RESULTADOS FINANCIEROS Primer trimestre de 2023



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 Crupo 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.

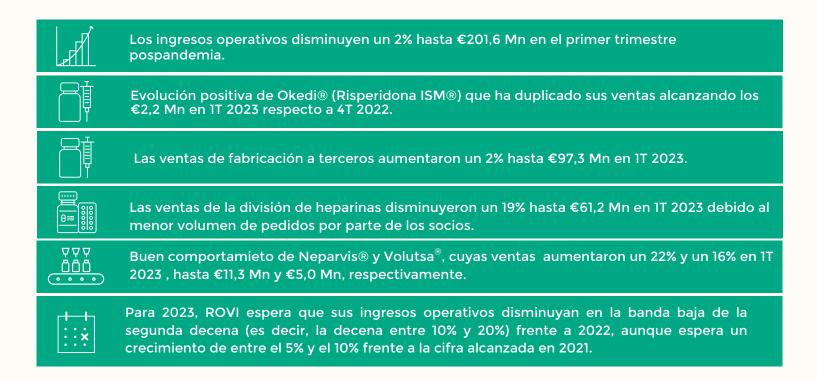
En la medida de lo posible, los datos sobre la industria, el mercado y la posición competitiva contenidos en esta Presentación provienen de fuentes oficiales o de terceros. En general, las publicaciones, estudios y encuestas de terceros del sector afirman que los datos que contienen se han obtenido de fuentes que se consideran fiables, pero que no se garantiza la exactitud o integridad de dichos datos. Aunque la Sociedad 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 Crupo. Si bien la Sociedad cree razonablemente que dichas investigaciones y estimaciones son razonables y confiables, 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 auditadas por los auditadas 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 afiliales 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 1T 2023 - destacados





Hitos alcanzados – Desarrollo clínico de una nueva formulación de letrozol y proceso de autorización de Risvan® en EE.UU.



Desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (en el futuro, Letrozol LEBE) frente a la formulación anual inicialmente prevista de Letrozol ISM®

ROVI ha decidido iniciar el desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de letrozol (en el futuro, Letrozol LEBE), frente a la formulación anual inicialmente prevista de Letrozol ISM®, cuyo objetivo es alcanzar bioequivalencia de niveles plasmáticos de letrozol frente a la administración de dosis orales diarias de Femara® 2,5 mg.

Con este nuevo programa clínico de Letrozol LEBE, ROVI estima que podría acortar los tiempos de investigación frente a los que resultarían de una formulación anual del producto, permitiendo así que el producto de formulación trimestral pudiera, previsiblemente, comercializarse varios años antes y, además, reducir el importe de inversión necesario para lograr los objetivos de este proyecto.



Proceso de evaluación para obtener la autorización de comercialización de Risvan® en Estados Unidos

ROVI informó sobre el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en Estados Unidos de Risvan® (Risperidona ISM®) y anunció que la FDA (the Food and Drug Administration) notificó a la Compañía que la fecha objetivo de cierre del procedimiento (user fee goal date) es el 27 de julio de 2023. ROVI está a la espera de que la FDA inspeccione su planta antes de la fecha objetivo de cierre del procedimiento (user fee goal date).

