación actual	Hitos clave
Risperidona ISM®, mensual	Esquizofrenia	Aprobado	Comercialización en Europa y en proceso de aprobación en EE.UU.
Letrozol ISM® , anual	Cáncer de mama	Desarrollo clínico en pausa	Fase 1: supresión estrogénica superior a Femara®
Letrozol LEBE, trimestral	Cáncer de mama	Preparación fase 1	
Risperidona ISM®, trimestral	Esquizofrenia	Preparación fase 1	

Enfoque en mejorar la posología para compuestos ya aprobados, aprovechándose del perfil riesgo/beneficio

Plantas GMP y FDA para dar soporte a la plataforma

Puntos destacados de la plataforma ISM®

1 Predictibilidad	Modelo PK ² y simulaciones ya validadas para Risperidona ISM® en los programas clínicos	Probabilidad de éxito alta en Fase III en nuevos desarrollos
2 Usabilidad	Mayor estabilidad	No necesita cadena de frío
3 Flexibilidad	Selección de la posología más conveniente dependiendo de las necesidades clínicas	Administración de 1 a 12 meses
Gestión clínica mejorada	Inyección de duración prolongada (1-12 meses) niveles terapéuticos en plasma desde el día 1	Efecto rápido y sostenido
Integración vertical	Barreras tecnológicas (ej. capacidades de llenado) Sólida protección de Pl Capacidades de fabricación	Tecnología protegida Plantas de fabricación integradas



- 1. ISM® se refiere a In Situ Microimplants
- 2. PK se refiere a farmacocinética

Proceso regulatorio de Risvan® en EE.UU. - ¿Dónde estamos?



ROVI presentó el dossier a la FDA¹ el 24 de noviembre de 2020. El 24 de septiembre de 2021, ROVI recibió una Carta de Respuesta Completa (CRC) por parte de la FDA con preguntas pendientes sobre el dossier de Risperidona ISM®.

La Compañía presentó las respuestas a las preguntas pendientes el 17 de enero de 2022. La indicación solicitada en EE.UU. es la misma que tienen todos los ILD² "Tratamiento de la esquizofrenia en adultos"

La FDA inspeccionó la planta de ROVI las dos últimas semanas de junio de 2022, y la empresa trabajó en la corrección de las deficiencias que se detectaron.

ROVI ha presentado el informe final con la corrección de las deficiencias detectadas.

La Compañía ha presentado las correcciones de las deficiencias detectadas por la FDA. ROVI se encuentra a la espera de que la FDA inspeccione su planta antes de la fecha objetivo de cierre del procedimiento (user fee goal date).

En el 3T 2022, se recibe una nueva CRC con preguntas pendientes:

- Preguntas que debe resolver ROVI
- Preguntas que debe resolver uno de sus proveedores
- Inspección pendiente de un proveedor

En febrero de 2023, ROVI presentó las respuestas finales a la CRC recibida por parte de la FDA en el 3T 2022

Estas respuestas incluyeron, a su vez, las cuestiones pendientes de contestar por parte de uno de los proveedores de ROVI.

En enero de 2023, la FDA llevó a cabo la inspección que estaba pendiente de un proveedor de ROVI. Como resultado de la inspección, la FDA realizó una serie de observaciones a dicho proveedor que está trabajando actualmente para atenderlas.

FDA ha notificado a ROVI que la fecha objetivo de cierre del procedimiento (user fee goal date) es el 27 de julio de 2023.

Fase 1 de Letrozole LEBE: LEILA-1

Fase 1 de Letrozole LEBE: LEILA-1 Propuesta actual: estudio abierto, de secuencia única y dosis ascendentes únicas

Un estudio de Fase 1, abierto, de dosis escalable para evaluar la farmacocinética, la seguridad y la tolerabilidad de inyecciones intramusculares únicas de Letrozol LEBE a diferentes concentraciones en muieres posmenopáusicas voluntarias sanas



Femara® 2,5 mg/día x 14 días Letrozole LEBE XXX mg* (dosis única, glúteos)



Femara® 2,5 mg/día x 14 días Letrozole LEBE 225 mg (dosis única, glúteos)



Femara® 2,5 mg/día x 14 días Letrozole LEBE 150 mg (dosis única, glúteos)

