

RESULTADOS FINANCIEROS

Nueve primeros meses de 2022

4 NOVIEMBRE 2022



DISCLAIMER

Esta Presentación ha sido elaborada por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la "Sociedad") y contiene información relacionada con la Sociedad y sus filiales (el "Grupo"). A este respecto, "Presentación" significa este documento, su contenido o cualquier parte del mismo, cualquier presentación oral, cualquier sesión de preguntas o respuestas y cualquier discusión escrita u oral mantenida durante la exposición de la Presentación o en otro momento en relación con la misma.

Esta Presentación no constituye ni forma parte de, y no debe ser interpretada como, ninguna oferta de venta o emisión o invitación a comprar o suscribir, ni ninguna solicitud de oferta de compra o suscripción de valores de la Sociedad, ni constituirá la base de, ni se podrá confiar en ella ni en el hecho de su distribución en relación con ningún contrato o decisión de inversión.

La información contenida en esta Presentación no pretende ser exhaustiva. Ni la Sociedad ni sus filiales o afiliadas, o sus respectivos directores, empleados, asesores o agentes aceptan responsabilidad alguna por o hacen ninguna manifestación o garantía, expresa o implícita, en cuanto a la veracidad, plenitud, exactitud o integridad de la información contenida en esta Presentación (o si se ha omitido alguna información en la Presentación) o cualquier otra información relacionada con el Grupo, ya sea escrita, oral o en forma visual o electrónica, y de cualquier forma transmitida o puesta a disposición o por cualquier pérdida que se derive del uso de esta Presentación o de su contenido o de cualquier otra forma en relación con la misma. En consecuencia, cada una de estas personas renuncia a toda responsabilidad, ya sea extracontractual, contractual o de otro tipo, con respecto a esta Presentación o a la información relacionada con la misma.

La información contenida en esta Presentación puede incluir informaciones con previsiones de futuro que se basan en las expectativas, proyecciones y suposiciones actuales sobre eventos futuros. Estas previsiones a futuro, así como las incluidas en cualquier otra información discutida en la Presentación, están sujetas a riesgos conocidos o desconocidos, incertidumbres y suposiciones sobre el Grupo y sus inversiones, incluyendo, entre otras cosas, el desarrollo de su negocio, su plan de crecimiento, las tendencias en su industria, sus futuros gastos de capital y adquisiciones. A la luz de estos riesgos, incertidumbres y suposiciones, es posible que las previsiones a futuro no ocurran y que los resultados reales, el desempeño o los logros difieran materialmente de cualquier resultado, desempeño o logro futuro contenido explícita o implícitamente en esta Presentación. No se hace ninguna manifestación o garantía de que cualquier declaración con previsiones de futuro se cumplirá. Las previsiones de futuro se refieren a la fecha de esta Presentación y nadie se compromete a actualizar o revisar públicamente dichas previsiones a futuro, ya sea como resultado de nueva información, eventos futuros u otros. Por consiguiente, no se debe depositar una confianza indebida en ninguna de las previsiones a futuro contenidas en esta Presentación.

En la medida de lo posible, los datos sobre la industria, el mercado y la posición competitiva contenidos en esta Presentación provienen de fuentes oficiales o de terceros. En general, las publicaciones, estudios y encuestas de terceros del sector afirman que los datos que contienen se han obtenido de fuentes que se consideran fiables, pero que no se garantiza la exactitud o integridad de dichos datos. Aunque la Sociedad cree razonablemente que cada una de estas publicaciones, estudios y encuestas ha sido preparada por una fuente confiable, la Sociedad no ha verificado de manera independiente los datos contenidos en las mismas. Además, algunos de los datos sobre la industria, el mercado y la posición competitiva contenidos en esta Presentación provienen de investigaciones y estimaciones internas de la Sociedad basadas en el conocimiento y la experiencia de la dirección de la Sociedad en los mercados en los que opera el Grupo. Si bien la Sociedad cree razonablemente que dichas investigaciones y estimaciones son razonables y confiables, éstas, así como su metodología y supuestos subyacentes, no han sido verificadas por ninguna fuente independiente en cuanto a su exactitud o integridad y están sujetos a cambios. Por consiguiente, no se debe depositar una confianza indebida en ninguno de los datos sobre la industria, el mercado o la posición competitiva contenidos en esta Presentación. Esta Presentación también incluye ciertas medidas alternativas de rendimiento ("APMs") que no han sido preparadas bajo NIIF-UE y no han sido revisadas o auditadas por los auditores de la Sociedad ni por ningún experto independiente. Además, la forma en que el Grupo define y calcula estas medidas puede diferir de la forma en que otras sociedades calculan medidas similares. Por consiguiente, pueden no ser comparables.

Cierta información financiera y estadística contenida en esta Presentación está redondeada. Por consiguiente, cualquier discrepancia entre los totales y las sumas de los importes indicados se debe al redondeo. Cierta información financiera y datos operativos relacionados con la Sociedad contenidos en esta Presentación no han sido auditados y en algunos casos se basan en información y estimaciones de la dirección, y están sujetos a cambios.

Ninguna persona puede ni debe confiar en esta Presentación, ni en su integridad, exactitud o imparcialidad para ningún propósito. La información contenida en esta Presentación está en forma de borrador resumido a efectos de discusión, únicamente. La información y opiniones contenidas en esta Presentación se proporcionan a la fecha de la Presentación y están sujetas a verificación, corrección, finalización y cambio sin previo aviso. Con esta Presentación, ni la Sociedad ni sus filiales o afiliadas, o sus respectivos directores, empleados, asesores o agentes, asume ninguna obligación de modificar, corregir o actualizar esta Presentación o de proporcionar al receptor acceso a cualquier información adicional que pueda surgir en relación con la misma.

Resultados financieros de 9M 2022 – destacados



Los ingresos operativos aumentaron un 24%, hasta alcanzar los €575,5Mn, y el EBITDA un 25%, hasta los €173,9Mn en 9M 2022.



Las ventas de la división de heparinas aumentaron un 11% hasta €200,6Mn en 9M 2022.



Las ventas de Neparvis® aumentaron un 4%, hasta €28,8Mn en 9M 2022.



Las ventas de fabricación a terceros aumentaron un 49%, hasta €267,9Mn en 9M 2022.



Para 2023, ROVI espera que sus ingresos operativos disminuyan en la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10% y 20%) frente a 2022, aunque espera un crecimiento de entre el 5% y el 10% frente a la cifra alcanzada en 2021.

