



RESULTADOS FINANCIEROS DEL
EJERCICIO 2020

FEBRERO 2021



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.

La respuesta de ROVI a la pandemia de COVID-19

Prioridades de ROVI durante la pandemia de COVID-19



Salvaguardar la salud de nuestros empleados



Continuar el suministro de medicinas a los pacientes



Apoyar a la Sociedad con nuestros recursos y conocimiento

Situación de ROVI a lo largo de la cadena de valor

Producción y Comercial

- Todas nuestras fábricas funcionan con normalidad
- HBPM medicinas esenciales para tratar la COVID-19
- Reducción de la actividad hospitalaria

I+D

- Se continúa con el proceso de aprobación de Doria® en Europa
- Registrado el dossier de Doria® en EE.UU. en Noviembre 2020

Recursos

- **€4Mn destinados a proteger la salud de nuestros empleados**

Resultados de 2020 - Destacamos



Los ingresos operativos aumentaron un 10%, hasta alcanzar los €420,0Mn, y el EBITDA un 55%, hasta los €94,2Mn en 2020.



Las ventas de la franquicia de heparinas aumentaron un 14% hasta €209,3Mn en 2020.



Las ventas de Neparvis® aumentaron un 34%, hasta €29,6Mn en 2020.



Las ventas de fabricación a terceros aumentaron un 39%, hasta €91,6Mn en 2020.



Para el año 2021, ROVI espera que los ingresos operativos se incrementen entre el 20% y el 30%, incluyendo la producción de la vacuna de Moderna contra la COVID-19.



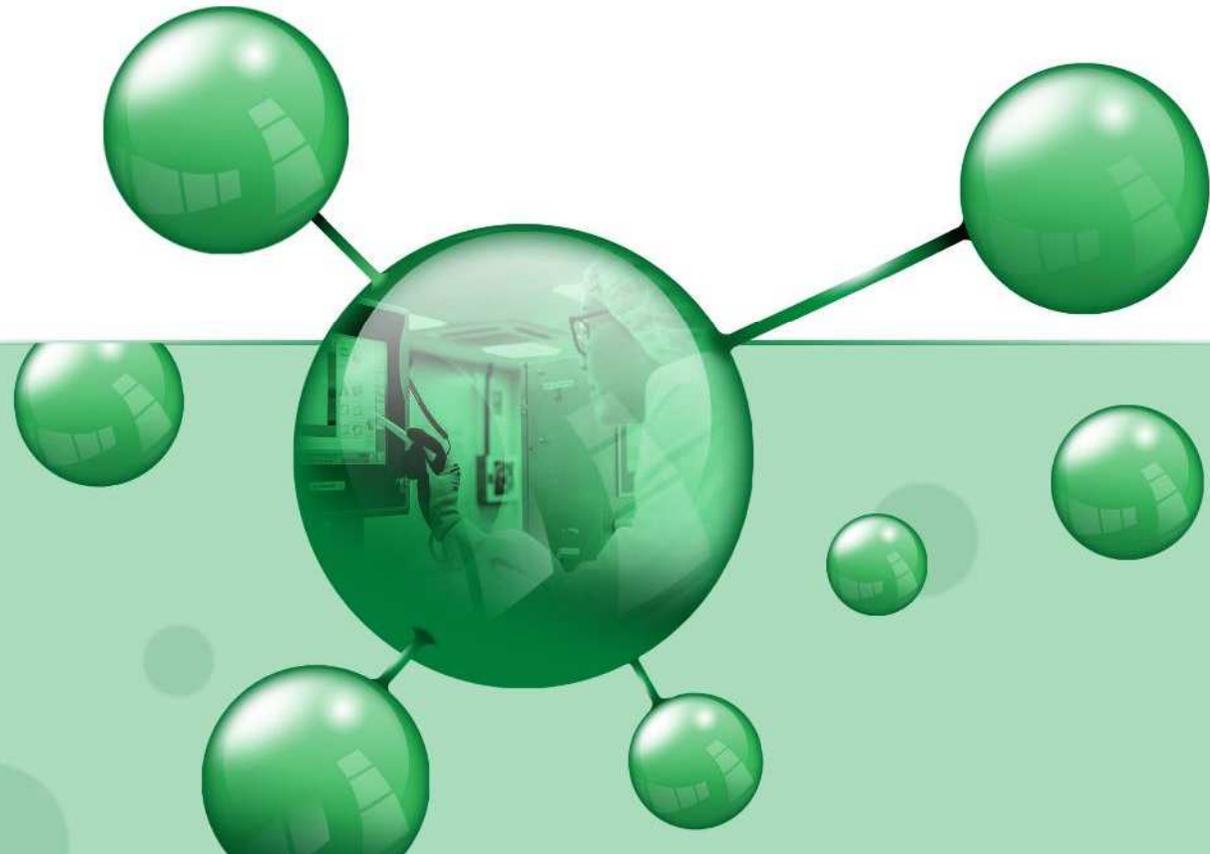
La revista npj Schizophrenia¹ publica los resultados del estudio PRISMA-3 sobre la eficacia y seguridad de Doria[®] en pacientes esquizofrénicos

- Los resultados obtenidos en PRISMA-3 demuestran que se han alcanzado con ambas dosis (75 mg y 100 mg, mensuales) los objetivos preespecificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia.
- La mejoría estadísticamente significativa para ambos resultados de eficacia se observó ya a los 8 días tras la primera inyección **sin suplementación oral o dosis de carga.**
- Según los autores del artículo, Risperidona ISM[®] representa una estrategia terapéutica eficaz en pacientes con esquizofrenia que ingresan con un episodio agudo con síntomas psicóticos graves o moderados.



Juan López-Belmonte
Consejero Delegado

Resultados operativos



Crecimiento impulsado por la fabricación a terceros y las especialidades farmacéuticas...

