

**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. 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.



Juan López-Belmonte
Presidente y Consejero Delegado

ACTUALIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE ROVI



Descripción general de ROVI

Madrid, España
Sede de la Compañía

1.751
Empleados a Dic. 2021

En torno a 250
Equipo de ventas especialidades farmacéuticas

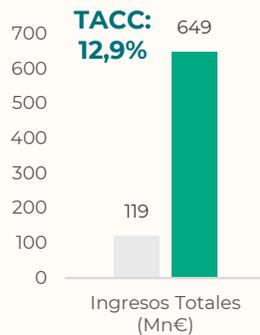
6
Plantas de fabricación totalmente consolidadas

CAPITALIZACIÓN BURSÁTIL (M€)¹



■ Dec 2007-OPV ■ Actualmente

INGRESOS TOTALES (M€)²

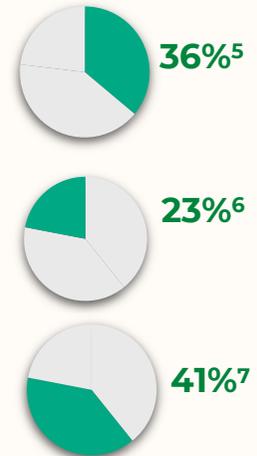


■ Dec 2007-OPV ■ 2021

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

División en propiedad líder en el campo de las heparinas	<p>Conocimientos excepcionales del mercado de heparinas de bajo peso molecular ("HBPM")</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 productos principales desarrollados internamente: bemiparina («Hibor[®]») y biosimilar de enoxaparina («Becat[®]»)
Negocio de especialidades farmacéuticas líder en España	<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 <p>14 nuevos productos bajo licencia en los últimos 12 años</p>
Fabricación a terceros	<p>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</p> <p>Uno de los principales fabricantes del mundo de jeringas precargadas³</p>
Plataforma tecnológica ISM[®] 4	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> El candidato líder es Risperidona ISM[®], inyectable de larga duración cuyo principio activo es la risperidona para el tratamiento de la esquizofrenia. Aprobado para comercialización en Europa en febrero de 2022 y en proceso de aprobación en EE. UU. desde noviembre de 2020 Un inyectable de larga duración de Letrozol para el cáncer de mama hormono-dependiente se encuentra actualmente en la fase I

Ingresos de 2021⁷



Aprobado en Europa y en proceso de aprobación en EE.UU

Actualmente en fase de desarrollo clínico

1. Cap. IQ a 3 de enero de 2022.
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 Microimplants».
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 mejora su calificación de Riesgo ESG en 2021



ROVI ha obtenido un **Rating ESG** en 2021 de

18,4

(riesgo bajo entre 10 y 20)

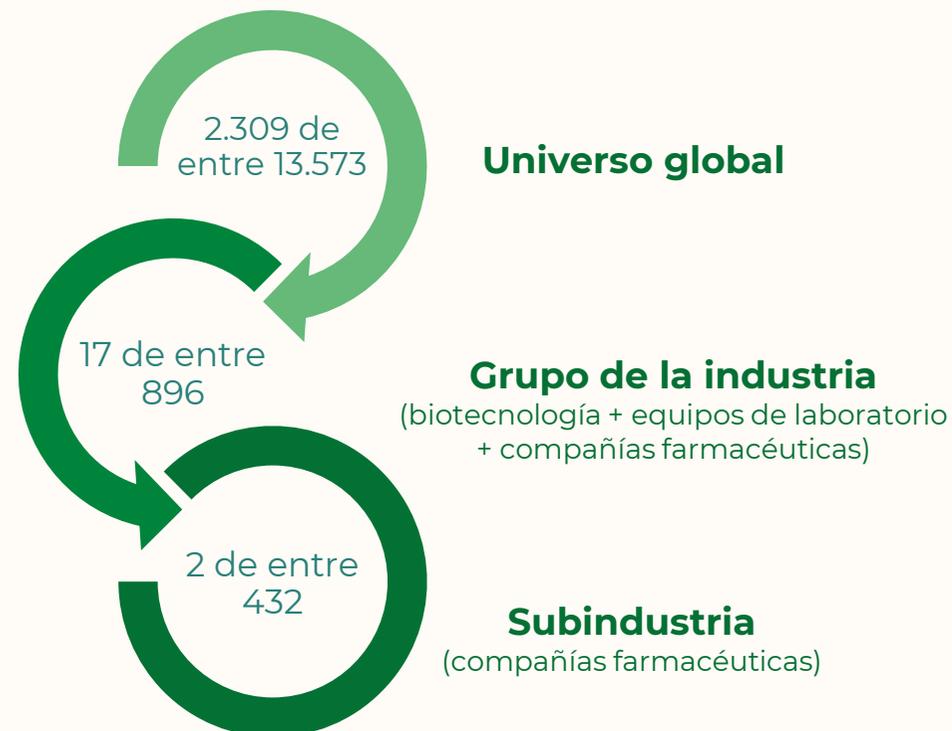


United Nations
Global Compact

- 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 432 empresas

(en la subindustria "farmacéutica")



Aspectos clave de la Compañía



Compañía paneuropea de especialidades farmacéuticas que goza de una gran estabilidad y con 3 motores de crecimiento diversificados

División en propiedad inigualable de HBPM con fuerte presencia en Europa

División de especialidades farmacéuticas líder en España

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

La plataforma patentada ISM® abre nuevas vías de crecimiento

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

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

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

División en propiedad líder en el campo de las HBPM

- Desarrollo y lanzamiento con éxito de la HBPM Bemiparina, la heparina de bajo peso molecular que ocupa un segundo¹ puesto en ventas en España
- Desarrollo del biosimilar de enoxaparina, uno de los primeros en comercializarse
- Integrada verticalmente, bien posicionada para beneficiarse de importantes economías de escala

División de especialidades farmacéuticas

- Sólido liderazgo en el mercado español
- Socio de referencia para la obtención de licencias entre las principales compañías farmacéuticas a nivel mundial
- Equipo de ventas integrado por aprox. 250 personas altamente cualificadas

