



Hecho Relevante

A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 13 de marzo de 2017

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 228 de la Ley del Mercado de Valores y en el artículo 17 del Reglamento (UE) nº 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre abuso de mercado, y como continuación al hecho relevante número 249265 del pasado 7 de febrero de 2017, Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (“ROVI” o la “Sociedad”) envía y hace pública la presentación adjunta referente al biosimilar de Enoxaparina de ROVI, presentación que se distribuirá en el día de hoy y a la que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad. Asimismo, ROVI mantendrá hoy una reunión con analistas para actualizar la información sobre este proyecto.

D. Juan López-Belmonte Encina

Consejero Delegado

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A



Biosimilar de Enoxaparina de ROVI

Una oportunidad mundial



Aviso legal

Este documento ha sido preparado por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (“ROVI” o la “empresa”), solamente para su utilización durante esta presentación.

La información y cada una de las opiniones y afirmaciones incluidas en este documento no han sido verificadas por profesionales independientes, y por tanto, no hay garantía de imparcialidad, exactitud, totalidad o precisión de la información u opiniones, así como las afirmaciones incluidas en esta presentación. Ni la empresa ni sus asesores asumen ninguna responsabilidad por cualquier perjuicio o pérdida que puedan surgir por la utilización de este documento o la información contenida en el mismo.

Este documento no constituye un ofrecimiento o invitación para adquirir o suscribir acciones, conforme a la Ley del Mercado de Valores y su normativa de desarrollo. Por otra parte, este documento no constituye una oferta de compra, venta o intercambio de valores, ni ninguna solicitud de ningún tipo de derecho de voto, o aprobación en los Estados Unidos de América o ninguna otra jurisdicción.

Ni este documento, ni ninguna de sus partes tiene carácter contractual, y no pueden utilizarse para formalizar o constituir ningún tipo de acuerdo ni ningún tipo de obligación.

Esta presentación puede contener información y afirmaciones o declaraciones sobre proyecciones futuras sobre ROVI. Estas proyecciones futuras no constituyen hechos históricos y están normalmente identificadas por el uso de términos “espera”, “anticipa”, “cree”, “pretende”, “estima” y expresiones similares.

En este sentido, aunque ROVI cree que las expectativas incluidas en tales afirmaciones son razonables, se les advierte a los inversores y accionistas de ROVI de que la información sobre futuros proyectos está sujeta a riesgos e incertidumbres, de la que una parte considerable es difícil de predecir, y que por tanto, ROVI no puede controlar. Estos riesgos pueden provocar que los resultados y la realización real puede diferir de forma sustancial de los expresados, implícitos o estimados de la información y proyectos futuros. Entre estos riesgos e incertidumbres se incluyen los enviados por Rovi a la Comisión General del Mercado de Valores, los cuales están disponibles para el público.

Se recomienda que las decisiones relativas a inversiones no se basen en proyecciones futuras, las cuales se refieren al momento actual de la publicación. Todas las proyecciones futuras que a continuación se indican y realizadas por ROVI o alguno de sus directores, managers, empleados o representantes están sujetas expresamente a la advertencia indicada anteriormente. Las proyecciones futuras incluidas en esta presentación se basan en la información disponible hasta la fecha. Excepto cuando así se requiera por motivos legales, ROVI no asume ninguna obligación de actualizar sus declaraciones o revisar sus proyecciones futuras, incluso en el caso de publicación de nuevos datos ni en el caso de que surjan nuevos datos.