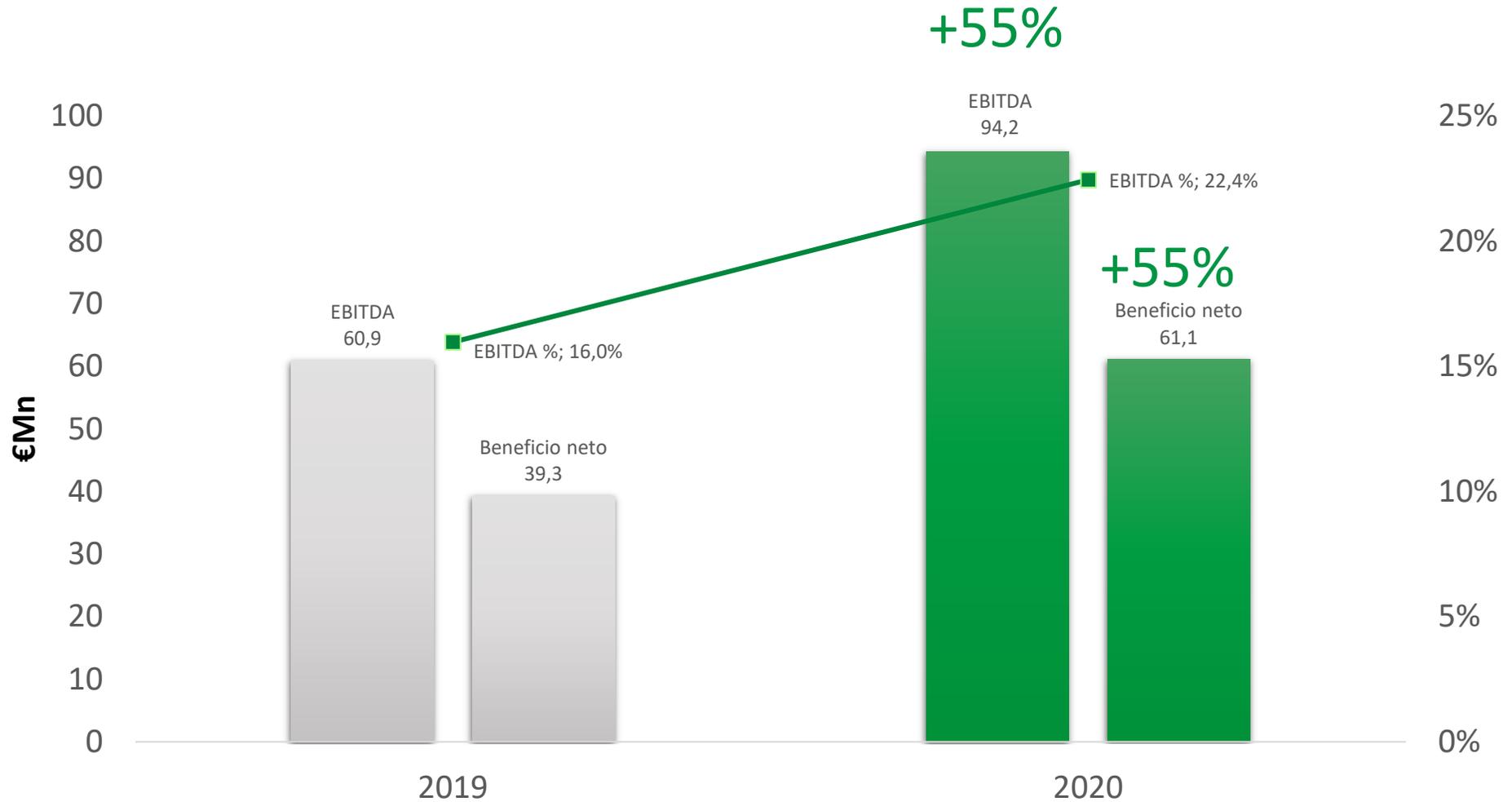


Variación de ventas 2020





...con alta rentabilidad

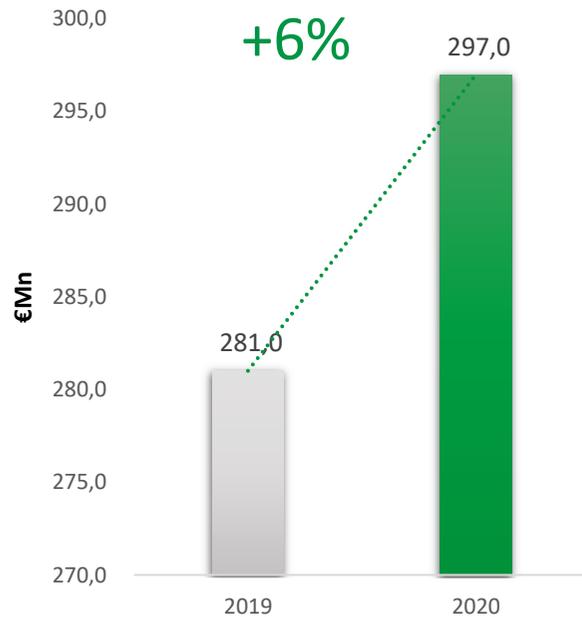


El **EBITDA** aumentó un 55% hasta alcanzar los €94,2Mn en 2020.

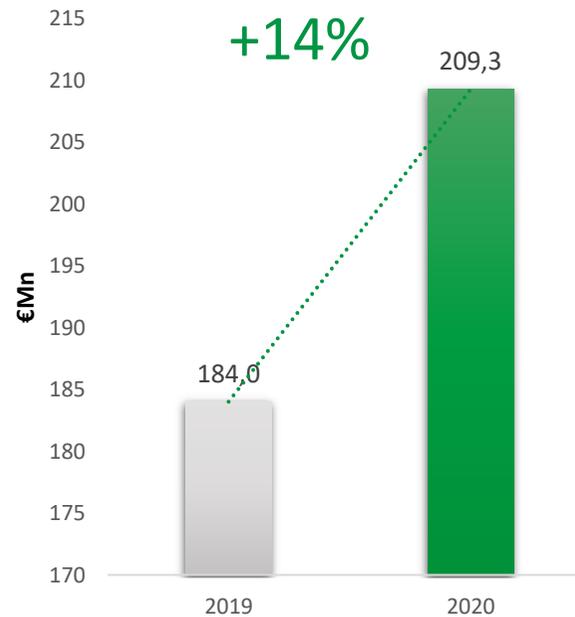
El **beneficio neto** aumentó un 55% desde €39,3Mn en 2019 hasta €61,1Mn en 2020.

Heparinas, liderando el negocio de especialidades farmacéuticas

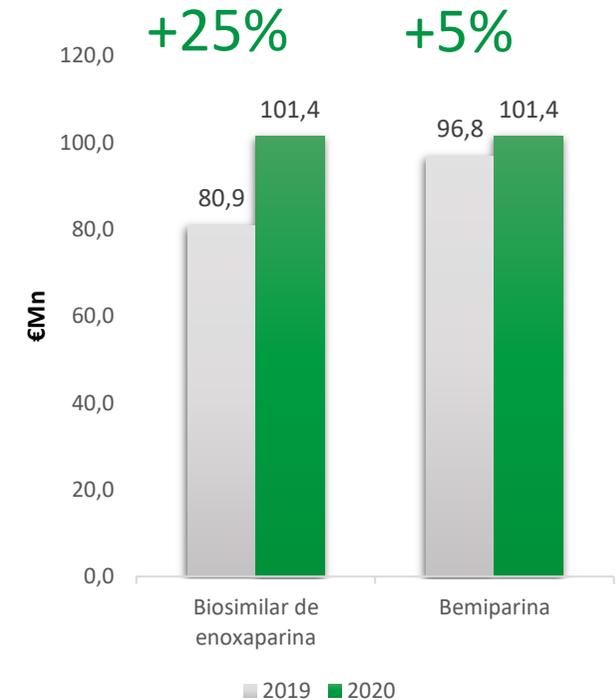
Ventas de prescripción



Ventas de franquicia de heparinas



Ventas HBPM



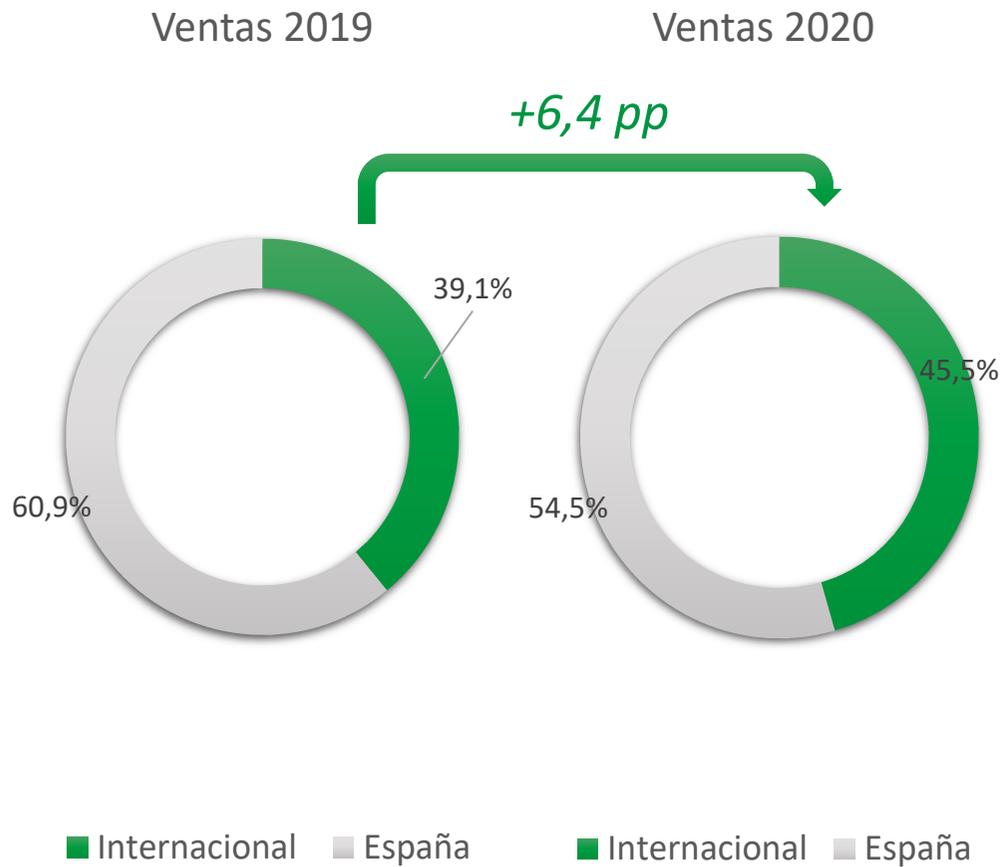
- Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 6% hasta alcanzar los €297,0Mn en 2020.
- Las ventas de la división de HBPM se incrementaron en un 14% hasta alcanzar los €209,3Mn en 2020.
- Las ventas de Heparinas representaron el 50% de los ingresos operativos en 2020 comparado con el 48% en 2019.