Servicios de fabricación a terceros con alto valor añadido

- Uno de los líderes mundiales en la fabricación de jeringas precargadas
- Plantas de producción totalmente consolidadas
- Ayudan a absorber los costes fijos y los gastos generales, proporcionando una posición de fabricación muy competitiva en términos de costes
- Refuerzan especialmente la división de HBPM, que se basa en las capacidades de producción internas de ROVI

MOTORES DE CRECIMIENTO

- Continuar ganando cuota de mercado de las HBPM a través de la Bemiparina y biosimilar de enoxaparina en España y en el extranjero
- Lanzar el biosimilar de enoxaparina en más países de Europa y en otros mercados internacionales
- Despliegue de la red comercial paneuropea
- Segunda planta de principio activo de heparinas en Granada que permitirá a ROVI doblar su capacidad

- Aprovechar la posición de liderazgo en España
- Mantener un sólido comportamiento de las ventas y la excelencia operativa
- Oportunidades de obtención de nuevas licencias con compañías internacionales en áreas de especialidades terapéuticas

- Impulsar el crecimiento de volumen de los clientes existentes
- Ganar clientes adicionales a través de la fabricación a terceros gracias a las importantes economías de escala
- Acuerdo con Moderna

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 segunda posición en el mercado español con una cuota de mercado en torno al 32%¹ y está presente en 89 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**

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

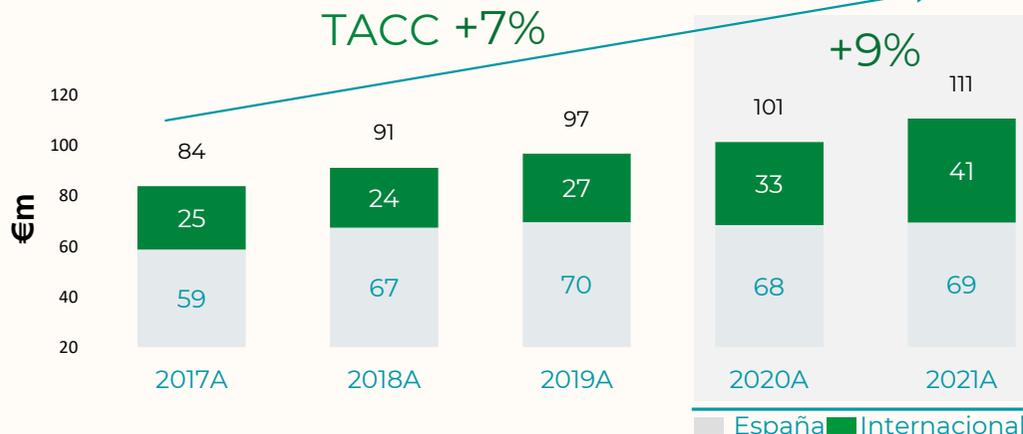
Tratamiento más cómodo: Se necesita 1 inyección diaria en comparación con el tratamiento de Sanofi (Clexane / Lovenox) (que necesita 2)²

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

Ventas globales de Bemiparina Hibor®



Aprobada en 66 países

En proceso de registro en 20 países

Pendiente de autorización en 3 países

1. Iqvia Mídas Dic 2021

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

El mercado mundial de la enoxaparina, que asciende a 2.600 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 (>50%)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	<p>Enoxaparina biosimilar Becat®</p> <ul style="list-style-type: none"> • ROVI comercializa su biosimilar de enoxaparina desarrollado internamente • Lanzado en septiembre de 2017 con unas ventas totales de €124,0M en 2021

A largo plazo, los biosimilares tienden a conseguir un 50%-70% de la cuota de mercado del producto de referencia²

Bien posicionada para aspirar al 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 1.300 Mn de euros.
- **Ventajas competitivas** de ROVI en el mercado de HBPM



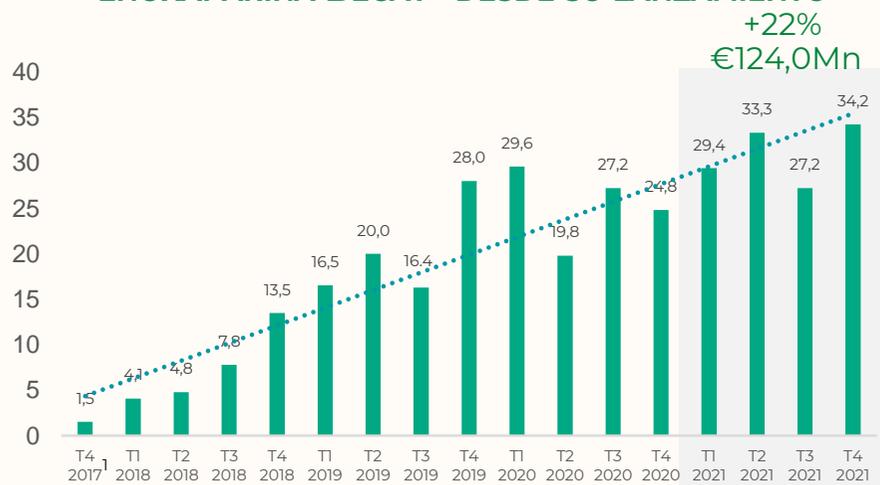
1. IQVIA MIDAS IT 2020
2. Informe sobre biosimilares de Technavio de 2016

