

# Información Privilegiada

A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 23 de noviembre de 2022

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 227 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace pública la presentación adjunta referente a la actualización de la estrategia 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 presencial y virtual con analistas e inversores para exponer dicha presentación.

D. Juan López-Belmonte Encina  
Presidente y Consejero Delegado  
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.



CREANDO VALOR PARA LOS INVERSORES  
EN NUESTRA SIGUIENTE FASE DE CRECIMIENTO

# DÍA DEL MERCADO DE CAPITALES

23 NOVIEMBRE 2022



## Exención de responsabilidades

- + Esta Presentación ha sido preparada por Laboratorios Farmacéuticos Roví, 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 asumen responsabilidad alguna en relación con la veracidad, la exhaustividad, la exactitud o la integridad de la información contenida en esta Presentación (o si se ha omitido alguna información de la misma), incluyendo respecto de las manifestaciones y garantías, expresas o implícitas, incluidas en la presentación, 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 que estén 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.

## AGENDA

Hora	AGENDA
10:00 am	<b>Actualización de la estrategia de ROVI</b> Juan López-Belmonte, Presidente y Consejero Delegado
10:30 am	<b>Actualización de la estrategia de I+D</b> Ibón Gutierro, Director de I+D
10:50 am	<b>Resultados Financieros</b> Javier López-Belmonte, Vicepresidente Primero y Director General de Operaciones Industriales y Finanzas
11:00 am	Preguntas y Respuestas
11:30 am	<b>Cierre</b> Juan López-Belmonte, Presidente y Consejero Delegado

**Modera:** Marta Campos, Responsable de Relación con Inversores

# Actualización de la estrategia de ROVI

Juan López-Belmonte  
Presidente y Consejero Delegado



## Descripción general de ROVI

Madrid,  
España  
Sede de  
la Compañía

1.751  
Empleados  
a diciembre  
de 2021

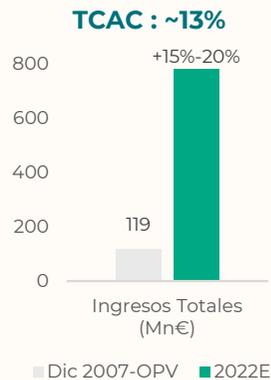
En torno a 250  
Equipo de  
ventas  
especialidades  
farmacéuticas

7  
Plantas de  
fabricación  
totalmente  
consolidadas

### CAPITALIZACIÓN BURSÁTIL (M€)<sup>1</sup>



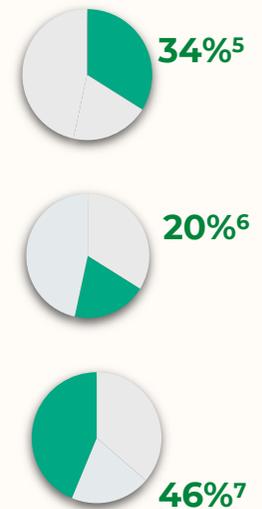
### INGRESOS TOTALES (M€)<sup>2</sup>



### Sólida trayectoria de crecimiento del negocio de especialidades farmacéuticas y fuerte potencial de la plataforma ISM<sup>®</sup>

<b>División en propiedad líder en el campo de las heparinas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conocimientos excepcionales del mercado de heparinas de bajo peso molecular ("HBPM")</li> <li>2 productos principales desarrollados internamente: bemiparina Hibor<sup>®</sup> («Hibor<sup>®</sup>») y biosimilar de enoxaparina Becat<sup>®</sup> («Becat<sup>®</sup>»)</li> </ul>
<b>Negocio de especialidades farmacéuticas líder en España</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>15 nuevos productos bajo licencia en los últimos 12 años</li> </ul>
<b>Fabricación a terceros</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>Uno de los principales fabricantes del mundo de jeringas precargadas<sup>3</sup></li> </ul>
<b>Plataforma tecnológica ISM<sup>®4</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>El candidato líder es Risperidona ISM<sup>®</sup>, inyectable de larga duración cuyo principio activo es la risperidona para el tratamiento de la esquizofrenia. Aprobado para comercializar en Europa desde febrero 2022 (lanzamiento en Alemania (abril), Reino Unido (julio) y España (septiembre)). En proceso regulatorio en EE.UU desde noviembre 2020.</li> <li>Un inyectable de larga duración de Letrozol para el cáncer de mama hormono-dependiente que comenzará un ensayo clínico de eficacia en el segundo semestre de 2023</li> </ul> </li> </ul>

### Ingresos 9M 2022<sup>2</sup>



Aprobado en Europa y en proceso regulatorio en EE.UU

Actualmente en fase de desarrollo clínico

1. Cap IQ a 31 de octubre 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<sup>®</sup> significa tecnología de «In-Situ Microimplants».  
5. Incluye los ingresos de Hibor<sup>®</sup> y Becat<sup>®</sup>.  
6. Incluye las ventas de productos excluyendo Hibor<sup>®</sup> y Becat<sup>®</sup>.  
7. Incluye las ventas de servicios.

## ROVI en transformación

	ROVI hoy	Siguientes Pasos	ROVI en el futuro
División en propiedad líder en el campo de las heparinas	Presencia en más de 70 países	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuevos lanzamientos del biosimilar de enoxaparina</li> </ul>	Presencia potencial en más de 110 países
Negocio de especialidades farmacéuticas líder en España	c. 250 visitantes médicos de especialidades farmacéuticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Equipo de ventas especializado en el área psiquiátrica en Europa</li> </ul>	Equipo de ventas especializado en el área psiquiátrica en Europa
Fabricación a terceros	7 plantas de fabricación totalmente consolidadas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Segunda planta PA HBPM en Granada                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Glicopeptón</li> </ul> </li> <li>Planta heparina cruda</li> <li>Acuerdo con Moderna</li> </ul>	10 plantas de fabricación totalmente consolidadas Socio de fabricación de Moderna fuera de EE.UU
Plataforma tecnológica ISM®	3 productos clave propios (Bemiparina, Biosimilar Enoxaparina y Okedi®)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risvan®</li> <li>Letrozol ISM®</li> <li>Risperidona ISM® (trimestral)</li> </ul>	Al menos 5 productos clave propios (Bemiparina + biosimilar de Enoxaparina + Risperidona ISM® + Letrozol ISM® + Risperidona ISM® (trimestral))

## ROVI mejora su calificación de Riesgo ESG en 2022



ROVI ha obtenido un **Rating ESG** en 2022 de

**17,3**

(riesgo bajo entre 10 y 20)

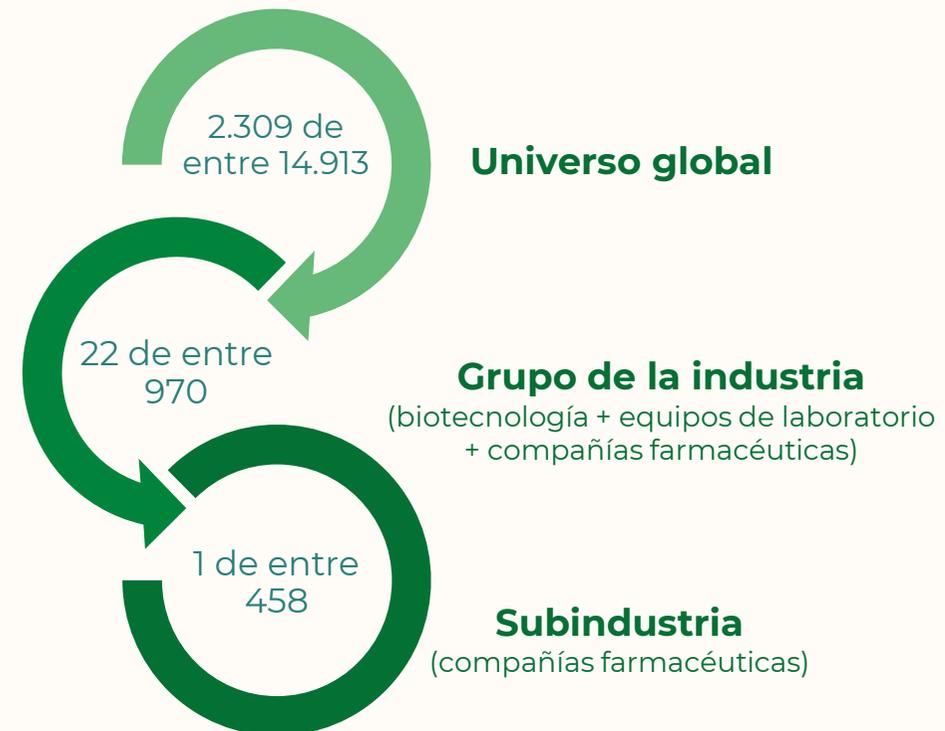


**United Nations**  
Global Compact

- ROVI es miembro del **Pacto Mundial de Naciones Unidas**
- ROVI es una compañía **neutra en carbono**

## ROVI ha alcanzado la primera posición de entre 458 empresas

(en la subindustria "farmacéutica")



## Aspectos clave de la Compañía



Compañía paneuropea de especialidades farmacéuticas con 3 motores de crecimiento diversificados

División en propiedad extraordinaria 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

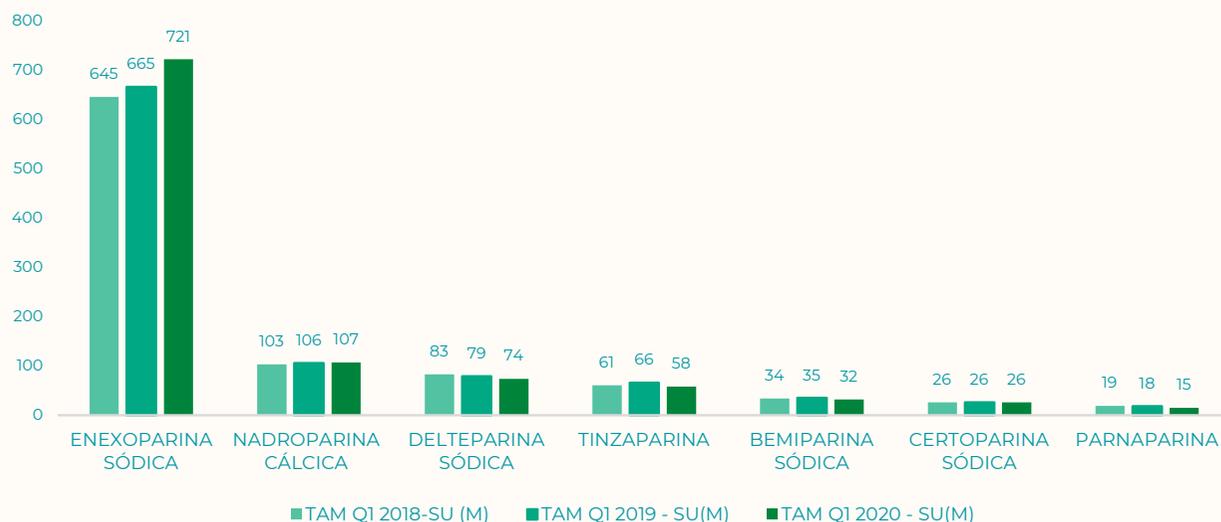
La propiedad de la tecnología y la integración vertical potencian la posición competitiva de la Compañía

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

Política financiera sólida respaldada por una probada trayectoria

## El mercado HBPM ha aumentado en un 3% durante el periodo 2018-2020 (en unidades)

### Crecimiento del mercado – millones de unidades



### Crecimiento del Mercado

Enoxaparina es el principal catalizador con un crecimiento promedio de 5,7% en 1T 2018-1T 2020  
TAM hasta 721 Mn unidades en 1T 2020 TAM

### Tamaño del Mercado

El tamaño del mercado está por encima de 4.000Mn€ donde Europa y el resto del mundo representan el 83% del mercado

Enoxaparina representa el 63% del mercado (2.600 Mn€)

REGIÓN (€Mn)	ENOXAPARINA SÓDICA	NADROPARINA CÁLCICA	DALTEPARINA SÓDICA	TINZAPARINA	BEMIPARINA SÓDICA	OTROS	TOTAL
Europa	1.323,3	173,3	145,8	297,5	107,9	62,6	2.110,4
Resto del mundo	687,3	176,3	73,7	16,3	23,7	297	1.274,2
USA-CAN	547,5	0,0	68,5	22,0	0,0	0,0	637,9
Japón	8,5	0,0	13,2	0,0	0,0	11,1	32,8
<b>Total</b>	<b>2.566,5</b>	<b>349,7</b>	<b>301,2</b>	<b>335,8</b>	<b>131,6</b>	<b>370,6</b>	<b>4.055,3</b>