Buen posicionamiento para impulsar el liderazgo a largo plazo en heparinas de bajo peso molecular (HBPM)



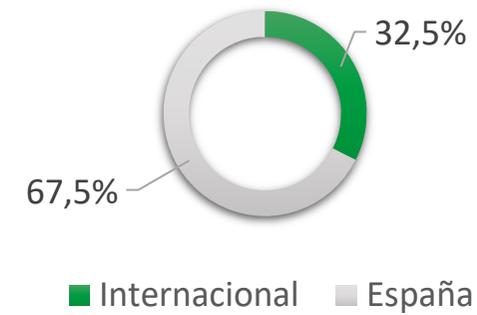
Las ventas de HBPM (Biosimilar de Enoxaparina y Bemiparina) se incrementaron un 14% hasta los €202,8Mn en 2020.

Total ventas del grupo



Ventas internacionales de Enoxaparina & Bemiparina

Ventas de Bemiparina 2020



Ventas de Enoxaparina 2020



Fuerte potencial de crecimiento del biosimilar de Enoxaparina Becat®

Lanzamiento comercial sólido con una clara estrategia

- En 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en **Alemania**; en 2018 en **Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia**; en 2019 en **Portugal, Polonia, Costa Rica, Suecia y Finlandia**; y en **Sudáfrica, Israel, Perú, Panamá, República Dominicana y Holanda** en 2020.

Red bien implantada para acortar los plazos de comercialización

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

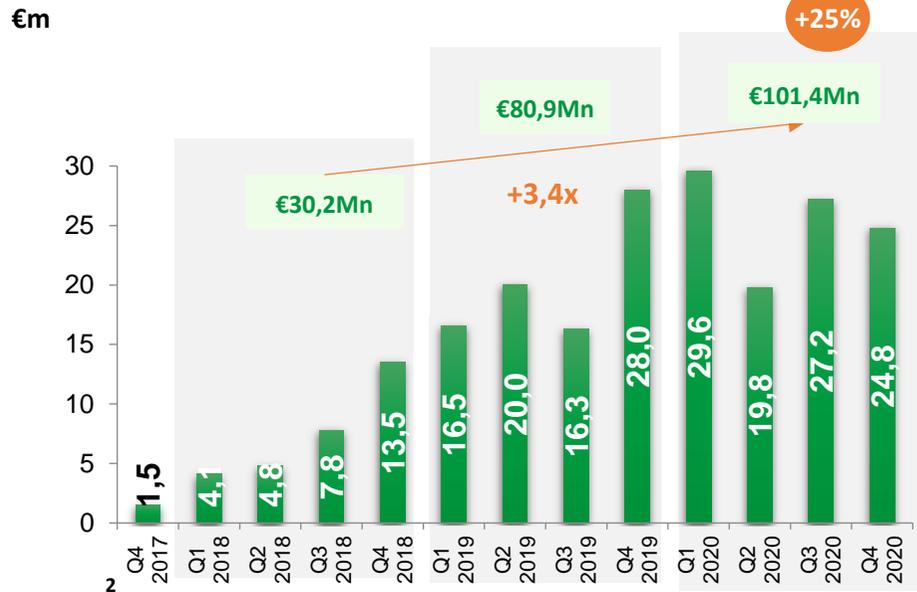
Aprobado en **26 países de Europa** y en **17 países del resto del mundo**

Lanzado en **19 países**

Crecimiento de las ventas del Biosimilar de Enoxaparina Becat®

Etapa I de la estrategia comercial

EVOLUCIÓN MUY POSITIVA DE LAS VENTAS DEL BIOSIMILAR DE ENOXAPARIN BECAT® DESDE SU LANZAMIENTO EN 4T 2017



Centrarse en Europa...

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

...el principal mercado de enoxaparina con ventas de **1.300 millones de euros**³

...lo que representa en torno al **75 % del mercado europeo**⁴

A largo plazo, los biosimilares tienden a conseguir un... **50-70% de la cuota de mercado**⁵

...del mercado del producto de referencia

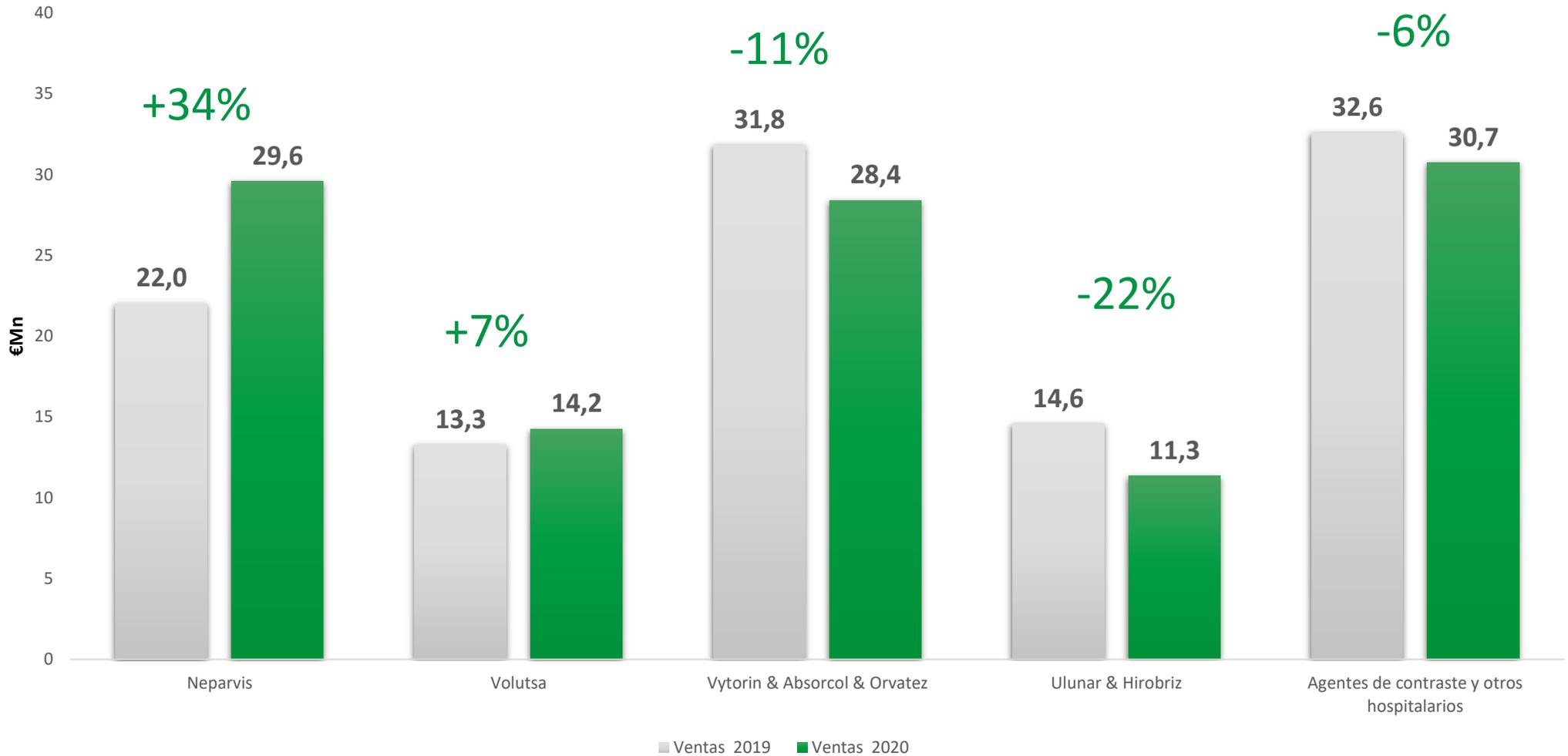
Lanzamientos en 2020



1. ROVI ha iniciado la comercialización de Becat® en Francia a través de Biogaran.
2. Las ventas de Becat® de 4T 17 incluyen las ventas desde sept. Como el producto se lanzó en sept., las ventas son insignificantes.

3. IQVIA MIDAS Q1 2020.
4. QuintilesIMS, 2015.
5. Technavio 2016 biosimilars report.

Buen comportamiento de la cartera de especialidades farmacéuticas



Servicios de fabricación a terceros con valor añadido

Estrategia de fabricación a terceros

Nuestro biosimilar de enoxaparina como catalizador de la integración de procesos industriales entre todas nuestras plantas de fabricación.

