

# RESULTADOS FINANCIEROS DE 2021

FEBRERO 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 2021 – destacados



Los ingresos operativos aumentaron un 54%, hasta alcanzar los €648,7Mn, y el EBITDA un 115%, hasta los €202,9Mn en 2021.



Las ventas de la división de heparinas aumentaron un 16% hasta €242,0Mn en 2021.



Las ventas de Neparvis® aumentaron un 30%, hasta €38,5Mn en 2021.



Las ventas de fabricación a terceros aumentaron un 189%, hasta €264,7Mn en 2021.



Para el año 2022, ROVI actualiza su previsión de crecimiento de los ingresos operativos desde la banda media de la primera decena hasta el rango del 15% al 20%

## Hitos alcanzados – aprobación de Okedi® y ampliación de la colaboración a largo plazo con Moderna



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

La Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Okedi® (Risperidona ISM®) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

Esta aprobación se basa en los resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia<sup>1</sup>.

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



### Moderna y ROVI amplían su colaboración a largo plazo para la fabricación de medicamentos ARNm

ROVI ha anunciado una colaboración a largo plazo con Moderna para aumentar las capacidades de formulación, llenado aséptico, inspección, etiquetado y empaquetado en las instalaciones de ROVI en Madrid, San Sebastián de los Reyes y Alcalá de Henares.