# La Bemiparina Hibor® es la primera heparina de ROVI desarrollada internamente

## Conocimiento excepcional del mercado de la heparina

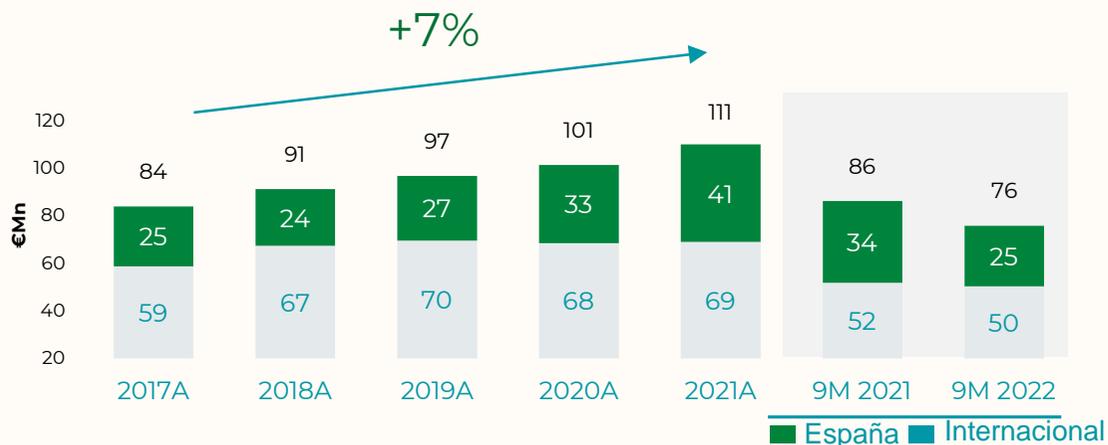
- ROVI se ha dedicado al desarrollo de fármacos basados en heparina durante más de **70 años**
- La Bemiparina Hibor® es **una Heparina de bajo peso molecular (HBPM)**
  - Ocupa la **primera posición en el mercado español** con una cuota de mercado en torno al 33%<sup>1</sup> y presencia en un total de 70 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 requiere 2)<sup>2</sup>

Red internacional respaldada por contratos a largo plazo con destacados distribuidores farmacéuticos locales

## Ventas globales de Bemiparina Hibor®



Comercializada en **63** países

En proceso de registro en **2** países

Pendiente de registro en **5** países

El equipo jurídico interno ha obtenido autorizaciones de comercialización en todo el mundo

Se prevé que las ventas internacionales de Bemiparina disminuyan debido a la expansión de nuestro biosimilar de enoxaparina fuera de España

1. Iqvia Mídas Sep 2022

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 (2.600 millones de euros): 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%)<sup>1</sup>



## Panorama competitivo en Europa

Producto original	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto original desarrollado por Sanofi Aventis</li> <li>• 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)</li> </ul>
Biosimilar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ROVI comercializa su biosimilar de enoxaparina desarrollado internamente</li> <li>• Lanzado en septiembre de 2017 con unas ventas totales de €124,0M en 2021 y €119,2M en 9M 2022</li> </ul>

A largo plazo, los biosimilares tienden a conseguir un 50%-70% de la cuota de mercado del producto de referencia<sup>2</sup>

## 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:



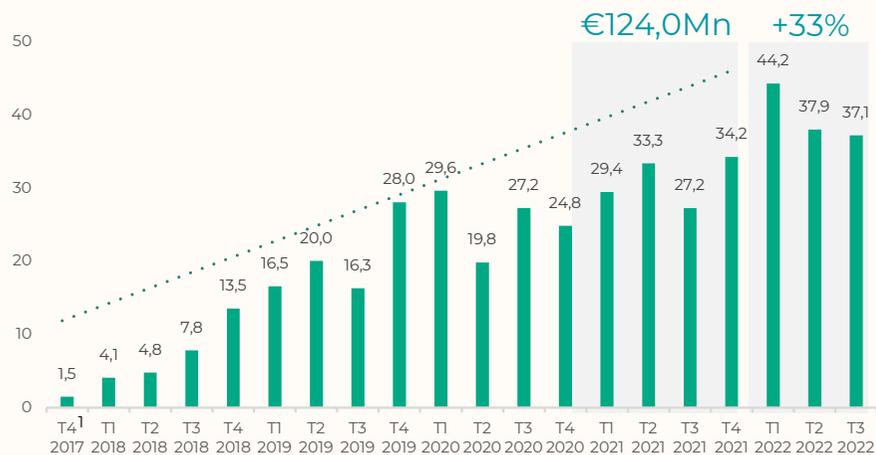
1. IQVIA MIDAS TT 2020  
2. Informe sobre biosimilares de Technavio de 2016

# Fuerte potencial de crecimiento del biosimilar de enoxaparina Becat®

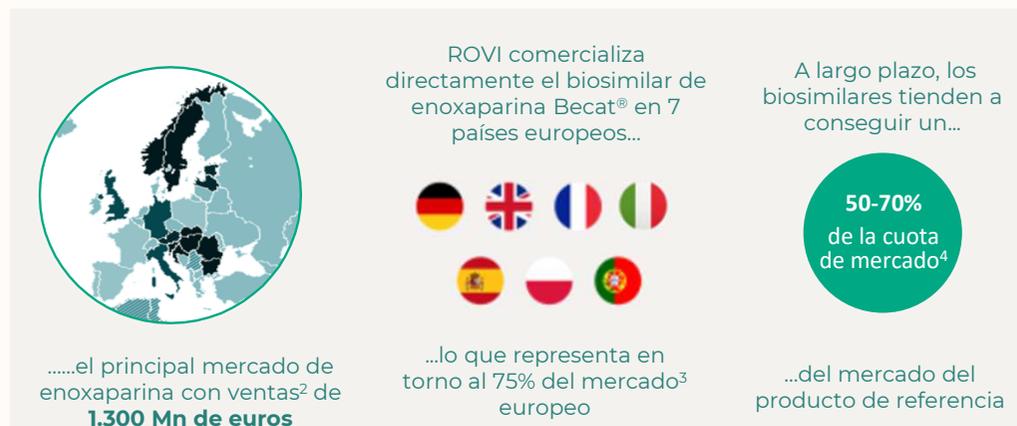
## Sólido lanzamiento comercial con una estrategia clara



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



## Etapa I de la estrategia comercial



## Lanzamientos en 9M 2022

ROVI lanzó su biosimilar de enoxaparina en 5 países en los 9M 2022: Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina y Kosovo.



Continúa la expansión internacional en otros mercados con fuerte potencial de crecimiento mediante acuerdos de concesión de licencia

**€0.7bn**  
1T 2020 TAM  
Ventas del mercado<sup>2</sup>

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 IT 2020.

3. QuintilesIMS, 2015.

4. Informe sobre biosimilares de Technavio de 2016.

# Potencial de crecimiento internacional del biosimilar de enoxaparina Becat®

## Etapa II de la estrategia comercial

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: **81 países**

ROVI firmó un acuerdo de licencia con Sandoz para la distribución del biosimilar de enoxaparina Becat® en 14 países/regiones y con Hikma para la distribución en 17 países de Oriente Medio y Norte de África.

**700 Mn euros**  
 IT 2020 TAM  
 Ventas del mercado<sup>1</sup>

## Acuerdos con socios internacionales

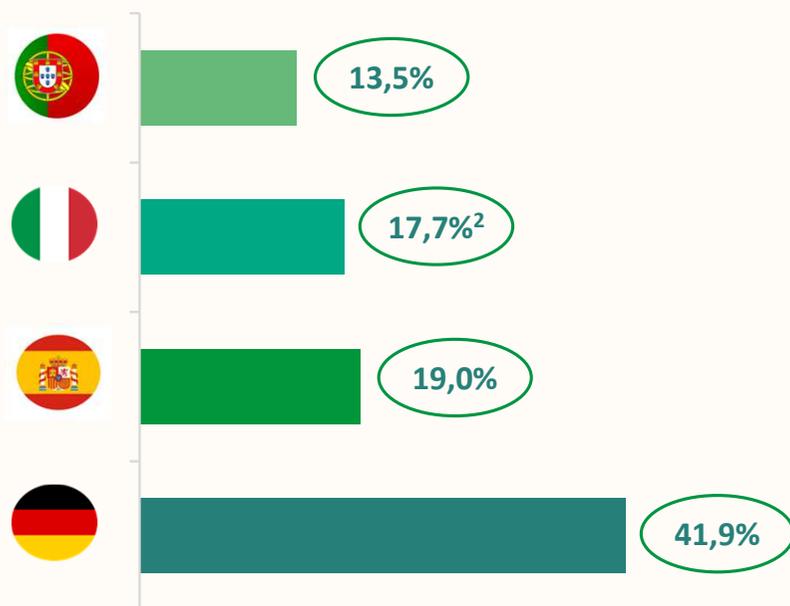


1. IQVIA MIDAS 1T 2020  
 2. Mercados más importantes para el lanzamiento

3. Emiratos Árabes Unidos

# ROVI aspira a ser uno de los líderes en el mercado de las HBPM

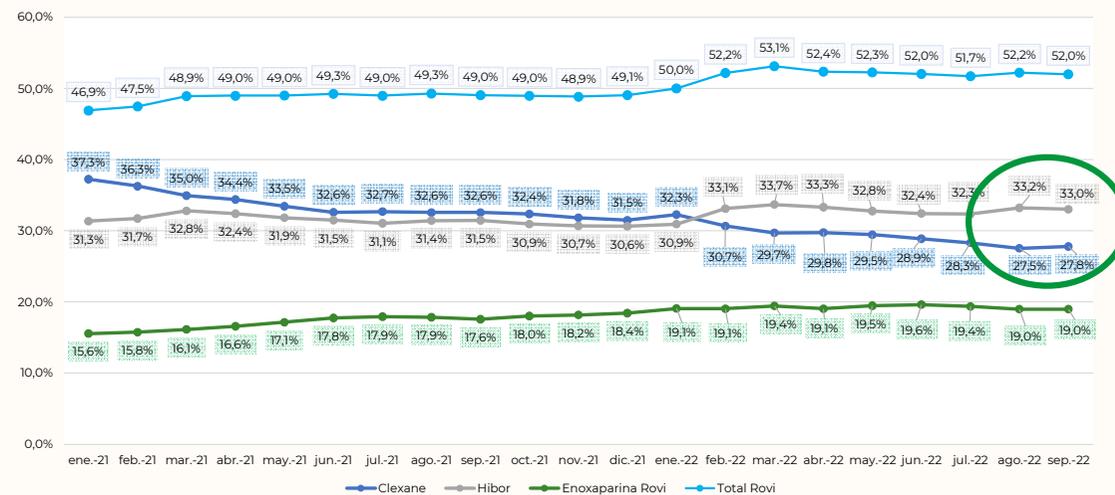
## Cuota de mercado de Enoxaparina ROVI<sup>1</sup>



Nota: las cuotas de mercado corresponden al mercado de calle excepto Italia (cuota de mercado total) donde el mercado hospitalario es más relevante.

