

NUEVE PRIMEROS MESES DE 2021

RESULTADOS FINANCIEROS

NOVIEMBRE 2021



DISCLAIMER

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 declaración con previsiones 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.

Resultados de los 9M 2021 – destacados



Los ingresos operativos aumentaron un 53%, hasta alcanzar los €463,5Mn, y el EBITDA un 100%, hasta los €139,5Mn en 9M 2021



Las ventas de la división de heparinas aumentaron un 15% hasta €181,5Mn en 9M 2021



Las ventas de Neparvis® aumentaron un 28%, hasta €27,7Mn en 9M 2021



Las ventas de fabricación a terceros aumentaron un 187%, hasta €180,2Mn en 9M 2021



Para el año 2021, ROVI actualiza su previsión de crecimiento de los ingresos operativos desde el rango entre el 35% y el 40% al rango entre el 40% y el 45%

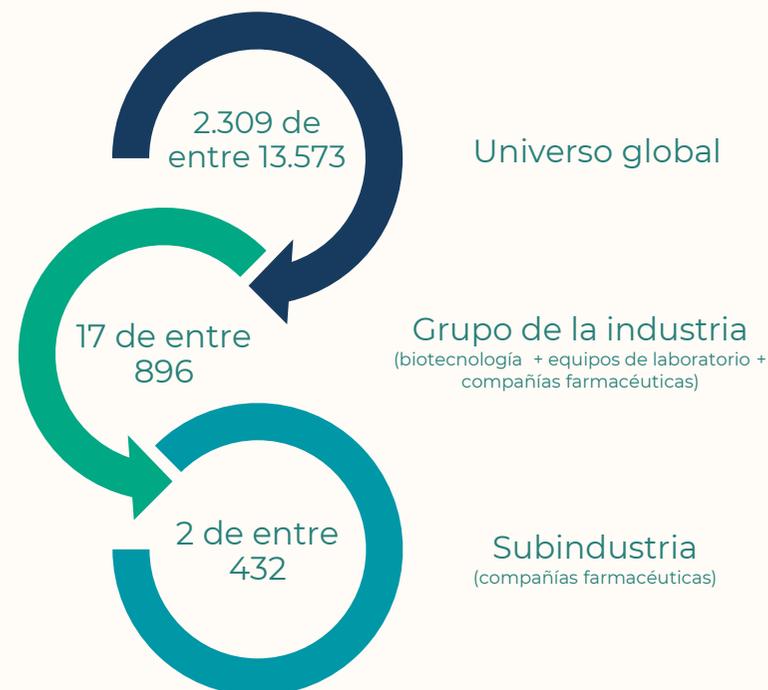
Hito alcanzado – Calificación de Riesgo ESG 2021



Rovi ha obtenido un Rating ESG
en 2021 de
18,4

(riesgo bajo entre 10 y 20)

ROVI ha alcanzado la segunda mejor posición
de entre 432 empresas de la sub-industria
“farmacéutica”.



Programa de recompra de acciones

Finalidad y alcance

Amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, aumentar la retribución del accionista mediante el incremento del beneficio por acción.

Período de duración

Desde el día de hoy, 3 de noviembre de 2021, y durante un período de 12 meses.

Importe monetario máximo

Hasta **125.000.000** euros.

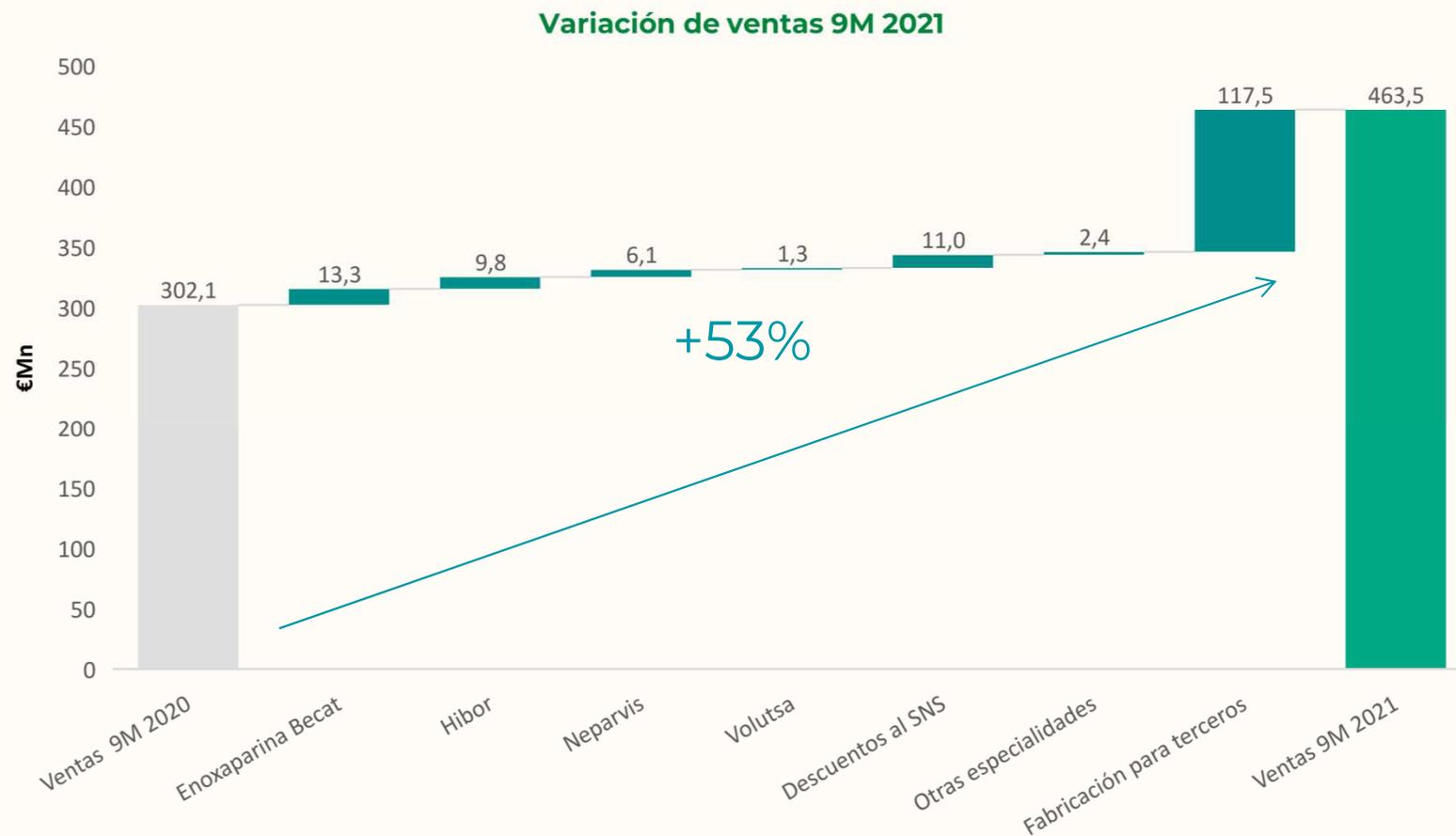
Número máximo de acciones a adquirir

1.682.000 acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del **3%** del capital social de ROVI a día de hoy