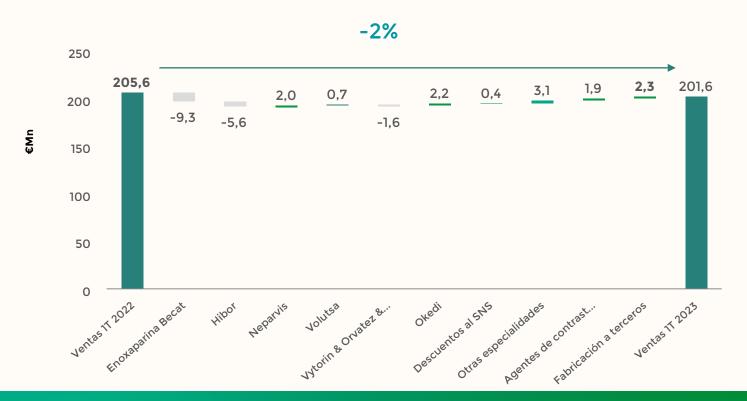


RESULTADOS OPERATIVOS



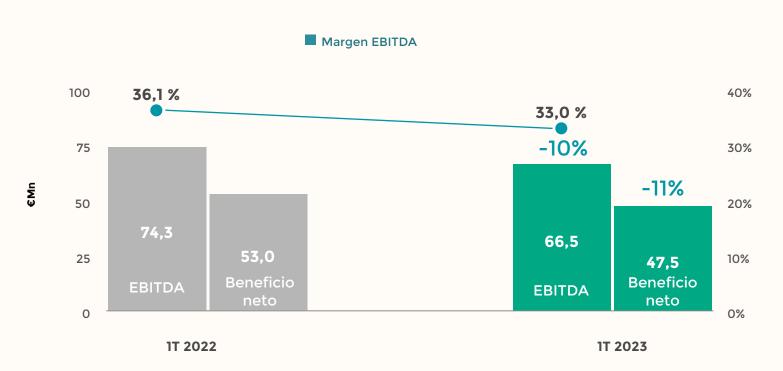
El negocio de fabricación a terceros, Okedi® y Neparvis®, principales impulsores de las ventas en el primer trimestre pospandemia

Variación de ventas en 1T 2023





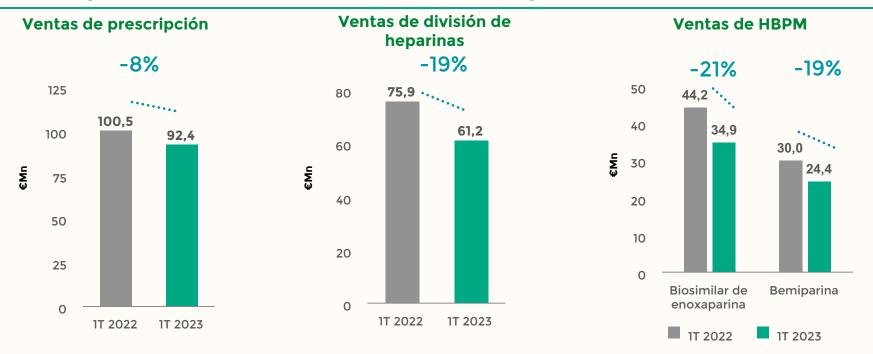
Evolución del EBITDA y del Beneficio neto en el primer trimestre pospandemia



- El EBITDA disminuye un 10% hasta alcanzar los €66,5 Mn en 1T 2023.
- El beneficio neto disminuye un 11%, desde €53,0 Mn en 1T 2022 hasta €47,5 Mn en 1T 2023.



ROVI aspira a convertirse en un referente en el campo de las HBPM a nivel mundial



- · Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción decrecieron un 8% hasta alcanzar los €92,4 Mn en 1T 2023.
- Las ventas de la división de heparinas decrecieron un 19% hasta alcanzar los €61,2 Mn por el menor volumen de pedidos por parte de los socios en 1T 2023 frente al 1T 2022, en el que las ventas del biosimilar de enoxaparina alcanzaron su nivel máximo.
- Las ventas de heparinas representaron el 30% de los ingresos operativos en 1T 2023 frente al 37% en 1T 2022.
- ROVI espera que las ventas de las HBPM disminuyan en la banda baja de la primera decena (entre el 0% y el 10%) en 2023.



La estrategia de internacionalización de ROVI como uno de sus pilares de crecimiento futuro

- Buen posicionamiento para impulsar el liderazgo a largo plazo en Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM).
- Las ventas fuera de España decrecieron un 9% en 1T 2023, principalmente por el descenso de las ventas internacionales de las HBPM.
- Las ventas fuera de España representaron el 64% de los ingresos operativos en 1T 2023.





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 32 países del resto del mundo Lanzado en 39 países

Crecimiento de las ventas del Biosimilar de Enoxaparina Becat®



Estrategia comercial



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



A largo plazo, los biosimilares tienden a conseguir un...