## ROVI frente a la competencia: Valor del mercado español (%)<sup>1</sup>

Hibor® superó a Clexane en febrero 2022

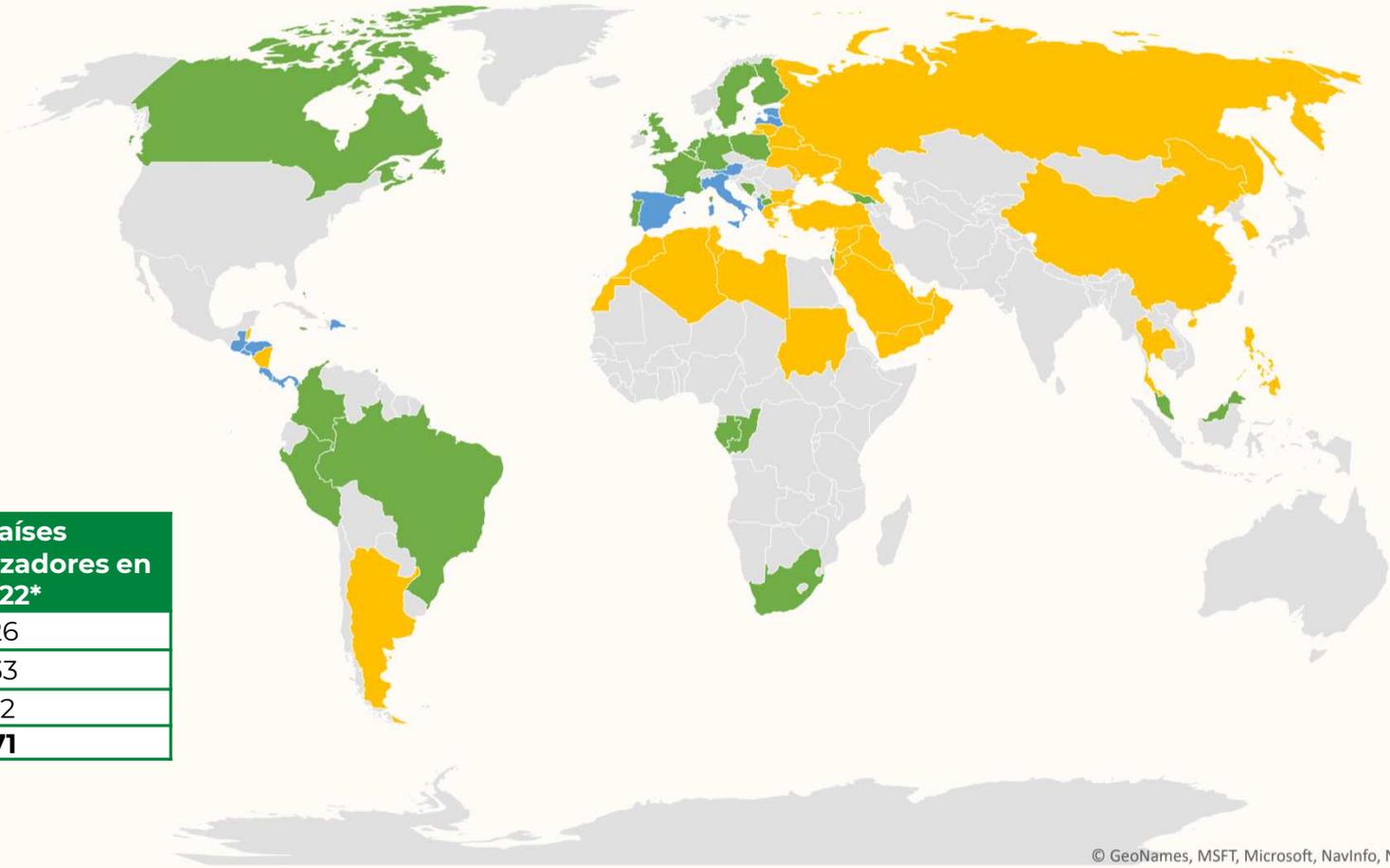


<sup>1</sup> IQVIA septiembre 2022

<sup>2</sup> Dato de junio 2022

# Presencia internacional de Bemiparina y el biosimilar de Enoxaparina

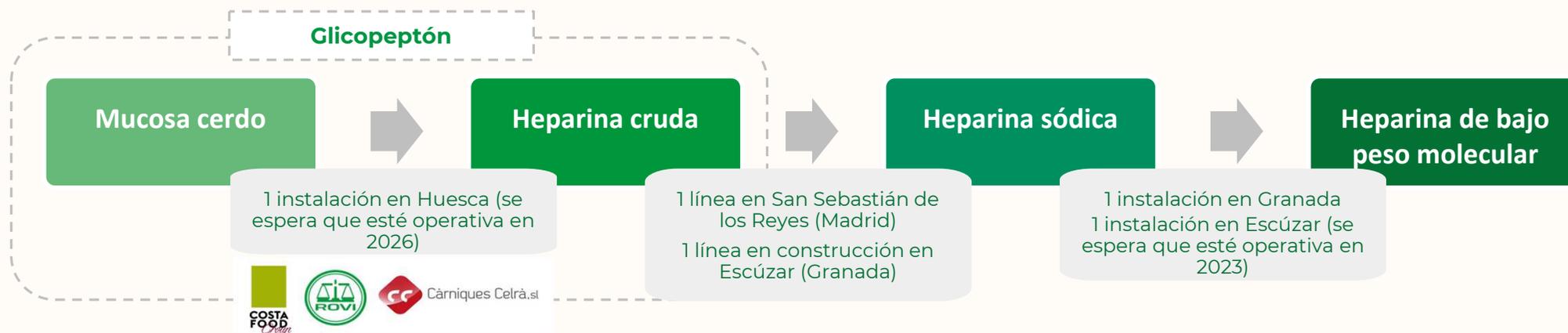
- Enoxaparina ■
- Bemiparina ■
- Enoxa&Bemi ■



Producto	Nº países comercializadores en 2022*
Enoxaparina	26
Bemiparina	33
Enoxa & Bemi	12
<b>TOTAL</b>	<b>71</b>

Con tecnología de Bing  
© GeoNames, MSFT, Microsoft, NavInfo, Navteq, TomTom, Wikipedia

## Integración vertical completa en la cadena de valor de las HBPM



### OBJETIVOS

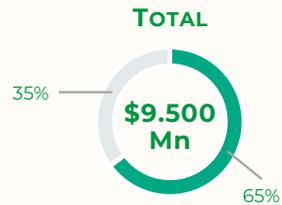
- 1 **Alcanzar mayor integración vertical**
- 2 **Menor dependencia de proveedores** (50% de heparina sódica de ROVI (autoabastecimiento) y 50% de heparina sódica comprada a proveedores)
- 3 **Reducir las fluctuaciones de los precios de las materias primas**
- 4 **Mejorar la trazabilidad del producto**
- 5 **Mejorar margen bruto**

# Risperidona ISM®: Atractivo mercado en el tratamiento de la esquizofrenia con previsiones de crecimiento alto

## Mercado atractivo en el tratamiento de la esquizofrenia

- Enfermedad crónica y progresiva
- Afecta a 21 millones de personas en todo el mundo con una prevalencia relativamente elevada a lo largo de la vida<sup>1</sup>
- Se requiere una adherencia estricta al tratamiento para evitar las recaídas
- Los ILD<sup>2</sup> se están convirtiendo en el tratamiento de referencia, dada la mejora de la adherencia al tratamiento y de la eficacia

### Valor del mercado del tratamiento de la esquizofrenia en EE.UU. y UE TAM 3T-19<sup>3</sup>



- 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)<sup>4</sup>



- 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)<sup>4</sup>

**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 potencial de un inyectable de larga duración (ILD) con risperidona

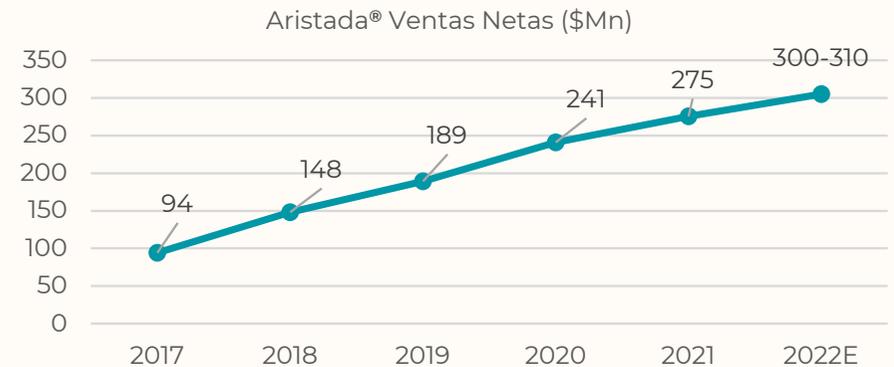
Los ILD para el tratamiento de la esquizofrenia presentan características clave para un lanzamiento exitoso

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 Alkermes<sup>5</sup>



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

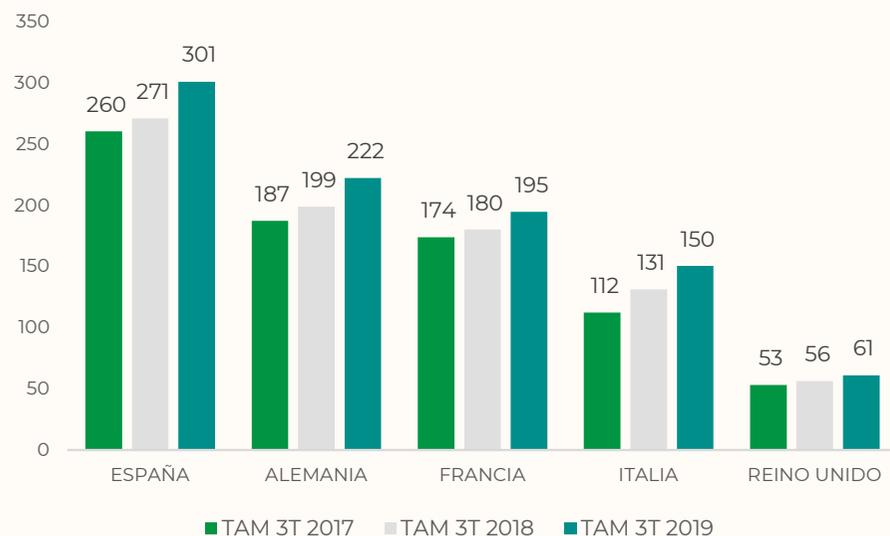
4. Iqvia Midas TAM 3T 2019 y las estimaciones de los tratamientos mensuales de Rovi.  
 5. Resultados de Alkermes

## Los ILD se están convirtiendo en el tratamiento de referencia en EU5

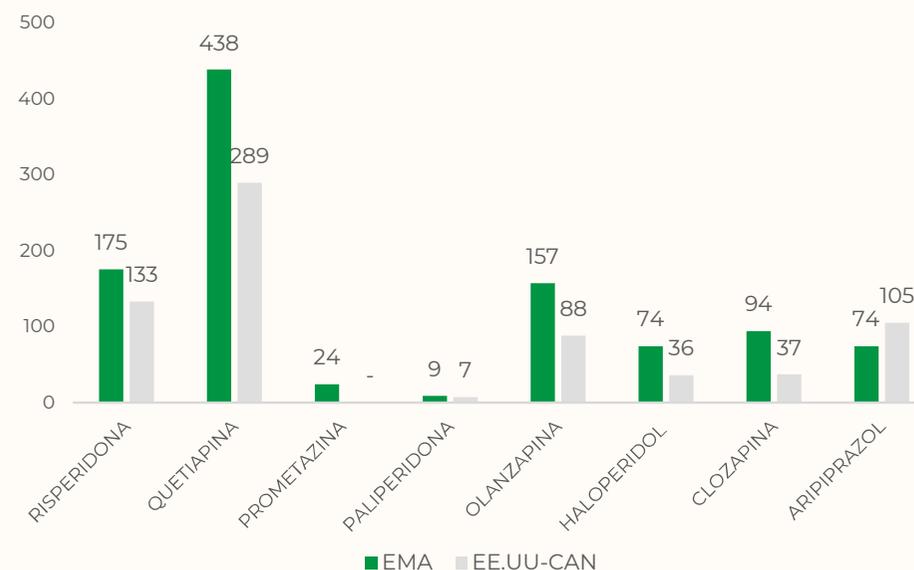
- El mercado de ILD creció un 9% en el periodo 3T 2017 – 3T 2019 (TAM) en EU5
- España es el mercado más grande, representando un 23% de las ventas en Europa, y creció un 7% en el período 3T 2017 – 3T 2019 (TAM)
- Los ILD representan el 57%<sup>1</sup> del mercado de antipsicóticos español
- Risperidona es la segunda molécula preferida en Europa y EE.UU

### Ventas de antipsicóticos ILD – EU5 (Mn €)

+7%    +9%    +6%    +16%    +7%



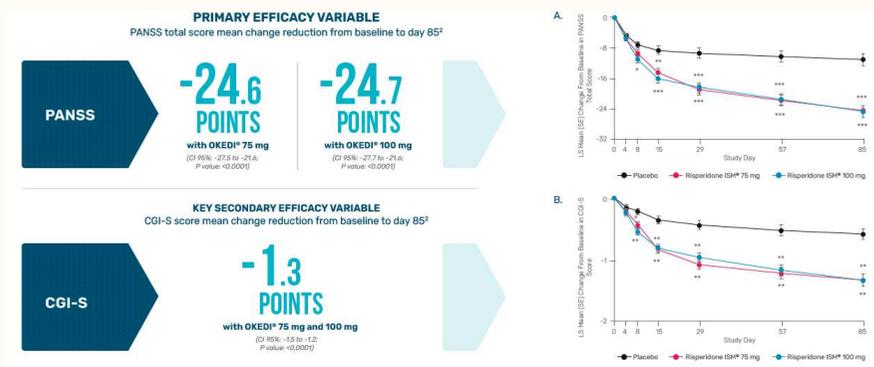
### Mercado del tratamiento de esquizofrenia (Mn TAM 3T 2019)



# Principales atributos de Okedi® que contribuyen a cubrir una necesidad médica no cubierta

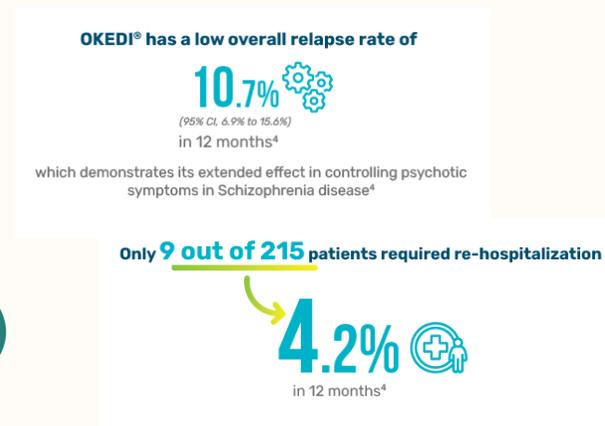
## Alta eficacia de Okedi® en el tratamiento a corto y largo plazo de la esquizofrenia