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

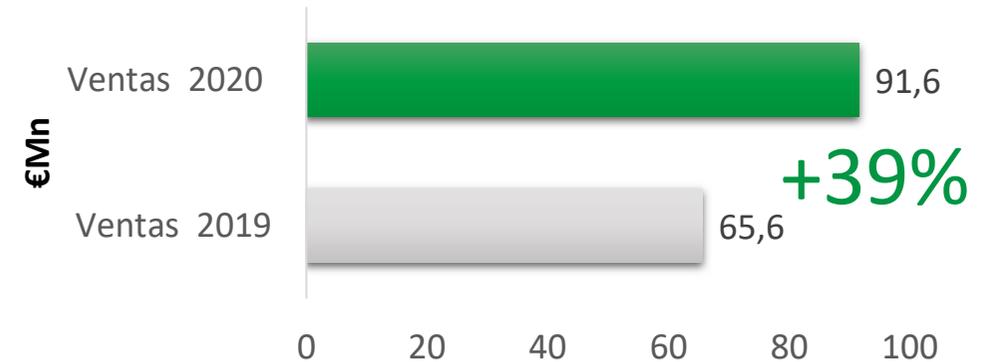
Instalaciones de última generación	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2 nuevas líneas de alta velocidad de blisters ■ 7 líneas totalmente dedicadas a inyectables ■ En total, 14 líneas de empaquetado
------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

★ Nuevas capacidades de llenado aséptico en nuestras plantas de Madrid

Madrid	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1 nueva línea de última generación de llenado de jeringas. Total 4 líneas. ■ 1 nueva línea de inspección automática de jeringas. Total 3 líneas.
--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

San Sebastián de los Reyes	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1 nueva línea de llenado de jeringas de alta velocidad. ■ 1 nuevas líneas de última generación para llenado de viales. Total 2 líneas. ■ 2 nuevas líneas de inspección automática de viales. Total 4 líneas. ■ 1 nueva línea de empaquetado automática de viales.
----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Evolución de fabricación a terceros



- Las ventas de fabricación a terceros crecieron un 39% hasta los €91,6Mn en 2020.
- ROVI ha desarrollado algunas actividades vinculadas a preparar la planta para la producción de la vacuna contra la COVID-19 bajo el acuerdo con Moderna, y los ingresos relacionados con estas actividades se han registrado en el cuarto trimestre de 2020.
- ROVI espera que, en el ejercicio 2021, las ventas de fabricación a terceros se incrementen entre el 10% y el 15%, incluyendo las actividades vinculadas al acuerdo con Moderna pero excluyendo la producción de la vacuna.



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[®]

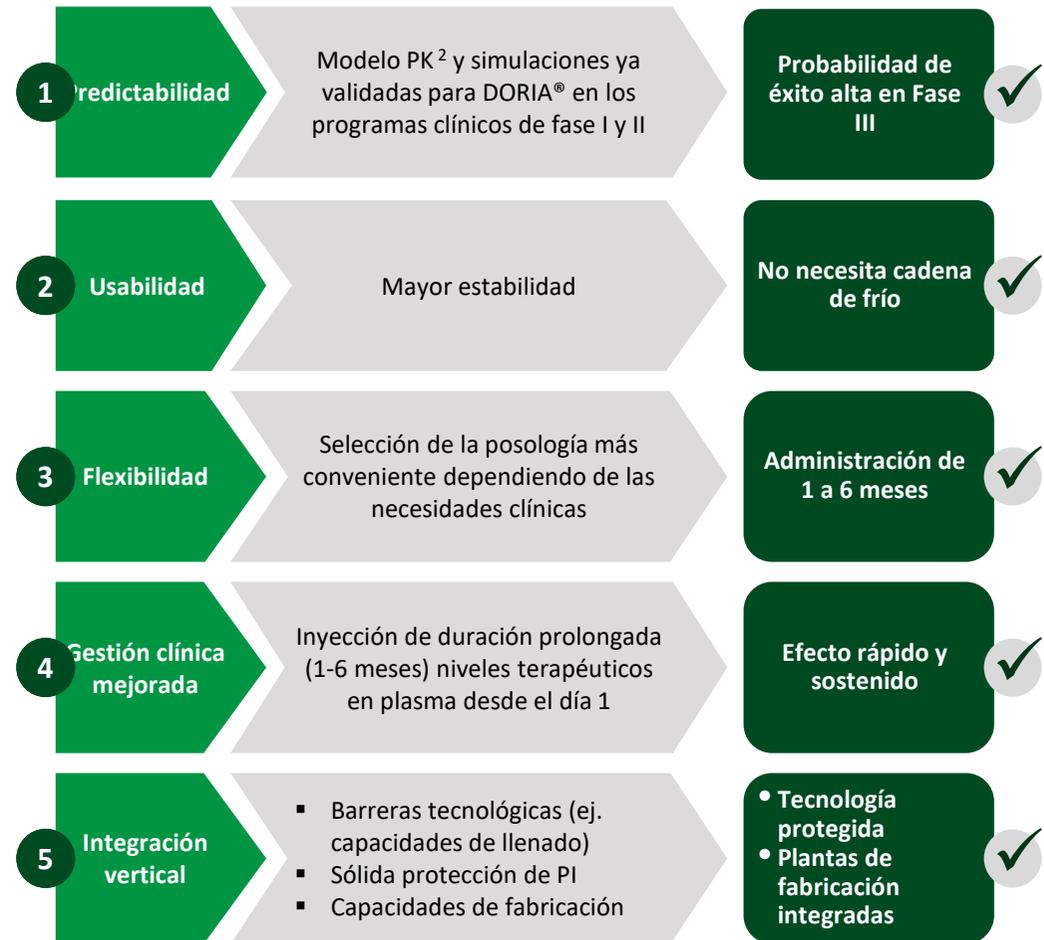
Actualmente 2 Candidatos en ensayos clínicos

Producto	Indicación potencial	Situación actual				Hitos clave
		Pre-Clínica	I	II	III	
Risperidona ISM [®] Risperidona, mensual	Esquizofrenia	[Barra completa]				En proceso de aprobación en Europa y registrado en USA en Noviembre 2020
Letrozol ISM [®] Letrozol de duración prolongada	Cáncer de mama	[Barra parcial]				Inicio Fase I en noviembre de 2017
Risperidona ISM [®] Risperidona, trimestral	Esquizofrenia	[Barra parcial]				

★ 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. ISM[®] se refiere a *In Situ Microparticles*[®].
 2. PK se refiere a farmacocinética



Tasa de crecimiento
Ingresos operativos de 2021

**+20%-30%, incluyendo la producción de la vacuna
de Moderna contra la COVID-19**

PRINCIPALES PALANCAS DE CRECIMIENTO EN 2021

Especialidades farmacéuticas

- ✓ Bemiparina
- ✓ Biosimilar de Enoxaparina
- ✓ Lanzamientos como Neparvis® y Volutsa®
- ✓ Cartera existente de especialidades farmacéuticas

Fabricación a terceros

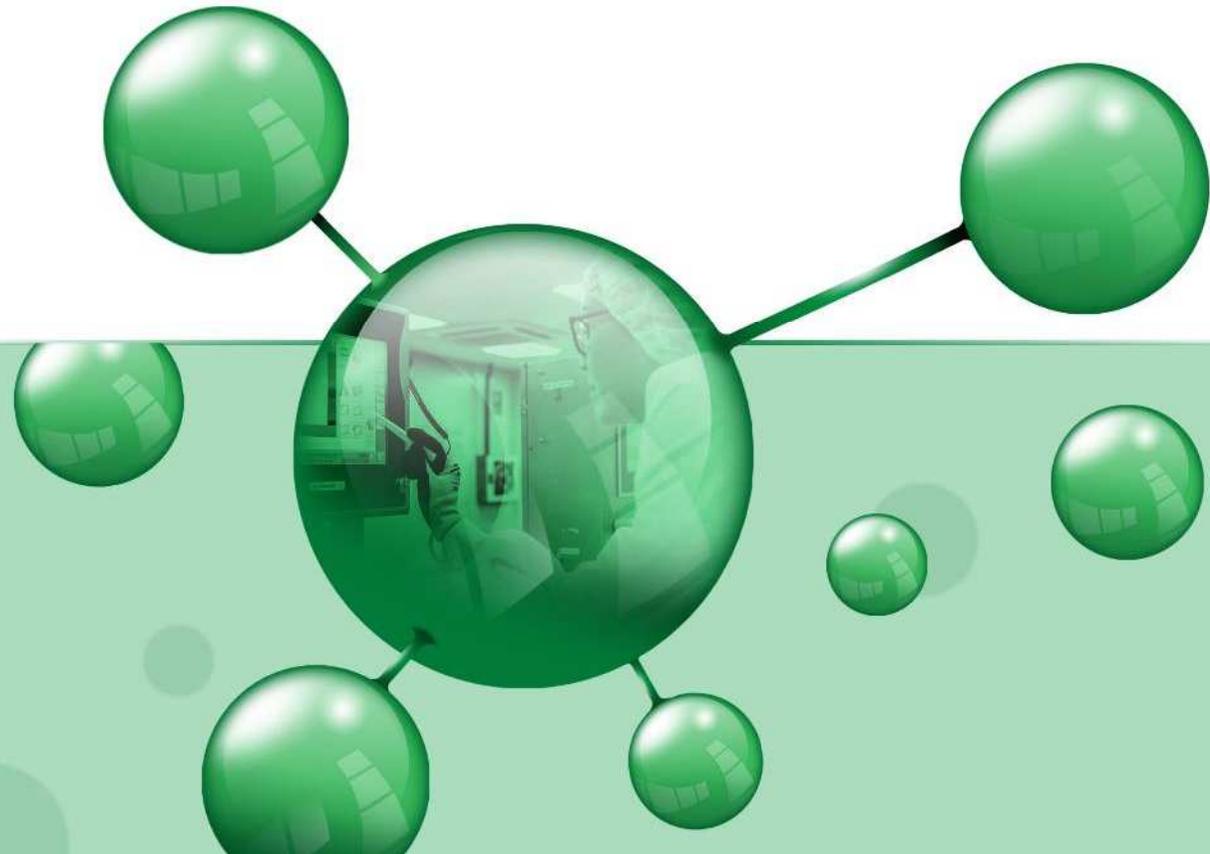
- ✓ Capacidad ociosa en las plantas de fabricación
- ✓ Adquisición de nuevos clientes
- ✓ Acuerdo con Moderna