Hitos alcanzados – Glicopepton Biotech y primera posición en el ranking ESG de Sustainalytics



Nace Glicopepton Biotech para producir compuestos de alto valor tecnológico

ROVI ha presentado Glicopepton Biotech, S. L., un acuerdo de colaboración empresarial (joint venture) con Càrniques Celrà, S.L. y Grupo Empresarial Costa, S.L. que supone la constitución de una de las primeras estructuras a nivel nacional para el autoabastecimiento de heparinas.

El proyecto contempla la construcción de una planta dedicada a la producción de compuestos de alto valor biológico procedentes de la mucosa intestinal de los cerdos, que se localizará en la Plataforma Logística-Industrial de Fraga (Huesca). Contará con una inversión conjunta aproximada de 40 millones de euros a lo largo de los próximos cuatro años y prevé la creación de alrededor de 30 empleos directos cualificados. El proyecto se someterá a la obtención de los permisos y autorizaciones administrativas y regulatorias que procedan.



ROVI obtiene una calificación de riesgo ESG en 2022 de 17,3, la mejor calificación en su sector

Los aspectos ESG de ROVI fueron evaluados por Sustainalytics, habiendo alcanzado una calificación de riesgo ESG en 2022 de 17,3 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo bajo (entre 10 y 20 puntos). Esta calificación mejora en 1,1 puntos la alcanzada en el ejercicio anterior (18,4 puntos).

En esta clasificación, ROVI ha obtenido la primera mejor calificación de entre 458 empresas evaluadas en la categoría de industria farmacéutica y el puesto 22º de un total de 970 compañías del sector, que incluye a empresas de biotecnología, laboratorios farmacéuticos y de equipamiento sanitario.

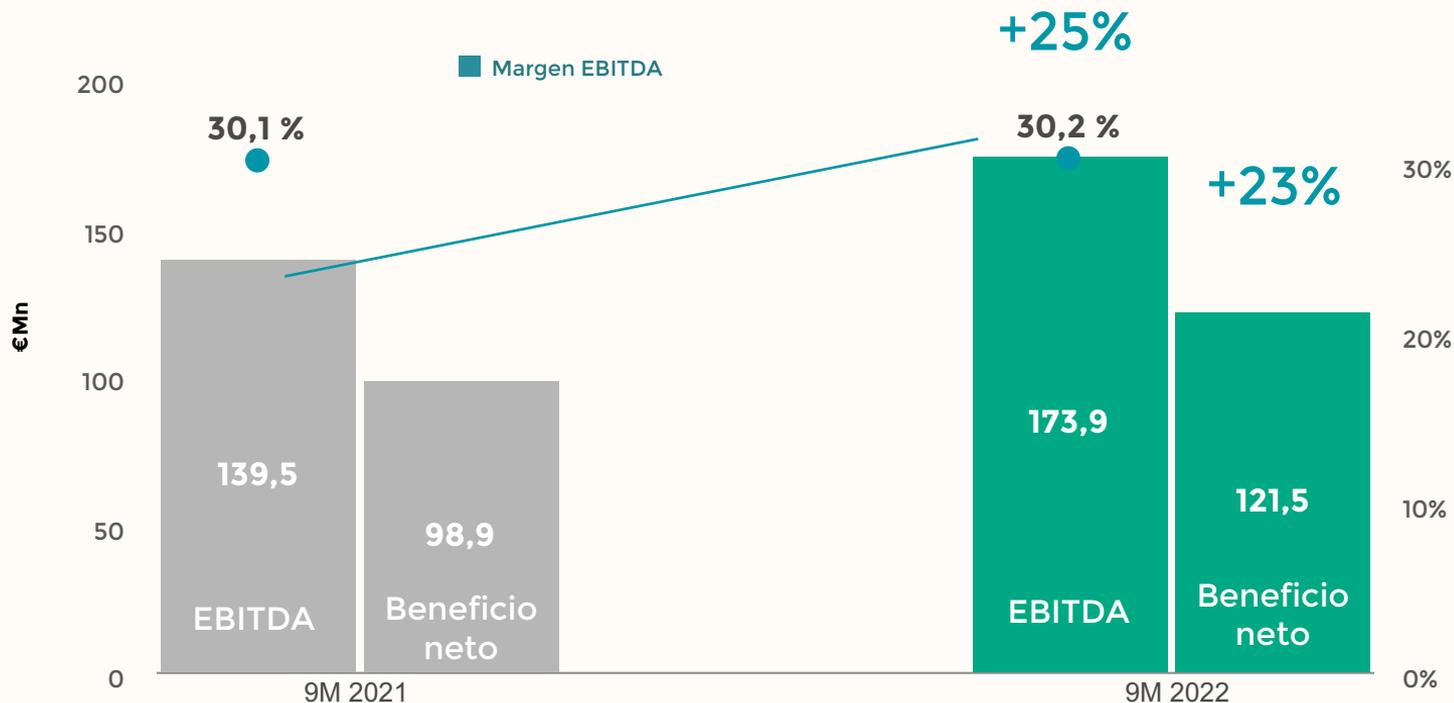
RESULTADOS OPERATIVOS



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



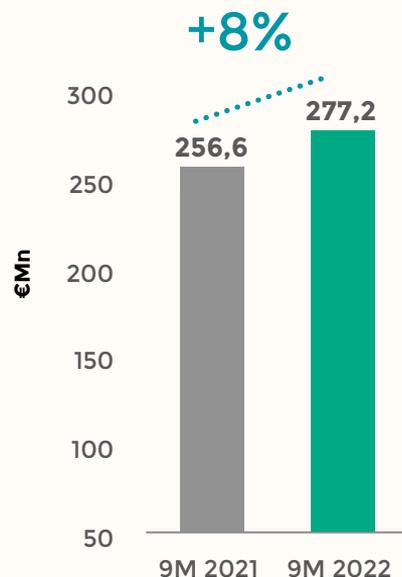
...con alta rentabilidad



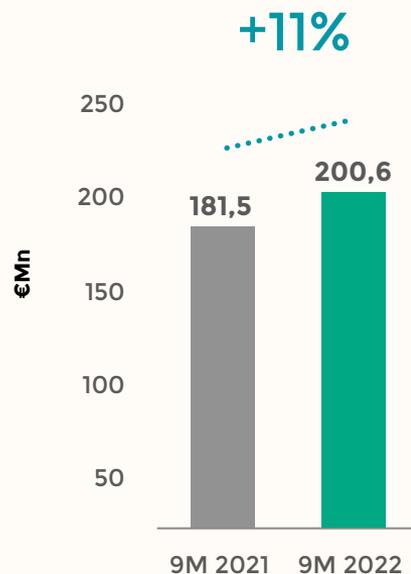
- El EBITDA aumentó un 25% hasta alcanzar los €173,9Mn en 9M 2022.
- El beneficio neto aumentó un 23%, desde €98,9Mn en 9M 2021 hasta €121,5Mn en 9M 2022.