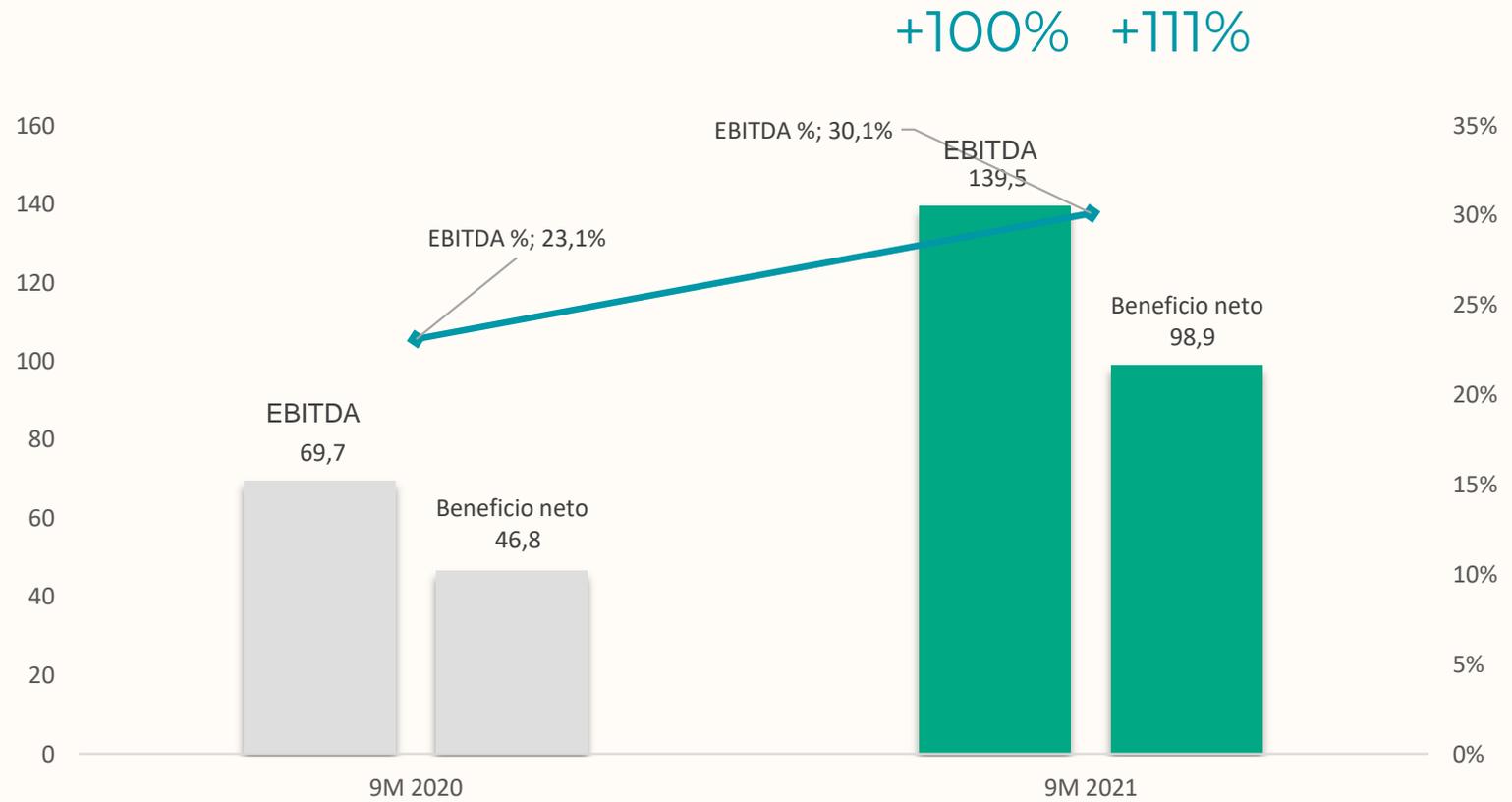
RESULTADOS OPERATIVOS



Crecimiento impulsado por los negocios de fabricación a terceros y especialidades farmacéuticas...



...con alta rentabilidad

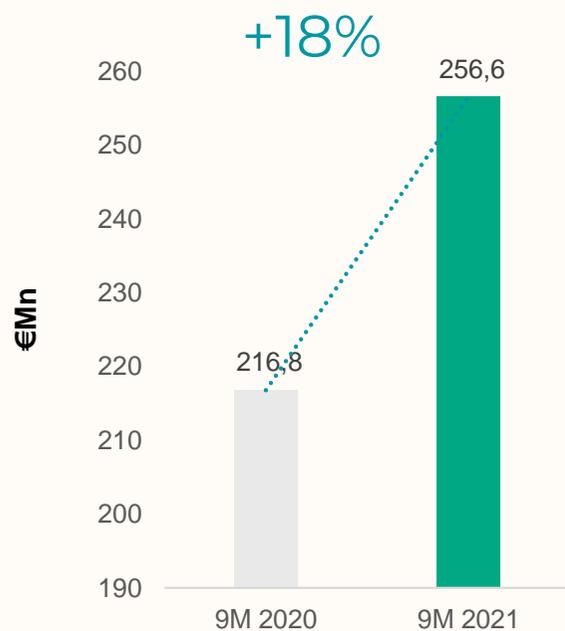


El EBITDA aumentó un 100% hasta alcanzar los €139,5Mn en 9M 2021.

