

RESULTADOS FINANCIEROS

Primer Semestre de 2022

JULIO 2022



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 financieros de 1S 2022 - destacados



Los ingresos operativos aumentaron un 31%, hasta alcanzar los €380,4Mn, y el EBITDA un 56%, hasta los €115,8Mn en 1S 2022.



Las ventas de la división de heparinas aumentaron un 8% hasta €141,6Mn en 1S 2022.



Las ventas de Neparvis® aumentaron un 6%, hasta €18,9Mn en 1S 2022.



Las ventas de fabricación a terceros aumentaron un 76%, hasta €166,4Mn en 1S 2022.



Para el año 2022, ROVI espera que sus ingresos operativos aumenten entre un 15% y un 20%.

Hitos alcanzados – aprobación de Okedi® y ampliación de la colaboración a largo plazo con Moderna



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

ROVI recibe la aprobación de la Comisión Europea para Okedi® como tratamiento de la esquizofrenia

La Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

Esta aprobación se basa en los resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia¹.

El producto se ha lanzado en Alemania en el mes de abril y en Reino Unido en julio de 2022.



moderna

Moderna y ROVI amplían su colaboración a largo plazo para la fabricación de medicamentos ARNm

ROVI ha anunciado una colaboración a largo plazo con Moderna para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares.

Este nuevo acuerdo, que tiene una duración de diez años, incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de ROVI en Madrid. Además de producir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, la plataforma de ROVI podrá también utilizarse para dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna.



RESULTADOS OPERATIVOS

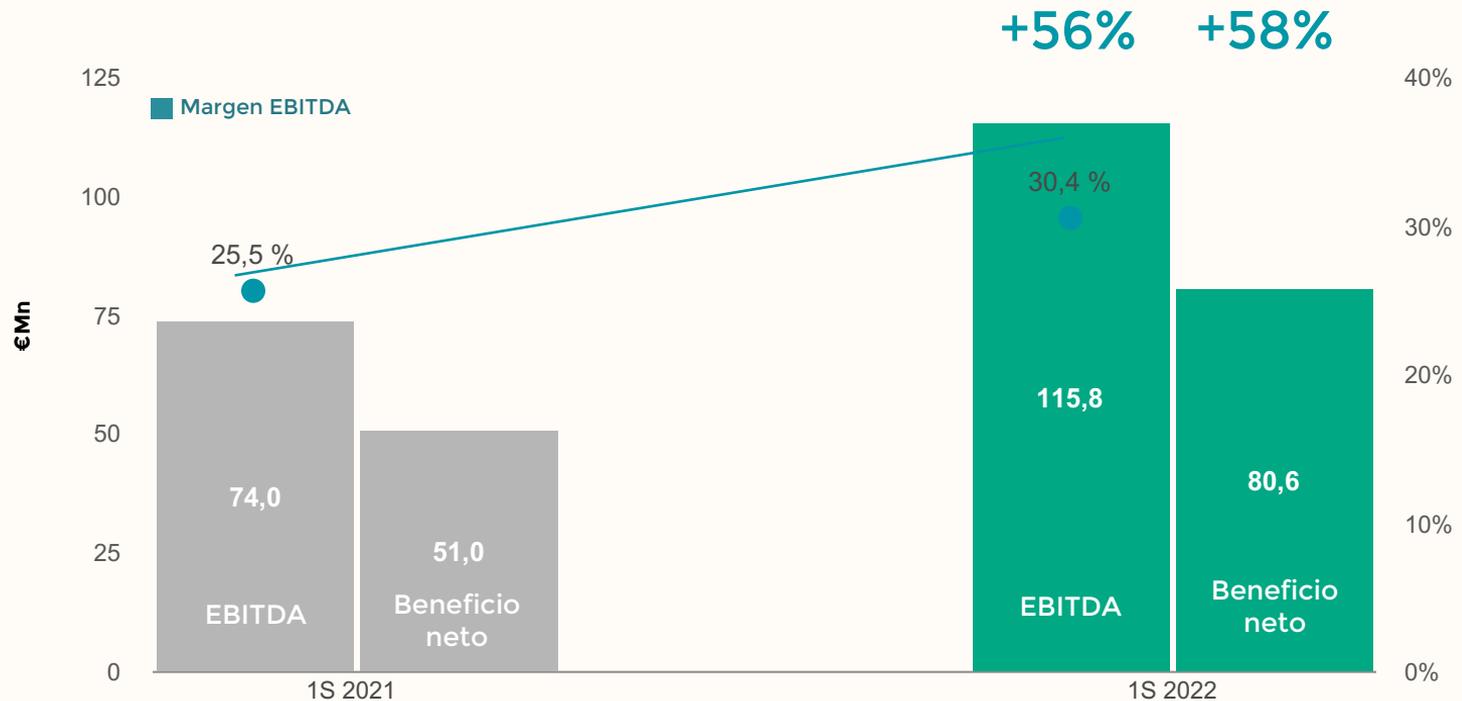
Juan López-Belmonte
Presidente y Consejero Delegado