Índice

Introducción

1. Mercado europeo: una clara oportunidad
 1. Enoxaparina: el mercado
 2. Mercado de Enoxaparina en Europa
 3. Mercado de biosimilares en Europa
 4. Mercado mundial de Enoxaparina
2. ROVI en el mercado de Enoxaparina
 1. Ventajas competitivas de ROVI
 2. Integración vertical
 3. Estrategia comercial
 4. Procedimiento Descentralizado – Fase Nacional



Introducción

- La historia de ROVI ha estado vinculada a las heparinas desde su origen.
- Bemiparina, una Heparina de Bajo Peso Molecular de segunda generación (HBPM) fue el primer gran logro de ROVI en I+D.
 - ✓ Presente en más de 55 países.
 - ✓ Segunda posición en el mercado español, con una cuota de mercado del 28%.
- Desarrollo del biosimilar de Enoxaparina: evolución lógica en nuestra actividad.
 - ✓ Solicitud de autorización comercial en Europa en 2014.
 - ✓ Validación y comienzo del proceso de evaluación en Feb. 2015.
 - ✓ Finalización del procedimiento Descentralizado (DCP) con Alemania como Estado Miembro de Referencia.
- El DCP del biosimilar de Enoxaparina de ROVI ha finalizado con resultado positivo en Feb. 2017.
- Inicio de la Fase Nacional en 26 países de la UE (Lituania no incluida), que se espera que concluya con la concesión de la autorización de comercialización por parte de las autoridades nacionales competentes.
 - ✓ Esta Fase Nacional podría durar entre tres y diez meses.
- Con el biosimilar de Enoxaparina, ROVI:
 - ✓ Aspira a convertirse en uno de los principales jugadores europeos en un mercado de 1.000Mn€* donde todavía no se han lanzado biosimilares.
 - ✓ Aumentaría su presencia en mercados emergentes, con un mercado potencial de 500Mn€*.
 - ✓ Tiene una ventaja competitiva importante gracias a la integración vertical.



Mercado Europeo: una clara oportunidad



Enoxaparina: el mercado

- Enoxaparina fue lanzada por Sanofi-Aventis y comercializada bajo las marcas Lovenox (USA) y Clexane (Europa).
 - ✓ En Europa, Clexane es el anti-trombótico líder y todavía no se han lanzado biosimilares (a pesar de que su patente ha expirado). El mercado alcanzó ventas de 1.000Mn€* en 2016.
 - ✓ En España, Clexane tiene una cuota de mercado del 63% frente al 28% de Hibor.
 - ✓ En Europa: han sido aprobados otros biosimilares de Enoxaparina (Techdow y Pharmathen). Se espera un número adicional de competidores limitado.

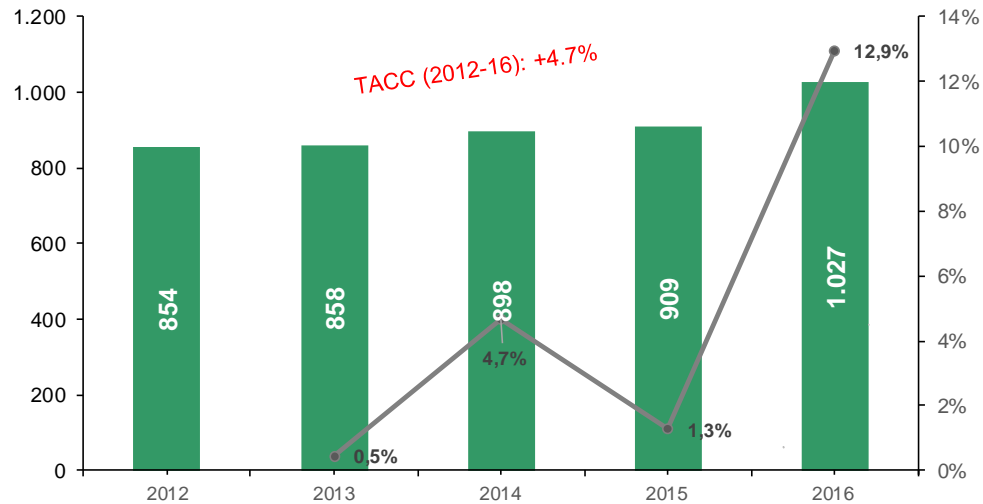
Mercado	Genéricos en el mercado
Europa	No hay biosimilares en el mercado Se han aprobado otros biosimilares en Europa (Techdow y Pharmathen) El biosimilar de ROVI comenzó su Fase Nacional después de finalizar el procedimiento Descentralizado con resultado positivo
USA	Momenta/Sandoz (Novartis) desde 2010 Amphastar, Actavis (adquirido por TEVA) desde 2012 Nuevos lanzamientos en 2015: TEVA y Fresenius (licencia de Sanofi)

*Fuente: resultados anuales de Sanofi.