Heparinas, liderando el negocio de especialidades farmacéuticas

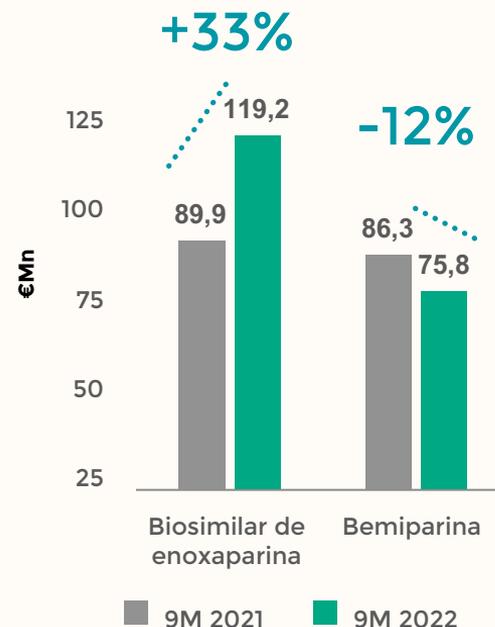
Ventas de prescripción



Ventas de división de heparinas



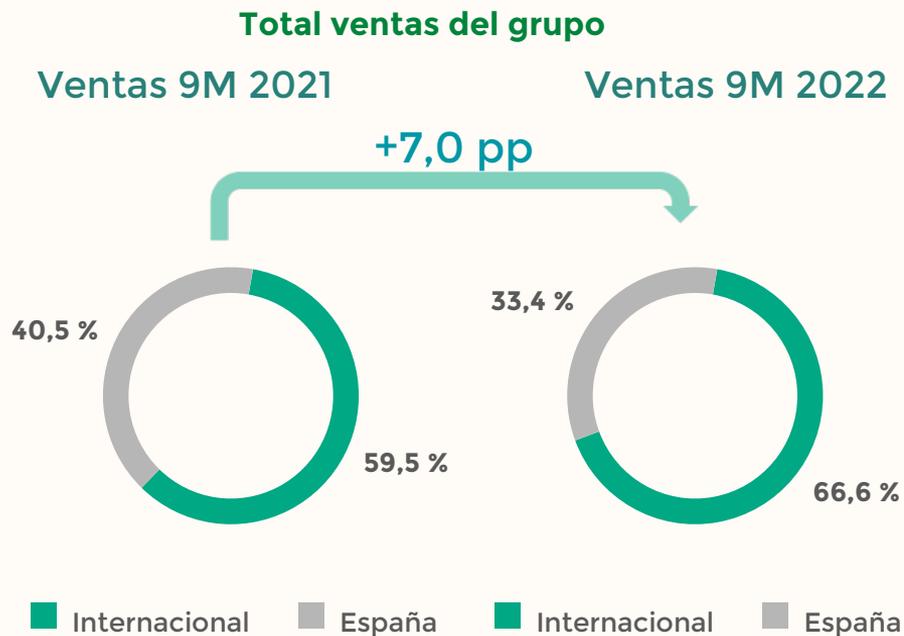
Ventas de HBPM



- Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 8% hasta alcanzar los €277,2Mn en 9M 2022.
- Las ventas de la división de heparinas se incrementaron en un 11% hasta alcanzar los €200,6Mn en 9M 2022.
- Las ventas de heparinas representaron el 35% de los ingresos operativos en 9M 2022 frente al 39% en 9M 2021.

Plan de internacionalización desarrollado con éxito

- Buen posicionamiento para impulsar el liderazgo a largo plazo en Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)
- Las ventas de HBPM (Biosimilar de Enoxaparina y Bemiparina) se incrementaron en un 11% hasta los €195,1Mn en 9M 2022



Fuerte potencial de crecimiento del biosimilar de Enoxaparina Becat®

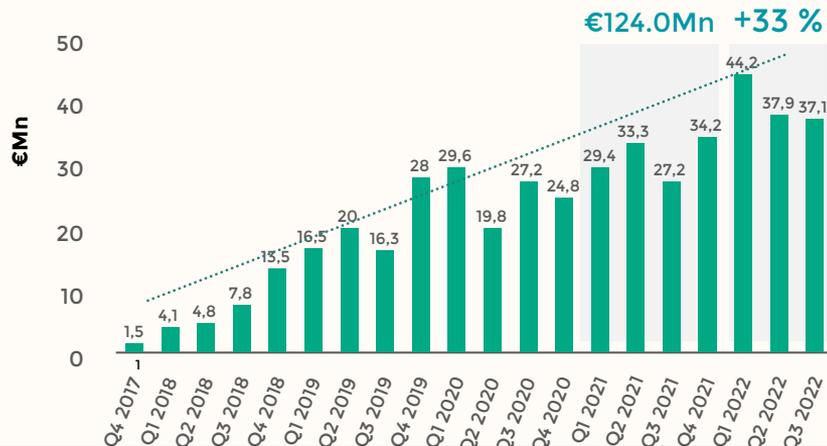
Red bien implantada para acortar los plazos de comercialización

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

Aprobado en 26 países de Europa y en 31 países del resto del mundo

Lanzado en 38 países

Crecimiento de las ventas del Biosimilar de Enoxaparina Becat®



Estrategia comercial



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

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



...lo que representa en torno al 75 % del mercado europeo³

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

50-70%
De la cuota de mercado⁴

...del mercado del producto de referencia

En 9M 2022, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en 5 países: Brasil, Luxemburgo, Colombia, Bosnia y Herzegovina y Kosovo