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



...con alta rentabilidad

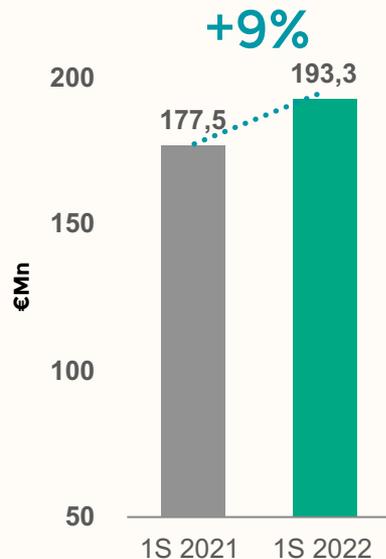


El EBITDA aumentó un 56% hasta alcanzar los €115,8Mn en 1S 2022.

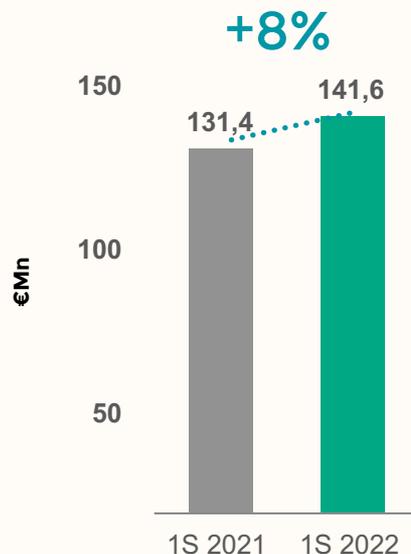
El beneficio neto aumentó un 58%, desde €51,0Mn en 1S 2021 hasta €80,6Mn en 1S 2022.

Heparinas, liderando el negocio de especialidades farmacéuticas

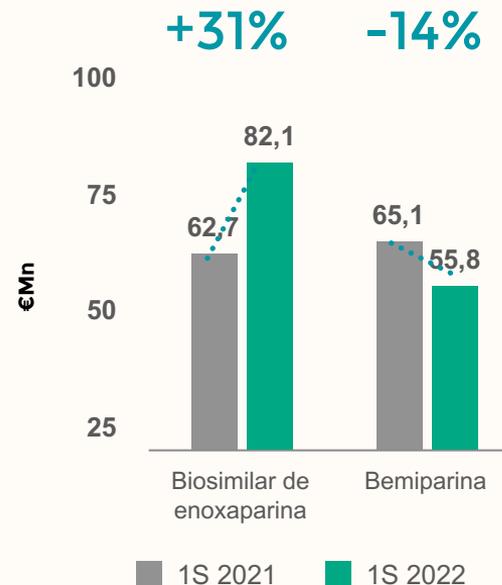
Ventas de prescripción



Ventas de división de heparinas



Ventas de HBPM



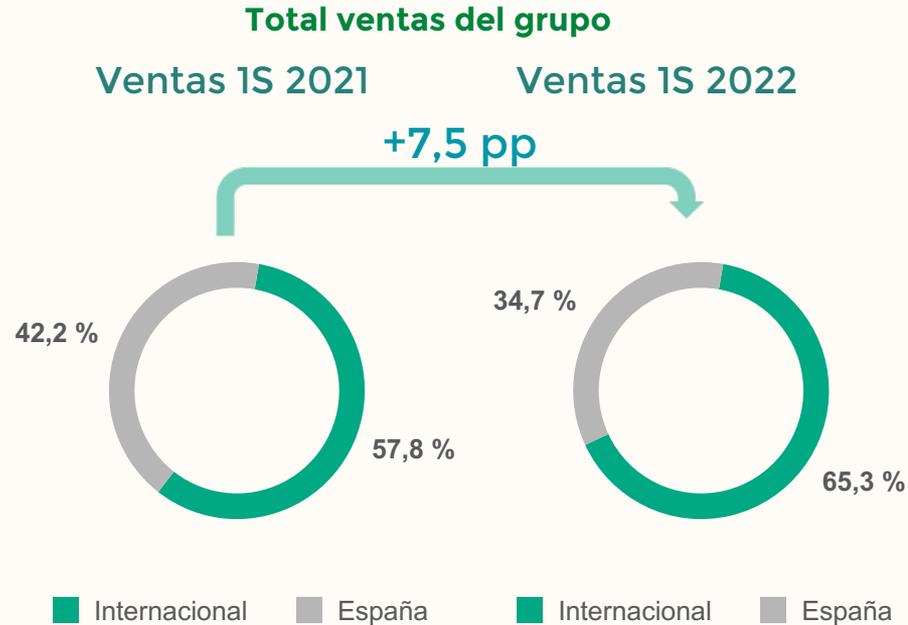
Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 9% hasta alcanzar los €193,3Mn en 1S 2022.