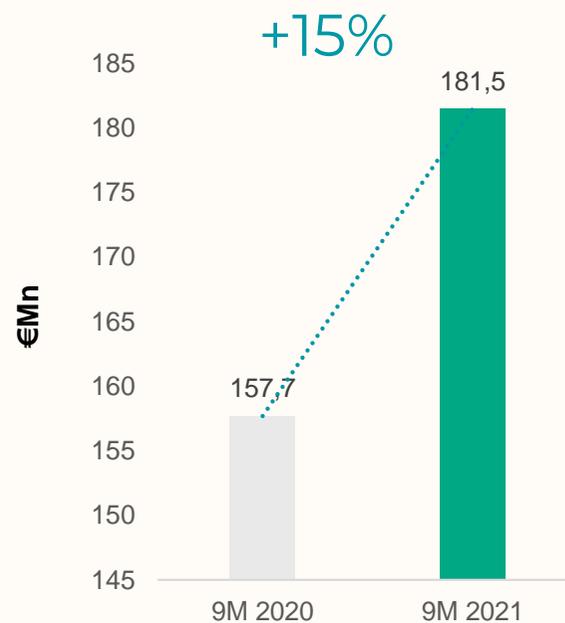
El beneficio neto aumentó un 111%, desde €46,8Mn en 9M 2020 hasta €98,9Mn en 9M 2021.

Heparinas, liderando el negocio de especialidades farmacéuticas

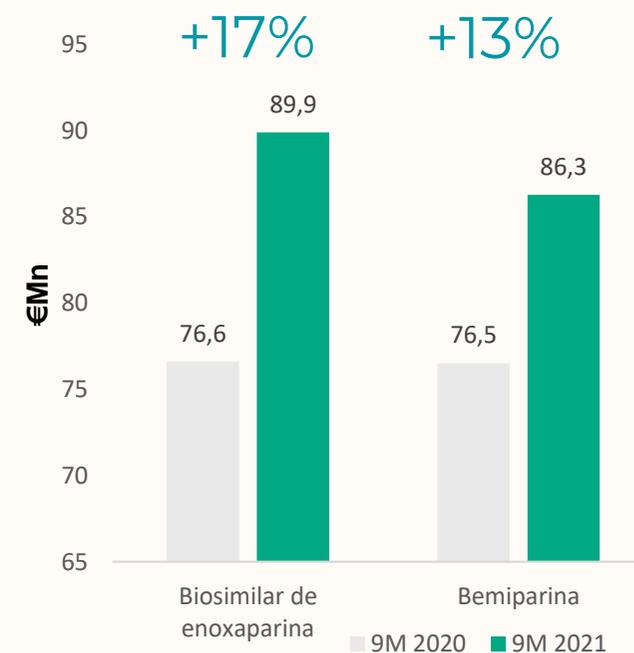
Ventas de prescripción



Ventas de división de heparinas



Ventas de HBPM



Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 18% hasta alcanzar los €256,6Mn en 9M 2021.

Las ventas de la división de HBPM se incrementaron en un 15% hasta alcanzar los €181,5Mn en 9M 2021.

Las ventas de heparinas representaron el 39% de los ingresos operativos en 9M 2021 frente al 52% en 9M 2020.

Buen posicionamiento para impulsar el liderazgo a largo plazo en Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)

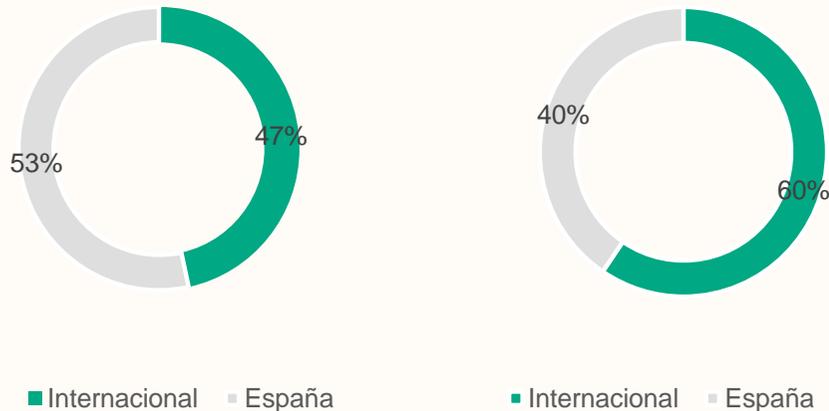
Las ventas de HBPM (Biosimilar de Enoxaparina y Bemiparina) se incrementaron en un 15% hasta los €176,2Mn en 9M 2021

Total ventas del grupo

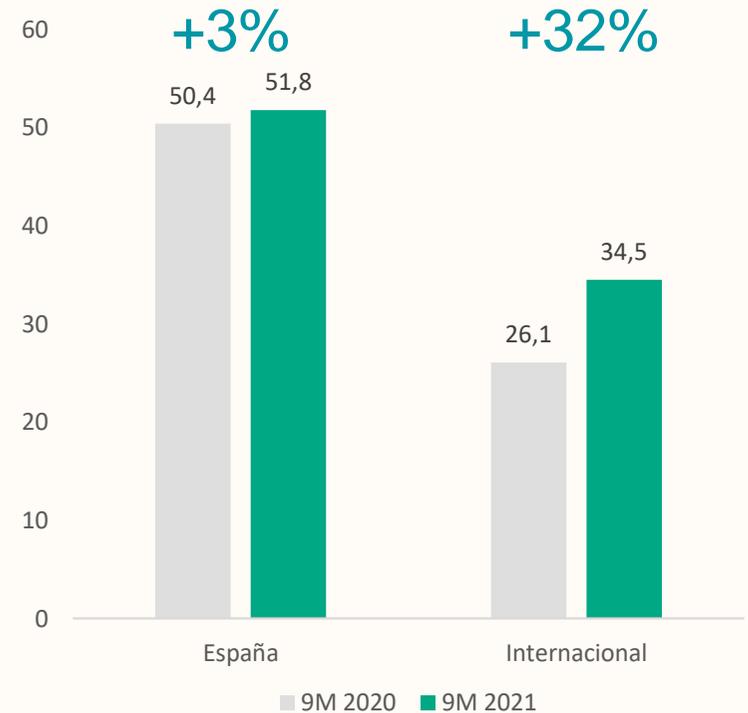
Ventas 9M 2020

Ventas 9M 2021

+13,0 pp



Ventas de Bemiparina

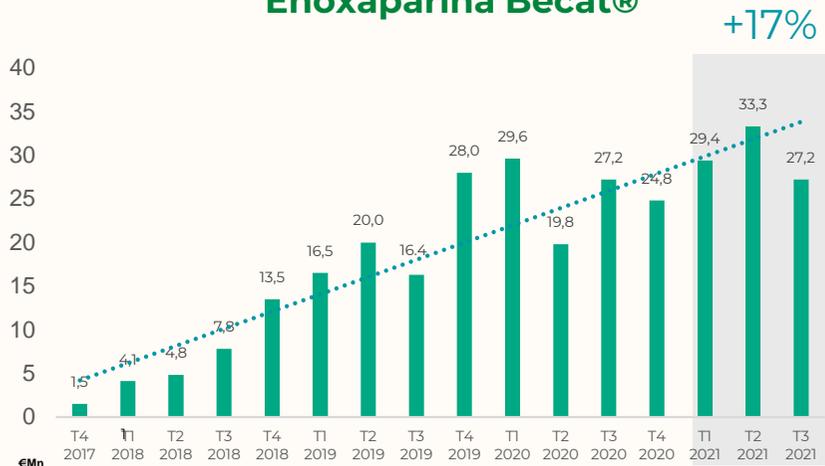


Fuerte potencial de crecimiento del biosimilar de Enoxaparina Becat®

Red bien implantada para acortar los plazos de comercialización



Crecimiento de las ventas del Biosimilar de Enoxaparina Becat®



Estrategia comercial



En 2021, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Canadá, Malasia, Albania, Macedonia del Norte, Guatemala, El Salvador, Honduras, Georgia y Bahamas en los 9M del 2021.