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

700 Mn euros
1T 2020 TAM
Ventas del mercado⁵

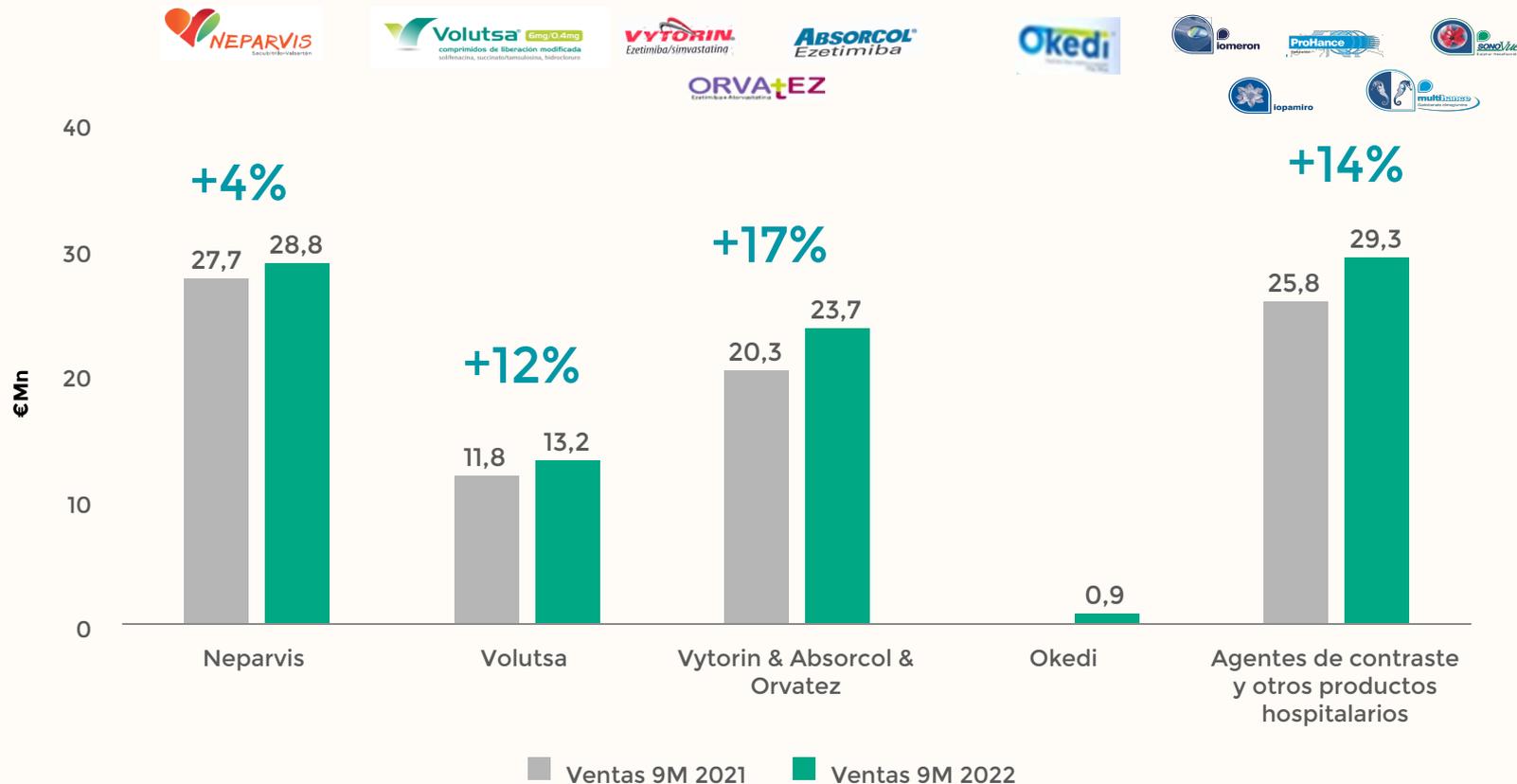
1 Las ventas de Becat® en el T4 2017 incluyen las ventas durante el mes de septiembre. Dado que el producto se lanzó ese mes, las ventas fueron insignificantes

2 IQVIA MIDAS 1T 2020

3 QuintilesIMS, 2015

4 Informe sobre biosimilares de Technavio de 2016

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



Servicios de fabricación a terceros con valor añadido

Estrategia de fabricación a terceros

ROVI amplía su colaboración a largo plazo con Moderna:

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

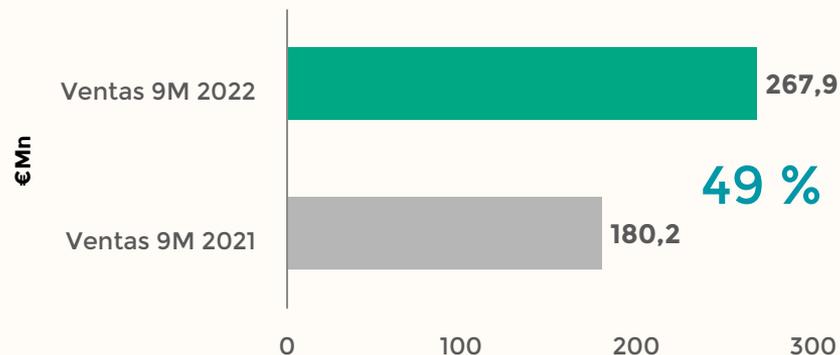
Centro de empaquetado de excelencia en nuestra planta de Alcalá de Henares

Instalaciones de última generación	2 nuevas líneas de alta velocidad. 7 líneas totalmente dedicada a inyectables. En total, 14 líneas de envasado.
------------------------------------	---

Nuevas capacidades de llenado aséptico en nuestras plantas

Madrid	1 nueva línea de última generación para el llenado de jeringas. Total 4 líneas de llenado. 1 nueva línea de inspección de jeringas. Total 3 líneas.
San Sebastián de los Reyes	1 nueva línea de llenado de jeringas de alta velocidad. 3 nuevas líneas de última generación para llenado de viales. Total 4 líneas. 2 nuevas líneas de inspección. Total 4 líneas. 1 nueva línea de empaquetado automática.
Granada	1 nueva línea de apoyo a las fases de producción del principio activo de la vacuna ARNm.

Evolución de fabricación a terceros



Las ventas de fabricación a terceros crecieron un 49% hasta los €267,9Mn en 9M 2022 debido principalmente a:

- El registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19;
- El registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; y
- La reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

ROVI esperaba que en 2022 el negocio de fabricación a terceros se incrementara **entre el 30% y 40%**. Con la visibilidad que la Compañía tiene en este momento, ROVI espera alcanzar la banda alta de este rango.