Las ventas de la división de heparinas se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los €141,6Mn en 1S 2022.

Las ventas de heparinas representaron el 37% de los ingresos operativos en 1S 2022 frente al 45% en 1S 2021.

Plan de internacionalización desarrollado con éxito

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 8% hasta los €137,9Mn en 1S 2022



Fuerte potencial de crecimiento del biosimilar de Enoxaparina Becat®

Red bien implantada para acortar los plazos de comercialización

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

Aprobado en 26 países de Europa y en 30 países del resto del mundo

Lanzado en 38 países

Crecimiento de las ventas del Biosimilar de Enoxaparina Becat®



Estrategia comercial



...el principal mercado de enoxaparina con €1.3bn de ventas²

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



...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

En 1S 2022, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en 5 países: Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina y Kosovo

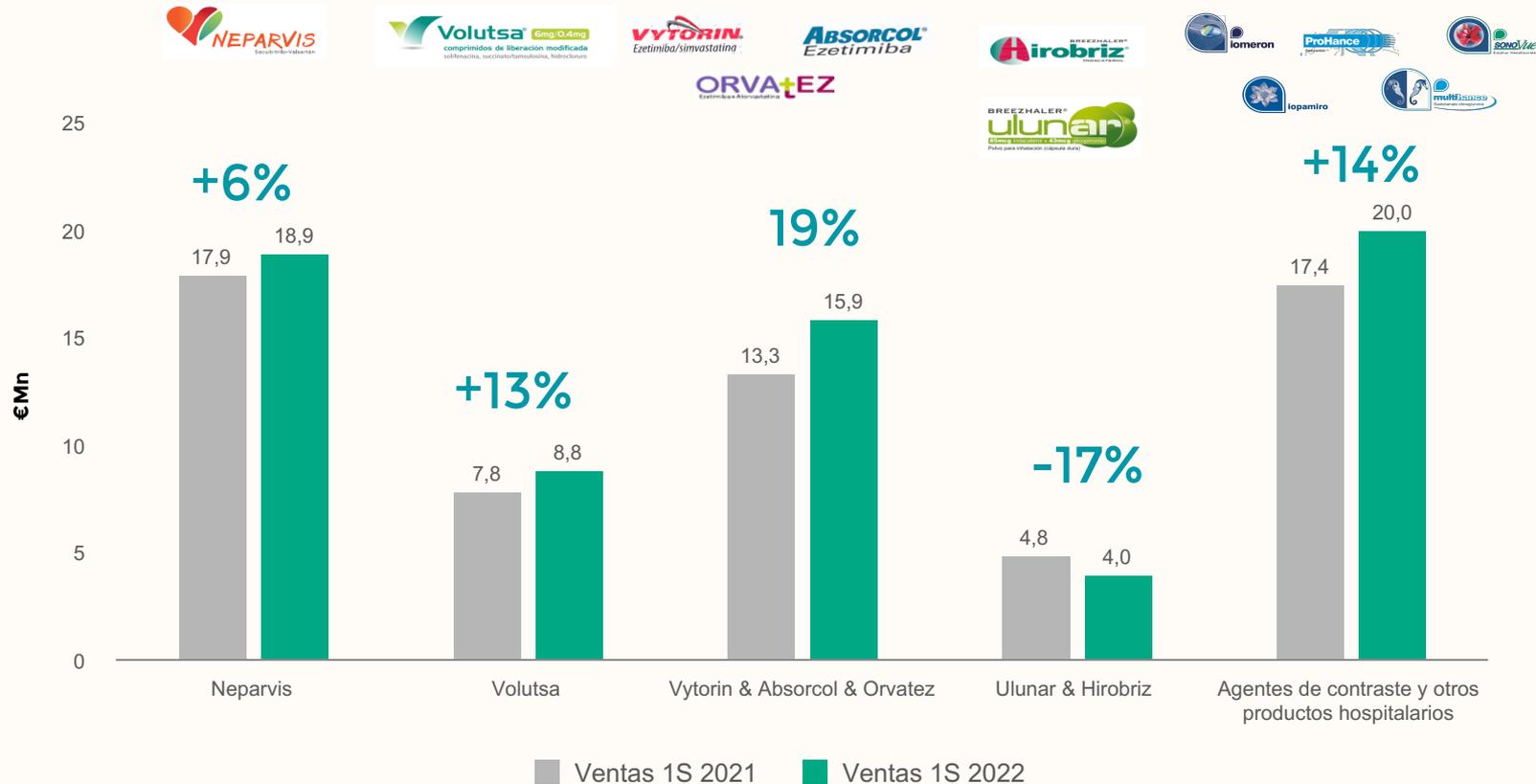


Continuar la expansión internacional en otros mercados con un fuerte potencial de crecimiento mediante acuerdos de concesión de licencias

Acuerdos de concesión de licencias ya suscritos: >100 Países

700 Mn euros
1T 2020 TAM
Ventas del mercado⁵

Neparvis®, Volutsa® y la franquicia de hipercolesterolemia liderando el crecimiento del negocio de especialidades farmacéuticas



Servicios de fabricación a terceros con valor añadido

Estrategia de fabricación a terceros