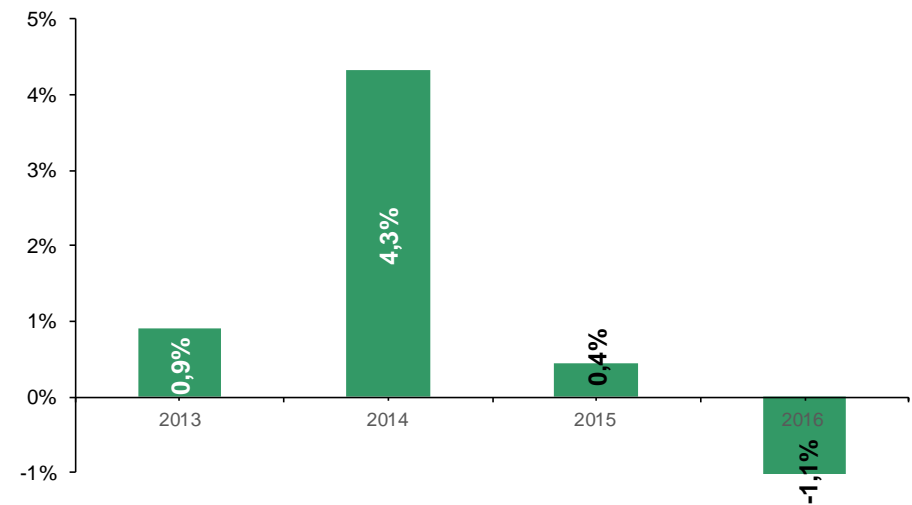
Mercado de Enoxaparina en Europa

Evolución del mercado europeo de Enoxaparina (Mn€)



Nota: Sanofi reporta las cifras de ventas en Europa en 2016 frente a las cifras de ventas en Europa Occidental en los años anteriores.

Crecimiento del mercado europeo de Enoxaparina (% TCC)



TCC: tipo de cambio constante: elimina el efecto de las fluctuaciones de tipo de cambio al calcular las variaciones anuales de las ventas.

- Europa es el mercado de Enoxaparina más grande del mundo valorado en **1.027Mn€** y **396Mn*** unidades (cifra de 2015).
- En 2016, Europa representó el 63% (en valor) del total de las ventas de Enoxaparina.
- El mercado europeo de Enoxaparina aumentó un +4.7% (TACC 2012-2016), en valor. Eliminando el efecto de las fluctuaciones de tipo de cambio, el mercado europeo de Enoxaparina disminuyó un 1,1% en 2016.
- Los 5 principales mercados en Europa (Francia, Alemania, Italia, España y Reino Unido) representan un 73%* en unidades.

Fuente: resultados anuales de Sanofi.