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

Acuerdos de concesión de licencias ya suscritos: **107 Países**

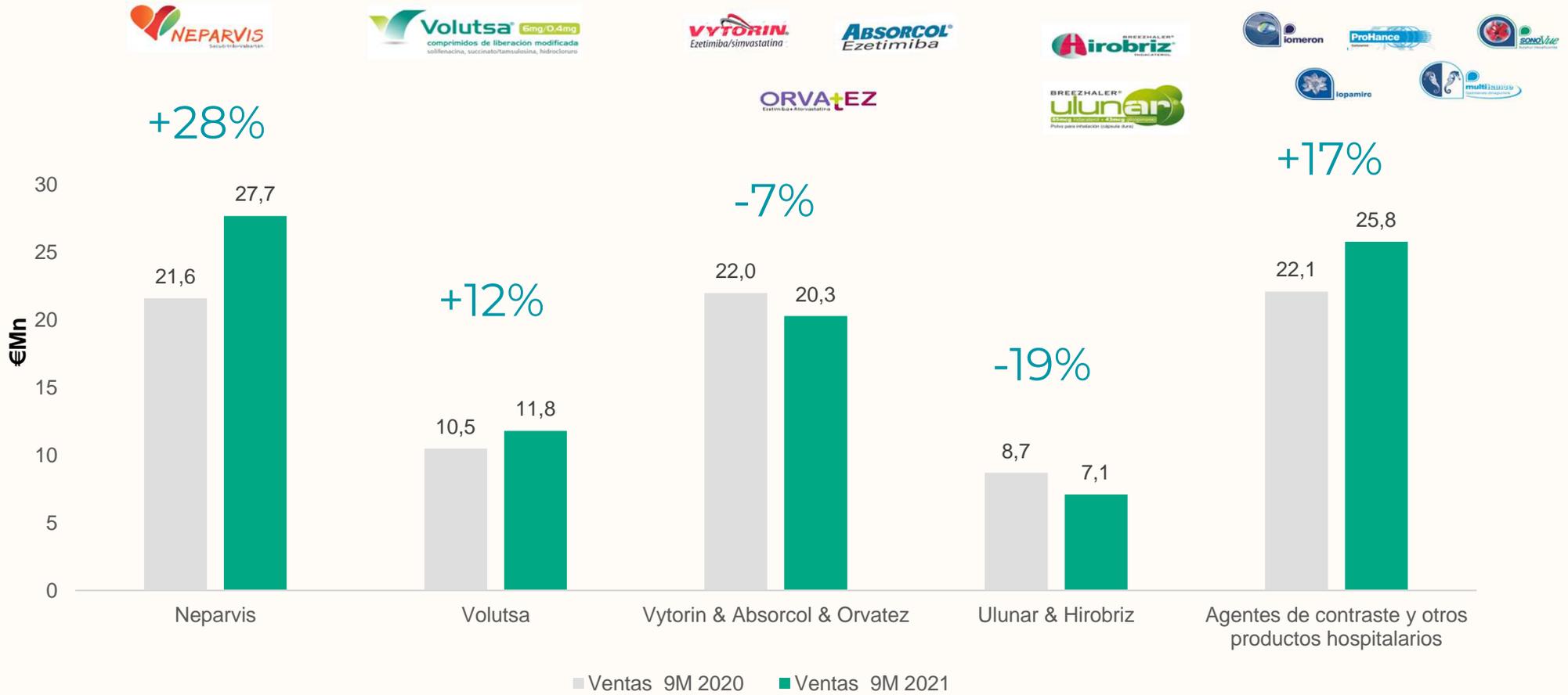
700 Mn euros
IT 2020 TAM
Ventas del mercado²



1. Las ventas de Becat® de 4T 17 incluyen las ventas desde sept. Como el producto se lanzó en sept., las ventas son insignificantes
2. IQVIA MIDAS Q1 2020

3. QuintilesIMS, 2015.
4. Technavio 2016 biosimilars report.

Neparvis® y Volutsa® liderando el crecimiento del negocio de especialidades farmacéuticas



Servicios de fabricación a terceros con valor añadido

Estrategia de fabricación a terceros

ROVI refuerza su colaboración con Moderna:

- Para la fabricación del principio activo de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, y
- En el llenado y acabado de dicha vacuna incrementando su capacidad actual de llenado y acabado

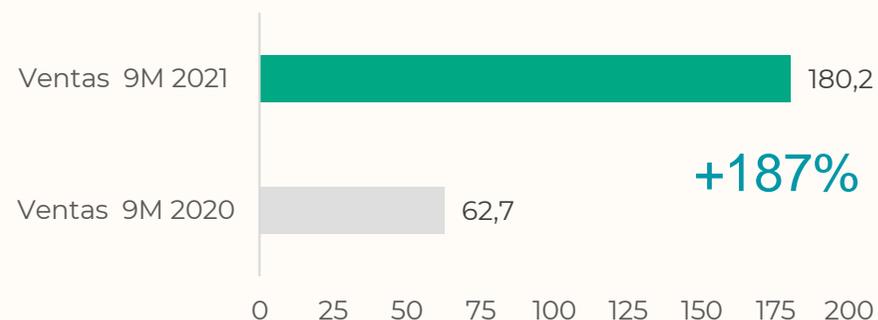
Centro de empaquetado de excelencia en nuestra planta de Alcalá de Henares

Instalaciones de última generación	2 nuevas líneas de alta velocidad. 7 líneas totalmente dedicada a inyectables. En total, 14 líneas de envasado.
------------------------------------	---

Nuevas capacidades de llenado aséptico en nuestras plantas

Madrid	1 nueva línea de última generación para el llenado de jeringas. Total 4 líneas de llenado. 1 nueva línea de inspección de jeringas. Total 3 líneas.
San Sebastián de los Reyes	1 nueva línea de llenado de jeringas de alta velocidad. 3 nuevas líneas de última generación para llenado de viales. Total 4 líneas. 2 nuevas líneas de inspección. Total 4 líneas. 1 nueva línea de empaquetado automática.
Granada	1 nueva línea de apoyo a las fases de producción del principio activo de la vacuna ARNm.