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

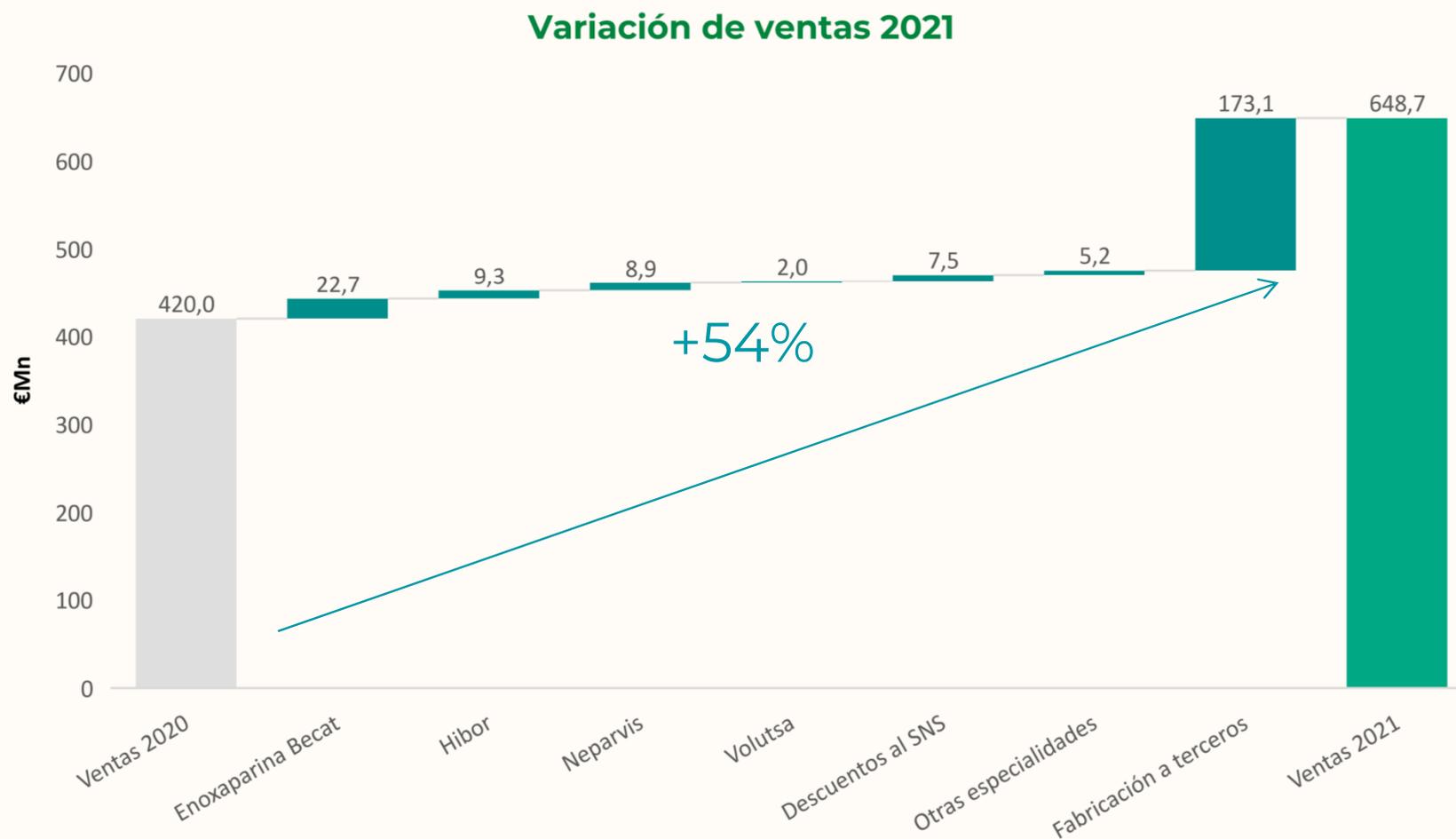
# RESULTADOS OPERATIVOS



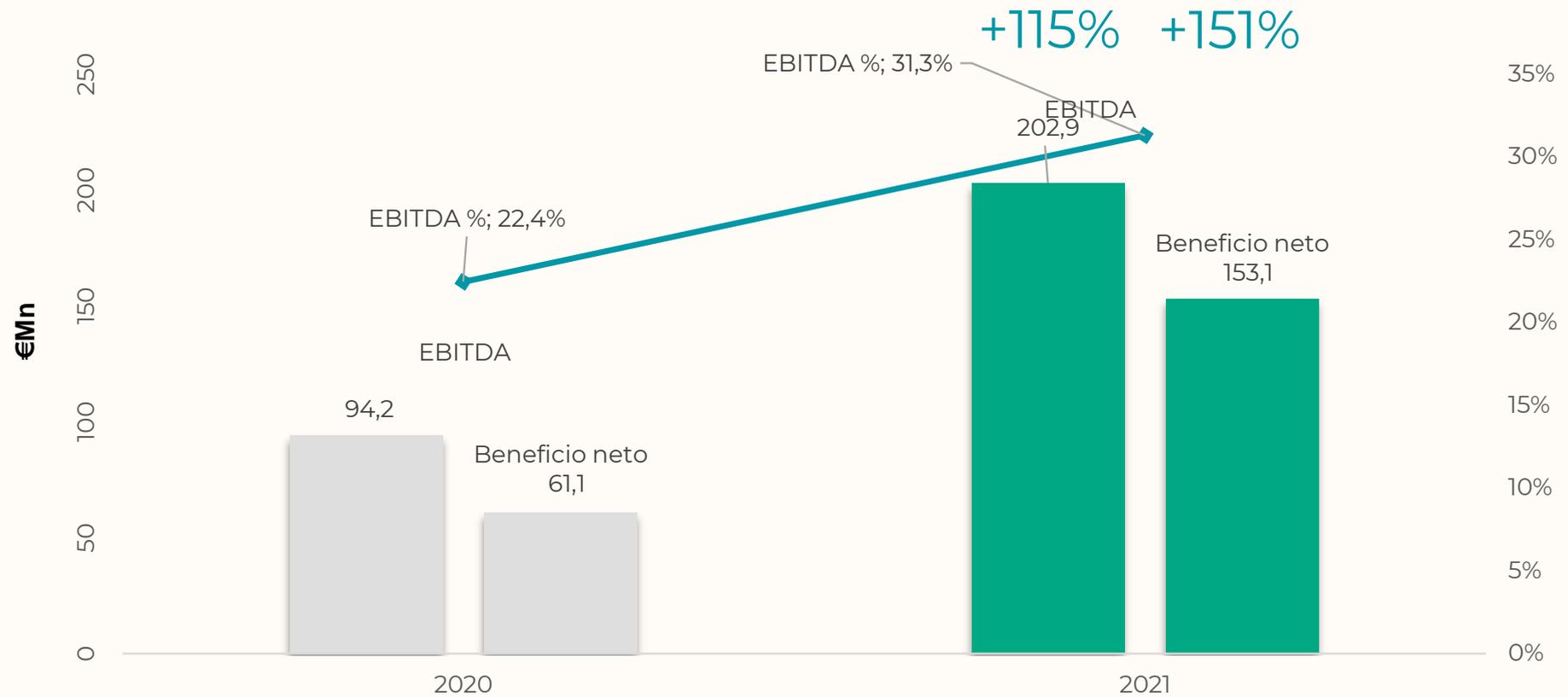
Juan López-Belmonte  
Presidente y Consejero Delegado



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



## ...con alta rentabilidad

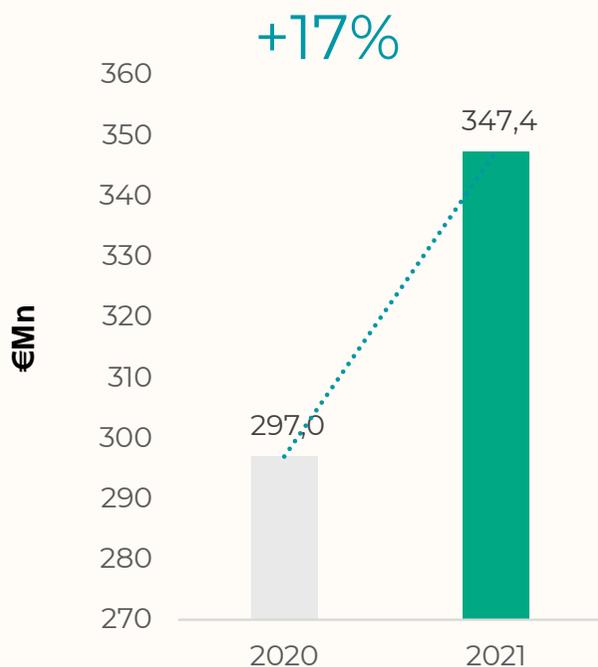


El EBITDA aumentó un 115% hasta alcanzar los €202,9Mn en 2021.

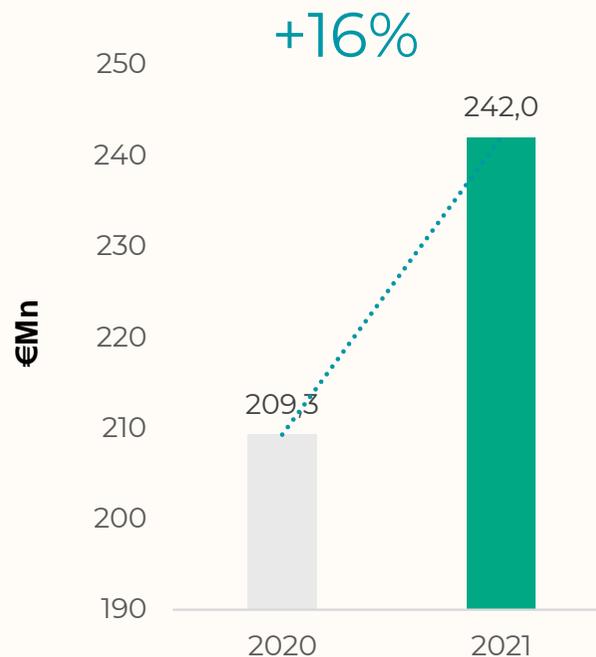
El beneficio neto aumentó un 151%, desde €61,1Mn en 2020 hasta €153,1Mn en 2021.

## Heparinas, liderando el negocio de especialidades farmacéuticas

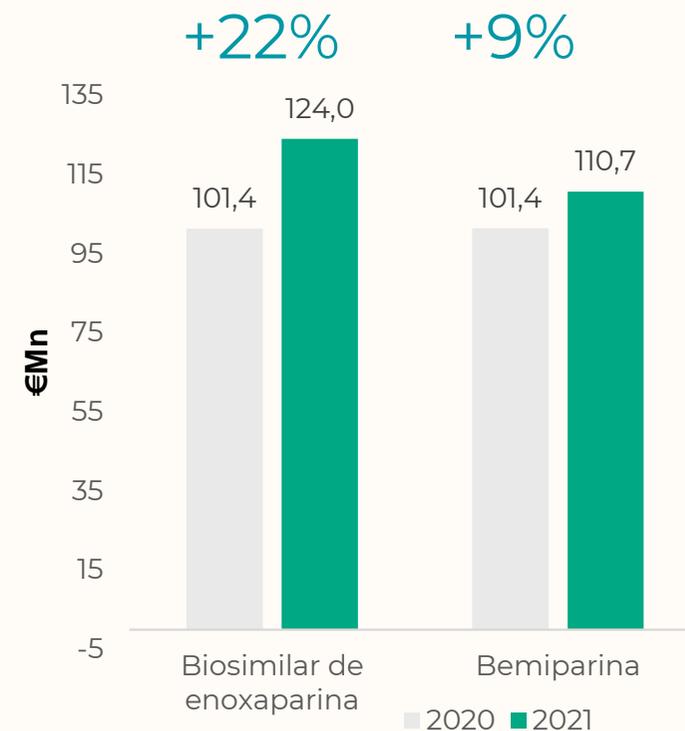
### Ventas de prescripción



### Ventas de división de heparinas



### Ventas de HBPM



Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 17% hasta alcanzar los €347,4Mn en 2021.