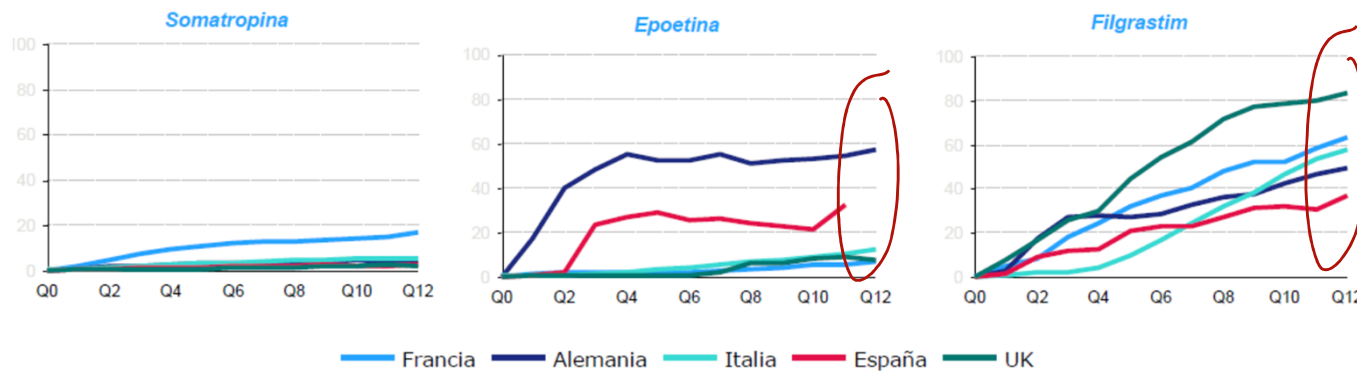
* QuintilesIMS, 2015.

Nota: unidades (U) de jeringas pre-cargadas.

Mercado de biosimilares en Europa (1/2)

- La penetración de los biosimilares varía dependiendo del tipo de enfermedad (aguda y crónica) y del principio activo.
- Epoetina (aguda) alcanzó una cuota de mercado del 60% y del 30% el primer año, tras el lanzamiento del producto, en Alemania y España respectivamente.
- La penetración de Filgrastim (aguda) el primer año, fue del 40% en España y del 80% en Reino Unido.

Evolución cuota de mercado de biosimilares por países (U)



	Entrada primer biosimilar	Nº compet.		Entrada primer biosimilar	Nº compet.		Entrada primer biosimilar	Nº compet.
	2007	1		2009	1		2009	5
	2006	1		2007	3		2008	3
	2007	1		2009	2		2009	4
	2007	1		2009	1		2009	4
	2007	1		2009	2		2008	6

Fuente: QuintilesIMS

Nota: unidades (U) referidas a jeringas pre-cargadas

Somatropina, Epoetina, Filgrastim e Infliximab son biosimilares de uso hospitalario.

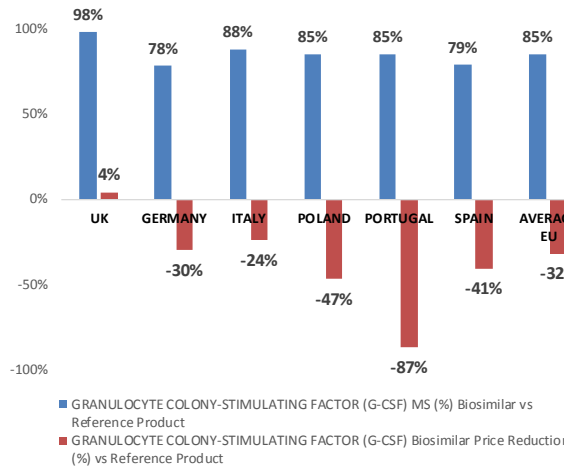


Mercado de biosimilares en Europa (2/2)

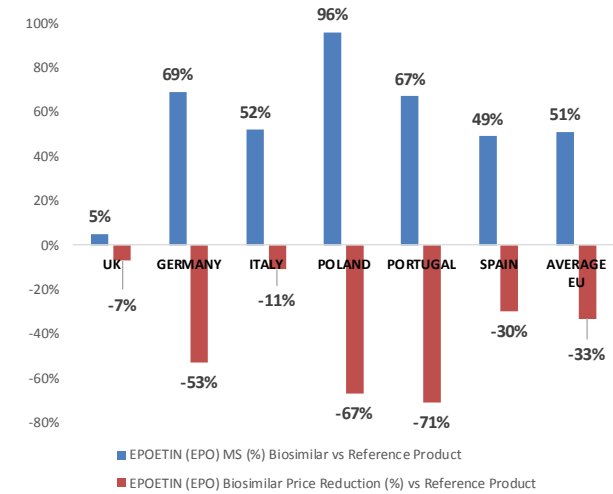
Patologías agudas

Mercado de alto potencial.