Evolución de fabricación a terceros



Las ventas de fabricación a terceros crecieron un 187% hasta los €180,2Mn en 9M 2021 debido principalmente a:

- El registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19;
- El registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; y
- La reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

ROVI espera que en el año 2021 el negocio de fabricación a terceros se incremente **entre 2 y 2,5 veces**, incluida la producción de la vacuna COVID-19.

La plataforma ISM® proporciona nuevas vías de crecimiento para ROVI

Resumen

- Tecnología de liberación de fármacos innovadora, patentada y desarrollada internamente, ISM®, 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
DORIA® Risperidona, mensual	Esquizofrenia	Fase III	En proceso de aprobación en Europa y USA
Letrozol ISM® Letrozol de duración prolongada	Cáncer de mama	Fase I	Fase I iniciada en noviembre 2017
Risperidona ISM® Risperidona, trimestral	Esquizofrenia	Pre-clínica	
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 DORIA® en los programas clínicos de fase I y II	Probabilidad de éxito alta en Fase III
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 6 meses
4	Gestión clínica mejorada	Inyección de duración prolongada (1-6 meses) niveles terapéuticos en plasma desde el día 1	Efecto rápido y sostenido
5	Integración vertical	Barreras tecnológicas (ej. capacidades de llenado) Sólida protección de PI Capacidades de fabricación	Tecnología protegida Plantas de fabricación integradas



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

Previsiones 2022



Tasa de crecimiento Ingresos operativos 2022

Banda media de la primera decena

Principales palancas de crecimiento en 2022

Especialidades Farmacéuticas	Fabricación a terceros
Bemiparina	Capacidad ociosa en las plantas de fabricación
Biosimilar de Enoxaparina	Adquisición de nuevos clientes
Lanzamientos como Neparvis® y Volutsa®	Acuerdo con Moderna
Cartera existente de especialidades farmacéuticas	

Dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la pandemia de COVID-19, todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en el ejercicio 2022

RESULTADOS FINANCIEROS

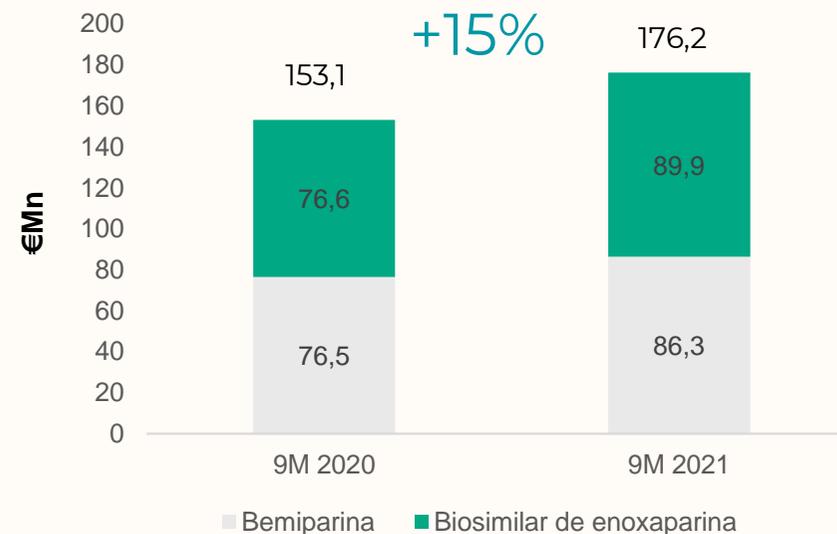


Buen nivel de ingresos con un comportamiento resiliente de la división de HBPM

Ingresos operativos



Ventas de la división de HBPM



Los **ingresos operativos** aumentaron un 53% hasta alcanzar los €463,5Mn:

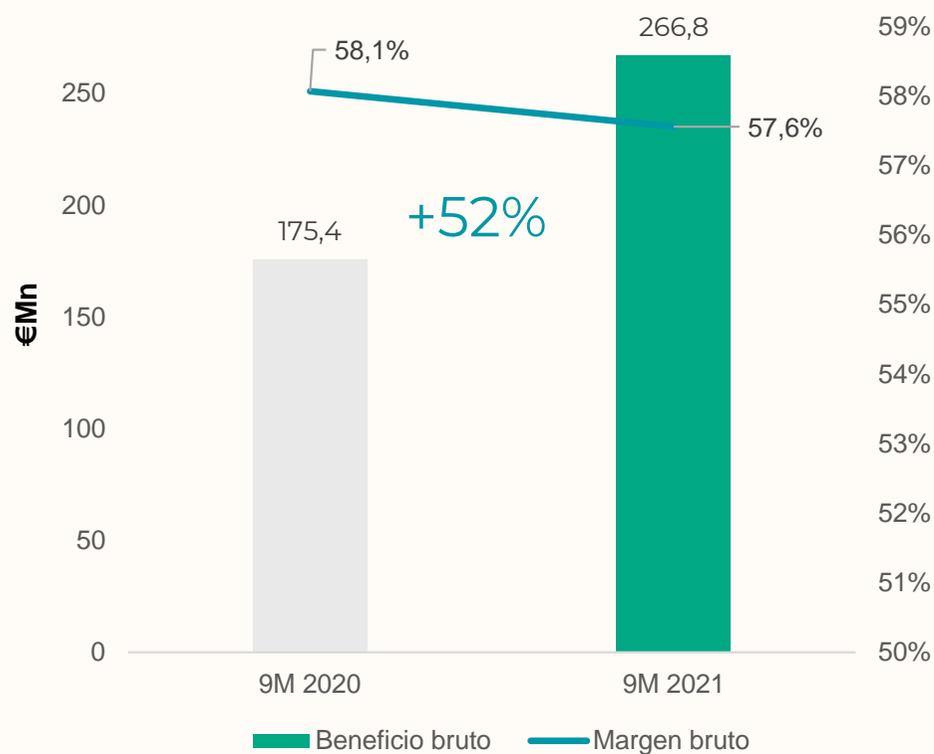
- Incremento del 187% en fabricación a terceros; y
- Crecimiento del 18% en los productos farmacéuticos con prescripción.
- La división de agentes de contraste y otros productos hospitalarios creció un 17%.