- 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 2021.



Resultados financieros

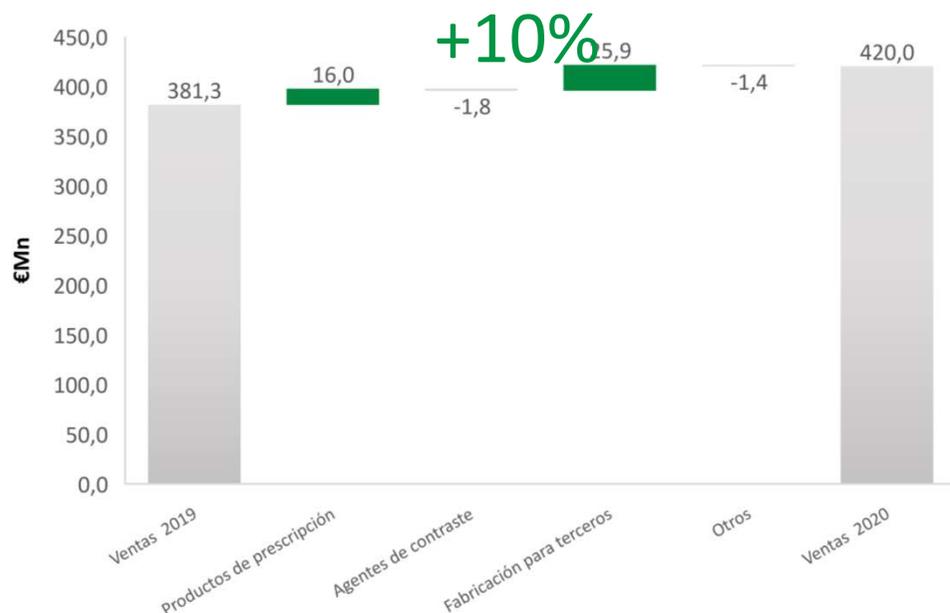
Javier López-Belmonte
Vicepresidente y Director Financiero



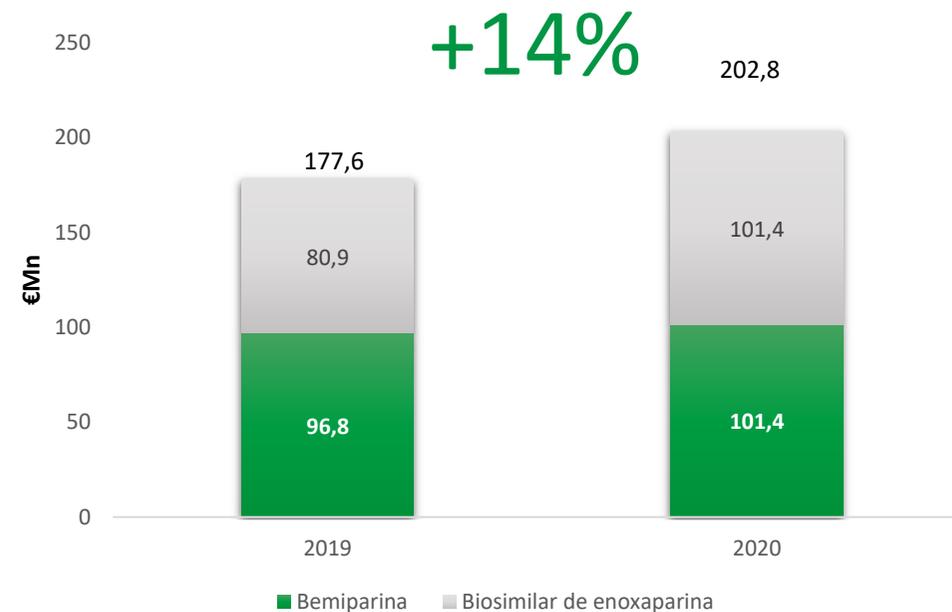
Buen nivel de ingresos con un comportamiento resiliente de la división de HBPM



Ingresos operativos totales



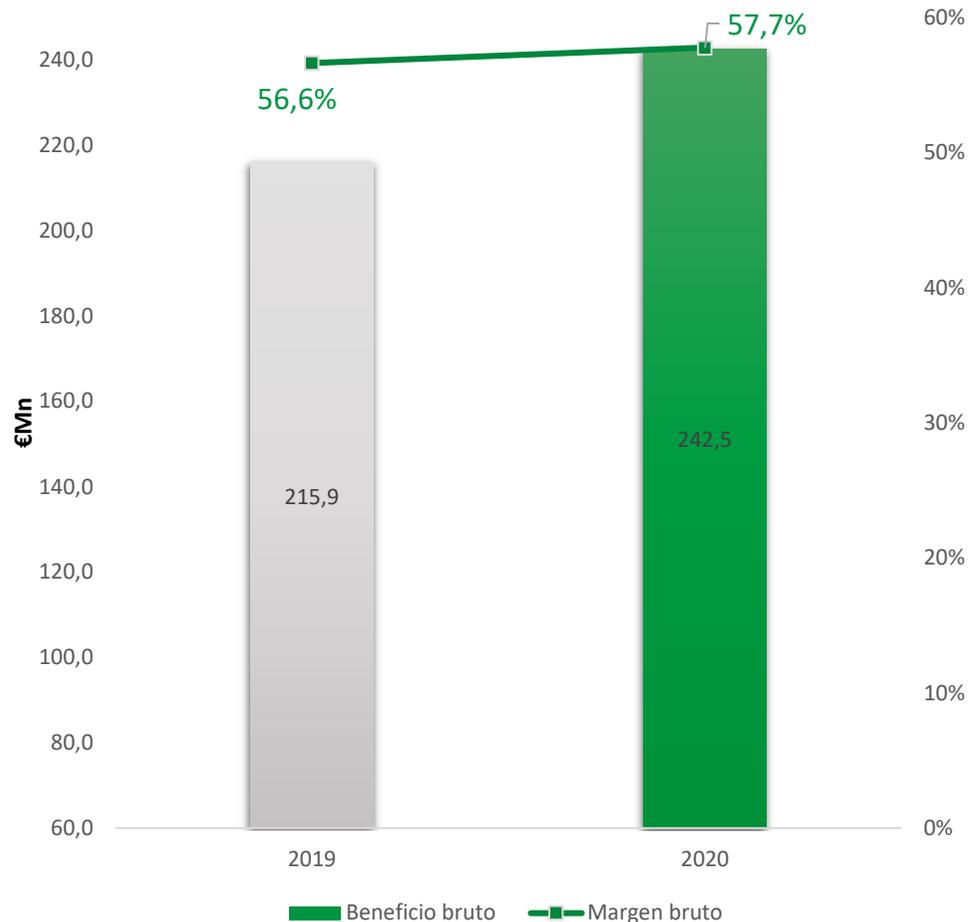
Ventas de la división de HBPM



- Los **ingresos operativos** aumentaron un 10% hasta alcanzar los €420,0Mn:
 - Crecimiento del 6% en los productos farmacéuticos con prescripción.
 - Incremento del 39% en fabricación a terceros.
- La división de agentes de contraste y otros productos hospitalarios decreció un 6%.
- Las ventas de la **división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 14% hasta alcanzar los €202,8Mn en 2020.
 - Las ventas del **biosimilar de Enoxaparina se incrementaron en un 25%** hasta alcanzar los €101,4Mn y las ventas de **Bempiparina aumentaron un 5%** hasta los €101,4Mn.