Fuerte potencial de crecimiento del biosimilar de enoxaparina Becat®

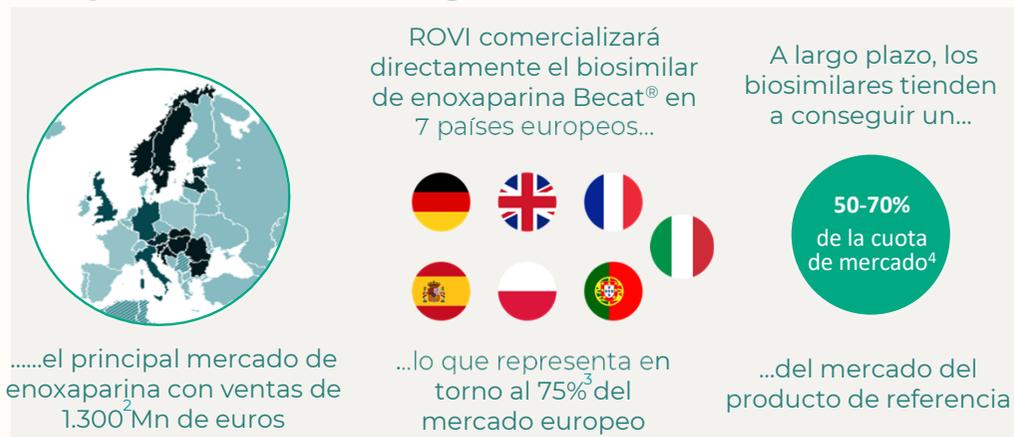
Sólido lanzamiento comercial con una estrategia clara



EVOLUCIÓN MUY POSITIVA DE LAS VENTAS DEL BIOSIMILAR DE ENOXAPARINA BECAT® DESDE SU LANZAMIENTO



Etapa I de la estrategia comercial



ROVI lanzó enoxaparina en Canadá, Malasia, Albania, North Macedonia, Guatemala, El Salvador, Honduras, Georgia, Bahamas, Jamaica, Gabón, Republica democrática del Congo y Trinidad y Tobago en 2021.



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

Acuerdos de concesión de licencia ya suscritos: **> 100 países**

700 Mn euros
1T 2020 TAM
Ventas del mercado²

1. Las ventas de Becat® en el T4 2017 incluyen las ventas durante el mes de septiembre. Dado que el producto se lanzó ese mes, las ventas fueron insignificantes.
2. IQVIA MIDAS 1T 2020.

3. QuintilesIMS, 2015.
4. Informe sobre biosimilares de Technavio de 2016.

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

Carta 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

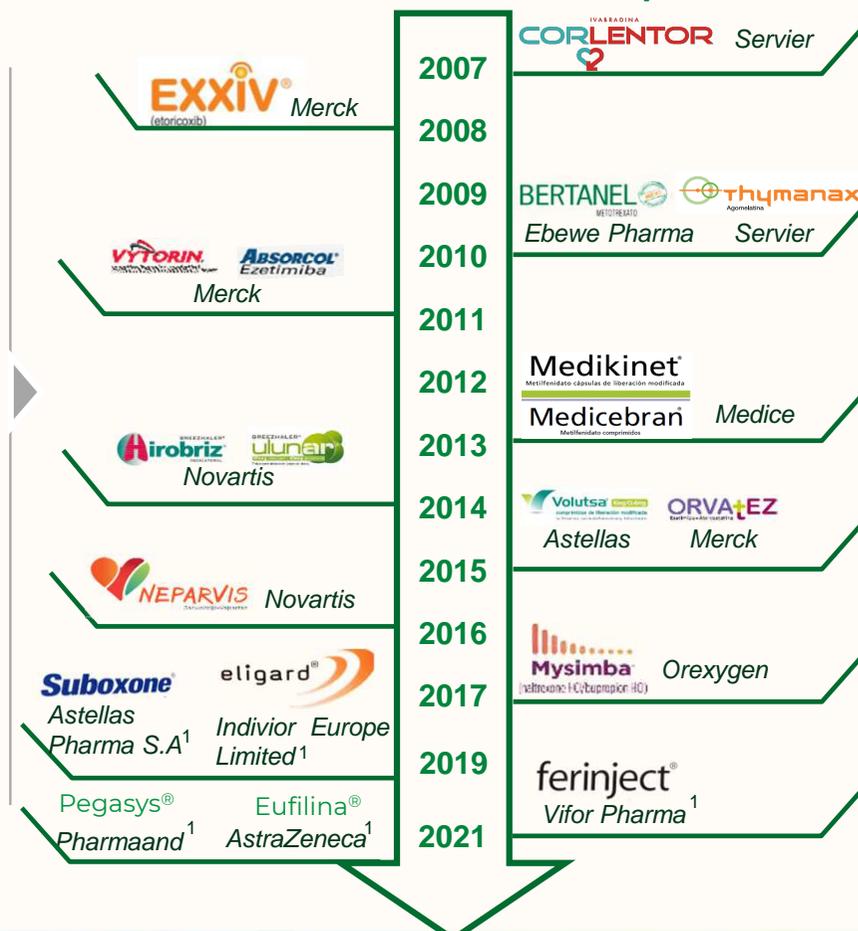
Alianzas estratégicas múltiples



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 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

Servicios de fabricación a terceros de alto valor añadido

Modelo de negocio orientado al cliente

Fabricación a terceros de jeringas precargadas con alto valor añadido

Las capacidades diferenciadas dificultan considerablemente la entrada

Visibilidad de los ingresos gracias a los contratos a largo plazo

Las ventas internacionales representan en torno al 97% del negocio de fabricación a terceros

Expediente intachable en materia regulatoria en las plantas de fabricación con múltiples certificaciones BPF/FDA

Los objetivos de fabricación a terceros

Las ventas de fabricación a terceros aumentaron un **39%** en **2020** y un **189%** en **2021**

ROVI espera que en el año 2022 el negocio de fabricación a terceros se incremente entre **un 30% y un 40%** con respecto al 2020, incluyendo la producción de la vacuna contra la COVID-19

ROVI se ha convertido en un socio a largo plazo de Moderna

ROVI refuerza su colaboración con Moderna (1/3)



Llenado y acabado

- Inversión en dos nuevas líneas de producción en las instalaciones de ROVI en San Sebastián de los Reyes (Madrid).
- Estas líneas permitirán **más que doblar** la capacidad de llenado y acabado de los viales de la vacuna de Moderna en estas instalaciones.
- Suministra a mercados fuera de los EE.UU.