Las ventas de **la división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 15% hasta alcanzar los €176,2Mn en 9M 2021.

- Las ventas del **biosimilar de Enoxaparina** aumentaron en un 17% hasta alcanzar los €89,9Mn y las ventas de **Bemiparina** aumentaron un 13% hasta los €86,3Mn.

Margen bruto afectado principalmente por el aumento del coste de venta de la materia prima de las HBPM

Beneficio bruto y margen bruto



Impactos en el margen bruto

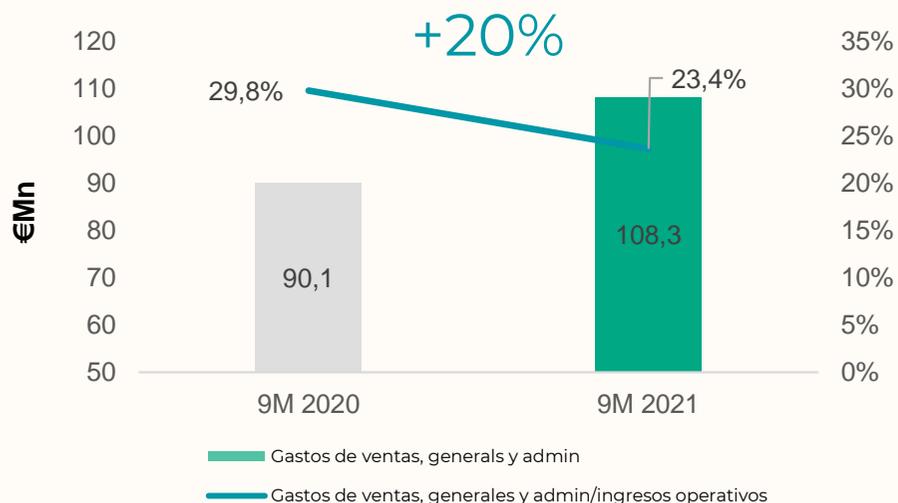
El **beneficio bruto** aumentó un 52% hasta alcanzar los €266,8Mn en 9M 2021, reflejando un descenso en el margen bruto de 0,5p.p. desde el 58,1% en 9M 2020 hasta el 57,6% en 9M 2021. Esto es debido principalmente al aumento en el coste de venta de la materia prima de las HBPM en 9M 2021, en comparación con el mismo período del año anterior.

ROVI espera que los precios de las materias primas de las HBPM sigan disminuyendo en 2021 como consecuencia del incremento de la cabaña porcina en China.

No obstante, a pesar de la posible disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto seguirá siendo negativo debido al largo proceso de fabricación de las HBPM en el que la materia prima utilizada actualmente, almacenada durante varios meses, se compró a precios más altos.

Control de costes y compromiso con la I+D

Gastos de ventas, generales y administrativos

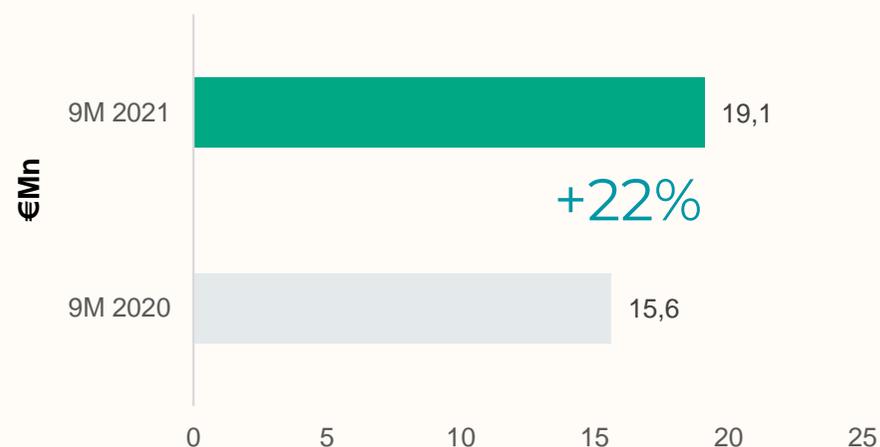


Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 20% con respecto a 9M 2020, hasta alcanzar los €108,3Mn en 9M 2021, principalmente como resultado de:

- El incremento de los gastos relacionados con la producción de la vacuna de Moderna; y
- El aumento de los gastos vinculados a la preparación del lanzamiento de Risperidona ISM® en Europa.

Excluyendo los gastos relacionados con la COVID-19, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían aumentado un 23% hasta €106,9Mn en 9M 2021, frente a €87,0Mn en 9M 2020.