ROVI amplía su colaboración a largo plazo con Moderna:

- Este nuevo acuerdo, que tiene una duración de diez años, incluye una serie de inversiones que se espera que permitan aumentar la capacidad de fabricación en las instalaciones de ROVI en Madrid.
- Además de producir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, la plataforma de ROVI podrá también utilizarse para dar servicio a futuras vacunas candidatas de ARNm de Moderna.

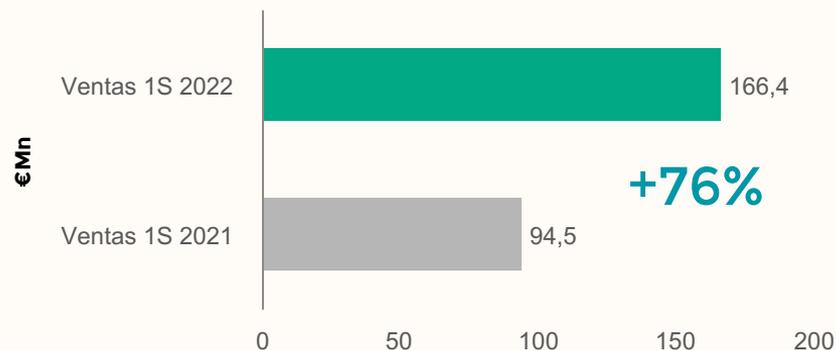
Centro de empaquetado de excelencia en nuestra planta de Alcalá de Henares

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 76% hasta los €166,4Mn en 1S 2022 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 2022 el negocio de fabricación a terceros se incremente **entre el 30% y 40%**, 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[®]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	Fase III	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobado en Europa • En proceso de aprobación en 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 Risperidona-ISM [®] 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 Microimplants
2. PK se refiere a farmacocinética

Previsiones 2022



Tasa de crecimiento Ingresos operativos 2022

+ 15% - 20%

Principales palancas de crecimiento en 2022

Especialidades Farmacéuticas

Bemiparina
Biosimilar de Enoxaparina
Lanzamiento de Okedi®
Cartera existente de especialidades farmacéuticas

Fabricación a terceros

Capacidad ociosa en las plantas de fabricación
Adquisición de nuevos clientes
Acuerdo con Moderna