La plataforma ISM[®] proporciona nuevas vías de crecimiento para ROVI

Resumen

- Tecnología de liberación de fármacos innovadora, patentada y desarrollada internamente, ISM[®]¹, que permite una liberación prolongada de los compuestos administrados por inyección
- Basada en dos jeringas separadas que contienen: (a) el polímero y el principio activo en forma sólida y (b) el líquido necesario para la reconstitución
- Aplicación potencial amplia de la tecnología ISM[®] a nuevas áreas terapéuticas crónicas, como psiquiatría y oncología
- Procedimiento de aprobación 505(b)(2) para candidatos que usan la tecnología ISM[®]

Producto	Indicación potencial	Situación actual	Hitos clave
Risperidona-ISM [®] , mensual	Esquizofrenia	Fase III	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobado en Europa • En proceso de aprobación en USA
Letrozol ISM [®] Letrozol de duración prolongada	Cáncer de mama	Fase I	Fase I iniciada en noviembre 2017
Risperidona ISM [®] Risperidona, trimestral	Esquizofrenia	Pre-clínica	

Enfoque en mejorar la posología para compuestos ya aprobados, aprovechándose del perfil riesgo/beneficio

Plantas GMP y FDA para dar soporte a la plataforma

Puntos destacados de la plataforma ISM[®]

1	Predictibilidad	Modelo PK ² y simulaciones ya validadas para Risperidona-ISM [®] en los programas clínicos de fase I y II	Probabilidad de éxito alta en Fase III
2	Usabilidad	Mayor estabilidad	No necesita cadena de frío
3	Flexibilidad	Selección de la posología más conveniente dependiendo de las necesidades clínicas	Administración de 1 a 6 meses
4	Gestión clínica mejorada	Inyección de duración prolongada (1-6 meses) niveles terapéuticos en plasma desde el día 1	Efecto rápido y sostenido
5	Integración vertical	Barreras tecnológicas (ej. capacidades de llenado) Sólida protección de PI Capacidades de fabricación	Tecnología protegida Plantas de fabricación integradas

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

Previsiones 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

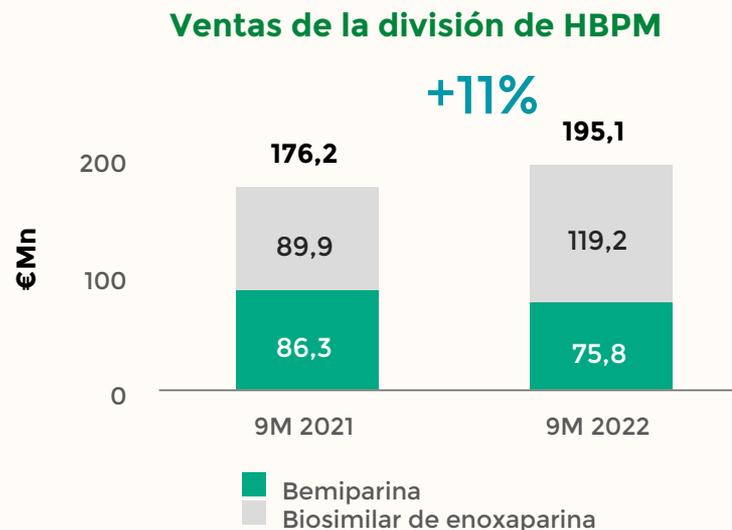
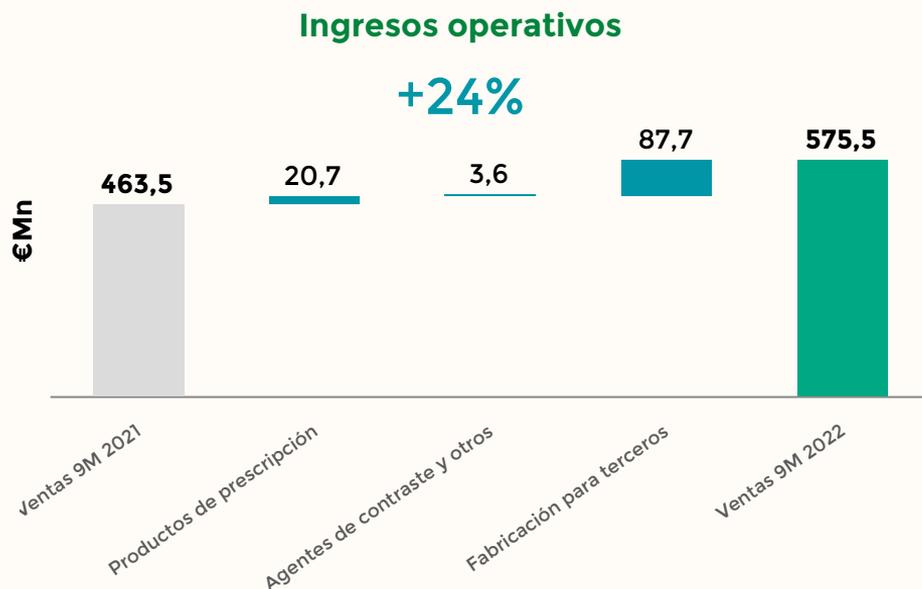
Especialidades Farmacéuticas	Fabricación a terceros
Lanzamiento y comercialización de Okedi® en Europa	Adquisición de nuevos clientes
División de heparinas	Acuerdo con Moderna
Acuerdos de licencias de distribución (Neparvis® y Volutsa®)	Aumento capacidad
Cartera existente de especialidades farmacéuticas	
Nuevas licencias de distribución de productos	

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.