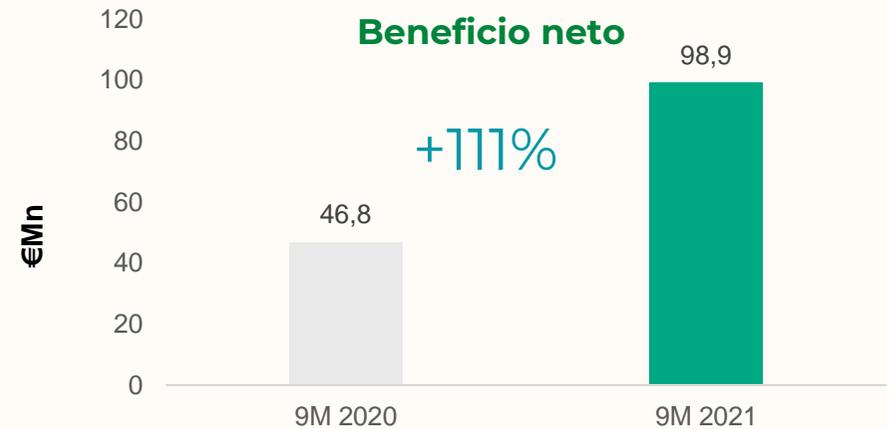
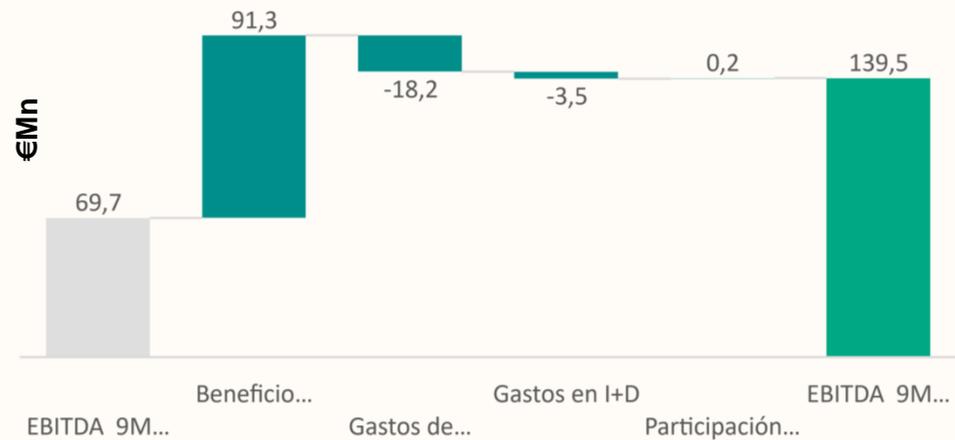
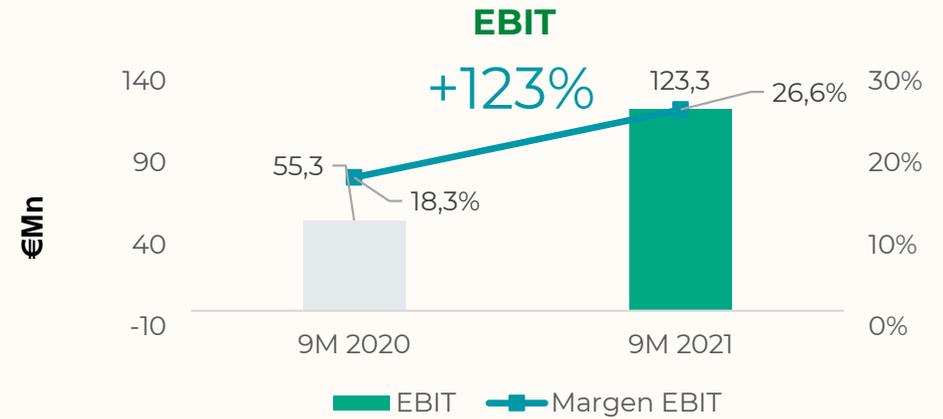
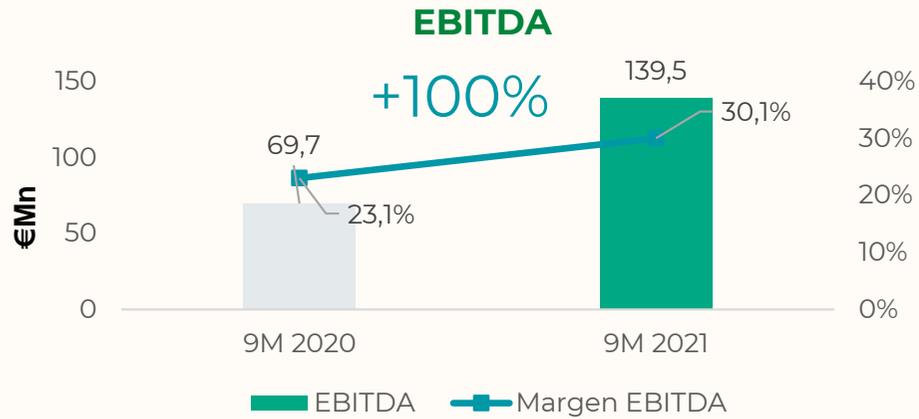
Gastos en I+D



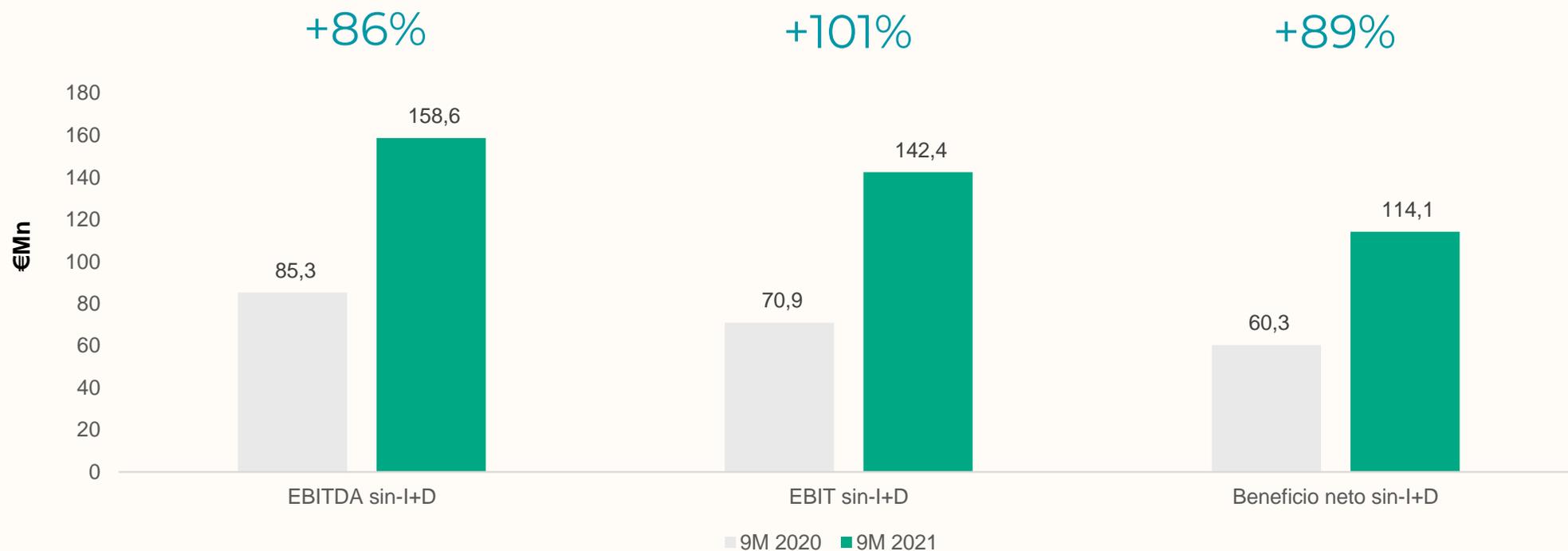
Los **gastos de I+D** aumentaron un 22% hasta los €19,1Mn en 9M 2021. Estos gastos están vinculados principalmente a:

- La repetición del estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Risperidona ISM® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP);
- El desarrollo de la Fase I de Letrozol ISM®; y
- El desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

Análisis de EBITDA, EBIT y Beneficio neto



Análisis “Sin I+D”