Margen bruto afectado principalmente por el aumento de las ventas de fabricación a terceros y el aumento de los precios de las heparinas en hospitales

Beneficio bruto y margen bruto

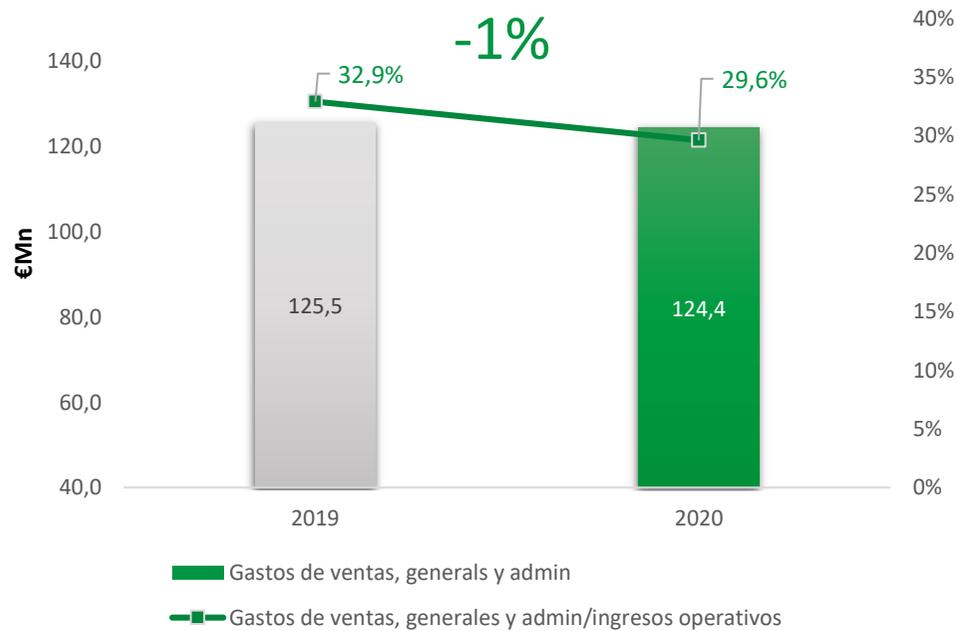


Impactos en el margen

- Aumento de las ventas de **fabricación a terceros** que contribuyen con mayores márgenes a las ventas del grupo.
- Aumento de los **precios de Bemiparina** en los hospitales debido al incremento en los precios de la materia prima de HBPM y de la demanda del producto en los hospitales para tratar COVID-19.
- Mejora en los **márgenes de enoxaparina en España** contrarrestando la caída del margen en las ventas internacionales de enoxaparina.
- **Fin de la comercialización de la cartera de productos de Norgine B.V.** con márgenes más bajos que el grupo.
- Estos factores con impacto positivo en el margen bruto compensaron el **incremento del 36% en los precios de la materia prima de las heparinas** de bajo peso molecular en 2020 con respecto a 2019.
- ROVI espera que los **precios de la materia prima** de las heparinas de bajo peso molecular **continúen bajando en 2021**.
- No obstante, a pesar de la disminución potencial de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto continuará siendo negativo debido a que el proceso de fabricación de las HBPM es largo y en éste se está utilizando actualmente materia prima, que lleva varios meses almacenada, comprada a precios más altos.

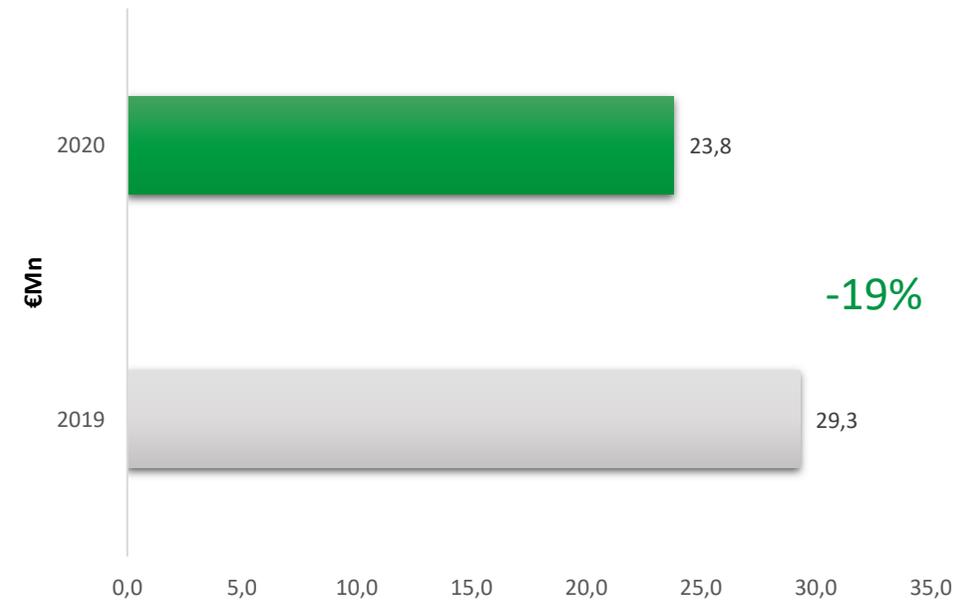
Control de costes y compromiso con la I+D

Gastos de ventas, generales y administrativos



- ROVI registró €4Mn en gastos de personal y otros gastos relacionados con las **medidas Covid-19 implementadas**.
- Excluyendo los gastos relacionados con la COVID-19, los **gastos de ventas, generales y administrativos habrían decrecido un 4% hasta €120,4Mn en 2020**, debido principalmente a:
 - Menores gastos de promoción; y
 - Menores gastos de las filiales internacionales.

Gasto en I+D

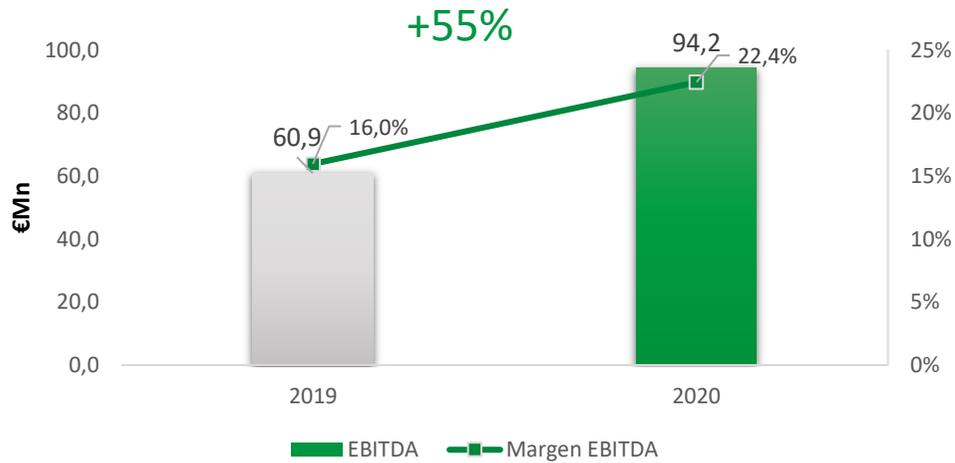


- Los **gastos de I+D** disminuyeron un 19% hasta los €23,8Mn en 2020. Estos gastos están vinculados principalmente a:
 - La preparación del dossier de registro de Doria® para su presentación a la FDA;
 - el desarrollo de la Fase I de Letrozol-ISM®; y
 - el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona-ISM® para una inyección trimestral.