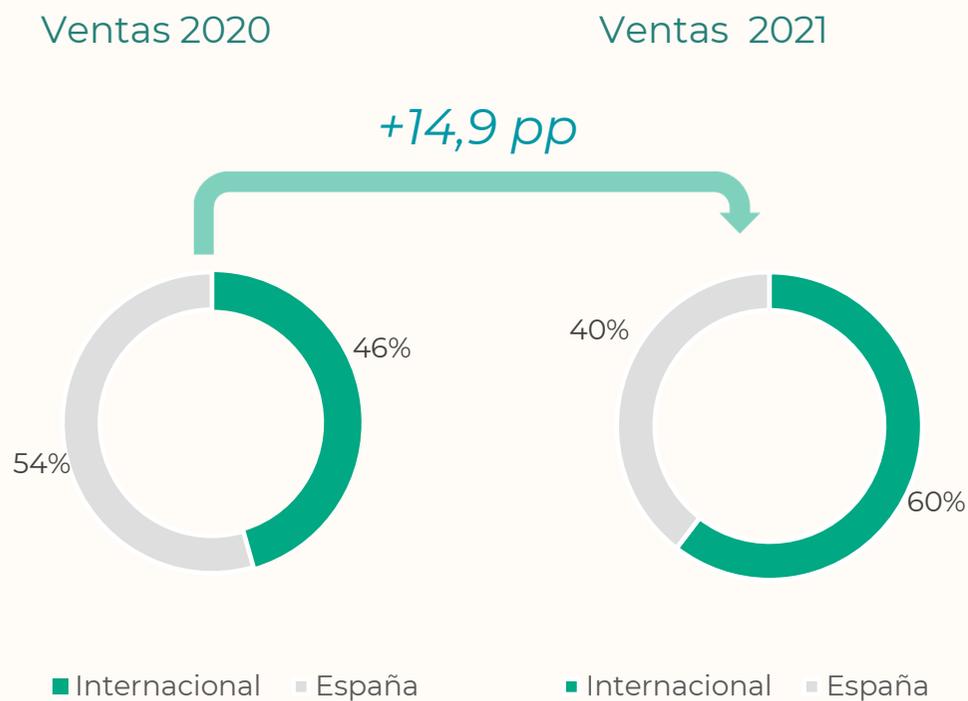
Las ventas de la división de HBPM se incrementaron en un 16% hasta alcanzar los €242,0Mn en 2021.

Las ventas de heparinas representaron el 37% de los ingresos operativos en 2021 frente al 50% en 2020.

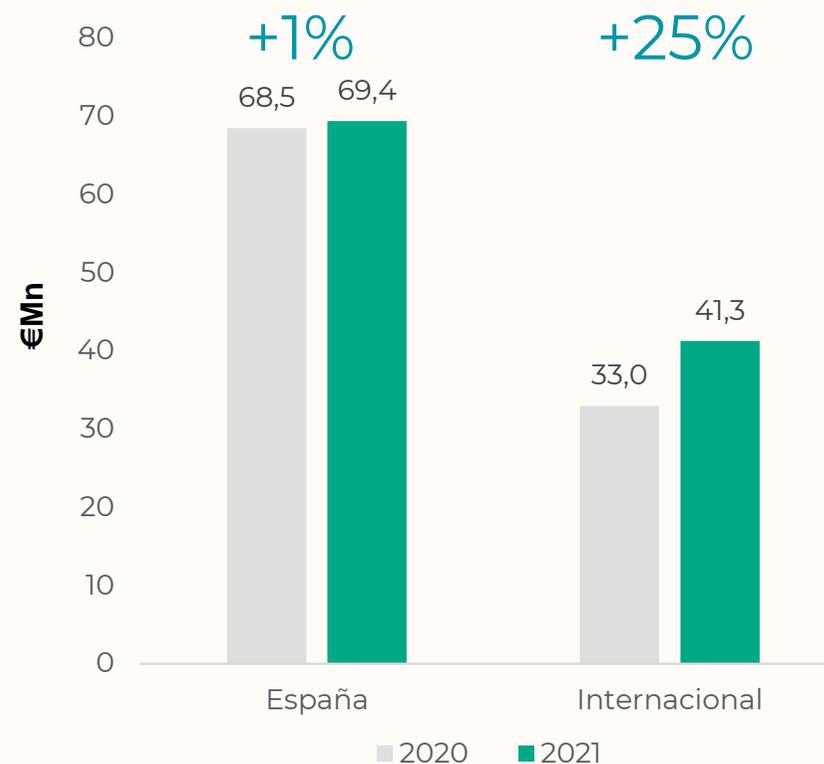
## Buen posicionamiento para impulsar el liderazgo a largo plazo en Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)

Las ventas de HBPM (Biosimilar de Enoxaparina y Bemiparina) se incrementaron en un 16% hasta los €234,8Mn en 2021

### Total ventas del grupo



### Ventas de Bemiparina

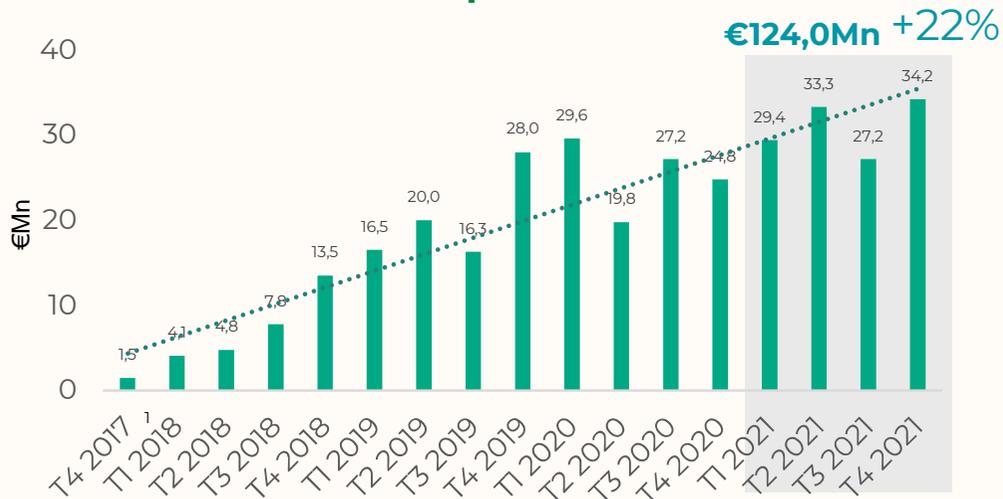


# Fuerte potencial de crecimiento del biosimilar de Enoxaparina Becat®

## 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 **27** países del resto del mundo
- Lanzado en **32 países**

## Crecimiento de las ventas del Biosimilar de Enoxaparina Becat®



## Estrategia comercial

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

A largo plazo, los biosimilares tienden a conseguir un... **50-70%** De la cuota de mercado<sup>4</sup>

...el principal mercado de enoxaparina con €1.3bn de ventas<sup>2</sup>

...lo que representa en torno al 75 % del mercado europeo<sup>3</sup>

...del mercado del producto de referencia

En 2021, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Canadá, Malasia, Albania, Macedonia del Norte, Guatemala, El Salvador, Honduras, Georgia, Bahamas, Jamaica, Gabón, La República Democrática del Congo, y Trinidad y Tobago.