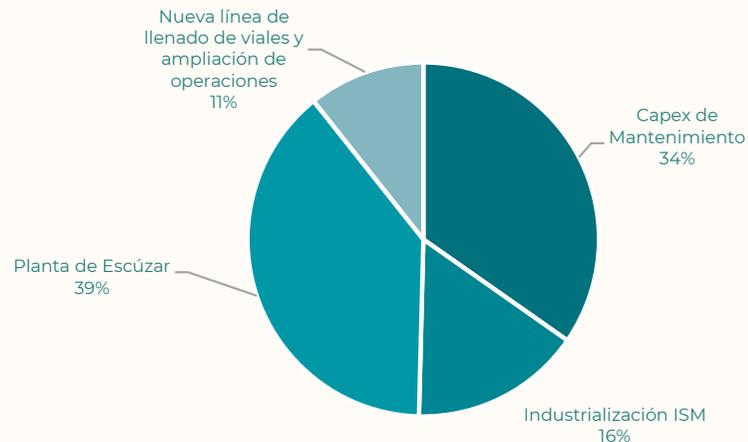
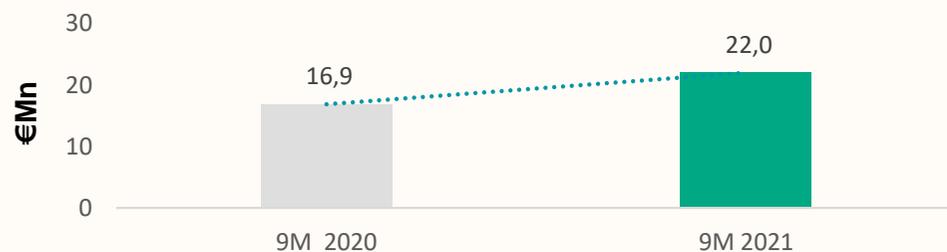
El **EBITDA “sin I+D”** creció un 86% hasta alcanzar los €158,6Mn en 9M 2021.

El **EBIT “sin I+D”** aumentó un 101% desde €70,9Mn en 9M 2020 hasta los €142,4Mn en 9M 2021.

El **beneficio neto “sin I+D”** aumentó un 89%, desde €60,3Mn en 9M 2020 hasta alcanzar los €114,1Mn en 9M 2021.

Capex y Flujo de caja libre

Evolución del Capex



Evolución del Flujo de caja libre



El **flujo de actividades de explotación** se incrementó hasta los €137,9Mn en 9M 2021 debido principalmente a:

- el incremento de €70,1n en el beneficio antes de impuestos;
- el aumento de €2,1Mn en la partida de “existencias” frente a un decrecimiento de €79,4Mn en 9M 2020;
- el registro de €21,5Mn en la partida de “Cobros por prestación de servicios de fabricación” frente a €18,1Mn registrados en 9M 2020; y
- el incremento de €10,7Mn en la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar” en 9M 2021, frente a una disminución de €5,3Mn en 9M 2020.

ROVI **invirtió €22,0Mn** en 9M 2021 y los principales proyectos fueron:

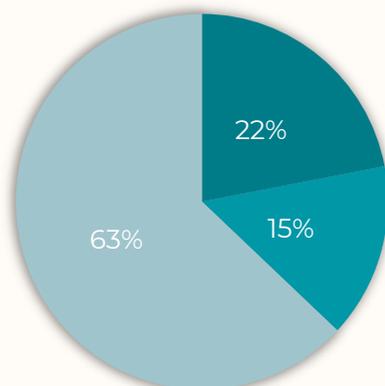
- Industrialización ISM®
- Planta de Escúzar
- Nuevas líneas de producción para la vacuna de Moderna

Análisis de la deuda

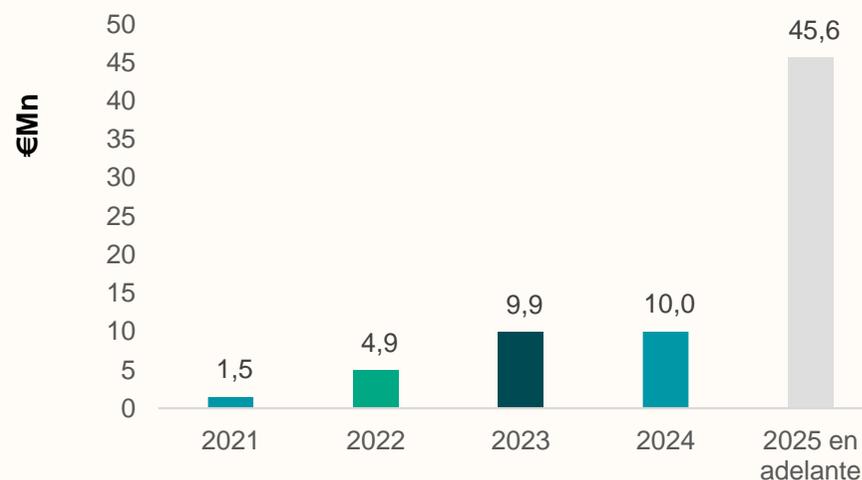
Desglose de la deuda (%)

Deuda total
€71,9Mn

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



Vencimientos de la deuda



Deuda con la administración pública, al 0% de tipo de interés, representa el 15% del total de la deuda.

Caja neta de €74,4Mn a 30 de septiembre de 2021 vs €56,1Mn a 30 de junio de 2021 y €19,8Mn de deuda neta a 31 de diciembre de 2020.

La JGA de ROVI, en su reunión celebrada el 17 de junio de 2021, acordó el pago de un **dividendo** bruto de 0,3812 euros por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2020 (+118%). Este dividendo se pagó el 7 de julio.

Noticias esperadas para 2021-2022



Especialidades farmacéuticas	Ventas del biosimilar de enoxaparina
	Lanzamientos adicionales de productos en 2022
	Concesión por parte de las respectivas autoridades nacionales competentes de la autorización de comercialización de un biosimilar de enoxaparina fuera de Europa
Fabricación a terceros	Anuncio de nuevos contratos Progreso de la vacuna de Moderna
Plataforma de tecnología ISM®	Autorización de comercialización para Doria® en Europa y EE.UU.
	Iniciada discusión con FDA sobre los resultados de fase I de Letrozol ISM® y los próximos pasos para continuar con su desarrollo clínico

Para más información pueden ponerse en contacto con:

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

Javier López-Belmonte
Vicepresidente Primero y Director Financiero
+34 91 3756266
javierlbelmonte@rovi.es
www.rovi.es

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

Antonio Marquina
Relación con Inversores
+34 674 315 715
amarquina@rovi.es
www.rovi.es