### PRISMA-3 CORTO PLAZO



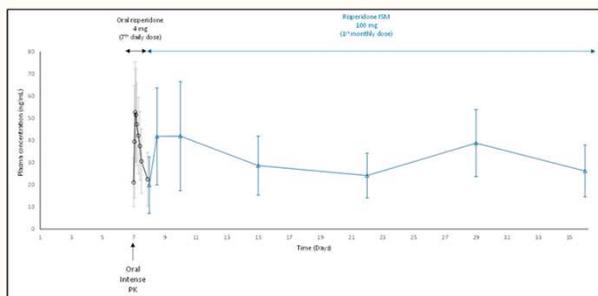
- Okedi® logra niveles terapéuticos sostenidos desde el DÍA 1 proporcionando una reducción significativa de los síntomas desde el **DÍA 8**

### PRISMA-3 LARGO PLAZO



## Niveles terapéuticos sostenidos desde el DÍA 1

### ESTUDIO BORIS

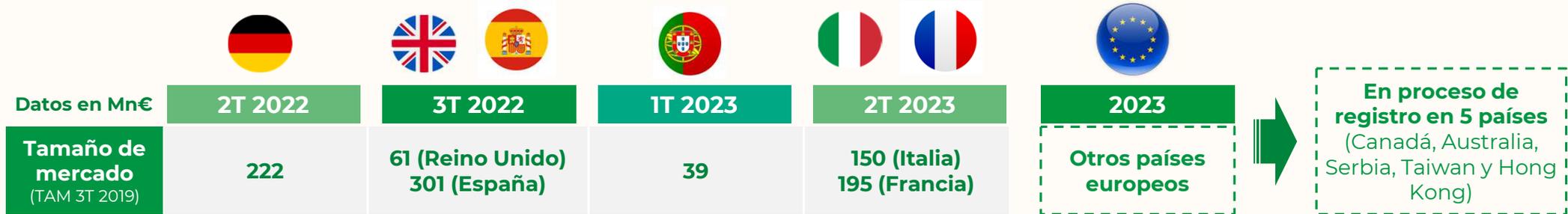


- Niveles plasmáticos terapéuticos desde el **DÍA 1** sin necesidad de suplementación oral ni dosis de carga
- Tan rápido como la risperidona oral



- Okedi® es el **ÚNICO Antipsicótico IDL** que se puede administrar a una **población extensa de pacientes adultos con esquizofrenia** sin necesidad de utilizar un antipsicótico oral concomitante o una dosis de carga

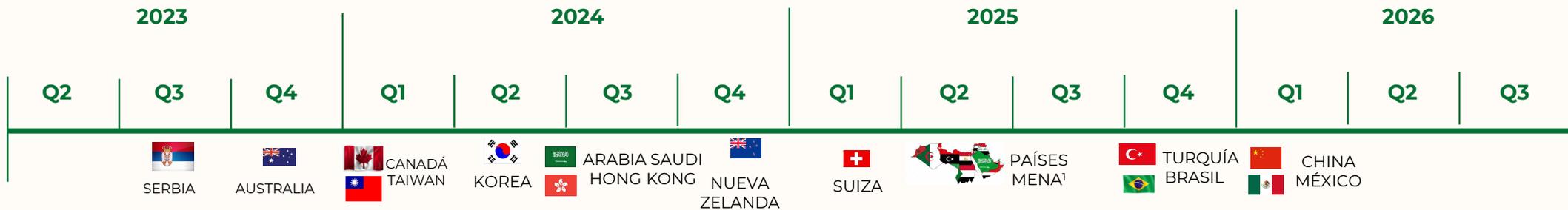
## Plan de lanzamiento de Okedi® en Europa



Feedback	País	Comentarios
	Alemania	• Acceso a médicos ligeramente inferior al previsto inicialmente debido al foco de la Compañía en el psiquiatra hospitalario. El producto está siendo recibido muy positivamente en las actividades de educación médica.
	Reino Unido	• El producto se encuentra en fase de introducción en los "trust" (entidades que gestionan las áreas de salud). Posteriormente, se implantará en los hospitales gestionados por cada "trust", y pronto estará disponible en la mayoría de las farmacias hospitalarias.
	España	• La introducción del producto en regiones y hospitales avanza rápidamente. A finales de octubre, el producto estaba disponible en aproximadamente el 70% de las comunidades autónomas.



### Objetivo Okedi®



<sup>1</sup> Países de Oriente Próximo y del Norte de África

# La posición de 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

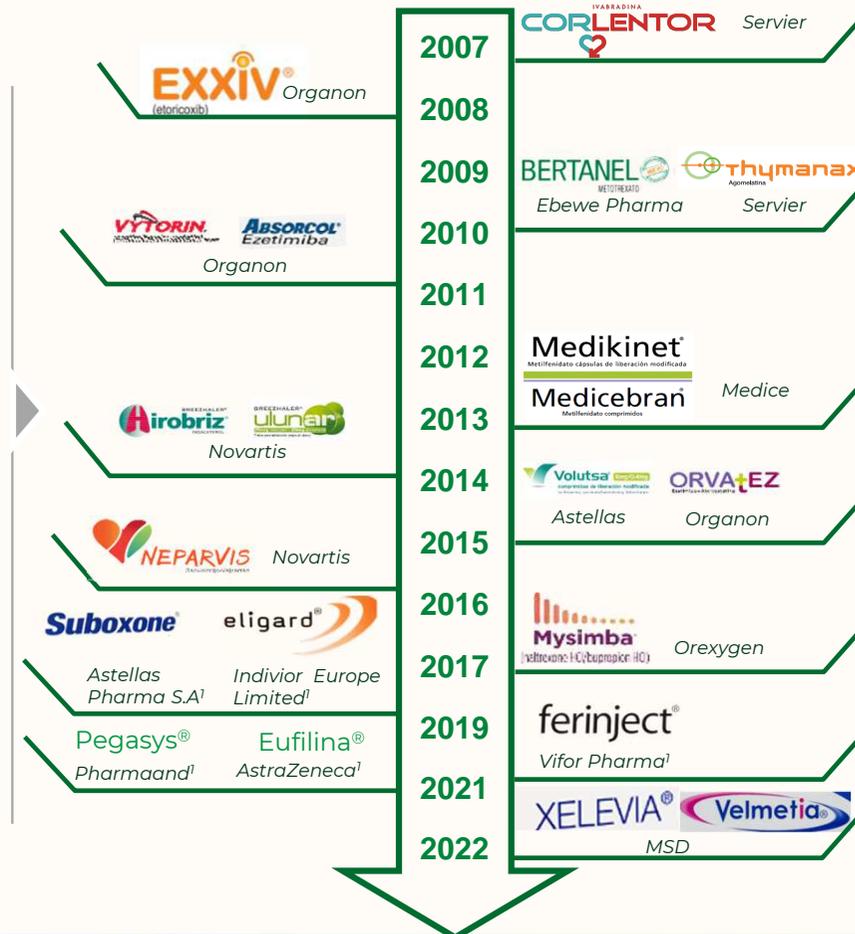
Alianzas estratégicas múltiples



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 15 productos nuevos en los últimos 12 años

Profundo conocimiento de las fases regulatorias nacionales, el precio y los sistemas de reembolso de los productos

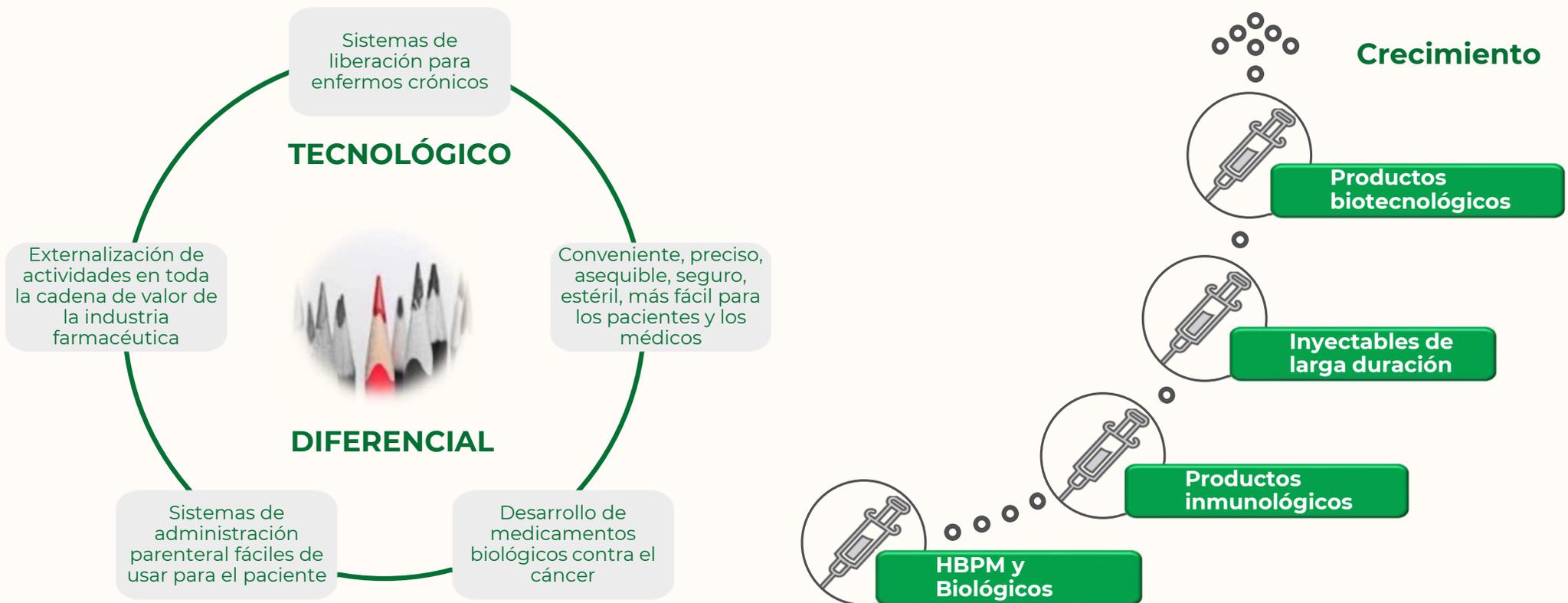
Dilatada experiencia en acuerdos estratégicos, con una atractiva cartera de contratos a largo plazo

Amplia cartera de productos protegidos por patentes

## Impulsores clave para el crecimiento

Se espera que las jeringas precargadas impulsen el crecimiento del mercado de medicamentos inyectables estériles

El mercado de servicio de fabricación a terceros se espera que crezca a una TCAC >7% hasta 2027<sup>1</sup>



# El servicio de fabricación a terceros se consolida como catalizador para mejorar la rentabilidad en un mercado competitivo

## 1 Creciente tendencia de las empresas farmacéuticas a externalizar sus actividades de producción

El mercado mundial de los servicios de fabricación a terceros se valoró en 134,12 mil millones de dólares en 2021, y se espera que alcance los 204,14 mil millones de dólares en 2027, registrando una TCAC del 7% desde 2022 hasta 2027.

GlobeNewswire, 27 de April de 2022

## 2 Entre 2018 y 2020, empresas de capital riesgo aumentaron su inversión en la industria de servicios de fabricación a terceros con la adquisición de casi 70 compañías

Recipharm

pci  
PHARMA SERVICES

Cambrex

El informe "*M&A in the Contract Manufacturing Industry: Implications and Outlook – 2021 Edition*", explica que entre 2018 y 2020, las empresas de capital riesgo han mostrado un creciente nivel de inversión en el sector de fabricación a terceros. Las firmas de capital riesgo adquirieron casi 70 empresas farmacéuticas de fabricación a terceros, y las compañías de fabricación a terceros, respaldadas por las firmas de capital riesgo, adquirieron 8 durante el período 2018-2020. Las firmas de capital riesgo son propietarias de muchas de las principales empresas de fabricación a terceros, como Recipharm, Cambrex Corp y PCI Pharma Services.

## 3 Lonza entra por primera vez en el sector de llenado y acabado, con una nueva planta que se espera que esté terminada en 2026 y una inversión de 500 millones de francos suizos

Varias empresas de servicios de desarrollo y fabricación a terceros han añadido servicios de dosificación como parte de su estrategia global para servir a los fabricantes de medicamentos con todo, desde la investigación de procesos hasta la fabricación de productos terminados.