DARA 2

- Está operativa desde 4T 2021

DARA 3

- Se espera que esté operativa entre 2T y 3T de 2022

ROVI refuerza su colaboración con Moderna (2/3)



Fabricación del principio activo

- Instalación de una nueva línea de apoyo en Granada.
- Capacidad de producción equivalente a más de 100 millones de dosis anuales
- Una mejor integración vertical del proceso de fabricación de la vacuna
- Suministra a mercados fuera de los EE.UU.

ROVI refuerza su colaboración con Moderna (3/3)

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.



ACTUALIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE I+D

Javier López-Belmonte
Vicepresidente Primero y Director Financiero



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
Risperidona ISM® Risperidona, 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, 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	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 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

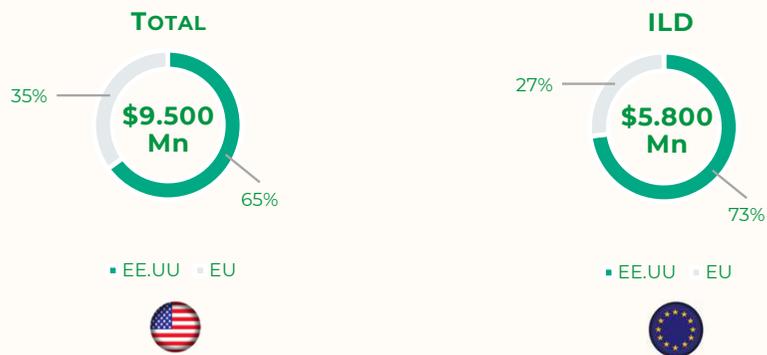
1. ISM® se refiere a In Situ Microimplants
2. PK se refiere a farmacocinética

Risperidona ISM[®]: Atractivo mercado de la esquizofrenia con previsiones de crecimiento alto

Mercado atractivo de la esquizofrenia

- Enfermedad crónica y progresiva
- Afecta a 21 millones de personas en todo el mundo con una prevalencia¹ relativamente elevada a lo largo de la vida
- 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 TAM 3T-19³



- El mayor mercado de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia
- TACC de 3T 2015-3T 2019 (TAM) del **20,0%**
- Precios más elevados que otros mercados
- Penetración de ILD: **5,8%** (en tratamientos mensuales)⁴

- Segundo mayor mercado de ILD para el tratamiento de la esquizofrenia
- TACC de 3T 2015-3T 2019 (TAM) del **8,5%**
- Competencia relativamente baja debido al menor número de opciones de medicamentos
- Penetración de ILD: **8,4%** (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

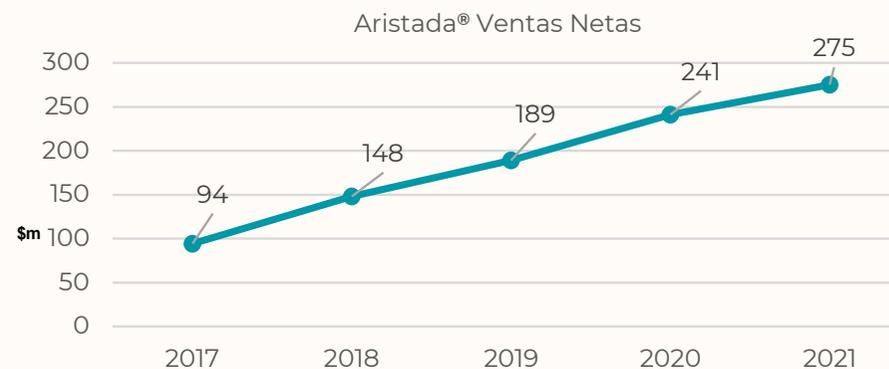
Los ILD para el tratamiento de la esquizofrenia presentan características clave para un lanzamiento exitoso

Tasa elevada de cambio de tratamiento

Grupo reducido de psiquiatras

Penetración creciente de los ILD en todo el paradigma del tratamiento

Amplio mercado con espacio para nuevos participantes: Historia de éxito de Alkermes⁵



1. Epidemiology data-Kantar Health Epi Database®
 2. ILD significa Inyectable de Larga Duración.
 3. Iqvia Midas TAM 3T 2019.

4. Iqvia Midas TAM 3T 2019 y las estimaciones de los tratamientos mensuales de Rovi.
 5. Resultados de Alkermes

Risperidona ISM®: Inyectable de larga duración de risperidona de efecto rápido

Proposición de valor superior en comparación con otras alternativas

Inyección mensual totalmente supervisada

- 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

Comodidad clínica de la risperidona

- Eficacia y seguridad probadas de la risperidona¹
- Fármaco muy conocido entre los psiquiatras para el tratamiento de la esquizofrenia

Concentraciones plasmáticas terapéuticas dos horas después de la dosis encaminadas a reducir la PANSS el día 8

- 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 PANSS³, que se pretende conseguir el día 8
- Sin necesidad de suplemento con medicación oral ni dosis de carga

Producto eficaz del que se espera que ofrezca características superiores

	RISPERDAL CONSTA® (Risperidona)	INVEGA SUSTENNA® / XEPLION® (Paliperidona)	INVEGA TRINZA® / TREVICTA® (Paliperidona)	ABILIFY MAINTENA® (Aripiprazol)	ARISTADA® (Aripiprazol Lauroxil)	PERSERIS® (Risperidona Atrigel®)	Risperidona ISM® (Risperidona)
Administración una vez al mes ⁴	✗	✓	Trimestral	✓	✓	✓	✓ ¹²⁻¹⁴
Sin suplementación oral / Sin dosis de carga ⁴	✗	✗	Después ≥4 meses Inv. Sustenna/ Xeplion	✗	✗	✓	✓ ¹²⁻¹⁴
Concentraciones terapéuticas ² en las primeras 2 horas ⁴	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓ ^{12,13}
Comercializado actualmente en Europa ^{5,6}	✓	✓	✓	✓	✗	✗	Dirigido
Estabilidad a temperatura ambiente ⁴	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓
Reducción de la PANSS desde el día 8 ¹⁵	✗ ⁷	✗ ⁸	✗ ⁴	✗ ⁹	✗ ¹⁰	✗ ¹¹	✓ ¹⁴

1. Leucht et al. Am J Psychiatry 2017.

2. The therapeutic concentration range of risperidone is quite wide and can vary from 10 ng/mL to 80 ng/mL or even higher (Remington et al. Am J Psychiatry 2006).