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: **>100 Países**

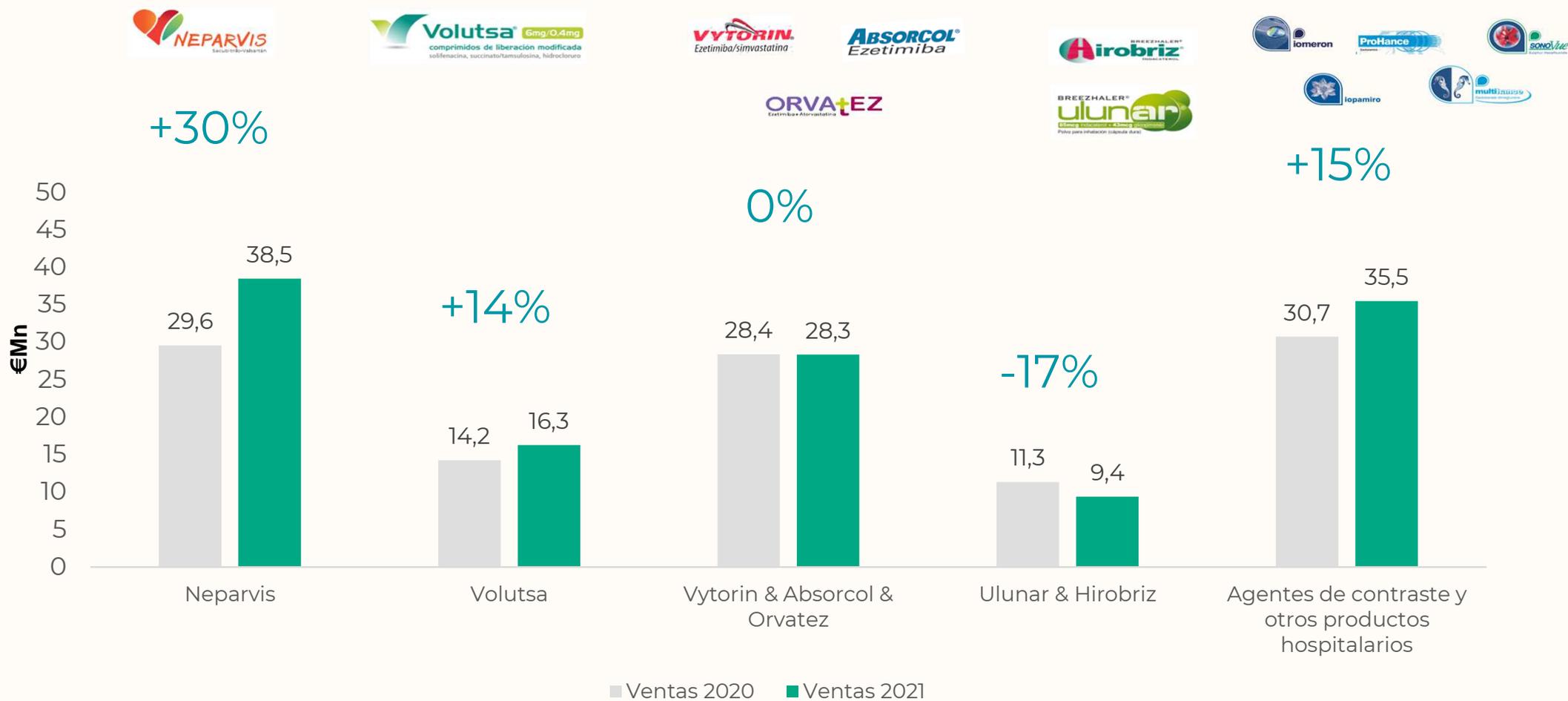
**700 Mn euros**  
IT 2020 TAM  
Ventas del mercado<sup>2</sup>



1. Las ventas de Becat® de 4T 17 incluyen las ventas desde sept. Como el producto se lanzó en sept., las ventas son insignificantes  
2. IQVIA MIDAS Q1 2020

3. QuintilesIMS, 2015.  
4. Technavio 2016 biosimilars report.

## Neparvis® y Volutsa® 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.

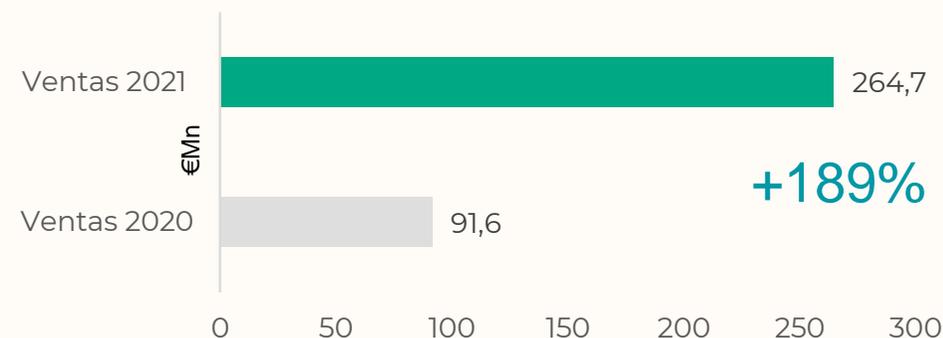
### Centro de empaquetado de excelencia en nuestra planta de Alcalá de Henares

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 189% hasta los €264,7Mn en 2021 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 espera que en el año 2022 el negocio de fabricación a terceros se incremente **entre el 30% y el 40%**, incluida la producción de la vacuna COVID-19.