G-CSF (Filgrastim) (U)



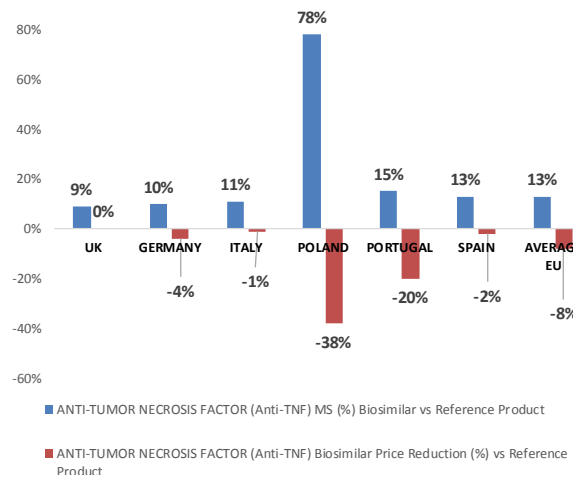
Epoetina (U)



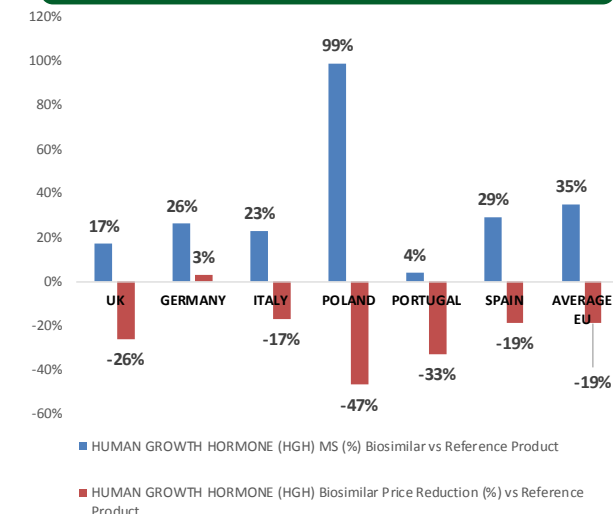
Enfermedades crónicas

Mercado con potencial limitado ya que las enfermedades crónicas tienen una mayor resistencia al cambio de medicamentos.

Anti TNF (Infliximab) (U)



HGH (Somatropina) (U)



Fuente: QuintilesIMS, Junio 2016

Nota: unidades (U) referidas a jeringas pre-cargadas

Somatropina, Epoetina, Filgrastim e Infliximab son biosimilares de uso hospitalario.