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

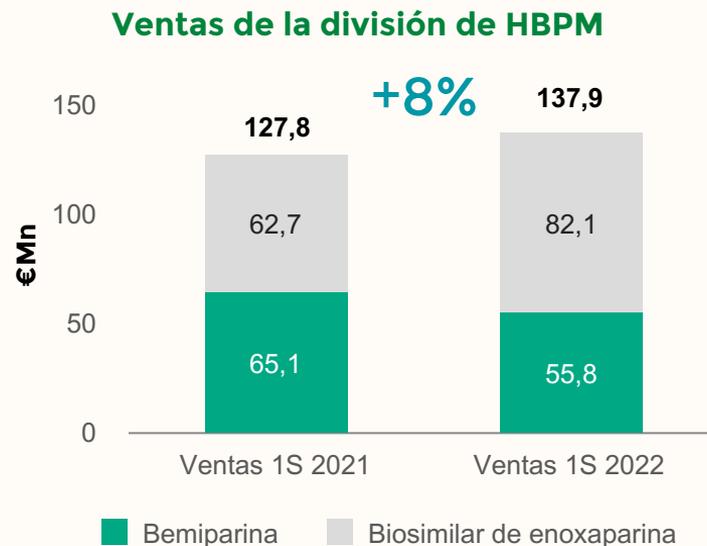


RESULTADOS FINANCIEROS

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



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



Los **ingresos operativos** aumentaron un 31% hasta alcanzar los €380,4Mn:

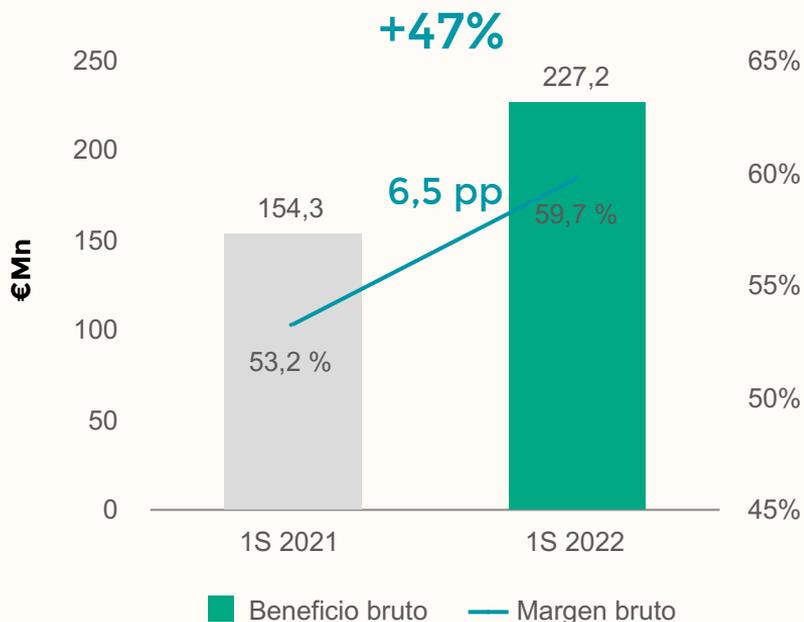
- Incremento del 76% en fabricación a terceros; y
- Crecimiento del 9% en los productos farmacéuticos con prescripción.
- La división de agentes de contraste y otros productos hospitalarios creció un 14%.

Las ventas de la **división de HBPM** se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los €137,9Mn en 1S 2022.

- Las ventas del **biosimilar de Enoxaparina** aumentaron en un 31% hasta alcanzar los €82,1Mn y las ventas de **Bemiparina** cayeron un 14% hasta los €55,8Mn.

Margen bruto afectado positivamente por la división de fabricación a terceros

Beneficio bruto y margen bruto



Impactos en el margen bruto

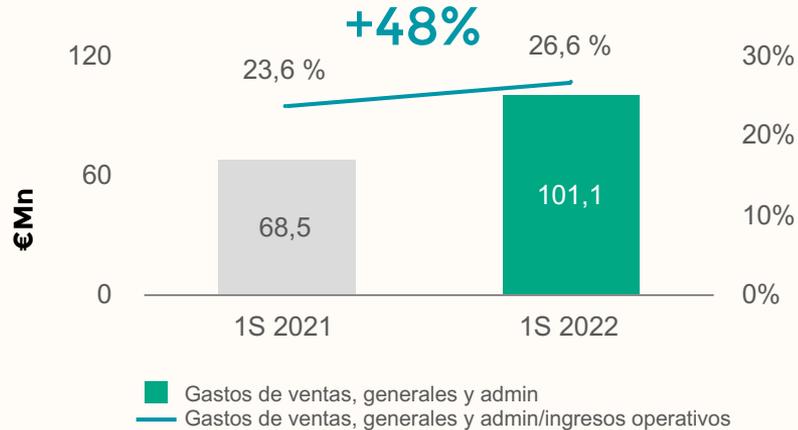
El beneficio bruto aumentó un 47% hasta alcanzar los €227,2Mn en 1S 2022, reflejando un aumento en el margen bruto de 6,5 p.p. desde el 53,2% en 1S 2021 hasta el 59,7% en 1S 2022. Este aumento en el margen bruto es debido principalmente al buen desempeño de la división de fabricación a terceros que contribuyó con mayores márgenes a las ventas del grupo.