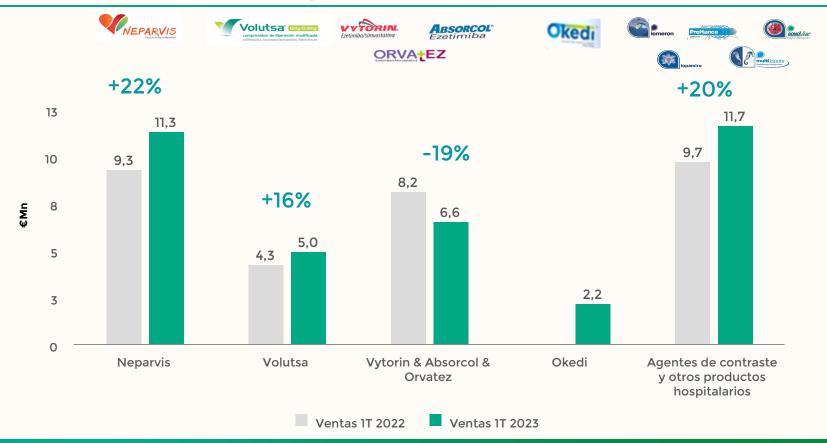
…el principal mercado de enoxaparina con €1.3bn de ventas² ...lo que representa en torno al 75 % del mercado europeo³ ...del mercado del producto de referencia

En 2023, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Jordania.



Continuar la expansión internacional en otros mercados con un fuerte potencial de crecimiento mediante acuerdos de concesión de licencias. €700 Mn 1T 2020 TAM Ventas del mercado²

Neparvis®, Volutsa® y Okedi® lideran 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

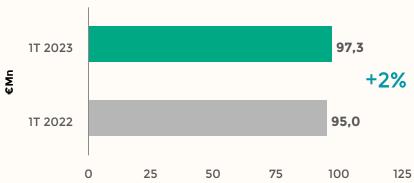
Instalaciones d
última
generación

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 2% hasta los €97,3 Mn en 1T 2023 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.



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 invección
- 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 psiguiatría v oncología
- Procedimiento de aprobación 505(b)⁽²⁾ para candidatos que usan la tecnología ISM®

Producto	Indicación potencial	Situación actual	Hitos clave	
Risperidona-ISM [®] , mensual	Esquizofrenia	Aprobado	Comercialización en Europa y en proceso de aprobación en EE.UU.	
Letrozole ISM®, anual	Cáncer de mama	Desarrollo clínico en pausa	Fase I: Supresión estrogénica superior a Femara®	
Letrozol LEBE, trimestral	Cáncer de mama	Fase 1		
Risperidona ISM® Risperidona, trimestral	Esquizofrenia	Preparación fase I		
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 en nuevos desarrollos
2 Usabilidad	Mayor estabilidad	No necesita cadena de frío
3 Flexibilidad	Selección de la posología más conveniente dependiendo de las necesidades clínicas	Administración de 1 a 12 meses
Gestión clínica mejorada	Inyección de duración prolongada (1-12 meses) Niveles terapéuticos en plasma desde el día 1	Efecto rápido y sostenido
5 ntegración vertical	Barreras tecnológicas (ej. capacidades de llenado) Sólida protección de Pl Capacidades de fabricación	Tecnología protegida Plantas de fabricación integradas



ISM® se refiere a In Situ Microimplants

Previsiones 2023



Tasa de crecimiento Ingresos operativos 2023

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

Principales palancas de crecimiento en 2023

Especialidades Farmacéuticas

Comercialización de Okedi® en Europa

División de heparinas de bajo peso molecular

Acuerdos de licencias de distribución (Neparvis® y Volutsa®)