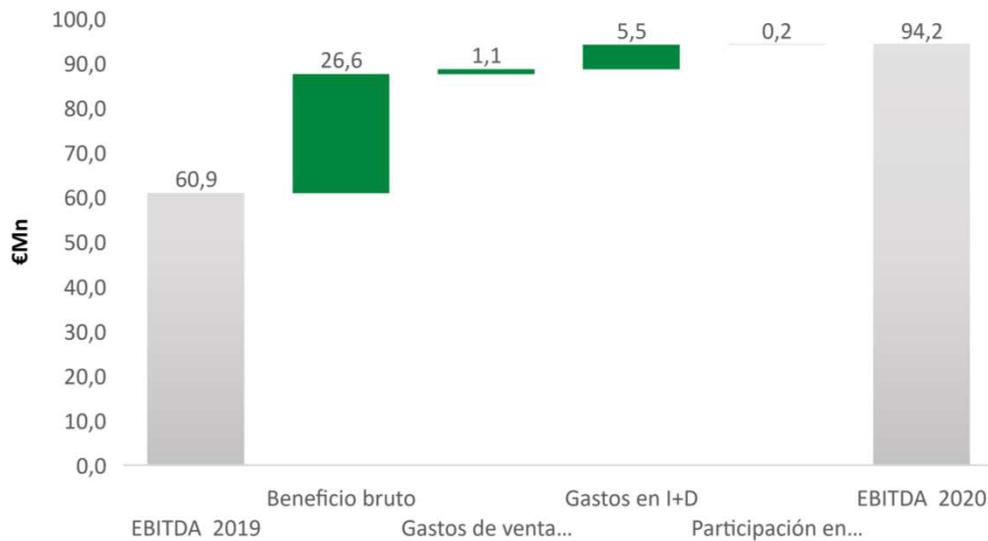
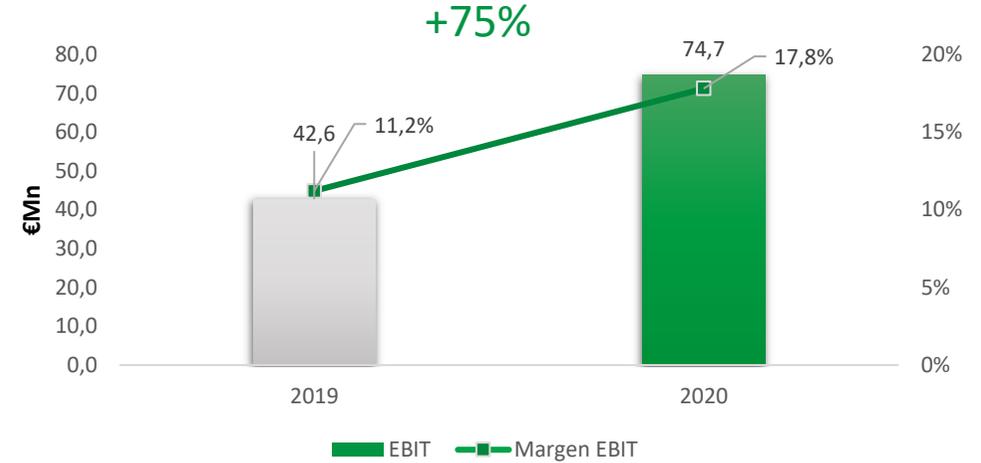


Análisis de EBITDA, EBIT y Beneficio neto

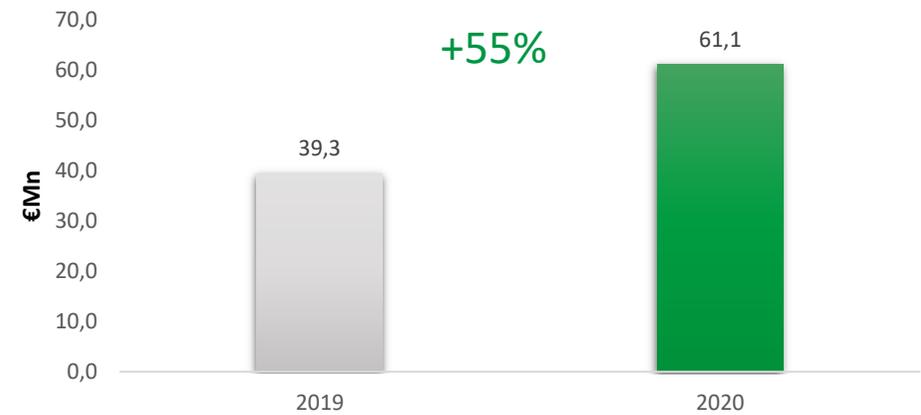
EBITDA



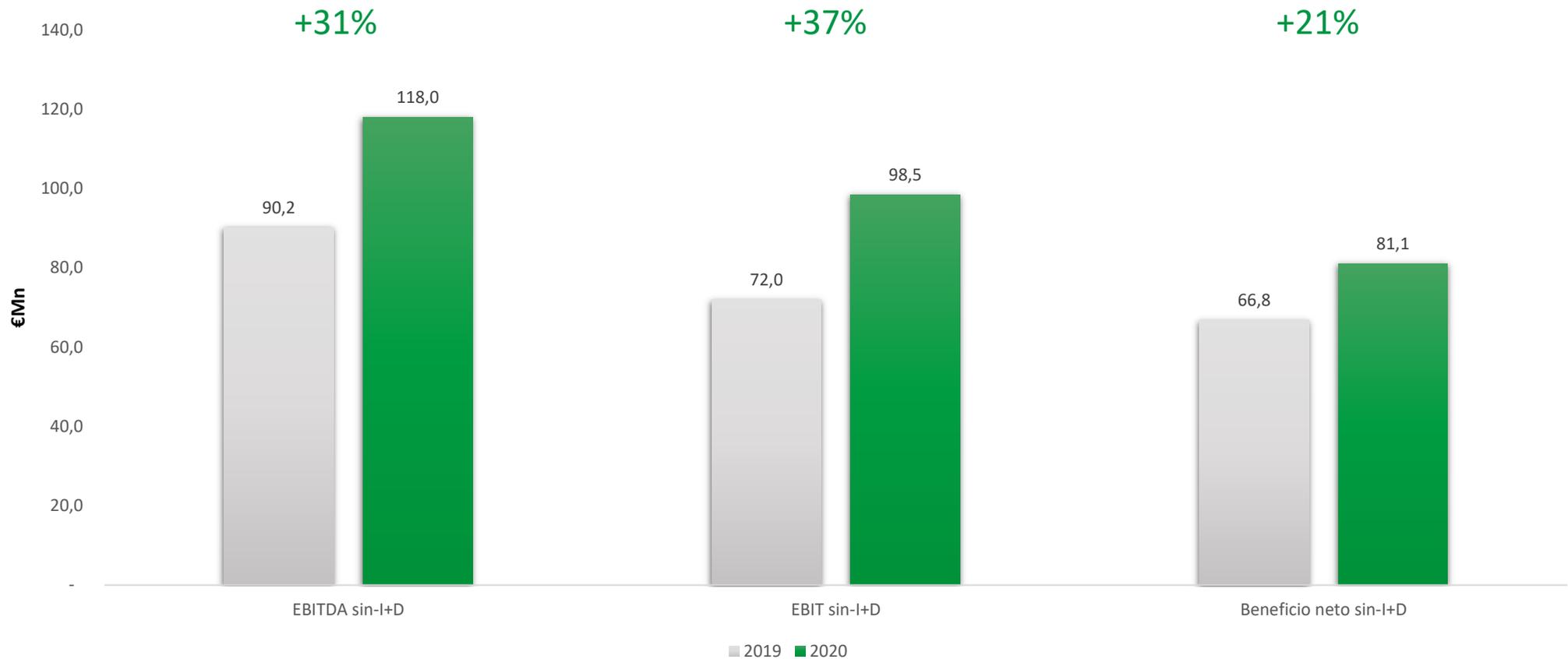
EBIT



Beneficio neto



Análisis “Sin I+D”

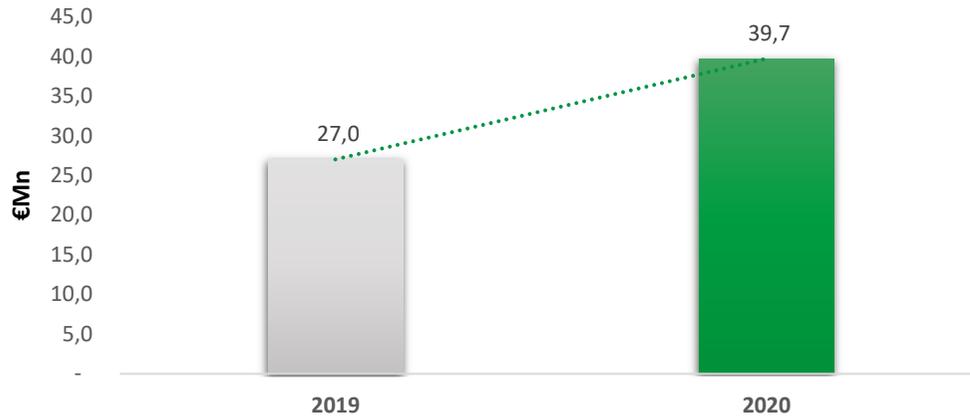


- El **EBITDA “sin I+D”** creció un 31% hasta alcanzar los €118,0Mn en 2020.
- El **EBIT “sin I+D”** aumentó un 37% desde €72,0Mn en 2019 hasta los €98,5Mn en 2020.
- El **beneficio neto “sin I+D”** aumentó un 21%, desde €66,8Mn en 2019 hasta alcanzar los €81,1Mn en 2020.