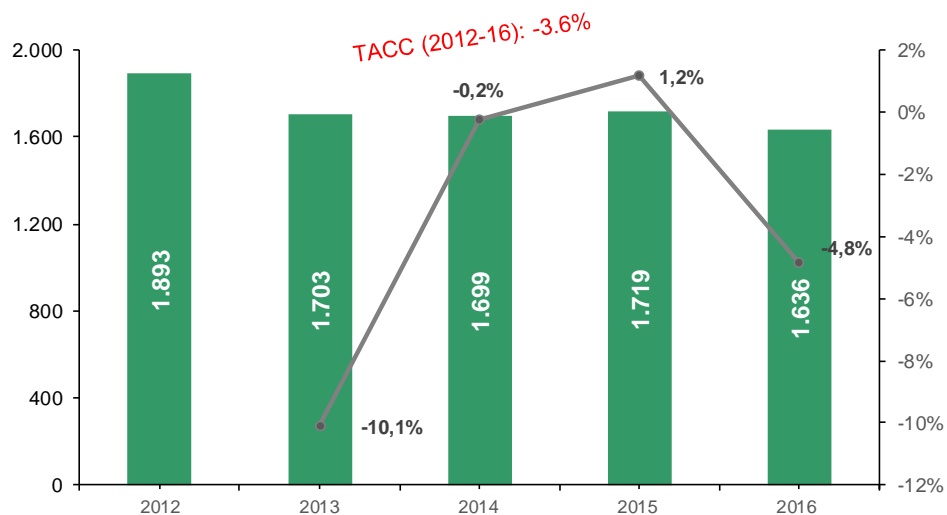


Mercado mundial de Enoxaparina

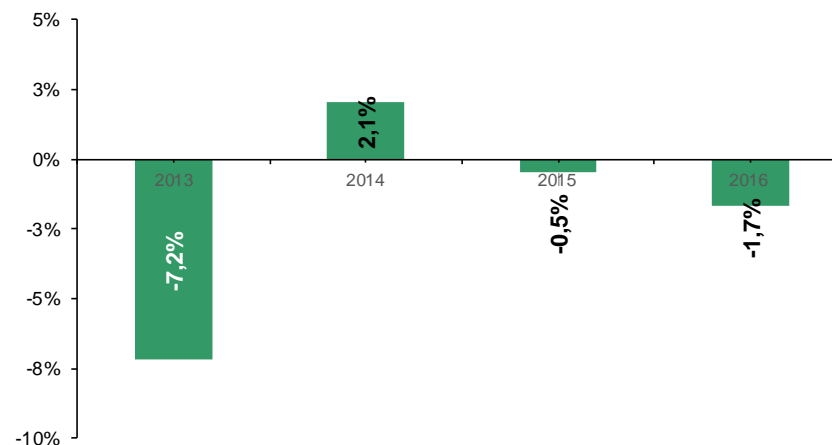
- La Enoxaparina es el líder mundial de las HBPM.
- En 2016, las ventas de Enoxaparina alcanzaron 1.636Mn€, con 612*Mn unidades (cifra de 2015).
- El mercado de Enoxaparina mundial disminuyó un 3,6% (TACC 2012-2016) en valor. Eliminando el efecto de las fluctuaciones de tipo de cambio, el mercado de Enoxaparina mundial disminuyó un 1,7% en 2016.
- Europa es el mayor mercado con una cuota del 63% (en valor).

	2016	
	€ Mn	% sobre ventas totales
Europa	1.027	63%
EEUU	54	3%
Mercados emergentes	462	28%
Resto del mundo	93	6%
Total ventas mundiales	1.636	100%

Evolución del mercado de Enoxaparina en el mundo (€Mn)



Cto. del mercado de Enoxaparina en el mundo (% TCC)



TCC: tipo de cambio constante: elimina el efecto de las fluctuaciones de tipo de cambio al calcular las variaciones anuales de las ventas.

Fuente: resultados anuales de Sanofi.

* QuintilesIMS, 2015.

Nota: unidades (U) de jeringas pre-cargadas.



ROVI en el mercado de Enoxaparina



Ventajas competitivas de ROVI

- ROVI tiene ventajas competitivas dentro del mercado de HBPM:
 - ✓ Profundo conocimiento de los productos heparínicos ya que la historia de ROVI ha estado vinculada a las heparinas desde su origen.
 - ✓ Presente en > 55 países: excelente conocimiento del mercado de las HBPM.
 - ✓ Propietario del dossier y del “know-how”.
 - ✓ Importante actor con una cuota de mercado del 28% en España.
 - ✓ Proceso de fabricación integrado verticalmente:

✓ IP/ registro



Propietario del dossier

✓ Principio activo

✓ Envasado y empaquetado

✓ Distribución



Fuerza de ventas de ROVI y de socios nacionales e internacionales

- ROVI aspira a ser un actor clave en el mercado de las HBPM a largo plazo.