3. PANSS: positive and negative syndrome scale. Scale used to evaluate the symptoms of patients with schizophrenia.

4. Drugs@FDA: FDA Approved Drug Product. Available at: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>

5. Only applies to Risperdal Consta: Heads of Medicines Agencies, MRI Product Index. Available at: <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>

6. European Medicines Agency. European Public Assessment Reports. Available at <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>

7. Kane et al. Am J Psychiatry 2003

8. Pandina et al. J Clin Psychopharmacol 2010.

9. Kane J et al. J Clin Psychiatry 2014.

10. Meltzer H et al. J Clin Psychiatry 2015.

11. Nasser A et al. J Clin Psychopharmacol 2016.

12. Llaudó J et al. Int Clin Psychopharmacol 2016

13. Anta L et al. Int Clin Psychopharmacol 2018

14. Correll et al. NPJ Schizophrenia 2020

15. Statistically significant PANSS total score reduction versus placebo in acutely exacerbated schizophrenia patients after the first injection of the long-acting antipsychotic without oral antipsychotic supplementation and/or loading dose

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 lanzamiento del producto en Europa se espera en el segundo trimestre de 2022.

Okedi® sería el **ÚNICO² antipsicótico inyectable de acción prolongada** que se puede administrar a **pacientes inestables** con síntomas psicóticos graves o moderados que sufren una recaída



Hospital pharmacy

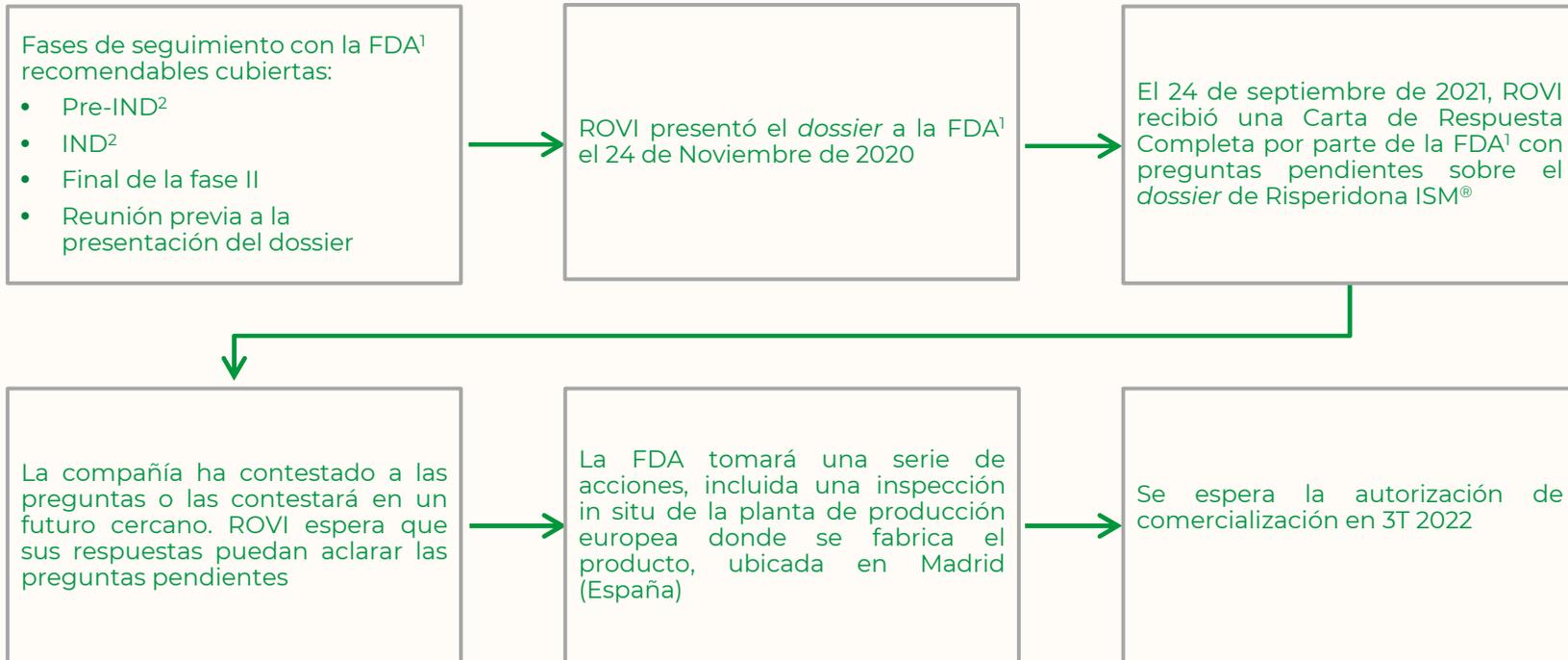
El mercado dinámico para los ILD³ (tratamiento nuevo y cambios) representa ~72%⁴ del mercado total

- Mercado dinámico originado en hospitales
- En Alemania y Reino Unido, alrededor del 72% de las prescripciones en hospitales corresponden a pacientes que inician tratamiento con un ILD³
- Ventaja competitiva debido a la posible indicación única de Okedi®

¹ Correll, C.U., Litman, R.E., Filts, Y. et al. Efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in schizophrenic patients with an acute exacerbation. *npj Schizophr* 6, 37 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41537-020-00127-y>
² En la Unión Europea

³ ILD: Inyectable de Larga Duración
⁴ Fuente IQVIA

Proceso regulatorio en EE.UU. – ¿Dónde estamos?