# La plataforma ISM<sup>®</sup> proporciona nuevas vías de crecimiento para ROVI

## Resumen

- Tecnología de liberación de fármacos innovadora, patentada y desarrollada internamente, ISM<sup>®</sup><sup>1</sup>, 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<sup>®</sup> a nuevas áreas terapéuticas crónicas, como psiquiatría y oncología
- Procedimiento de aprobación 505(b)(2) para candidatos que usan la tecnología ISM<sup>®</sup>

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

1	<b>Predictibilidad</b>	Modelo PK <sup>2</sup> y simulaciones ya validadas para Risperidona-ISM <sup>®</sup> en los programas clínicos de fase I y II	Probabilidad de éxito alta en Fase III
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 6 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<sup>®</sup> se refiere a In Situ Micropartículas  
2. PK se refiere a farmacocinética

# Previsiones 2022



## Tasa de crecimiento Ingresos operativos 2022

Revisada al alza: +15%-20%

## Principales palancas de crecimiento en 2022

Especialidades Farmacéuticas	Fabricación a terceros
Bemiparina	Capacidad ociosa en las plantas de fabricación
Biosimilar de Enoxaparina	Adquisición de nuevos clientes
Lanzamiento de Okedi®	Acuerdo con Moderna
Cartera existente de especialidades farmacéuticas	

*Dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la pandemia de COVID-19, todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en el ejercicio 2022*

# RESULTADOS FINANCIEROS



Javier López-Belmonte  
Vicepresidente Primero y Director Financiero

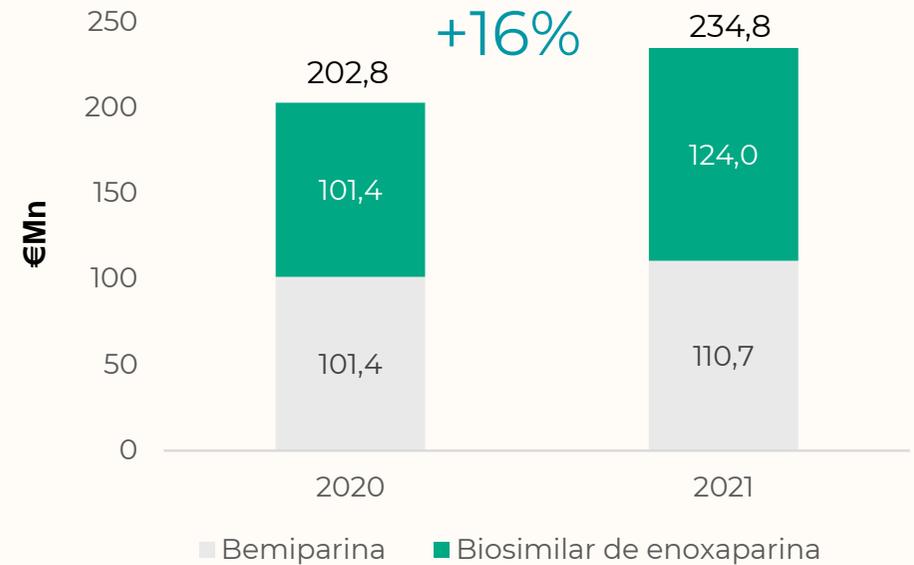


## Buen nivel de ingresos con un comportamiento resiliente de la división de HBPM

### Ingresos operativos



### Ventas de la división de HBPM



Los **ingresos operativos** aumentaron un 54% hasta alcanzar los €648,7Mn:

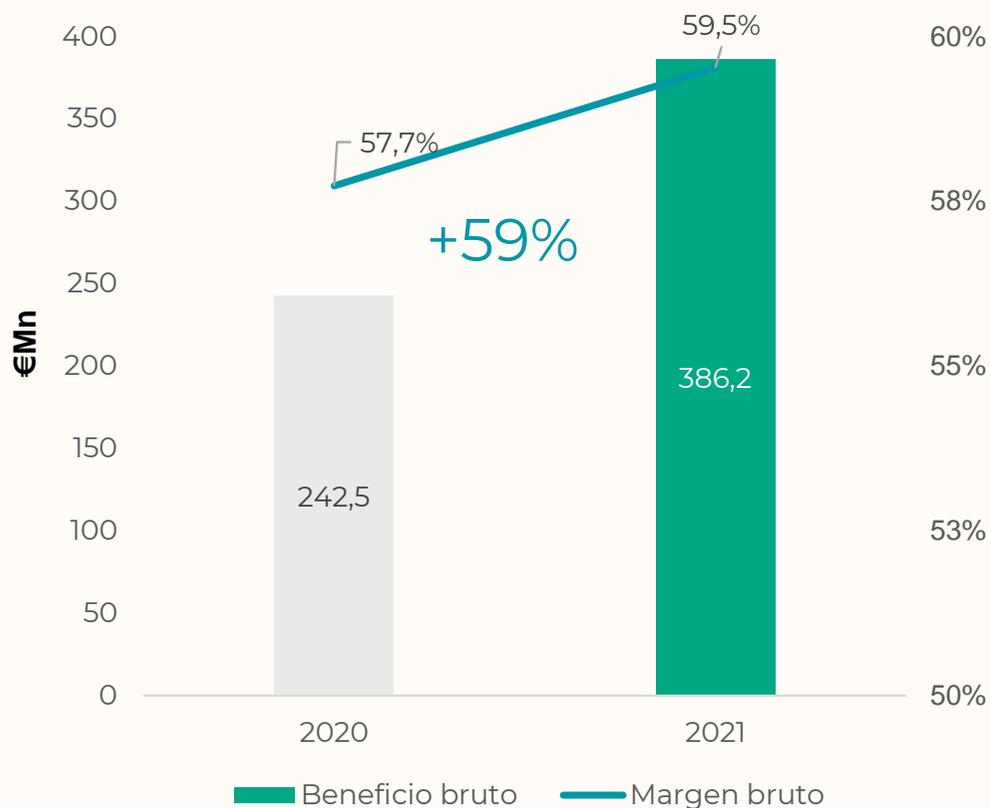
- Incremento del 189% en fabricación a terceros; y
- Crecimiento del 17% en los productos farmacéuticos con prescripción.
- La división de agentes de contraste y otros productos hospitalarios creció un 15%.

Las ventas de **la división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 16% hasta alcanzar los €234,8Mn en 2021.

- Las ventas del **biosimilar de Enoxaparina** aumentaron en un 22% hasta alcanzar los €124,0Mn y las ventas de **Bemiparina** aumentaron un 9% hasta los €110,7Mn.