RESULTADOS FINANCIEROS



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



Los **ingresos operativos** aumentaron un 24% hasta alcanzar los €575,5Mn:

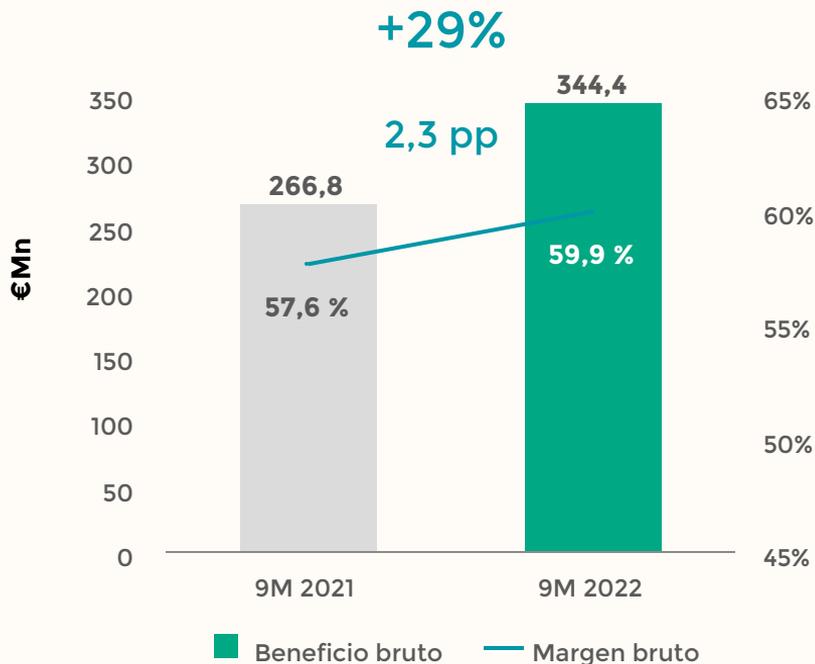
- Incremento del 49% en fabricación a terceros; y
- Crecimiento del 8% en los productos farmacéuticos con prescripción.
- La división de agentes de contraste y otros productos hospitalarios creció un 14%.

Las ventas de **la división de HBPM** se incrementaron en un 11% hasta alcanzar los €195,1Mn en 9M 2022.

- Las ventas del **biosimilar de Enoxaparina** aumentaron en un 33% hasta alcanzar los €119,2Mn y las ventas de **Bemiparina** cayeron un 12% hasta los €75,8Mn.

Margen bruto afectado positivamente por la división de fabricación a terceros

Beneficio bruto y margen bruto



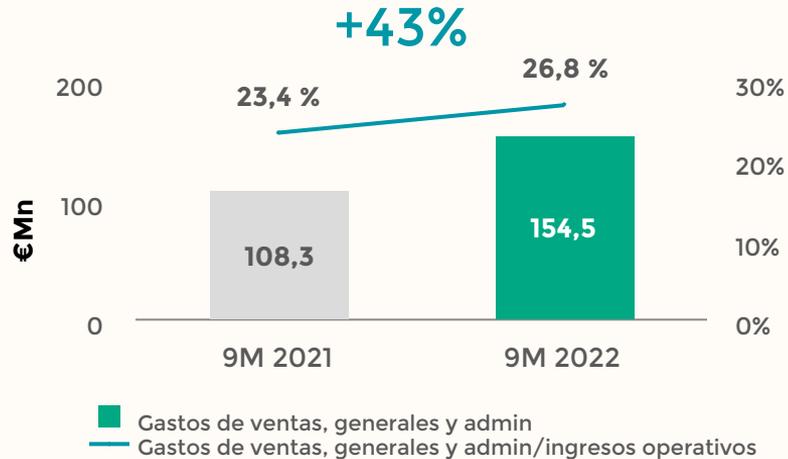
Impactos en el margen bruto

El beneficio bruto aumentó un 29% hasta alcanzar los €344,4Mn en 9M 2022, reflejando un aumento en el margen bruto de 2,3 p.p. desde el 57,6% en 9M 2021 hasta el 59,9% en 9M 2022. Este aumento en el margen bruto es debido principalmente al buen desempeño de la división de fabricación a terceros que contribuyó con mayores márgenes a las ventas del grupo.

Este impacto positivo en el margen bruto compensó el aumento en el precio de las materias primas de las HBPM en 9M 2022 vs 9M 2021.

Control de costes y compromiso con la I+D

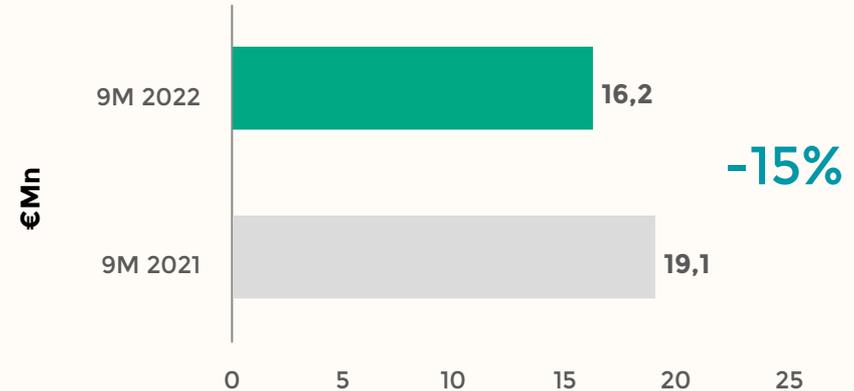
Gastos de ventas, generales y administrativos



Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 43% hasta alcanzar los €154,5Mn en 9M 2022, principalmente como resultado de:

- El incremento de los gastos relacionados con la producción de la vacuna de Moderna;
- El incremento de €5,8Mn en gastos de energía; y
- El aumento de los gastos vinculados al lanzamiento de Okedi[®] en Europa.