Cartera existente de especialidades farmacéuticas

Nuevas licencias de distribución de productos

Fabricación a terceros

Adquisición de nuevos clientes

Acuerdo con Moderna

Aumento capacidad

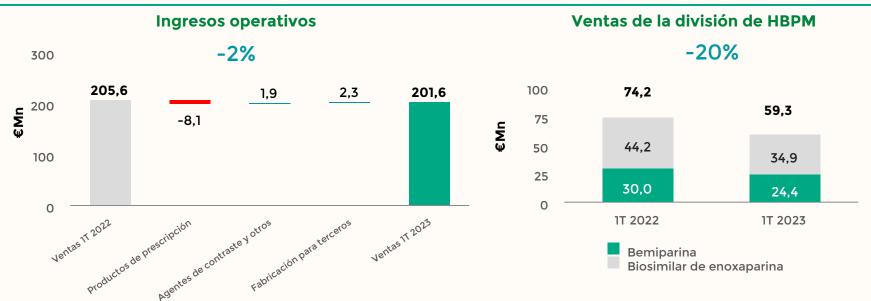
Para 2023, ROVI está asumiendo un nuevo escenario post-pandemia en el que la COVID-19 sería, previsiblemente, una enfermedad estacional y la vacuna, en principio, se administraría una vez al año. Por ello, ROVI prevé un segundo semestre más fuerte que el primero en cuanto a fabricación a terceros. El primer trimestre de 2023 incluye ingresos vinculados a la producción de la vacuna en el cuarto trimestre de 2022. ROVI prevé que el segundo trimestre de 2023 sea el trimestre con menores ventas de fabricación a terceros. No obstante, la incertidumbre asociada a la evolución de la enfermedad es muy alta por lo que no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que este nuevo escenario pudiera tener en su negocio de fabricación a terceros. Asimismo, bajo los términos del acuerdo firmado con Moderna, en febrero de 2022, ROVI sigue invirtiendo en incrementar sus capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en sus instalaciones y espera que dichas capacidades estén totalmente instaladas a finales de 2024. Teniendo en cuenta la mencionada previsión de reducción de los ingresos operativos en 2023 y que ROVI continuará con su política de inversiones como se ha señalado, es razonable esperar que los resultados de la Compañía también se puedan ir ajustando a la baja en 2023.



RESULTADOS FINANCIEROS



Ingresos afectados por el menor volumen de pedidos de heparinas por parte de los socios



Los **ingresos operativos decrecieron** un 2% hasta alcanzar los €201,6 Mn en el primer trimestre pospandemia debido a la caída del 8% en los productos farmacéuticos con prescripción, parcialmente compensada por (i) el crecimiento del 2% en el negocio de fabricación a terceros y (ii) el aumento del 20% en las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios en 1T 2023.

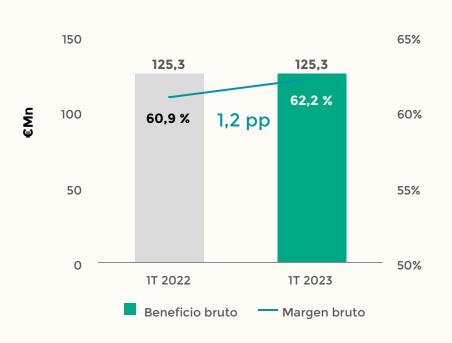
Las ventas de la división de HBPM decrecieron un 20% hasta alcanzar los €59,3 Mn en 1T 2023 debido al menor volumen de pedidos por parte de los socios.

- Las ventas del biosimilar de Enoxaparina disminuyeron un 21% hasta alcanzar los €34,9 Mn y las ventas de Bemiparina disminuyeron un 19% hasta los €24,4 Mn.
- En 1T 2022, el biosimilar de enoxaparina alcanzó su pico de ventas, situándose en los €44,2 Mn, casi €10 Mn por encima de las ventas medias trimestrales del producto en los últimos 9 trimestres.



Margen bruto afectado positivamente por la división de fabricación a terceros

Beneficio bruto y margen bruto



Impactos en el margen bruto

El beneficio bruto se mantuvo constante en €125,3 Mn en 1T 2023.

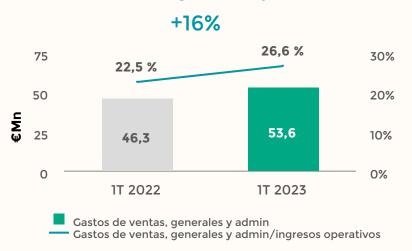
El margen bruto aumentó un 1,2 p.p. desde el 60,9% en 1T 2022 hasta el 62,2% en 1T 2023, debido principalmente a:

- el buen desempeño de la división de fabricación a terceros que contribuyó con mayores márgenes a las ventas del grupo; y
- el descenso en las ventas de heparinas a través de socios.