La indicación perseguida en EE.UU. es la misma que tienen todos los ILD³ “Tratamiento de la esquizofrenia en adultos”

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

Descripción general

Los inhibidores de la aromatasa (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 de larga duración 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:

- La compañía ha iniciado conversaciones con la FDA para repasar los resultados de fase I de Letrozol ISM®, así como los siguientes pasos para continuar su desarrollo clínico
- 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 de larga duración

Eficacia superior

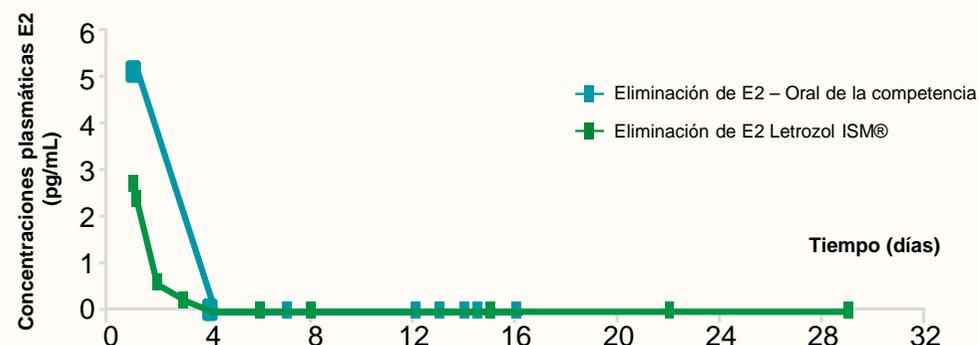
- Los resultados preliminares indican que el tratamiento de supresión hormonal (TH) a largo plazo puede obtener resultados clínicos superiores en el cáncer de mama en comparación con un tratamiento oral diario
- La interrupción temprana y la no adherencia a la TH son frecuentes y se asocian a una mayor mortalidad: la mejor adherencia al tratamiento con Letrozol ISM® puede potenciar los resultados del tratamiento

Mejora del perfil de seguridad

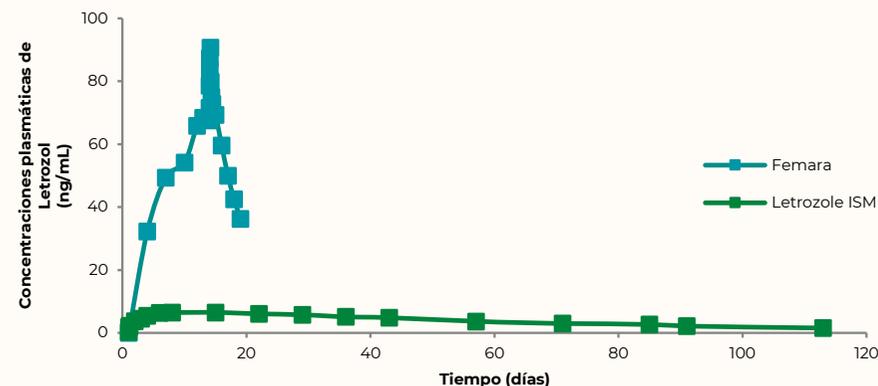
- Dosis eficaces más bajas sostenidas (en comparación con el tratamiento oral) podrían reducir los efectos secundarios adversos (pérdida de masa ósea, dolor de huesos/articular/muscular, dislipidemia) debido a la menor exposición al medicamento
- Un mejor perfil de seguridad puede influir positivamente en adherencia a la duración del tratamiento

Resultados preliminares de la Fase I

Eliminación rápida y sostenida de estrógenos con dosis más bajas



Concentraciones plasmáticas rápidas y sostenidas de Letrozol



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

Mercado potencial para Letrozol-ISM[®]

- Hay 1.074 millones de unidades diarias de estas dos moléculas, que convertidas en tratamiento anual suponen 2,9 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 123 millones de unidades diarias de exemestano, que convertidas en tratamiento anual suponen 338.239 tratamientos anuales para el mercado de ILD
- ROVI pretende conseguir una parte significativa del mercado

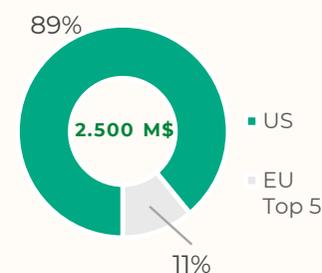


Enfoque del mercado de los ILD en el cáncer de próstata

- 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 ILDs¹ tienen una fuerte presencia en este mercado y se han convertido en el tratamiento de referencia (cuota de mercado del 89% en valor)

Los ILD representan el 89% del valor del mercado total del cáncer de próstata en UE y EE.UU.

Cuota de mercado de los ILD en EE.UU. y UE² en el mercado del cáncer de próstata TAM 3T-19