## 4 Moderna anuncia una inversión de 500 millones de euros en España para aumentar sus capacidades de fabricación

moderna

*"España es un mercado clave en términos de acceso al talento, calidad de las infraestructuras e innovación en la industria biotecnológica. Por ello, en Moderna estamos muy orgullosos de poder reforzar nuestra presencia en España con una nueva inversión de más de 500 millones de euros en 2022, que se destinará, entre otras cosas, a la construcción de un nuevo laboratorio de pruebas para vacunas de ARNm."*

Gil Rubio, Director General de Moderna para España y Portugal

## Presencia industrial de ROVI (1/2)



## Presencia industrial de ROVI (2/2)

### Objetivo 2024

#### 2020

- **4 instalaciones**
- 5 líneas de llenado aséptico
- 11 líneas de empaquetado
- Cap. 190 millones jeringas
- Cap. 20 millones viales

#### 2022

- **7 instalaciones**
- 8 líneas de llenado aséptico
- 14 líneas de empaquetado
- Cap. 215 millones jeringas
- Cap. 80 millones viales

- **10 instalaciones**
- 11 líneas de llenado aséptico
- 19 líneas de empaquetado
- Cap. 450-500 millones jeringas
- Cap. 120 millones viales



## Perspectiva endémica de la COVID-19

- 1 No hay señales de que el virus vaya a desaparecer pronto. Seguramente aparecerán nuevos coronavirus.<sup>1</sup>
- 2 "Con tres epidemias o pandemias de coronavirus en el siglo XXI, es justo decir que los coronavirus están a la altura de la gripe por su peligroso potencial pandémico".<sup>1</sup>
- 3 Se espera que la carga médica de la COVID endémica sea mayor que la de la gripe.<sup>2</sup>
- 4 A medida que la COVID pase a ser endémica, los volúmenes anuales de refuerzo de la COVID podrían aproximarse a los volúmenes de la vacuna contra la gripe a lo largo del tiempo.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Dr Melanie Saville, Executive Director of Vaccine Research and Development, CEPI. [https://cepi.net/news\\_cepi/the-race-to-future-proof-coronavirus-vaccines/](https://cepi.net/news_cepi/the-race-to-future-proof-coronavirus-vaccines/)

<sup>2</sup> Moderna

## ROVI refuerza su colaboración con Moderna (1/2)

### Llenado y acabado

- Inversión en 2 nuevas líneas de composición, llenado aséptico, inspección y etiquetado en las instalaciones de ROVI en San Sebastián de los Reyes (Madrid).
- Estas líneas duplican 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

- Operativa en el cuarto trimestre de 2021

#### DARA 3

- El objetivo es que esté operativa en el cuarto trimestre de 2022



### 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 (2/2)

**moderna**

### ROVI y Moderna amplían su colaboración a largo plazo para la fabricación de medicamentos de ARNm durante los próximos 10 años

- ROVI anunció 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, España. 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.
- Las inversiones relacionadas con las líneas ya operativas no están incluidas en este acuerdo.



# Actualización de la Estrategia en I+D

Ibón Gutierro  
Director de I+D



# 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®

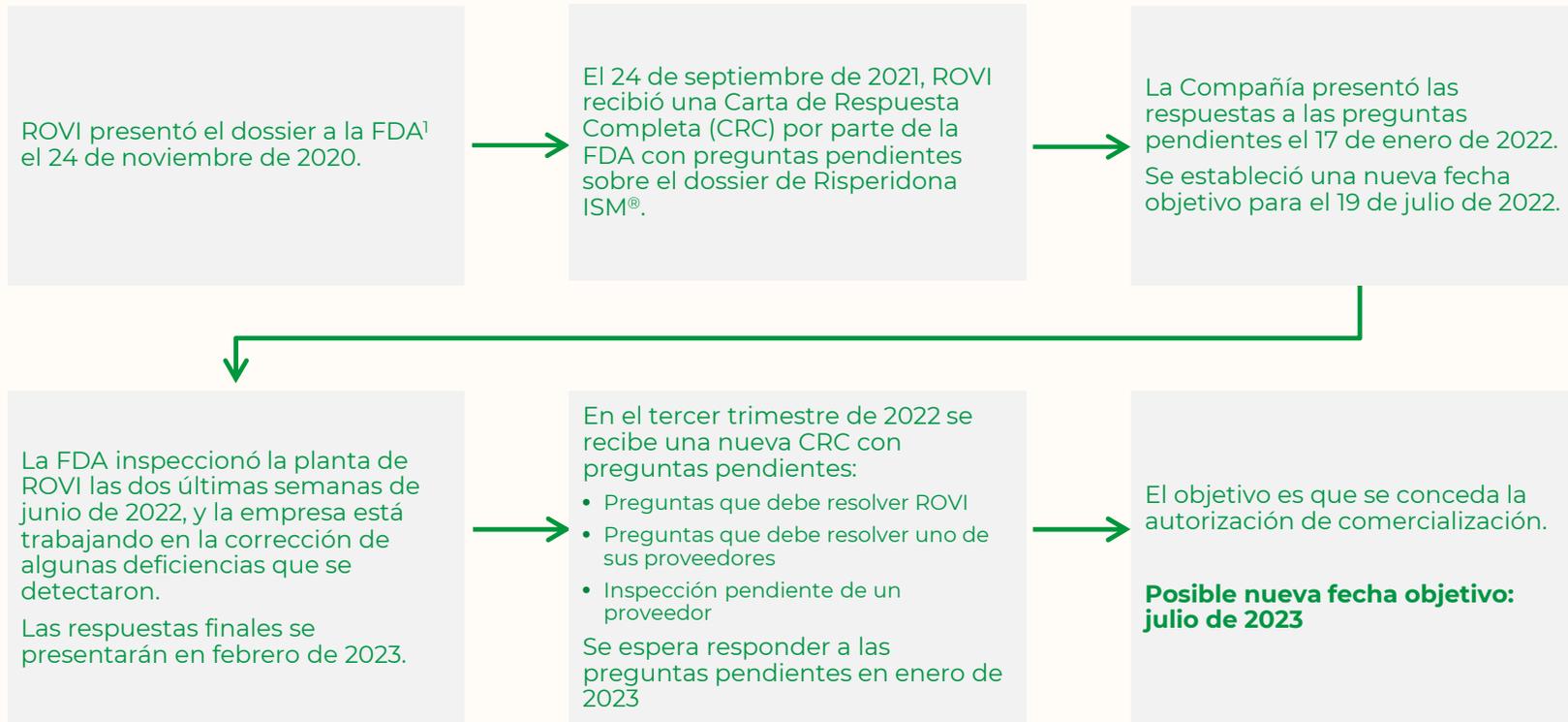
Producto	Indicación potencial	Situación actual	Hitos clave
Risperidona ISM® Risperidona, mensual	<b>Esquizofrenia</b>	Aprobado	Fase de comercialización en Europa y en proceso de aprobación en EEUU
Letrozol ISM® Letrozol de duración prolongada	<b>Cáncer de mama</b>	Estudio de eficacia en cáncer de mama avanzado	Inicio de un ensayo clínico de eficacia
Risperidona, trimestral	<b>Esquizofrenia</b>	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	<b>Predictibilidad</b>	Modelo PK <sup>2</sup> y simulaciones ya validadas para Risperidona ISM® en los programas clínicos	Probabilidad de éxito alta en Fase III en nuevos desarrollos
2	<b>Usabilidad</b>	Mayor estabilidad	No necesita cadena de frío
3	<b>Flexibilidad</b>	Selección de la posología más conveniente dependiendo de las necesidades clínicas	Administración de 1 a 12 meses
4	<b>Gestión clínica mejorada</b>	Inyección de duración prolongada (1-6 meses) niveles terapéuticos en plasma desde el día 1	Efecto rápido y sostenido
5	<b>Integración vertical</b>	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

## Proceso regulatorio de Risvan® en EE.UU. – ¿Dónde estamos? (1/2)



La indicación solicitada en EE.UU. es la misma que tienen todos los ILD<sup>2</sup> “Tratamiento de la esquizofrenia en adultos”



## Proceso regulatorio de Risvan® en EE.UU. – ¿Dónde estamos? (2/2)



### Próximos pasos

#### Preguntas a ROVI:

- A priori, no se espera que haya riesgo de aprobación
- La mayoría de las respuestas ya están preparadas. Pendiente una que requiere la recopilación de datos y los datos preliminares sugieren una probabilidad de éxito alta
- El objetivo es que se presenten en enero de 2023

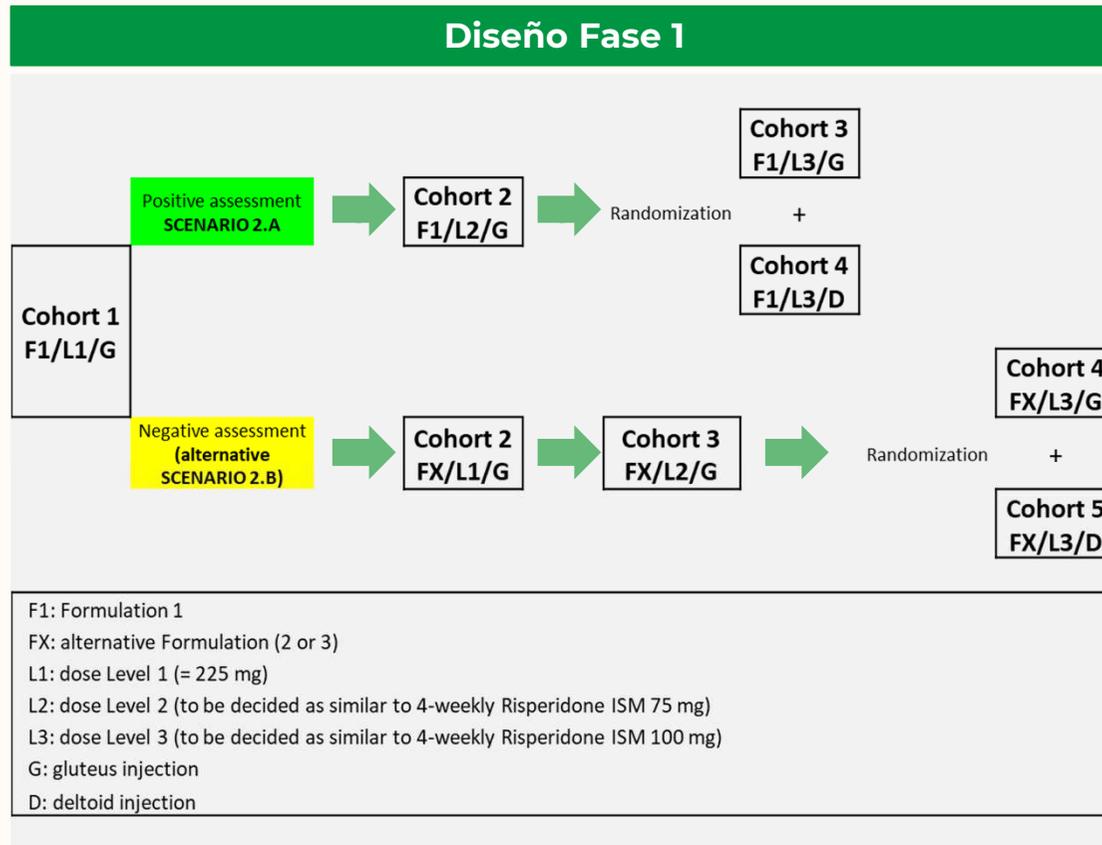
#### Pendiente de inspección a un fabricante:

- No está relacionada con nuestro proceso, pero la inspección está pendiente
- La FDA aún no ha notificado la fecha de la inspección

#### Preguntas a un fabricante sobre la parte restringida del dossier:

- Las respuestas se esperan a partir de 2023
- El fabricante tiene varios productos aprobados por la FDA fabricados en la misma línea

# Risperidona ISM<sup>®</sup> trimestral



- Se probarán hasta 3 prototipos en pacientes estables con esquizofrenia para seleccionar el mejor perfil.
- Después se probará la dosis correspondiente a 75 mg mensuales en glúteos y la dosis correspondiente a 100 mg mensuales en glúteos y deltoides.
- **Se espera que comience a partir del segundo trimestre de 2023.**
- El modelo PK de la población se perfeccionará después de este ensayo clínico, pero el modelo PK/PD es el mismo que el de Okedi<sup>®</sup>.
- Una vez realizado el ensayo, la visibilidad sobre el rango de concentraciones plasmáticas y el impacto esperado en la PANSS es muy alta, y por lo tanto, la visibilidad sobre el éxito general del programa se espera que sea muy alta.

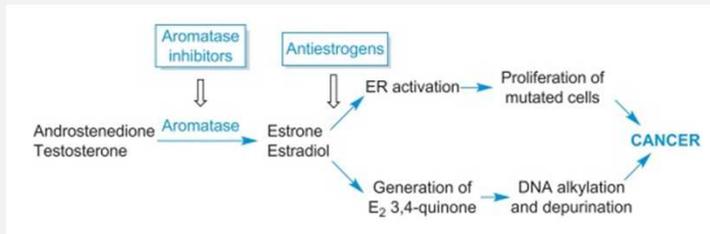
# Letrozol ISM®: Actualización del ensayo de fase I

## Descripción general

Los fármacos dirigidos a los receptores hormonales ofrecen una oportunidad única para aprovechar la tecnología ISM®.

Los inhibidores de la aromatasa (IA), Letrozol y Anastrozol, se utilizan en el cáncer de mama HR+, ya que bloquean la producción de estrógenos en las mujeres posmenopáusicas.