Control de costes y compromiso con la I+D

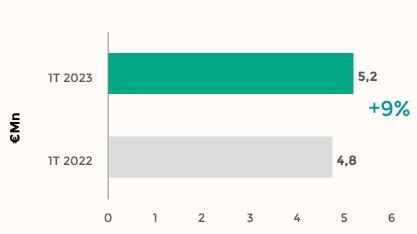
Gastos de ventas, generales y administrativos



Los gastos de ventas, generales y administrativos aumentaron un 16% hasta alcanzar €53,6 Mn en 1T 2023, principalmente como resultado de:

- El incremento de los gastos relacionados con el negocio de fabricación a terceros; y
- El aumento de los gastos vinculados al lanzamiento de Okedi[®] en Europa.

Gastos en I+D

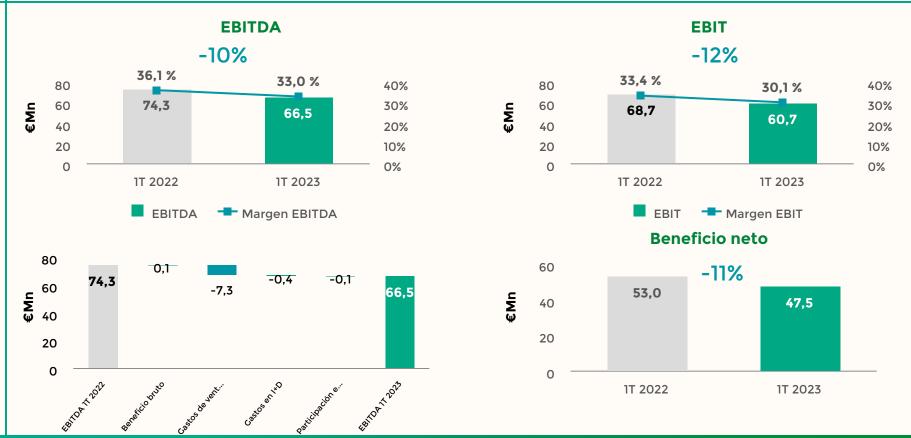


Los **gastos de I+D** aumentaron un 9% hasta los €5,2 Mn en 1T 2023. Estos gastos están vinculados principalmente a:

- La preparación del desarrollo de la siguiente fase de Letrozol LEBE: v
- Al desarrollo de la nueva formulación de Risperidona ISM[®] para una inyección trimestral.

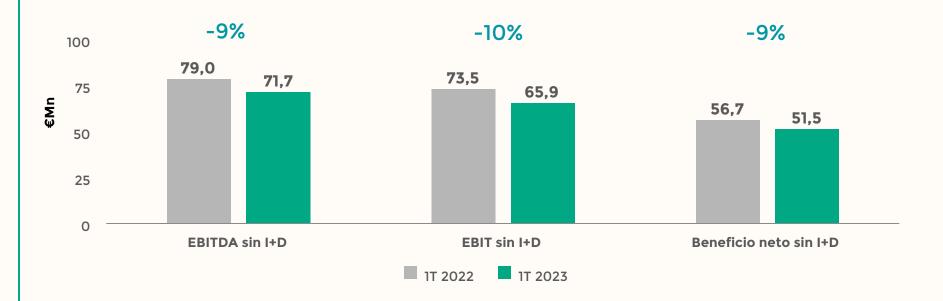


Análisis de EBITDA, EBIT y Beneficio neto





Análisis "Sin I+D"

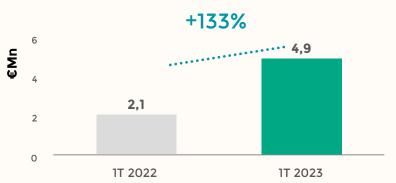


- El **EBITDA** "sin I+D" decreció un 9%, desde €79,0 Mn en 1T 2022 hasta alcanzar los €71,7 Mn en 1T 2023.
- El **EBIT** "sin I+D" decreció un 10% desde €73,5 Mn en 1T 2022 hasta los €65,9 Mn en 1T 2023.
- El beneficio neto "sin I+D" decreció un 9%, desde €56,7 Mn en 1T 2022 hasta alcanzar los €51,5 Mn en 1T 2023.