## Margen bruto afectado positivamente por la división de fabricación a terceros

### Beneficio bruto y margen bruto



### Impactos en el margen bruto

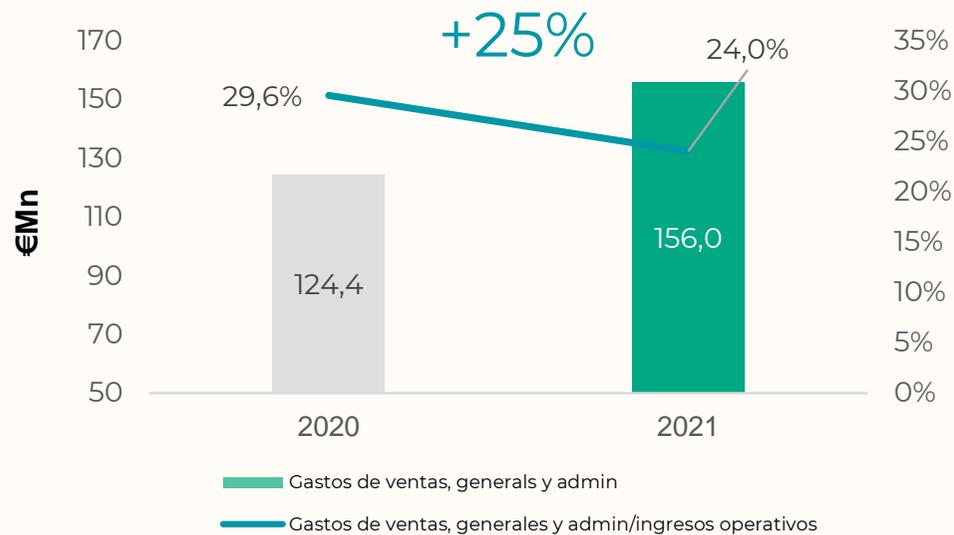
El beneficio bruto aumentó un 59% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los €386.2Mn en 2021, reflejando un aumento en el margen bruto de 1,8 p.p. desde el 57,7% en 2020 hasta el 59,5% en 2021. Este aumento en el margen bruto es debido principalmente por el buen desempeño de la división 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 2021 en comparación con el año anterior.

ROVI espera que los precios de las materias primas de las HBPM sigan disminuyendo en 2022 como consecuencia del incremento de la cabaña porcina en China. No obstante, a pesar de la posible disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto seguirá siendo negativo debido al largo proceso de fabricación de las HBPM en el que la materia prima utilizada actualmente, almacenada durante varios meses, se compró a precios más altos.

## Control de costes y compromiso con la I+D

### Gastos de ventas, generales y administrativos

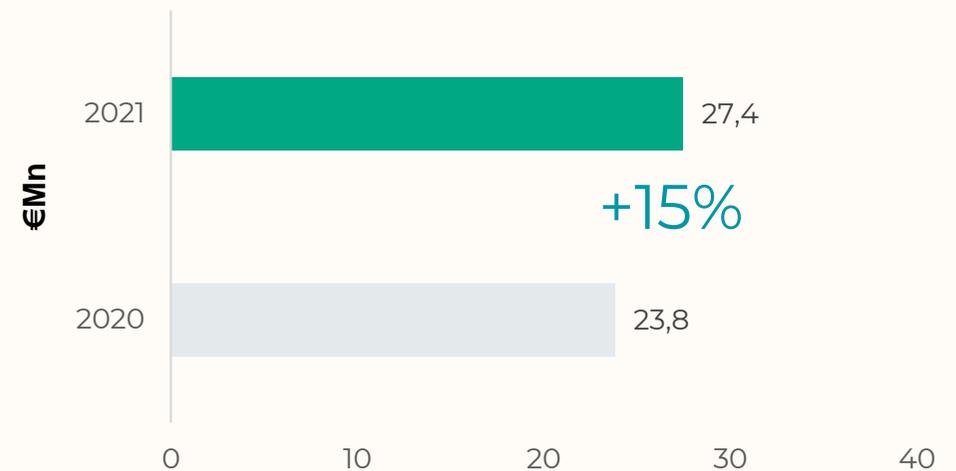


Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 25% con respecto a 2020, hasta alcanzar los €156,0Mn en 2021, principalmente como resultado de:

- El incremento de los gastos relacionados con la producción de la vacuna de Moderna; y
- El aumento de los gastos vinculados a la preparación del lanzamiento de Okedi® en Europa.

Excluyendo los gastos relacionados con la COVID-19, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían aumentado un 28% hasta €154,4Mn en 2021, frente a €120,4Mn en 2020.