Este impacto positivo en el margen bruto compensó el aumento en el precio de las materias primas de las HBPM en 1S 2022 vs 1S 2021.

ROVI espera que los precios de las materias primas de las HBPM disminuyan 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

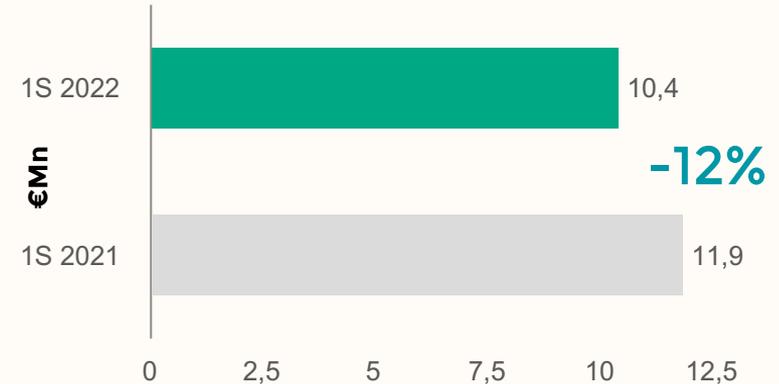
Gastos de ventas, generales y administrativos



Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 48% hasta alcanzar los €101,1Mn en 1S 2022, 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 al lanzamiento de Okedi® en Europa.

Gastos en I+D



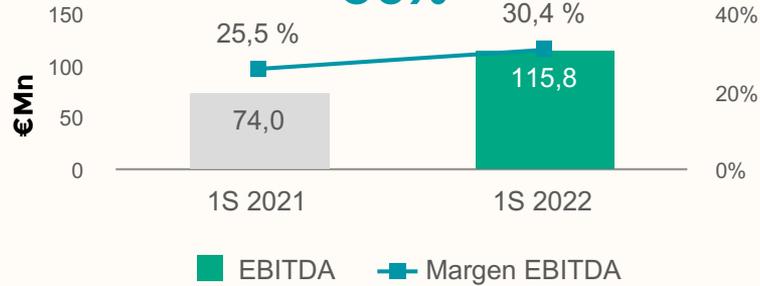
Los **gastos de I+D** disminuyeron un 12% hasta los €10,4Mn en 1S 2022. Estos gastos están vinculados principalmente a:

- La preparación del desarrollo de la siguiente fase de Letrozol ISM®; y
- El desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral.

Análisis de EBITDA, EBIT y Beneficio neto

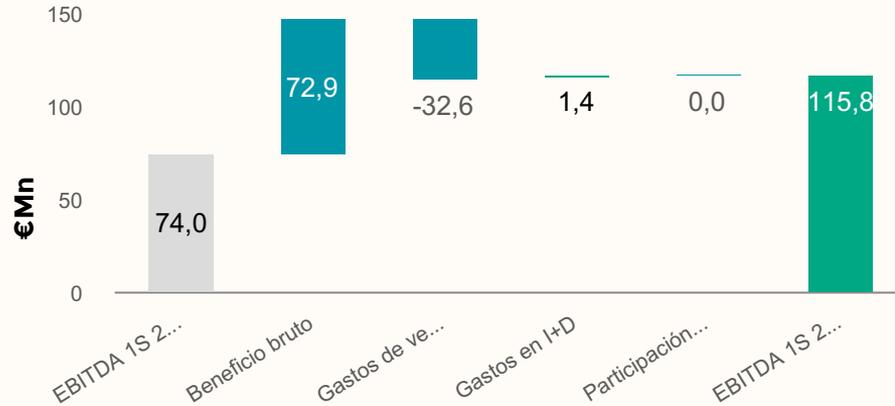
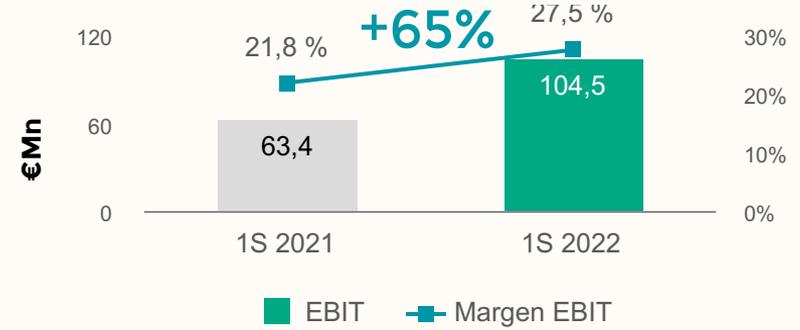
EBITDA