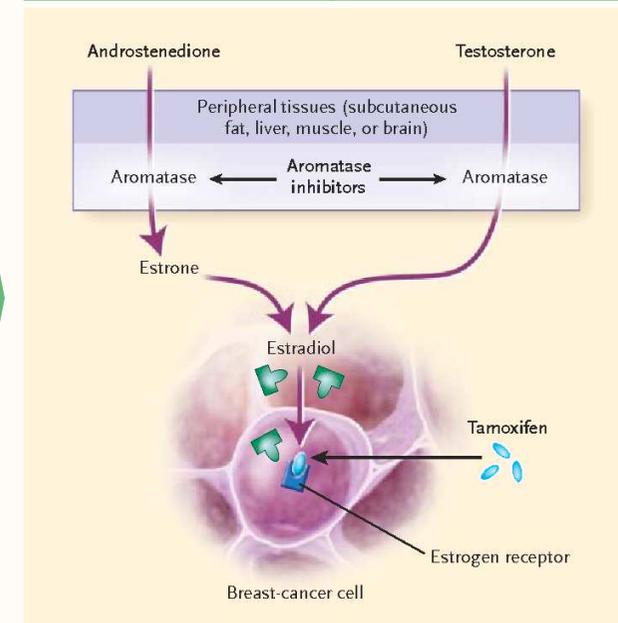
- **El letrozol oral es el tratamiento de referencia** para el cáncer de mama HR+.
- La posología actual de los IAs es oral y diaria - el potencial de Letrozole ISM®, **una inyección de acción prolongada**, puede alterar significativamente el mercado y mejorar los resultados de los pacientes.
- Actualmente, no hay ningún ILD aprobado para el letrozol en el mercado.



**La adherencia al tratamiento por parte de los pacientes es un problema real y el mercado tiene una gran necesidad de un ILD que garantice el cumplimiento por parte de los pacientes:**

- La evidencia bibliográfica sugiere<sup>1</sup> que después de 6 meses, el 51% de los pacientes con cáncer de mama temprano bajo tratamiento con inhibidores de la aromatasa no están inhibidas de estradiol (E2).
- La falta de inhibición está relacionada con un aumento significativo del riesgo de padecer un cáncer de mama y de mortalidad.

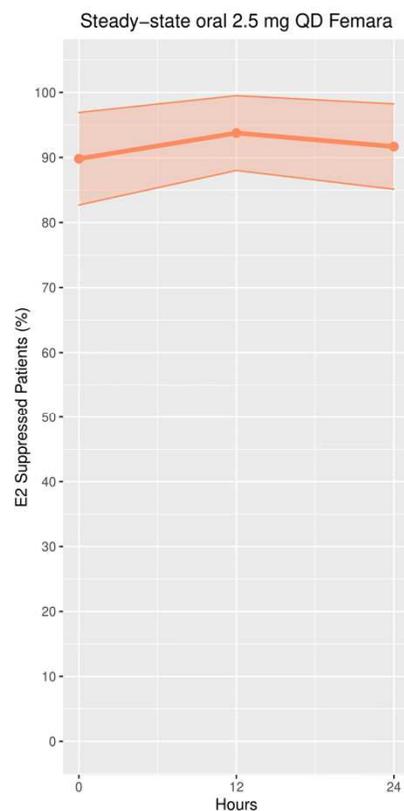
## Mecanismo de acción de los inhibidores de la aromatasa y el tamoxifeno





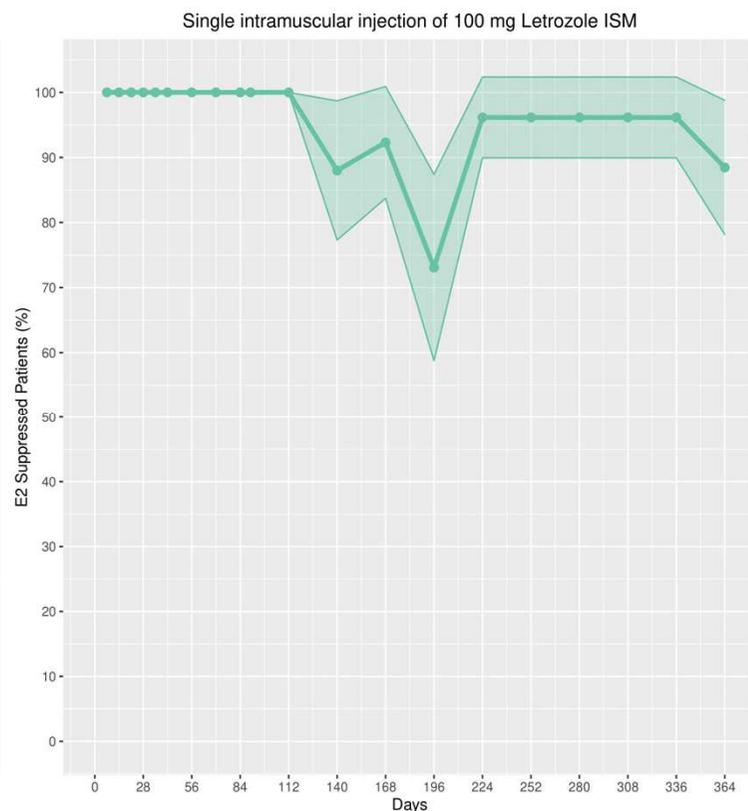
# Resultados LISA-1 : A pesar de los niveles más bajos del fármaco, la supresión de estrógenos comparativa se mantiene durante un largo periodo de tiempo tras una única inyección de Letrozol ISM®

## Femara®



1 día

## Letrozol ISM®

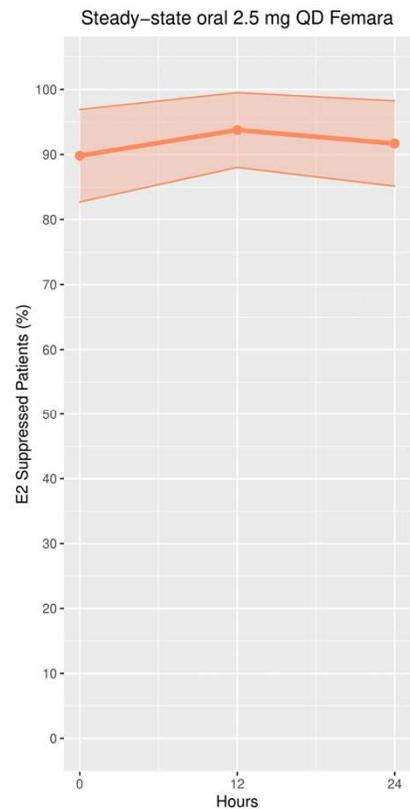


1 año

- Una dosis única de 100 mg proporciona una supresión profunda y sostenida del estradiol y la estrona durante más de 1 año.
- Se han desarrollado modelos poblacionales pK/pD y se han utilizado para respaldar la dosis seleccionada en los ensayos de eficacia.
- La posología seleccionada es 100 mg + 100 mg en la semana 8, y luego una única inyección de 100 mg cada 52 semanas.
- La FDA ha revisado y aceptado que la dosis está justificada para pasar a los ensayos clínicos de eficacia.

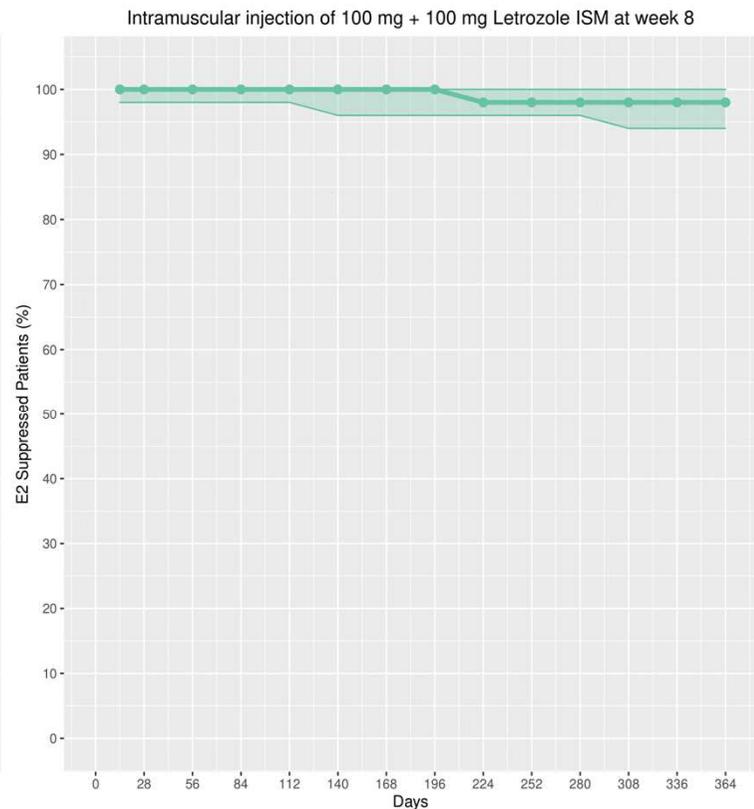
# Resultados LISA-1: La modelización avanzada PK-PD predice una elevada supresión de estrógenos durante todo el año para 100 mg + 100 mg de Letrozol ISM<sup>®</sup> en la semana 8