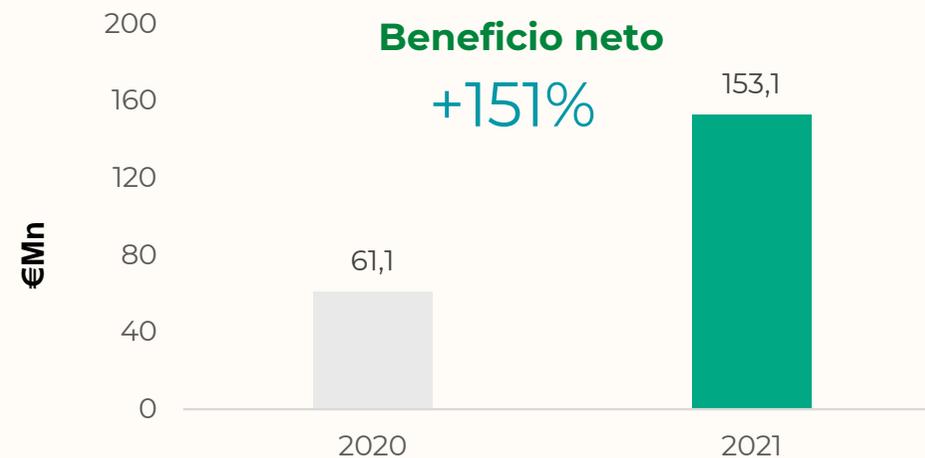
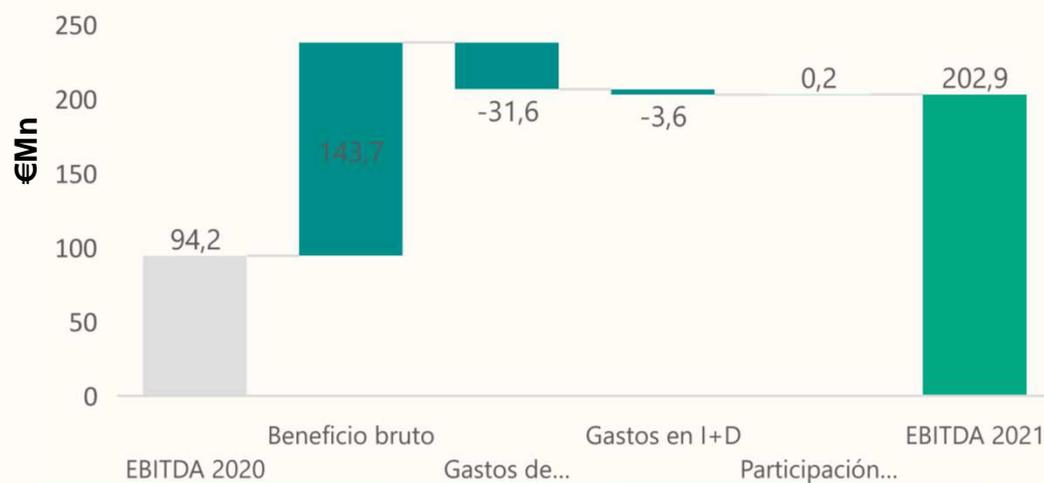
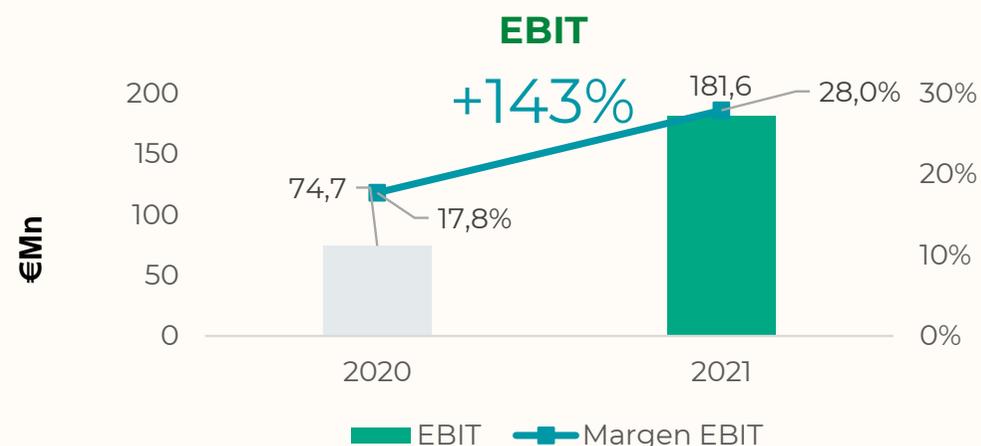
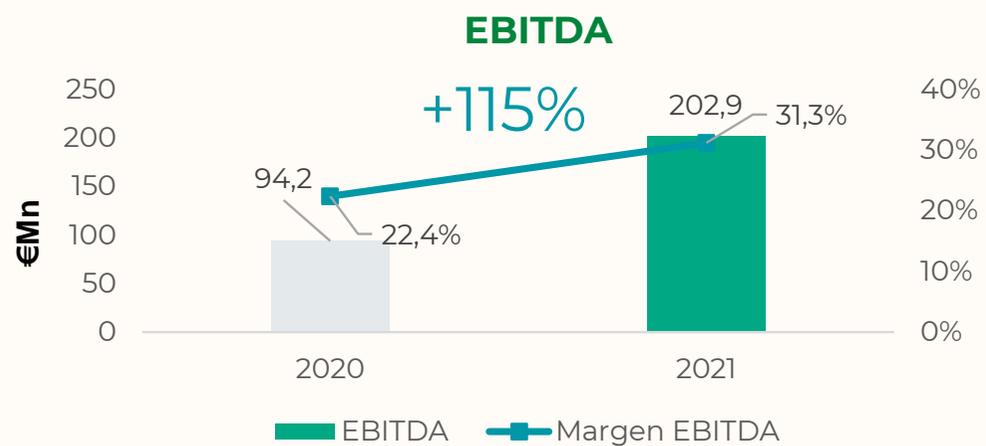
### Gastos en I+D



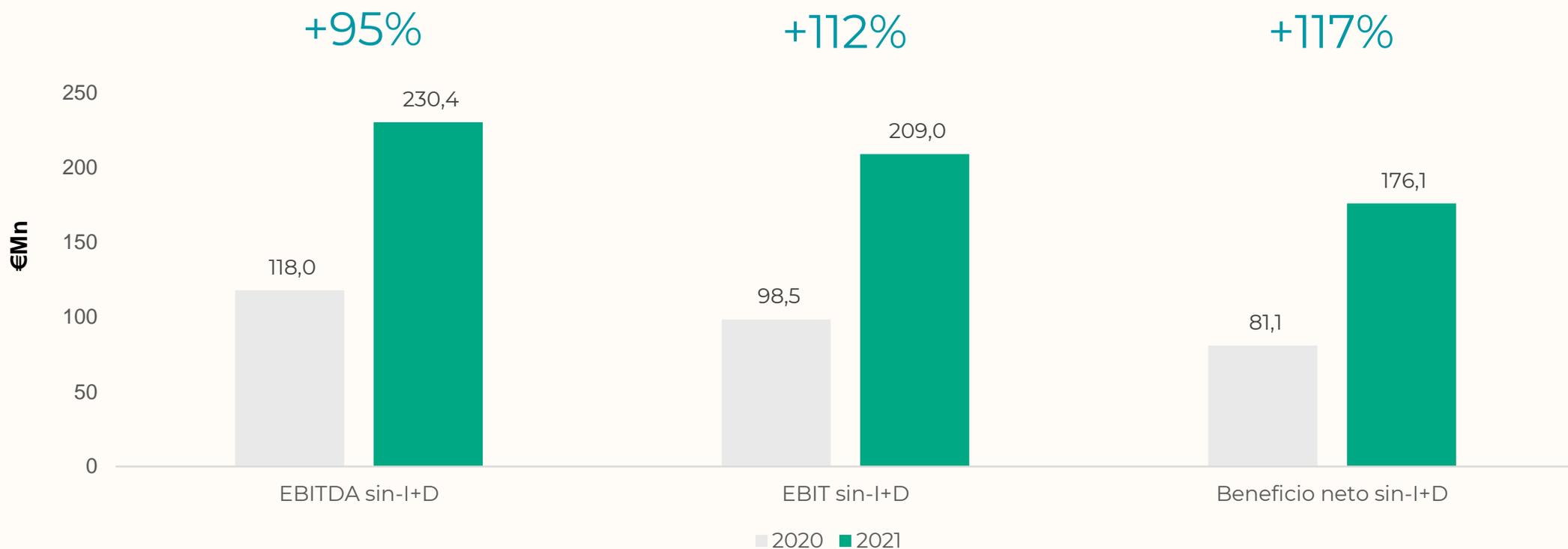
Los **gastos de I+D** aumentaron un 15% hasta los €27,4Mn en 2021. Estos gastos están vinculados principalmente a:

- La repetición del estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Risperidona ISM® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP);
- El desarrollo de la Fase I 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”