+56%



EBIT

+65%

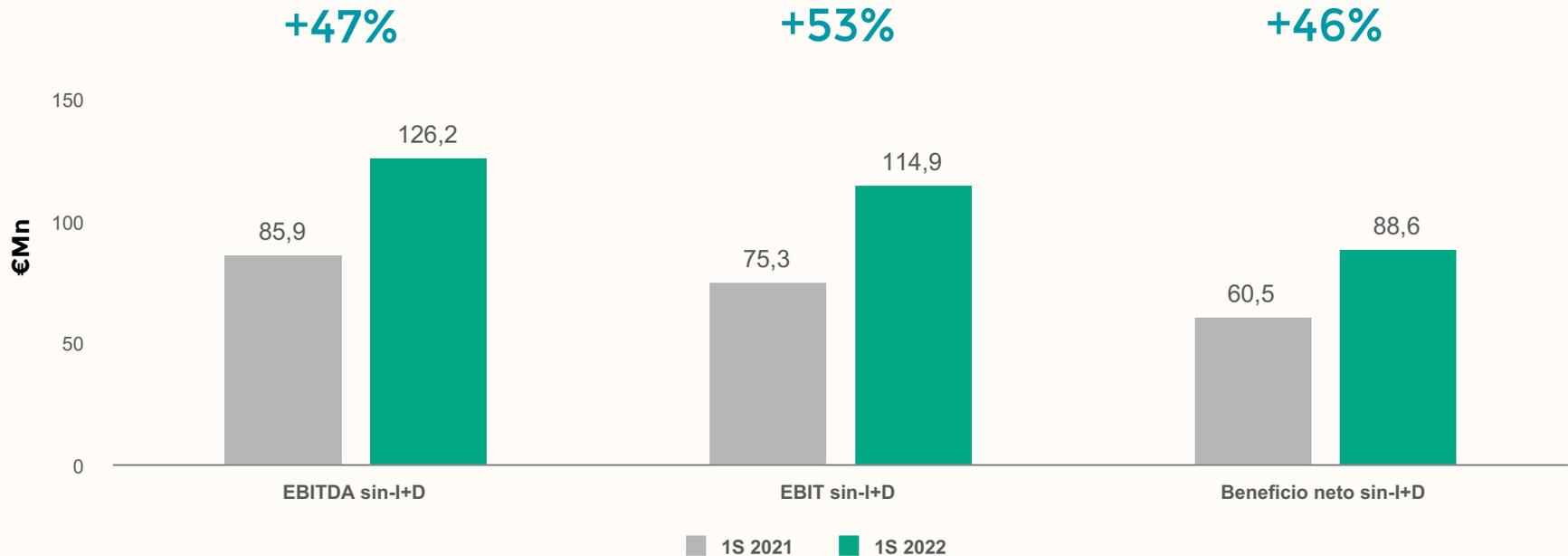


Beneficio neto

+58%



Análisis “Sin I+D”



El EBITDA “sin I+D” creció un 47%, desde €85,9 Mn en 1S 2021 hasta alcanzar los €126,2Mn en 1S 2022.

El EBIT “sin I+D” aumentó un 53% desde €75,3Mn en 1S 2021 hasta los €114,9Mn en 1S 2022.

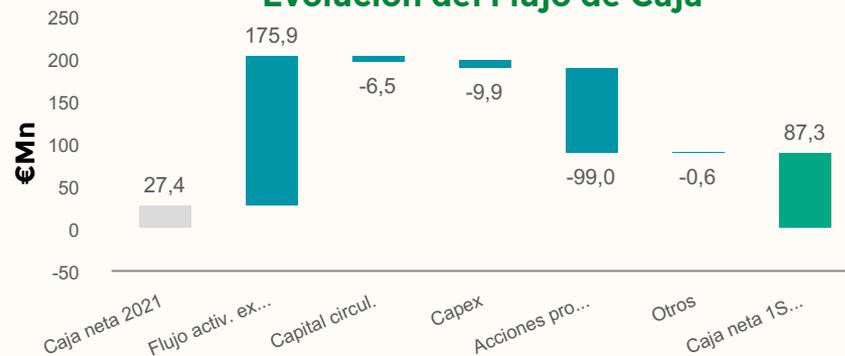
El beneficio neto “sin I+D” aumentó un 46%, desde €60,5Mn en 1S 2021 hasta alcanzar los €88,6Mn en 1S 2022.