## Femara<sup>®</sup>



1 día

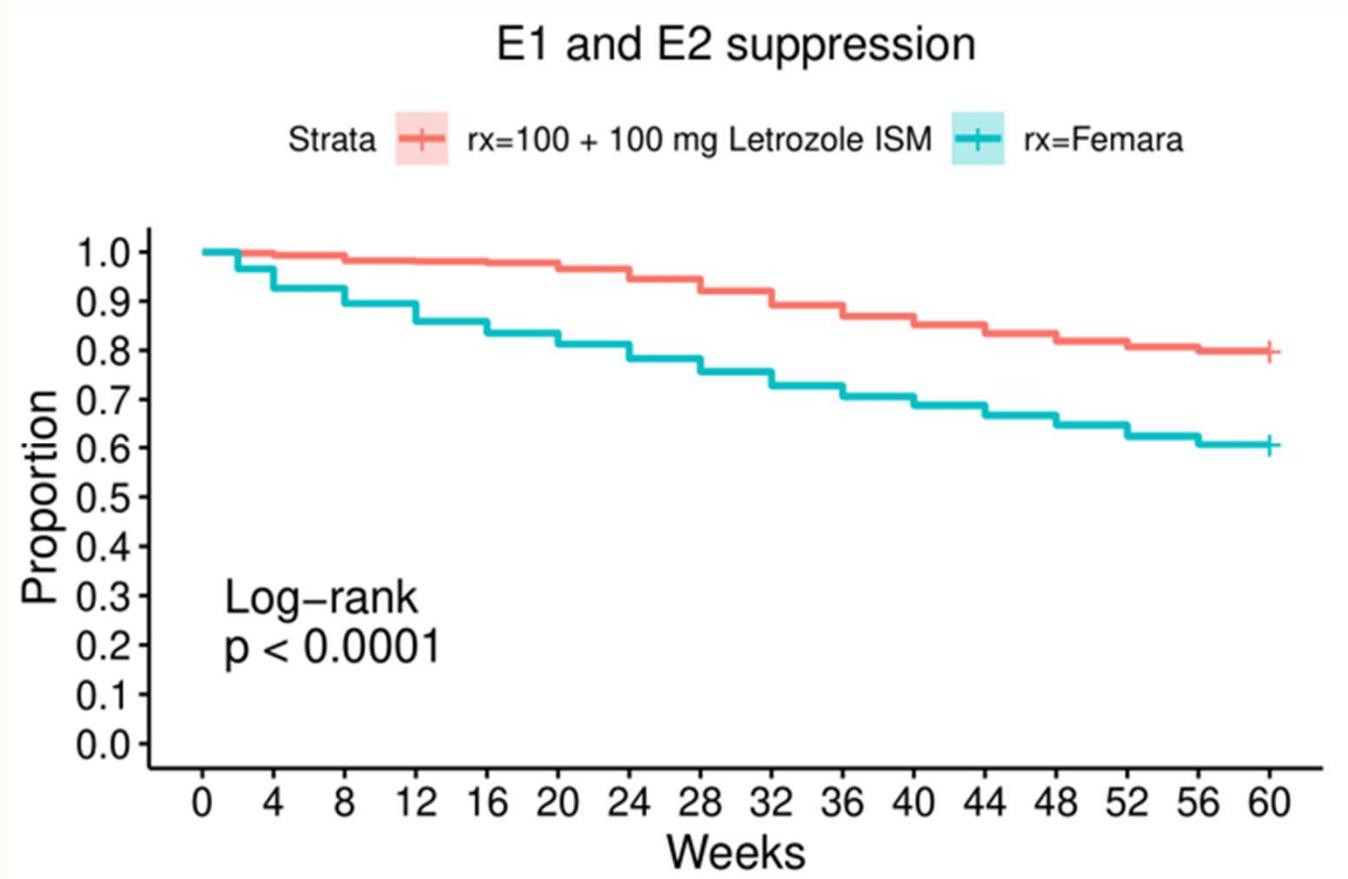
## Letrozol ISM<sup>®</sup>



1 año

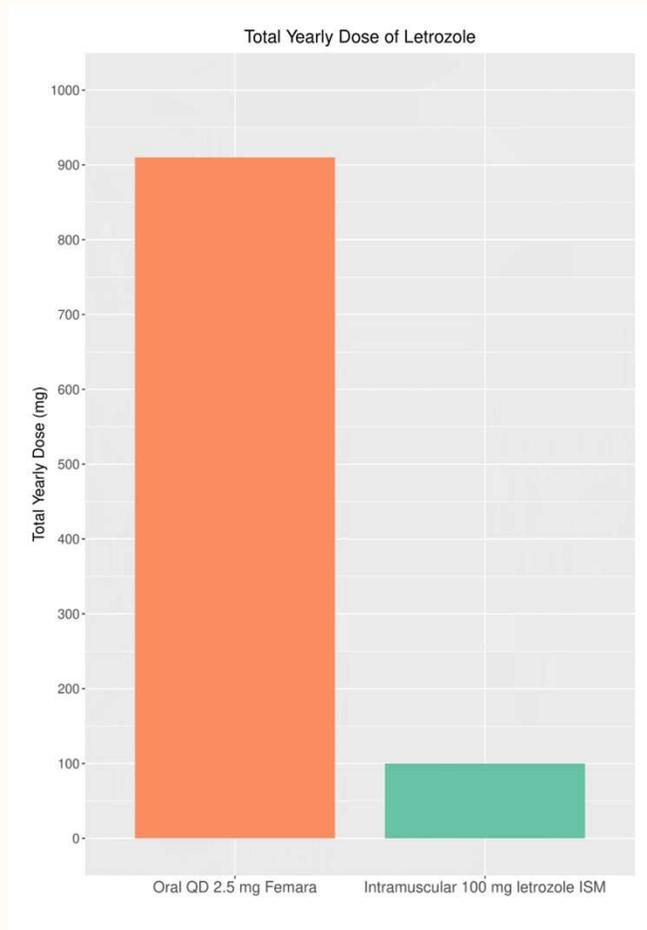
- Supresión estrogénica superior frente a Femara<sup>®</sup>
- A 100% de cumplimiento, el % de pacientes no-inhibidas es 4 veces inferior al oral.
- Se espera que la mayoría de las pacientes cuyo cáncer de mama progrese se concentren entre las que no han sido inhibidas.
- La evidencia bibliográfica muestra un 51% de pacientes no inhibidas con Estradiol (E2) después de 6 meses frente al 2% previsto después de 1 año con Letrozol ISM<sup>®</sup>.

## Resultados LISA-1: La modelización avanzada PK-PD predice la superioridad frente a la dosis oral diaria de 2,5 mg de Femara® en la proporción de pacientes que logran y mantienen la supresión estrogénica completa



- A 100% de cumplimiento de Femara®, la proporción de pacientes que se espera que se inhiban y mantengan la inhibición en cualquier momento es superior para Letrozol ISM® que para Femara®.
- La diferencia aumenta con el tiempo, incluso considerando un cumplimiento del 100% con Femara® oral.
- Se espera que la diferencia aumente aún más en el entorno clínico real.

## Resultados LISA-1: La cantidad total de fármaco requerida para una eficacia similar es aproximadamente 9 veces menor en comparación con Femara®



### Ventajas de 100 mg de Letrozol ISM® versus 2,5 mg de Femara® oral QD<sup>1</sup>

- Supresión superior de estrógenos.
- Reducción del % de pacientes con alto riesgo de progresión tumoral o cáncer de mama temprano.
- Cómoda inyección intramuscular anual frente a la toma diaria por vía oral.
- **Mucha menos cantidad de fármaco anual para una eficacia similar.**
- No hay problemas de falta de adherencia debido a la ingesta oral diaria.

## Programa de eficacia clínica de Letrozol ISM®

### Siguientes pasos

- ROVI continuará revisando con la FDA todo el programa de eficacia clínica y, en particular, los detalles del ensayo de eficacia de fase 2 solicitado con Femara®.
- Diseño: 2 cohortes paralelas (Letrozol ISM® +Inhibidor de CDK4/6 vs Femara®+Inhibidor de CDK4/6), mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado, estudio abierto, criterio de evaluación de la eficacia clínica.
- El ensayo de fase 2 será de apoyo para preparar el ensayo de fase 3 de eficacia con letrozol como terapia adyuvante en el cáncer de mama temprano, que es la indicación principal.
- Debido a la dimensión del programa clínico, ROVI evaluará la posibilidad de llegar a un acuerdo con un socio.
- Se El objetivo es que el ensayo clínico comience en la segunda mitad de 2023.

## Fase 2 de Letrozol ISM®: LISA-2

### Fase 2 de Letrozol ISM®: LISA-2

Propuesta actual: Efecto exploratorio / 2 brazos / 112 semanas

Un estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, de fase 2, que explora la eficacia y la seguridad de Letrozol ISM® en comparación con Femara® (combinado con un inhibidor CDK4/6) en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama HER2 negativo, localmente avanzado o metastásico



Femara® (2,5 mg/día) una vez al día + inhibidor CDK 4/6, hasta la semana 112

Letrozol ISM® (100 mg), semana 1 y 9 + inhibidor CDK 4/6 hasta la semana 112

Fin del ensayo

Semana 1  
(Día 1)

Semana 9  
(Día 57)

Semana 61  
(Día 421)

Semana 112  
(Día 786)

1. Variable principal: Progresión libre de enfermedad
2. Variables secundarias:
  - % de pacientes con supresión estrogénica
  - Tasa de respuesta objetiva
  - Tiempo hasta respuesta
  - Duración de respuesta
  - Perfil farmacocinético
  - % de pacientes con acontecimientos adversos originados por tratamiento

## Letrozol ISM<sup>®</sup>: Enfoque del mercado potencial de ROVI

### Mercado potencial para Letrozol-ISM<sup>®</sup>

- 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 ILDs<sup>1</sup>
- 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

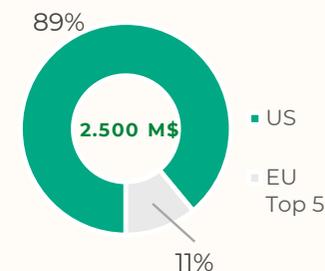


### Enfoque del mercado de los ILD en el cáncer de próstata

- 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 ILDs<sup>1</sup> 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 UE<sup>2</sup> 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 General de Operaciones Industriales y Finanzas



# Política financiera sólida respaldada por una probada trayectoria

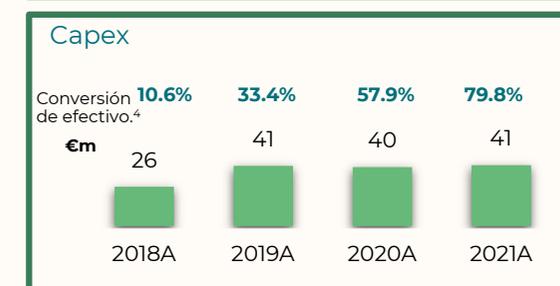
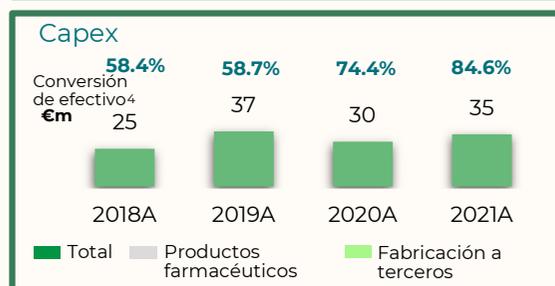
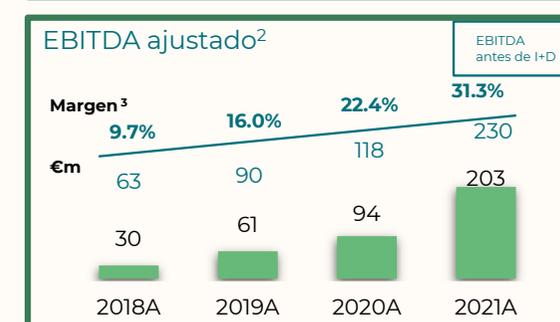
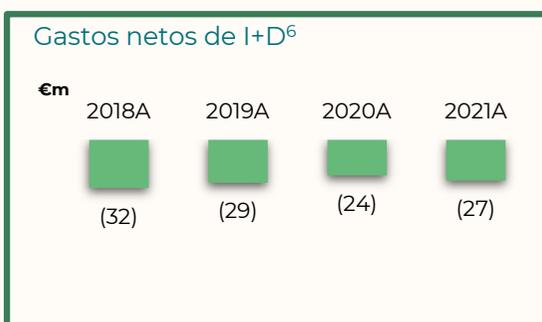
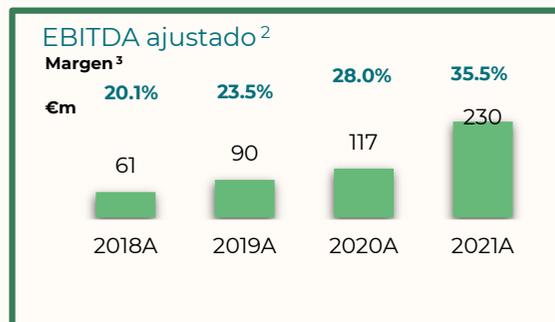
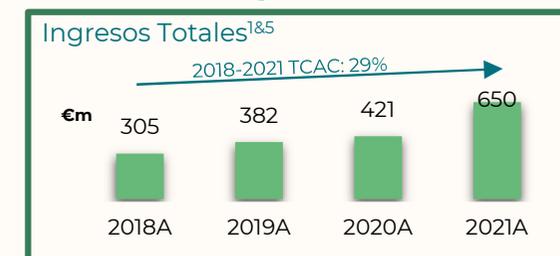
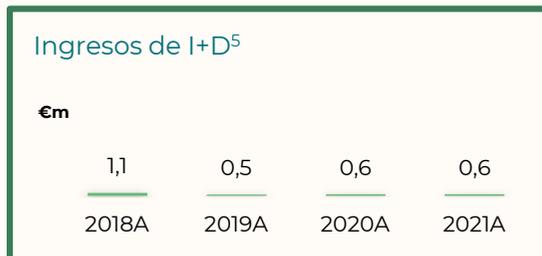
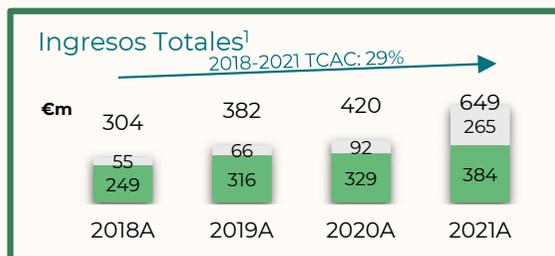
## Especialidades farmacéuticas

+

## 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 Becat®.

## Resultados 9M 2022 (1/2)

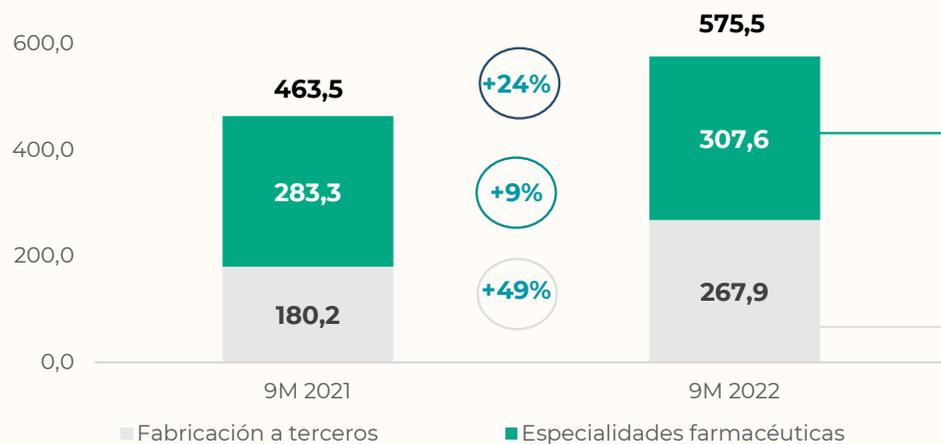
Datos en Mn €

INGRESOS	EBITDA	EBIT
575,5 (+24%)	173,9 (+25%)	156,8 (+27%)
Beneficio neto	Capex	Caja neta
121,5 (+23%)	18,5 (-16%)	25,9

**Guía de ingresos operativos para 2023:**  
**Disminución en la banda baja de la 2ª decena vs 2022**  
**Crecimiento entre 5% y 10% vs 2021**

ROVI presenta Glicopepton Biotech, S.L., una colaboración empresarial con Càrniques Celrà, S.L. y Grupo Empresarial Costa, S.L. que supone la construcción de una planta de producción de heparinas, para estar presente en todas las fases de fabricación HBPM.