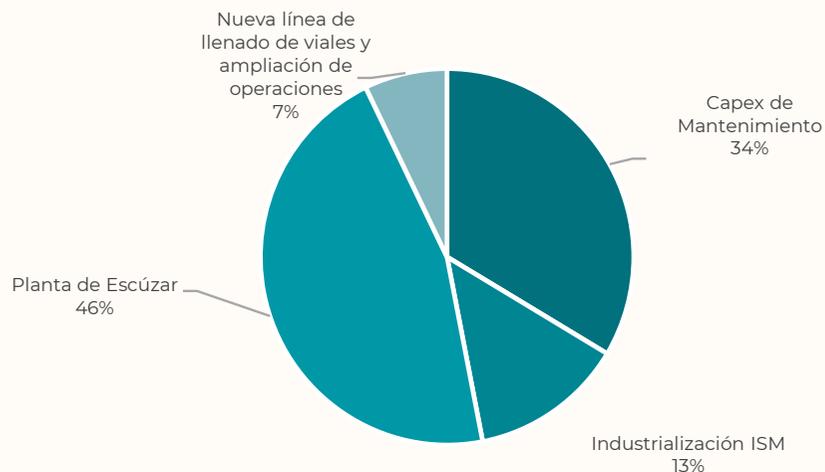
El **EBITDA “sin I+D”** creció un 95% hasta alcanzar los €230,4Mn en 2021.

El **EBIT “sin I+D”** aumentó un 112% desde €98,5Mn en 2020 hasta los €209,0Mn en 2021.

El **beneficio neto “sin I+D”** aumentó un 117%, desde €81,1Mn en 2020 hasta alcanzar los €176,1Mn en 2021.

## Capex y Flujo de Caja

### Evolución del Capex



### Evolución del Flujo de Caja



El **flujo de actividades de explotación** se incrementó hasta los €149,4Mn en 2021 debido principalmente a:

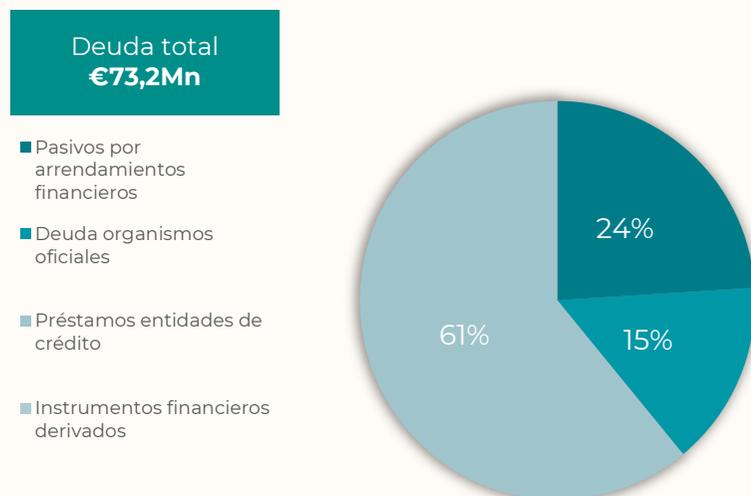
- el incremento de €110,0m en el beneficio antes de impuestos;
- El decrecimiento de €23,4Mn en la partida de “existencias” frente a un decrecimiento de €70,4Mn en 2020;
- el registro de €34,4Mn en la partida de “Cobros por prestación de servicios de fabricación” frente a €21,6Mn registrados en 2020; y
- el incremento de €35,4Mn en la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar” en 2021, frente a una disminución de €0,8Mn en 2020.

ROVI **invirtió €40,9Mn** en 2021 y los principales proyectos fueron:

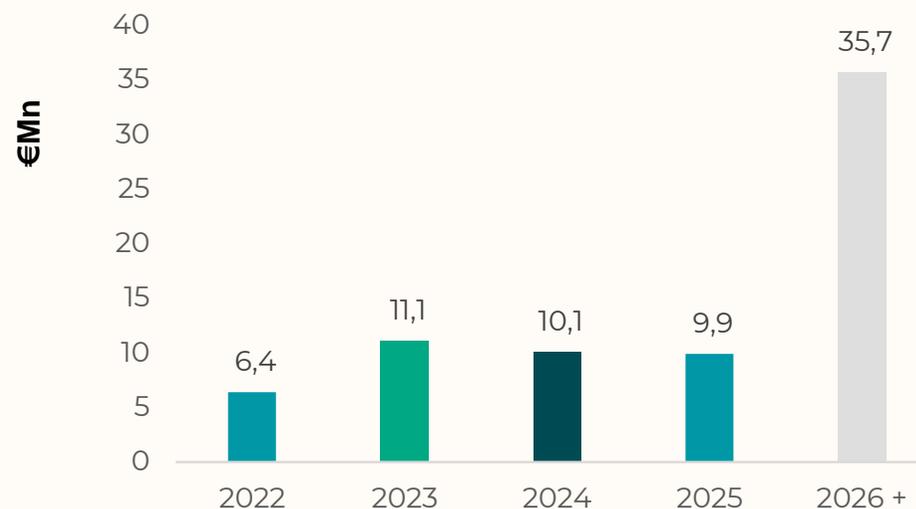
- Industrialización ISM®
- Planta de Escúzar
- Nuevas líneas de producción para la vacuna de Moderna

## Análisis de la deuda

### Desglose de la deuda (%)



### 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 €27,4Mn** a 31 de diciembre de 2021 vs €19,8Mn de deuda neta a 31 de diciembre de 2020.

ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2021 de 0,9556 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 151% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2020 (0,3812€/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2021.

## Nuevo programa de recompra de acciones

### Finalidad y alcance

Amortización de acciones propias de ROVI (reducción de capital) y, al propio tiempo, aumentar la retribución del accionista mediante el incremento del beneficio por acción.

### Período de duración

Desde el día de hoy, 23 de febrero de 2022, y durante un **período de 6 meses**.

### Importe monetario máximo

Hasta **46.000.000** euros.

### Número máximo de acciones a adquirir

**560.700** acciones de la Sociedad, representativas aproximadamente del **1%** del capital social de ROVI a día de hoy

## Noticias esperadas para 2022



<b>Especialidades farmacéuticas</b>	Ventas del biosimilar de enoxaparina
	Lanzamientos adicionales de productos en 2022
	Concesión por parte de las respectivas autoridades nacionales competentes de la autorización de comercialización de un biosimilar de enoxaparina fuera de Europa
<b>Fabricación a terceros</b>	Anuncio de nuevos contratos Progreso de la fabricación de la vacuna de Moderna
<b>Plataforma de tecnología ISM®</b>	Lanzamiento 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  
+34 91 3756235  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Javier López-Belmonte  
Vicepresidente Primero y Director Financiero  
+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)

Antonio Marquina, CFA  
Relación con Inversores  
+34 674 315 715  
[amarquina@rovi.es](mailto:amarquina@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