Capex y Flujo de Caja

Evolución del Capex



Evolución del Flujo de Caja



El flujo de actividades de explotación se incrementó hasta los €169,4Mn en 1S 2022 debido principalmente a:

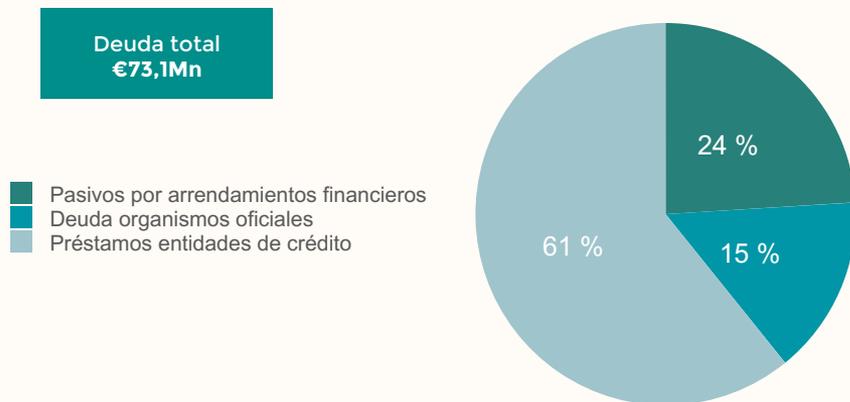
- el incremento de €41,4Mn en el beneficio antes de impuestos;
- el registro de €74,1Mn en la partida de “Cobros por prestación de servicios de fabricación” frente a €12,4Mn registrados en 1S 2021; y
- el incremento de €11,8Mn en la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar” en 1S 2022, frente a una disminución de €32,0Mn en 1S 2021.

ROVI invirtió €9,9Mn en 1S 2022 y los principales proyectos fueron:

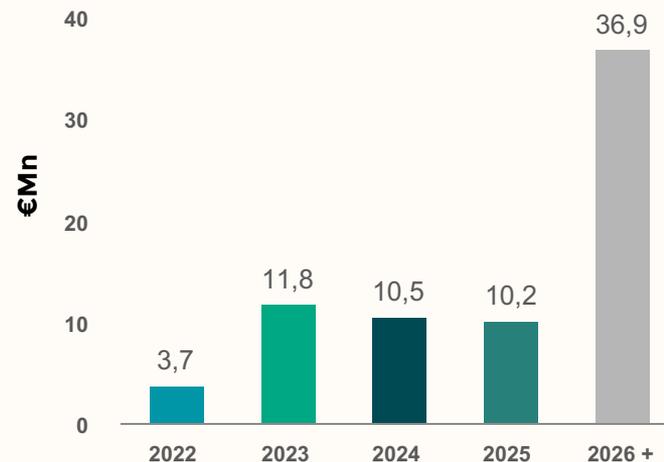
- Industrialización ISM®
- Planta de Escúzar
- Nuevas líneas de llenado y ampliación de operaciones

Análisis de la deuda

Desglose de la deuda (%)



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 €87,3Mn a 30 de junio de 2022 vs €27,4Mn a 31 de diciembre de 2021.

En julio de 2022, ROVI anunció que el BEI le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en I+D+i. El importe del crédito asciende a €50 Mn con un plazo de amortización a 10 años, incluye un período de carencia de 3 años y un plazo para disponer del mismo de 2 años.

La JGA de ROVI, en su reunión celebrada el 14 de junio de 2022, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de €0,9556 brutos por acción, con cargo a los resultados del ejercicio 2021, lo que supone un incremento del 151% e implica el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2021. Este dividendo se distribuyó el 7 de julio de 2022.

Noticias esperadas para 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 fabricación de la vacuna de Moderna
Plataforma de tecnología ISM®	Lanzamiento de Okedi® en Europa Autorización de comercialización de Risperidona ISM® en 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
Chairman and Chief Executive Officer
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
First Vice-President and Chief Financial Officer
www.rovi.es

Marta Campos
Head of Investor Relations
+34 91 2444422
mcampos@rovi.es
www.rovi.es