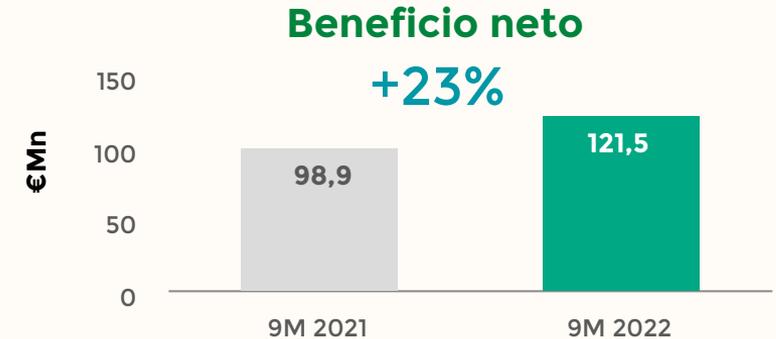
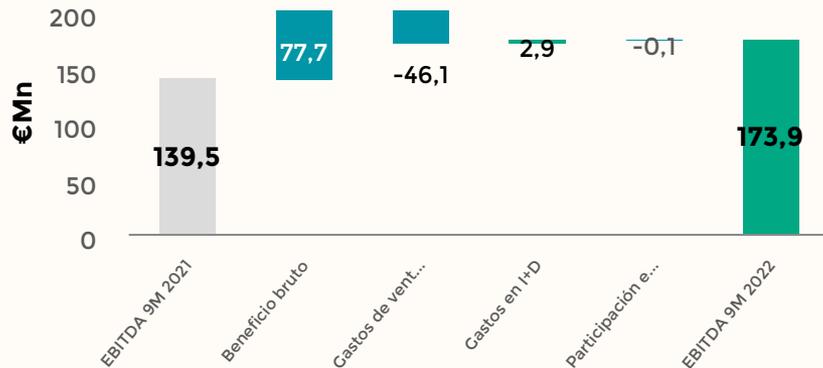
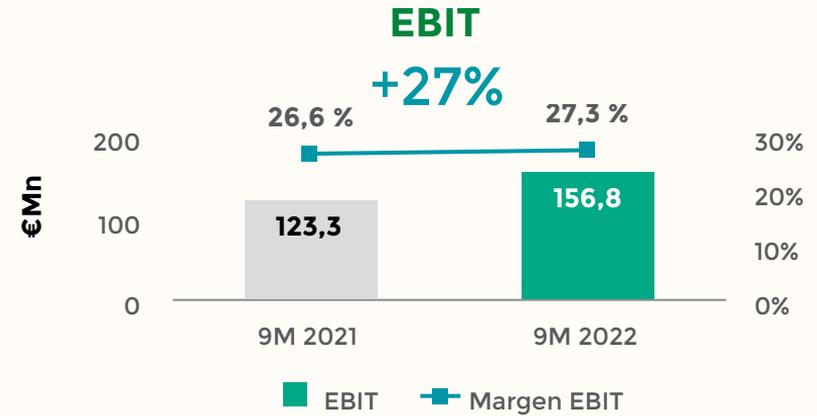
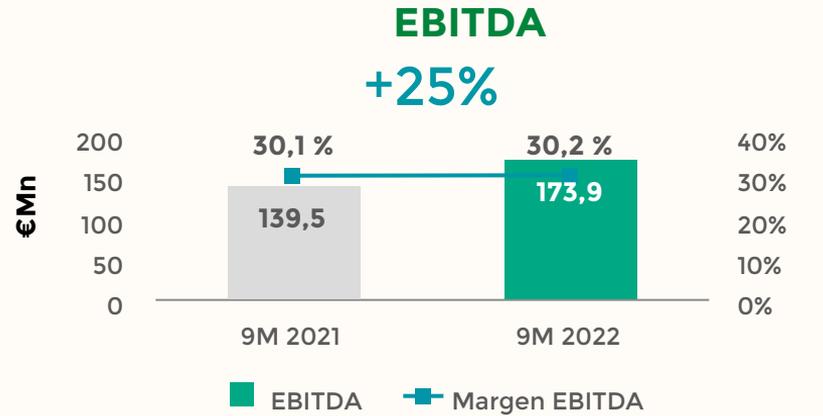
Gastos en I+D



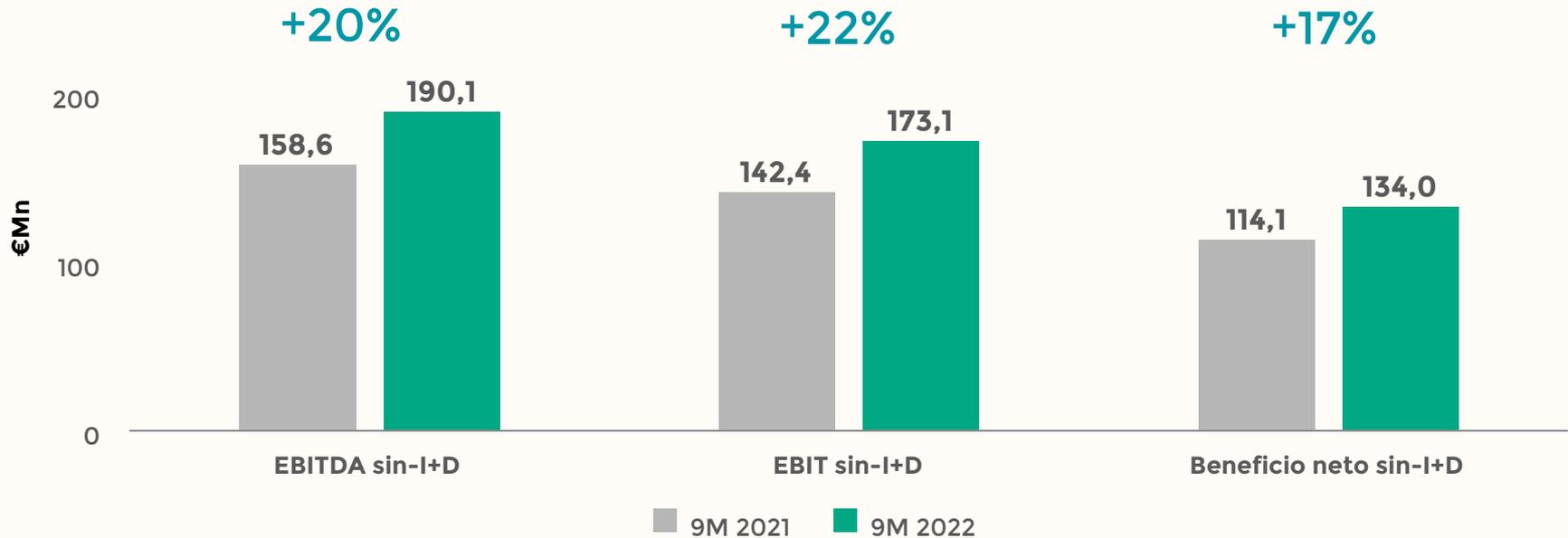
Los **gastos de I+D** disminuyeron un 15% hasta los €16,2Mn en 9M 2022. Estos gastos están vinculados principalmente a:

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

Análisis de EBITDA, EBIT y Beneficio neto



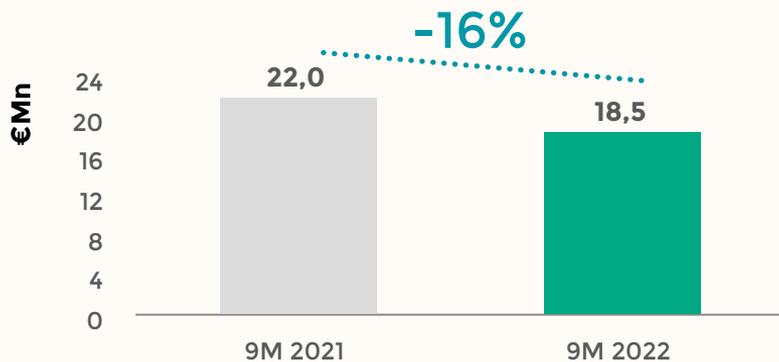
Análisis “Sin I+D”