ILD y fármacos orales en valor



1. ILD significa Inyectable de Larga Duración.

2. IQVIA-Midas TAM 3T 2019: UE es Toda Europa.

RESULTADOS FINANCIEROS



Javier López-Belmonte
Vicepresidente Primero y Director Financiero



Política financiera sólida respaldada por una excelente trayectoria

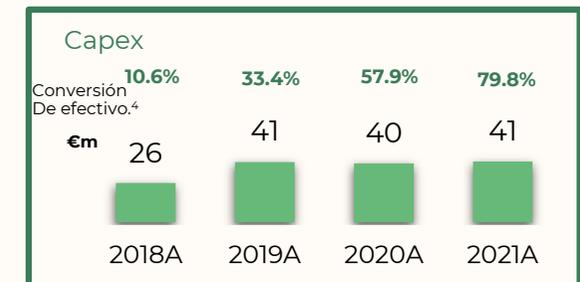
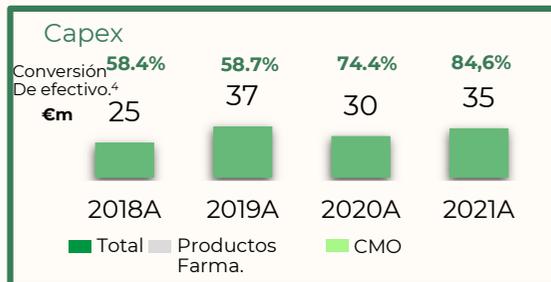
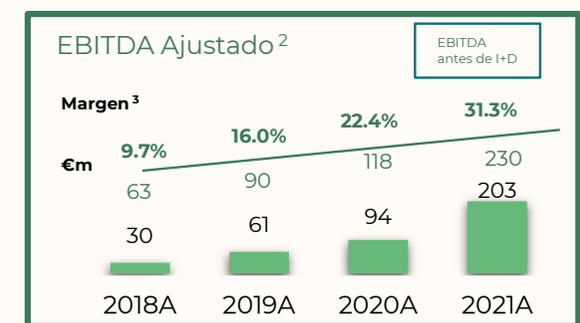
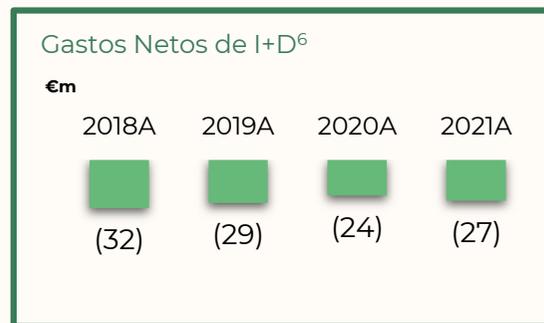
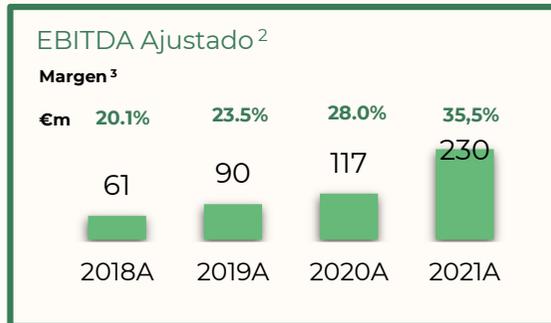
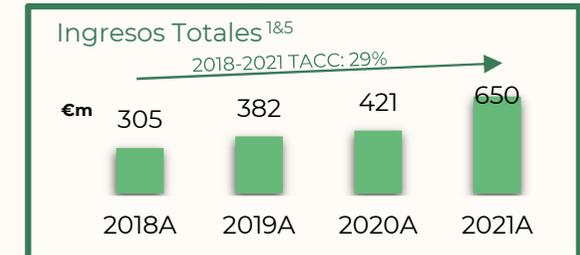
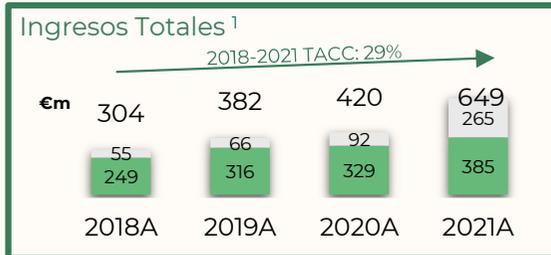
Especialidades farmacéuticas



Plataforma ISM®



Grupo ROVI



Trayectoria demostrada del negocio de especialidades farmacéuticas

1. Los ingresos totales de 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.
 2. El EBITDA ajustado se define como las ganancias del ejercicio antes de impuestos, intereses y amortizaciones.
 3. El margen del EBITDA ajustado calculado como EBITDA ajustado dividido por los ingresos de explotación (definido como los ingresos totales menos las subvenciones).
 4. Conversión de efectivo calculada como (EBITDA ajustado - Capex)/EBITDA ajustado.
 5. Los ingresos totales de la plataforma ISM® se componen íntegramente de subvenciones gubernamentales.
 6. 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 Becton.

Resultados 2021 (1/2)

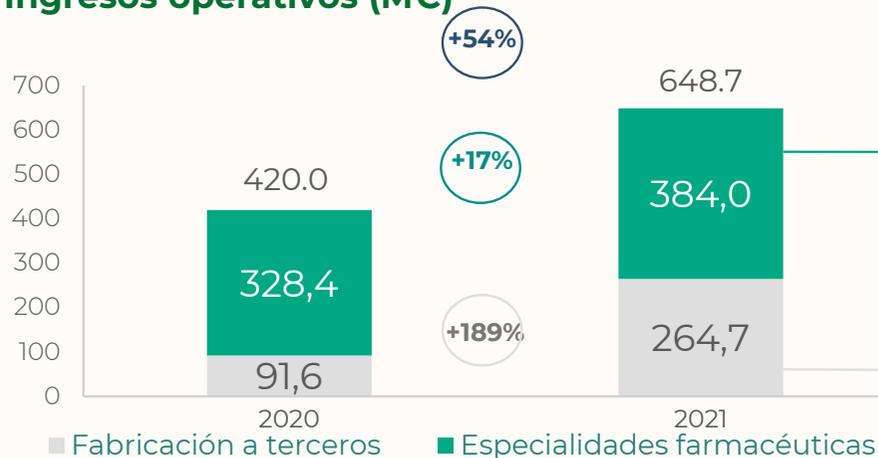
Principales magnitudes M€

INGRESOS 648.7 (+54%)	EBITDA 202.9 (+115%)	EBIT 181.6 (+143%)
Beneficio neto 153.1 (+151%)	Capex 40.9 (+3%)	Caja neta 27.4