Integración vertical

- ROVI fabricará el principio activo, y envasará y empaquetará su biosimilar de Enoxaparina.
- La planta de San Sebastián de los Reyes está aprobada por las autoridades de Europa.
- La planta de Julián Camarillo está aprobada por las autoridades de Europa, USA, Corea, Brasil y los países del Golfo.
- 17,2Mn€ invertidos en los últimos 3 años para aumentar la capacidad.
- Capacidad inicial limitada sujeta a variaciones regulatorias durante los primeros 18/20 meses.
- Inversiones potenciales adicionales en el futuro para aumentar la capacidad.



Estrategia comercial

- ROVI obtuvo la aprobación para dos registros en Europa. Dependiendo de la evolución del mercado, ROVI puede utilizar uno de los registros para la concesión de licencias a terceros.
- ROVI espera seguir una doble estrategia para la distribución del biosimilar de Enoxaparina, basada en:

✓ Presencia directa en algunos países

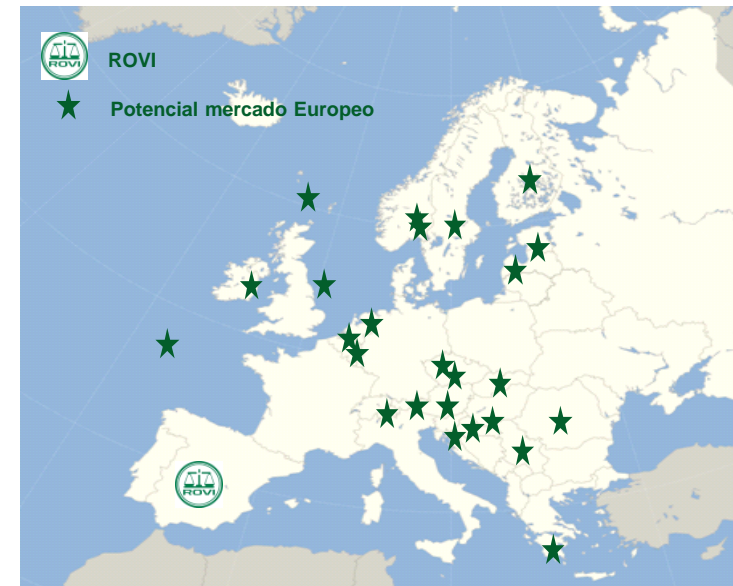
✓ ROVI contará con su propia fuerza de ventas en algunos países.

✓ Pendiente de tomar la decisión sobre los países en los que ROVI tendría presencia directa.

✓ Acuerdos con socios locales y/o internacionales

✓ Distribución a través de socios locales y/o internacionales.

✓ Acuerdos potenciales basados en pago inicial, royalties y objetivos.



- ROVI está en avanzadas negociaciones con un socio en USA. Una vez se alcance el acuerdo:
 - ✓ Especificará las fechas para la nueva presentación del dossier.
 - ✓ Utilizará la información europea para la nueva presentación.
- Acuerdos de distribución (sujetos a la obtención de la autorización de comercialización por parte de las autoridades nacionales de cada país) ya firmados para comercializar el producto en 26 países (fuera de UE y USA).



Procedimiento descentralizado en Europa – Fase nacional

- Fin del procedimiento descentralizado con resultado positivo.
- Alemania actuó como Estado Miembro de Referencia.
- ROVI obtuvo la aprobación para dos registros en Europa.
- Comienzo de la fase nacional del proceso de registro.
 - ✓ 26 países de la Unión Europea (no está incluida Lituania).
 - ✓ Traducción nacional de:
 - Resumen de características del producto (SmPC)
 - Prospecto
 - Etiquetado
 - ✓ Presumiblemente concesión de las autorizaciones de comercialización nacionales.
- Precio y reembolso en cada país*.
- Duración del proceso de 3 a 10 meses.

* Solo para países donde están regulados los precios. En algunos países como Reino Unido y Alemania los precios son libres.