- 1. <u>Objetivo principal</u>: evaluar el perfil farmacocinético (PK) de Letrozol LEBE a diferentes concentraciones de dosis.
- 2. Objetivos secundarios:
- Seguridad y tolerabilidad de cada dosis de Letrozol LEBE
- Efecto de cada dosis de Letrozol LEBE en los niveles estrogénicos en mujeres posmenopáusicas
- Perfil farmacocinético de letrozol oral (para posteriors comparaciones)

GRUPO 1 (N=30)

Femara® 2,5 mg/día x 14 días Letrozole LEBE 75 mg (dosis única, glúteos)

(*) La dosis de Letrozole LEBE en el Grupo 4 es la dosis prevista para ser bioequivalente a Femara® (2,5 mg/día) y se determinará en función de los datos farmacocinéticos de los grupos anteriores





RESULTADOS FINANCIEROS

Javier López-Belmonte Vicepresidente Primero y Director General de Operaciones Industriales y Finanzas



Política financiera sólida respaldada por una excelente trayectoria

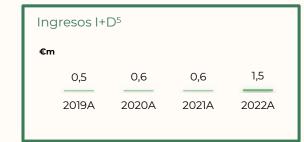
Especialidades farmacéuticas +







Plataforma ISM®







Grupo ROVI







Trayectoria demostrada del negocio de especialidades farmacéuticas



Resultados 2022 (1/2)

Principales magnitudes (M€)

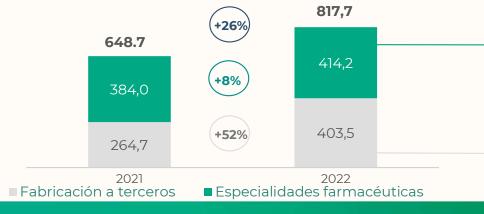
Ingresos	EBITDA	EBIT
817.7 (+26%)	278.9 (+37%)	256.0 (+41%)
Beneficio neto	Capex	Caja neta

Guía de ingresos operativos para 2023:

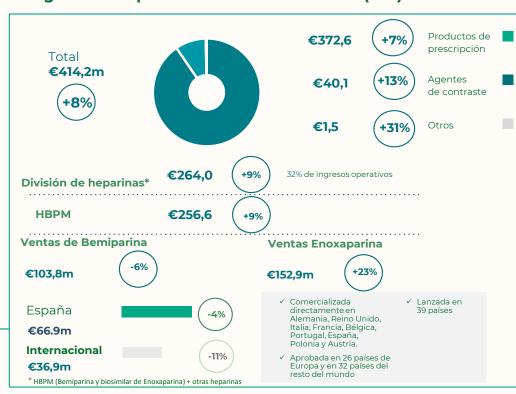
Disminución en la banda baja de la 2ª decena (10%-20%) vs 2022 Crecimiento entre 5% y 10% vs 2021

- ✓ Glycopepton Biotech, S.L., colaboración empresarial (joint venture) para el autoabastecimiento de heparinas
- ✓ Lanzamiento de Okedi® en Europa
- √ Colaboración a largo plazo con Moderna
- ✓ Calificación de riesgo ESG de 17,3 puntos, primera posición en la categoría de industria farmacéutica (ranking de Sustainalytics)

Ingresos operativos (M€)



Negocio de especialidades farmacéuticas (M€)



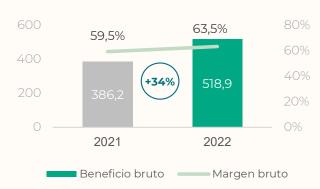
Negocio de fabricación a terceros (M€)





Resultados 2022 (2/2)

Beneficio bruto (€m) y margen bruto (%)



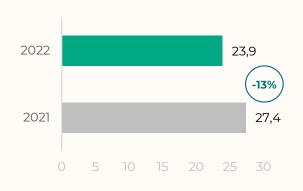
Gastos de ventas, generales y administrativos (€m)



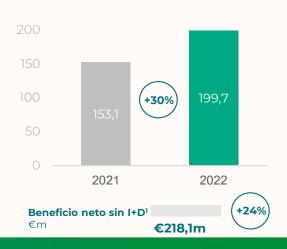
EBITDA (€m) y margen EBITDA (%)



I+D (€m)



Beneficio Neto (€m)



Previsiones 2023



Tasa de crecimiento Ingresos operativos 2023

Disminución en la banda baja de la 2ª decena (10%-20%) vs 2022 Crecimiento entre 5% y 10% vs 2021