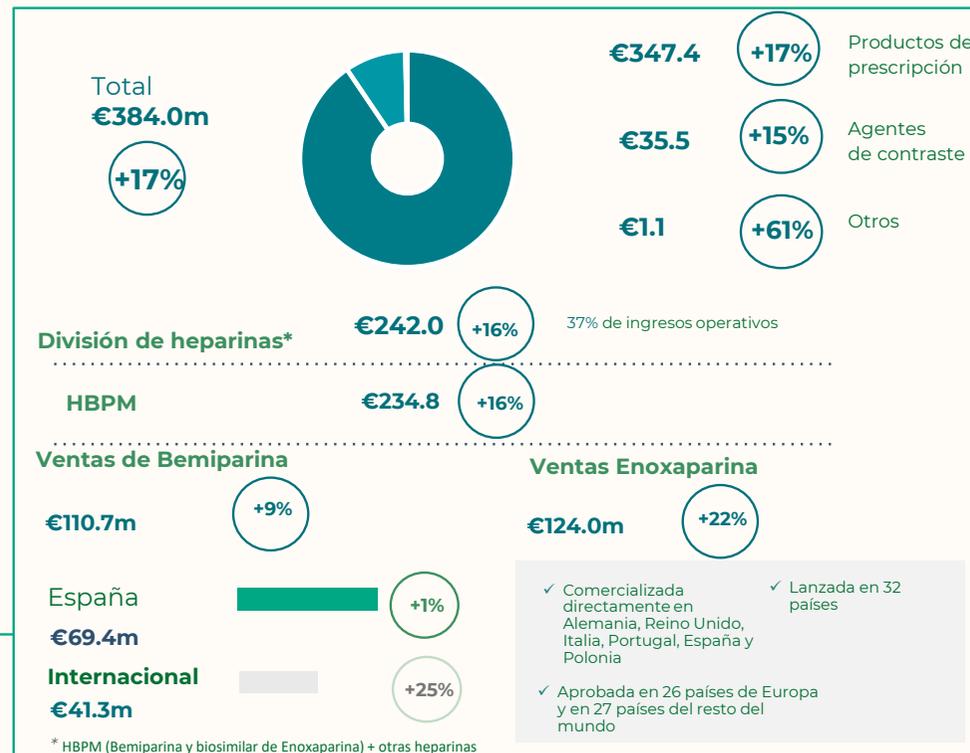
Guía de ingresos operativos para 2022 revisada al alza: +15%-20%

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

Ingresos operativos (M€)



Negocio de especialidades farmacéuticas (M€)

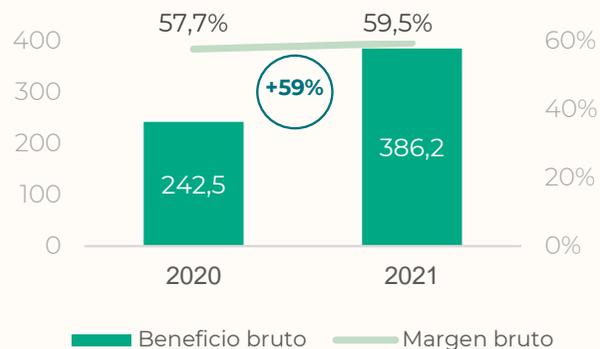


Negocio de fabricación a terceros (M€)

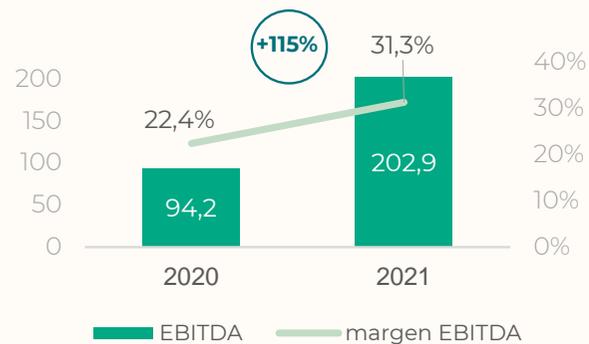
Total **€264.7m (+189%)**

Resultados 2021 (2/2)

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



EBITDA (€m) y margen EBITDA (%)

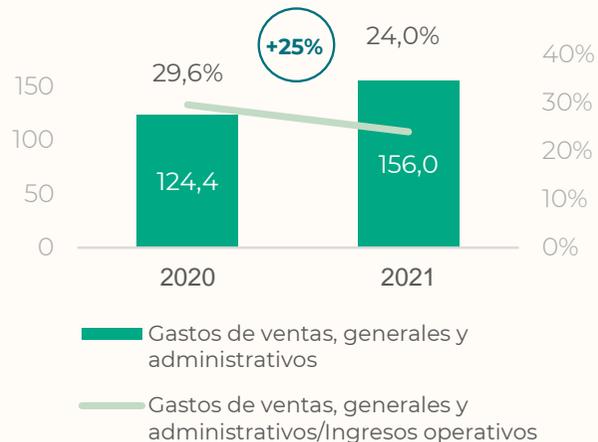


EBITDA Sin I+D¹
€m

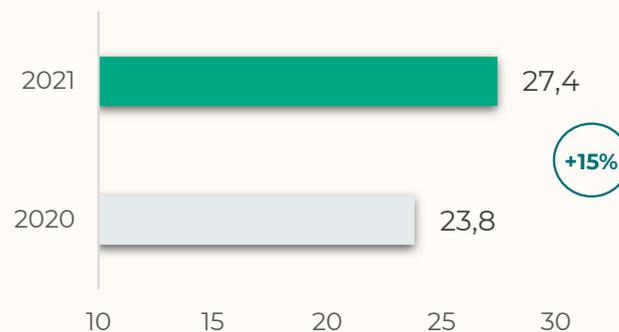
€230.4m

+95%

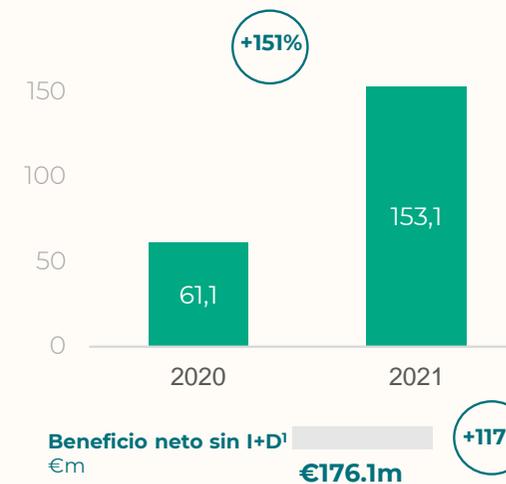
Gastos de ventas, generales y administrativos (€m)



I+D (€m)



Beneficio Neto (€m)



Beneficio neto sin I+D¹
€m

€176.1m

+117%

1. Calculado excluyendo los gastos de I+D en 2021 y 2020

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

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 Financiero
+34 91 3756266
www.rovi.es

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