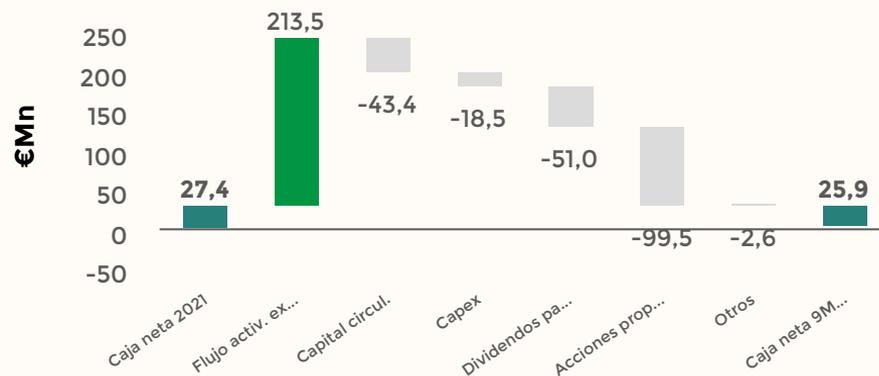
- El **EBITDA “sin I+D”** creció un 20%, desde €158,6 Mn en 9M 2021 hasta alcanzar los €190,1Mn en 9M 2022.
- El **EBIT “sin I+D”** aumentó un 22% desde €142,4Mn en 9M 2021 hasta los €173,1Mn en 9M 2022.
- El **beneficio neto “sin I+D”** aumentó un 17%, desde €114,1Mn en 9M 2021 hasta alcanzar los €134,0Mn en 9M 2022.

Capex y Flujo de Caja

Evolución del Capex



Evolución del Flujo de Caja

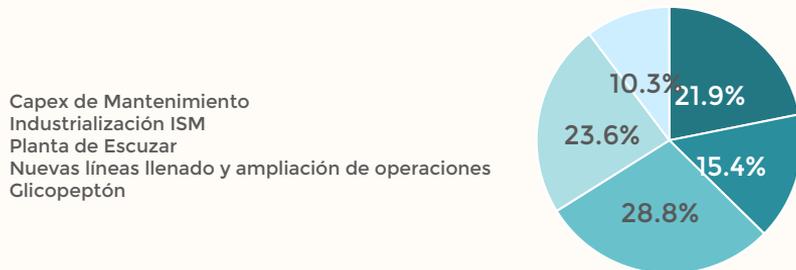


El flujo de actividades de explotación se incrementó hasta los €170,0Mn en 9M 2022 debido principalmente a:

- 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” frente a €21,5Mn registrados en 9M 2021; y
- el incremento de €2,6 Mn en la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar” en 9M 2022, frente a una disminución de €33,6Mn en 9M 2021.

ROVI invirtió €18,5Mn en 9M 2022 y los principales proyectos fueron:

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



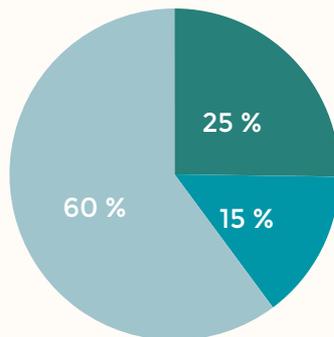
■ Capex de Mantenimiento
■ Industrialización ISM
■ Planta de Escúzar
■ Nuevas líneas llenado y ampliación de operaciones
■ Glicopeptón

Análisis de la deuda

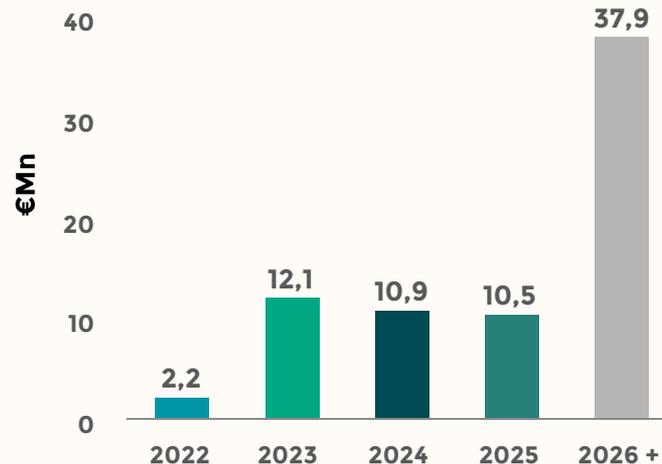
Desglose de la deuda (%)

Deuda total
€73,6Mn

- Pasivos por arrendamientos financieros
- Deuda organismos oficiales
- Préstamos entidades de crédito



Vencimientos de la deuda



- **Deuda con la administración pública, al 0% de tipo de interés, representa el 15% del total de la deuda.**
- **Caja neta de €25,9Mn a 30 de septiembre de 2022 vs €27,4Mn a 31 de diciembre de 2021.**
- En julio de 2022, ROVI anunció que el BEI le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en I+D+i. El importe del crédito asciende a €50 Mn con un plazo de amortización a 10 años, incluye un período de carencia de 3 años y un plazo para disponer del mismo de 2 años.
- La JGA de ROVI, en su reunión celebrada el 14 de junio de 2022, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de €0,9556 brutos por acción, con cargo a los resultados del ejercicio 2021, lo que supone un incremento del 151% e implica el reparto de un importe de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2021. Este dividendo se distribuyó el 7 de julio de 2022.

Noticias esperadas para 2022-2023



Especialidades farmacéuticas	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
Fabricación a terceros	Anuncio de nuevos contratos Progreso de la fabricación de la vacuna de Moderna
Plataforma de tecnología ISM®	Lanzamiento y comercialización de Okedi® en Europa Autorización de comercialización de Risperidona ISM® en EE.UU.
	Iniciada discusión con FDA sobre los resultados de fase I de Letrozol ISM® y los próximos pasos para continuar con su desarrollo clínico

Para más información pueden ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte
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