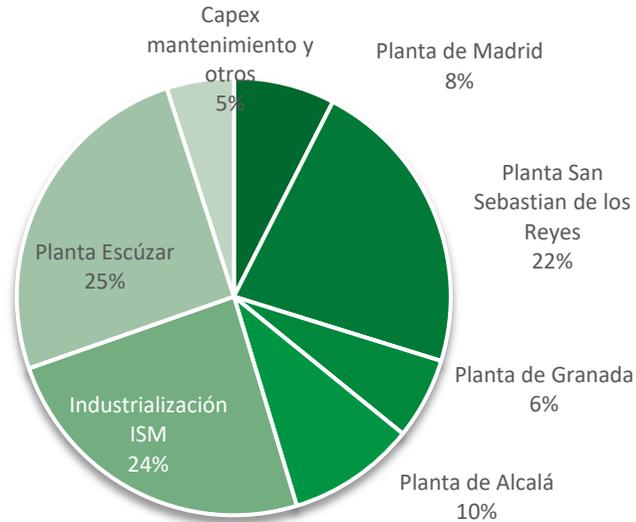
Nota: EBITDA, EBIT y Beneficio neto “sin-I+D” calculado excluyendo gastos de I+D en 2020 y 2019

Capex y Flujo de caja libre

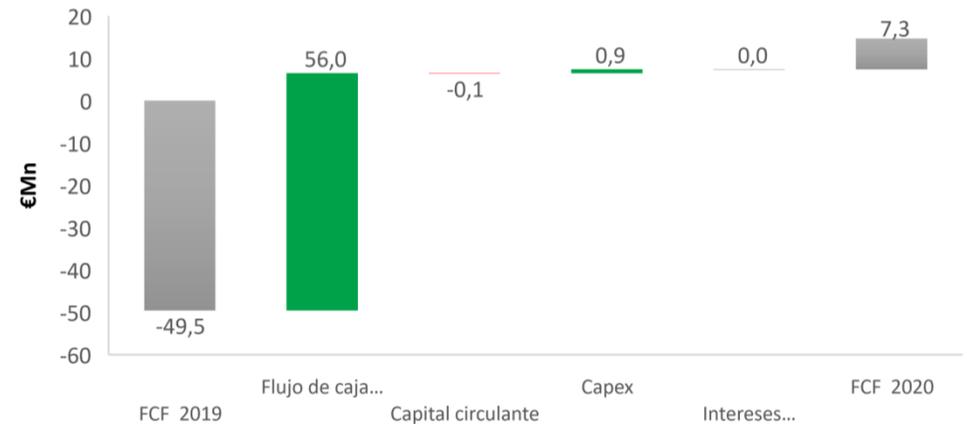
Evolución del Capex



Distribución del CAPEX 2020



Evolución del Flujo de caja libre



El flujo de caja libre se incrementó hasta los €7,3Mn en 2020 debido principalmente a:

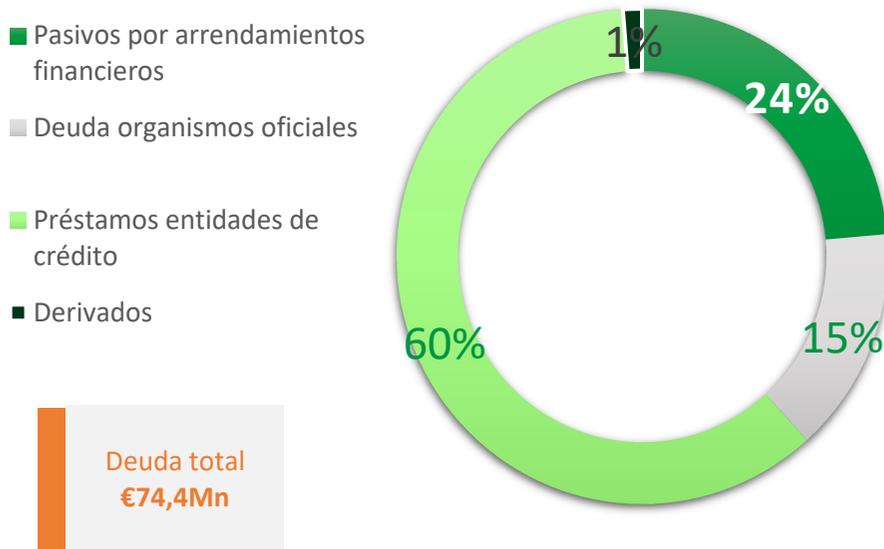
- El registro de €21,6Mn en la partida de “Cobros por prestación de servicios de fabricación” como resultado principalmente de cobros recibidos pendientes de imputación a la cuenta de resultados;
- El incremento de €30,7Mn en el beneficio antes de impuestos; y
- El incremento de €7,5Mn en la partida “clientes y otras cuentas a cobrar” en 2020, frente a una disminución de €20,4Mn en 2019.

Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con:

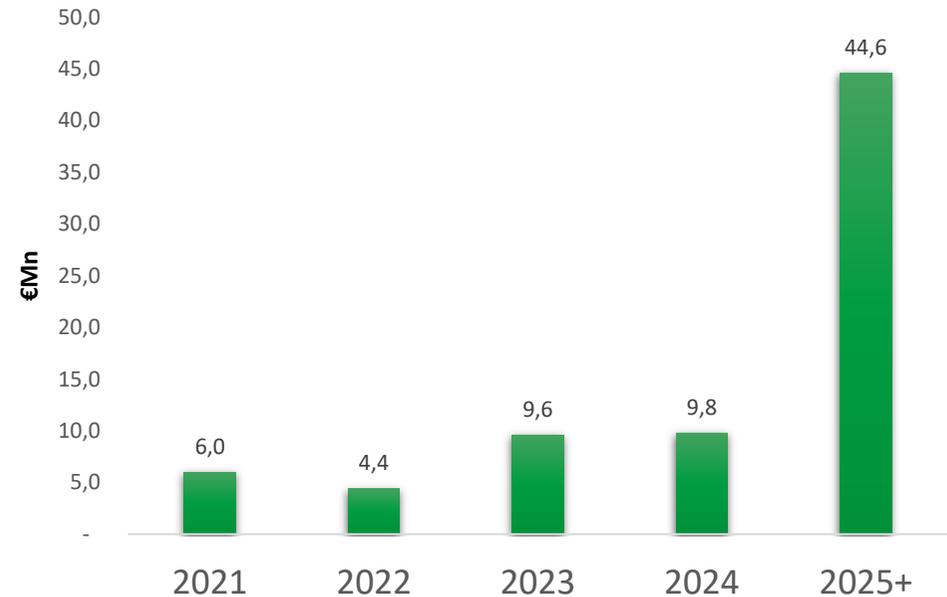
- La disminución de €70,4Mn en la partida de “existencias” (como resultado principalmente de los mayores niveles de stock de heparinas en 2020), frente a una disminución de €67,2Mn en 2019; y
- La disminución de €0,8Mn en la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar” en 2020, frente a un incremento de €24,0Mn en 2019.

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.
- **Deuda neta de €19,8Mn** a 31 de diciembre de 2020 vs €38,1Mn a 30 de septiembre de 2020 y €15,9Mn a 31 de diciembre de 2019.
- ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un **dividendo** con cargo a los resultados del ejercicio 2020 de 0,3812 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 118% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2019 (0,1751€/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2020 (vs el 25% del beneficio neto consolidado de 2019).

Noticias esperadas para 2021



Especialidades farmacéuticas	Ventas del biosimilar de enoxaparina
	Lanzamientos adicionales de productos en 2021
	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 vacuna de Moderna
Plataforma de tecnología ISM®	Autorización de comercialización para Doria® en Europa Autorización de comercialización para Doria® en USA
	Discusión con las autoridades regulatorias, en 1S 2021, sobre los próximos pasos para continuar con el desarrollo clínico de Letrozol ISM®

Para más información, puede ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte
Consejero Delegado
+34 91 3756235
jlopez-belmonte@rovi.es
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Director Financiero
+34 91 3756266
javierlbelmonte@rovi.es
www.rovi.es

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

Antonio Marquina
Relación con Inversores
+34 674 315 715
amarquina@rovi.es
www.rovi.es