### Ingresos operativos (Mn€)



### Negocio de especialidades farmacéuticas (Mn€)

Total  
€307,6Mn

+9%



Productos de prescripción	€277,2	+8%
Agentes de contraste	€29,3	+14%
OTC y otros	€1,1	+15%

**División de heparinas\*** €200,6 +11% 35% de ingresos operativos

**HBPM** €195,1 +11%

**Ventas de Bemiparina**

€75,8Mn -12%

España  
€50,4Mn -3%

Internacional  
€25,4Mn -26%

**Ventas Enoxaparina**

€119,2Mn +33%

✓ Comercializada directamente en Alemania, Reino Unido, Italia, Portugal, España y Polonia

✓ Lanzada en 38 países

✓ Aprobada en 26 países de Europa y en 31 países del resto del mundo

\* HBPM (Bemiparina y biosimilar de Enoxaparina) + otras heparinas

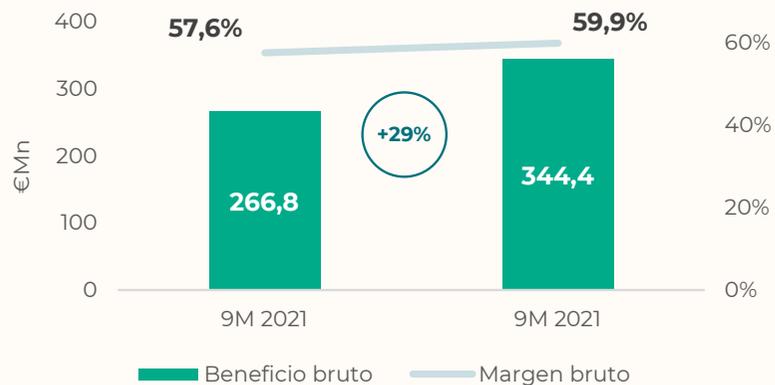
### Negocio de fabricación a terceros (Mn€)

Total  
€267,9Mn

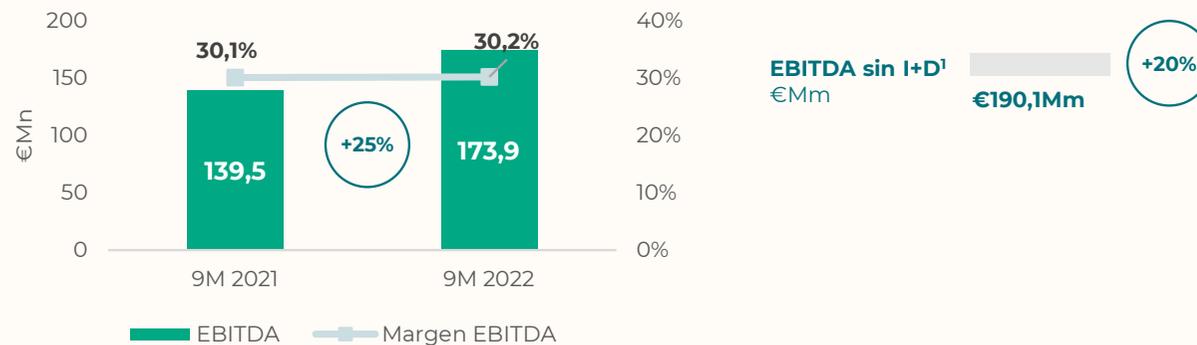
+49%

## Resultados 9M 2022 (2/2)

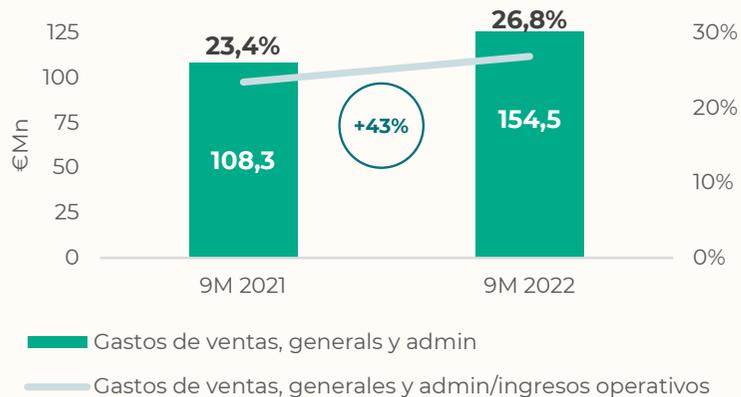
### Beneficio bruto (Mn€) y margen bruto (%)



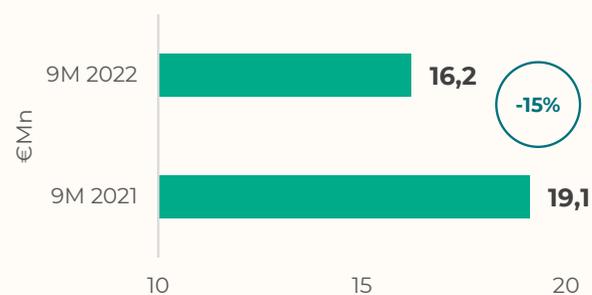
### EBITDA (Mn€) y margen EBITDA (%)



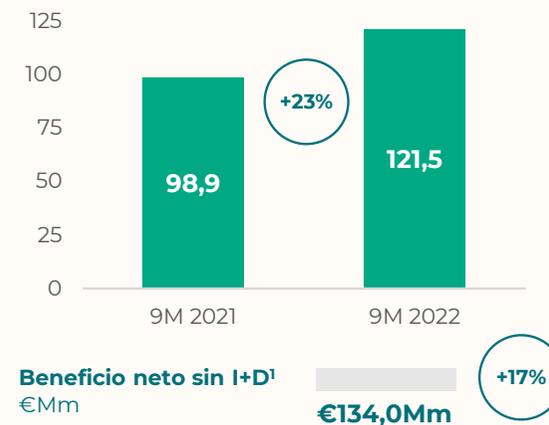
### Gastos de ventas, generales y administrativos (Mn€)



### Gastos en I+D (Mn€)



### Beneficio neto (Mn€)



1. Calculado excluyendo los gastos de I+D en 9M 2022 y 9M 2021

## La asignación de capital respalda el crecimiento

El **flujo de actividades de explotación** se incrementó hasta los €170,0Mn en 9M 2022 debido principalmente a:

- el incremento de €33,6Mn en el beneficio antes de impuestos;
- el registro de €55,3Mn en la partida de “Cobros por prestación de servicios de fabricación” en 9M 2022, relacionados principalmente con cobros recibidos pendientes de imputación a la cuenta de resultados, frente a los €21,5Mn registrados en 9M 2021; y
- el incremento de €2,6Mn en la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar” en 9M 2022 frente a una disminución de €33,6Mn en 9M 2021.

### Análisis de la deuda

La **deuda con organismos oficiales** representaba **el 15% del total de la deuda**, al **0% de tipo de interés**

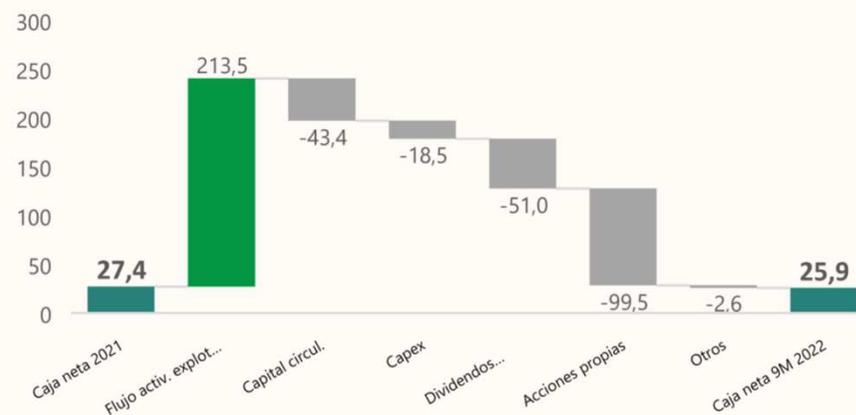
La **deuda bancaria** representaba **el 60% del total de la deuda** a 30 de septiembre de 2022. Consistía en un préstamo del BEI con vencimientos a largo plazo.

**Caja neta de €25,9Mn** a 30 de septiembre de 2022 en comparación con €27,4Mn a 31 de diciembre de 2021.

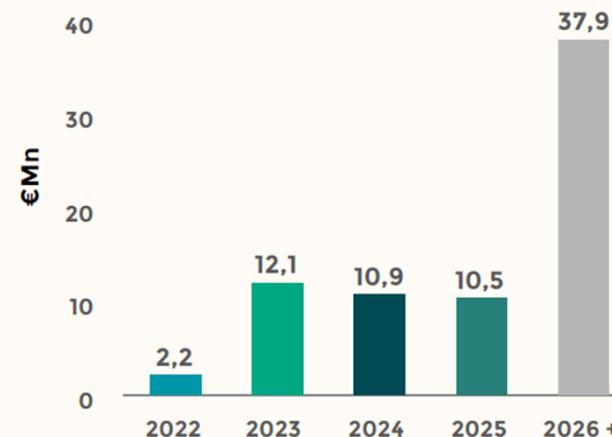
A 30 de septiembre de 2022, ROVI tenía una **posición de tesorería bruta de €99,5Mn** vs €100,5Mn a 31 de diciembre de 2021.

**Centrados en crear valor**

### Generación de caja en 9M 2022 (€Mn)



### Vencimientos de la deuda a 30 sept. 2022 (€Mn)



## Foco en incrementar la retribución de los accionistas de ROVI

Programas de  
recompra de  
acciones  
**€135,0Mn**

### Primer programa de recompra de acciones

#### Finalidad y alcance

Amortizar acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al mismo tiempo, incrementar la retribución de los accionistas de ROVI mediante el aumento del beneficio por acción.

#### Duración

Desde el 3 noviembre de 2021, durante un periodo de **doce meses**.

#### Importe monetario máximo

Hasta **125.000.000 euros**.

#### Número máximo de acciones a adquirir

**1.682.000** acciones de la Compañía, representativas de aproximadamente el 3% del capital social de la Sociedad

### Segundo programa de recompra de acciones

#### Finalidad y alcance

Amortizar acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al mismo tiempo, incrementar la retribución de los accionistas de ROVI mediante el aumento del beneficio por acción.

#### Duración

Desde el 23 de febrero de 2022, durante un periodo de **seis meses**.

#### Importe monetario máximo

Hasta **46.000.000 euros**.

#### Número máximo de acciones a adquirir

**560.700** acciones de la Compañía, representativas de aproximadamente el 1% del capital de la Sociedad

✓ **2.052.808 acciones recompradas bajo ambos programas (ya amortizadas)**

Dividendo  
**€51,0Mn**

Total  
**€186,0Mn**

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 14 de junio de 2022, acordó el reparto a los accionistas de un dividendo de 0,9556 euros brutos por acción con derecho a percibirlo, con cargo a los resultados del ejercicio 2021, lo que supone un incremento del 151% comparado con el dividendo abonado con cargo a los resultados del ejercicio 2020 (0,3812 euros/acción) e implica el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2021. Este dividendo se abonó el 7 de julio de 2022.

# Previsiones 2023



## Tasa de crecimiento ingresos operativos 2023

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

## Principales palancas de crecimiento en 2023

Especialidades Farmacéuticas	Fabricación a terceros
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lanzamiento y comercialización de Okedi® en Europa</li><li>• División de heparinas</li><li>• Acuerdos de licencias de distribución (Neparvis® y Volutsa®)</li><li>• Cartera existente de especialidades farmacéuticas</li><li>• Nuevas licencias de distribución de productos</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adquisición de nuevos clientes</li><li>• Acuerdo con Moderna</li><li>• Aumento capacidad</li></ul>

*No obstante, en 2023 ROVI se enfrenta a un nuevo escenario post-pandemia de la COVID-19 en el que 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.*

## News-flow 2022 - 2023



<b>Especialidades farmacéuticas</b>	Ventas del biosimilar de enoxaparina
	Lanzamientos adicionales de productos en 2022-2023
	Concesión por parte de las respectivas autoridades nacionales competentes de la autorización de comercialización de un biosimilar de enoxaparina fuera de Europa
<b>CMO</b>	Anuncio de nuevos contratos Progreso de la fabricación de la vacuna de Moderna
<b>Plataforma de tecnología ISM®</b>	Lanzamiento y comercialización de Okedi® en Europa Autorización de comercialización de Risperidona ISM® en EE.UU.
	Inicio de un ensayo clínico de eficacia de Letrozol ISM®

Si necesitas información adicional, por favor, contacta con:

Juan López-Belmonte  
Presidente y Consejero Delegado  
+34 91 3756235  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Javier López-Belmonte  
Vicepresidente Primero y Director General de Operaciones Industriales y Finanzas  
+34 91 3756266  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Marta Campos  
Responsable de Relación con Inversores  
+34 91 2444422  
[mcampos@rovi.es](mailto:mcampos@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Beatriz de Zavala  
Analista de Relación con Inversores  
[bdezavala@rovi.es](mailto:bdezavala@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