Principales palancas de crecimiento en 2023

Especialidades farmaceúticas

- Comercialización de Okedi® en Europa
- División de heparinas
- Acuerdos de licencias de distribución (Neparvis® y Volutsa®)
- Cartera existente de especialidades farmacéuticas
- Nuevas licencias de distribución de productos

Fabricación a terceros

- Adquisición de nuevos clientes
- Acuerdo con Moderna
- Aumento capacidad

Para 2023, ROVI está asumiendo un nuevo escenario pospandemia en el que la COVID-19 sería, previsiblemente, una enfermedad estacional y la vacuna, en principio, se administraría una vez al año. Por ello, ROVI prevé un segundo semestre más fuerte que el primero en cuanto al negocio de fabricación a terceros. El 1T 2023 incluye ingresos vinculados a la producción de la vacuna en el 4T 2022. ROVI prevé que el 2T 2023 sea el trimestre con menores ventas de fabricación a terceros.

No obstante, la incertidumbre asociada a la evolución de la enfermedad es muy alta por lo que no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que este nuevo escenario podría tener en el negocio de fabricación a terceros. Asimismo, bajo los términos del acuerdo firmado con Moderna, en febrero de 2022, ROVI sigue invirtiendo en incrementar sus capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en sus instalaciones y espera que dichas capacidades estén totalmente instaladas a finales de 2024.

Teniendo en cuenta la mencionada previsión de reducción de los ingresos operativos en 2023 y que ROVI continuará con su política de inversiones como se ha señalado, es razonable esperar que los resultados de la Compañía también se puedan ir ajustando a la baja en 2023.



ROVI mejora su calificación de Riesgo ESG



ROVI ha obtenido un **Rating ESG** en **2022** de

17,3

(riesgo bajo entre 10 y 20)

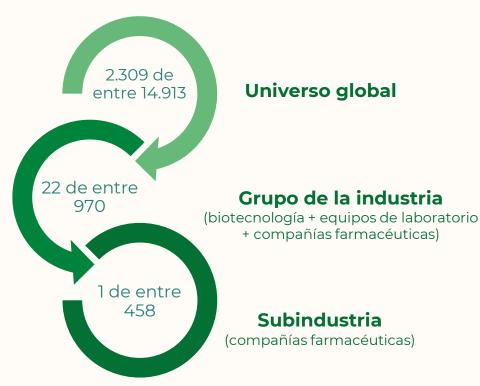




- ROVI ha sido evaluada por MSCI, obteniendo una calificación de "A" en 2023(*)
- ROVI es miembro del Pacto Mundial de Naciones Unidas
- ROVI es una empresa neutra en carbono

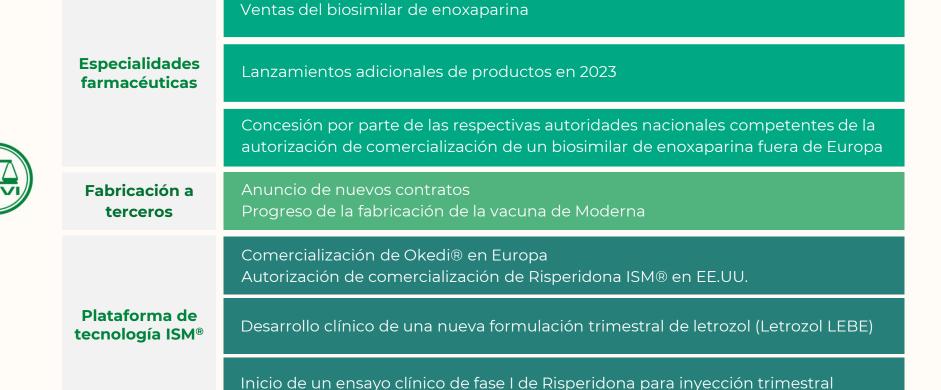
ROVI ha alcanzado la segunda mejor posición de entre 458 empresas

(en la subindustria "farmacéutica")





Noticias esperadas para 2023





Para más información pueden ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte Presidente y Consejero Delegado +34 91 3756235 www.rovi.es

Javier López-Belmonte Vicepresidente Primero y Director General de Operaciones Industriales y Finanzas +34 91 3756266 www.rovi.es

Marta Campos Responsable de Relación con Inversores +34 91 2444422 <u>mcampos@rovi.es</u> <u>www.rovi.es</u>

Beatriz de Zavala Analista de Relación con Inversores <u>bdezavala@rovi.es</u> <u>www.rovi.es</u>