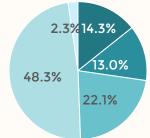


Capex y Flujo de Caja









Evolución del Flujo de Caja



El **flujo de actividades de explotación** disminuyó hasta €24,5 Mn en 1T 2023 debido a:

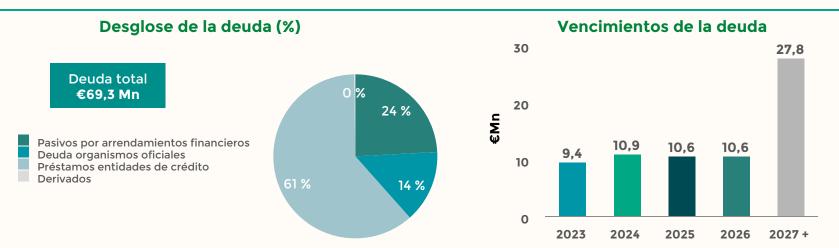
- la disminución de €7,8 Mn en el beneficio antes de impuestos;
- el registro de €-22,5 Mn en la partida de "Flujo de efectivo por prestación de servicios de fabricación" en 1T 2023 debido principalmente a la imputación de más ingresos a la cuenta de resultados que cobros recibidos, frente a los €44,1 Mn registrados en 1T 2022;
- la disminución de €12,3 Mn en la partida de "existencias" en 1T 2023, frente a una disminución de €1,7 Mn en 1T 2022; y
- la disminución de €29,8 Mn en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en 1T 2023, frente a un incremento de €8,3 Mn en 1T 2022.

ROVI invirtió €4,9 Mn en 1T 2023 y los principales proyectos fueron:

- Industrialización ISM[®]
- Planta de Escúzar
- · Nuevas líneas de llenado y ampliación de operaciones
- Glicopepton



Análisis de la deuda



- Deuda con la administración pública, al 0% de tipo de interés, representa el 14% del total de la deuda.
- Caja neta de €73,6 Mn a 31 de marzo de 2023 vs €54,2 Mn a 31 de diciembre de 2022.
- ROVI propondrá a la Junta General Ordinaria de Accionistas el reparto de un dividendo por un importe de 1,2938 euros por acción con cargo al resultado del ejercicio 2022 y a reservas. Esta propuesta de dividendo supondría un incremento del 35% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2021 (0,9556€/acción) y representa el 35% del beneficio neto consolidado del año 2022 atribuido a la sociedad dominante.



Noticias esperadas para 2023

		Ventas del biosimilar de enoxaparina
	Especialidades farmacéuticas	Lanzamientos adicionales de productos en 2023
		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
		Comercialización de Okedi [®] en Europa Autorización de comercialización de Risperidona ISM [®] en EE.UU.
	Plataforma de tecnología ISM®	Desarrollo clínico de una nueva formulación trimestral de Letrozol (Letrozol LEBE)
		Inicio de un ensayo clínico de fase I de Risperidona para inyección trimestral



Medidas alternativas de rendimiento

Esta presentación podría incluir ciertas medidas alternativas de rendimiento ("APMs") no preparadas bajo NIIF-UE y no 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.

De acuerdo a lo establecido por la Guía emitida por la European Securities and Markets Authority (ESMA), en vigor desde el 3 de julio de 2016, relativa a la transparencia de las APMs, ROVI proporciona a continuación información relativa a aquellas APMs que considera significativas:

- Ingresos operativos se refiere al importe neto de la cifra de negocio.
- Beneficio bruto se calcula como el importe neto de la cifra de negocio más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras menos la variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación y los aprovisionamientos.
- Margen bruto se calcula como el beneficio bruto dividido entre los ingresos operativos.
- EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.
- EBIT se calcula como resultado antes de impuestos y del resultado financiero.
- Beneficio neto se refiere al resultado del periodo.
- Capex se refiere a la adquisición de inmovilizado material y activos intangibles.
- Posición de tesorería bruta se compone de valores de renta variable, más depósitos, más derivados financieros, más efectivo y equivalentes de efectivo.
- **Deuda/Caja neta** se compone de valores de renta variable, más depósitos, más derivados financieros, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo.
- EBITDA, EBIT y Beneficio neto sin I+D se calcula excluyendo los gastos de I+D en 1T 2023 y 1T 2022.



Para más información pueden ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte Presidente y Consejero Delegado www.rovi.es

Javier López-Belmonte Vicepresidente primero y Director General de Operaciones Industriales y Finanzas www.rovi.es

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

Beatriz de Zavala Analista de Relación con Inversores bdezavala@rovi.es www.rovi.es

