



RESULTADOS FINANCIEROS DE LOS
NUEVE PRIMEROS MESES DE 2020

NOVIEMBRE 2020



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
- No hay retrasos para el registro del dossier de Doria[®] en USA

Recursos

- **3,1 M€ destinados a proteger la salud de nuestros empleados**

Resultados de 9M 2020 - Destacamos



Los ingresos operativos aumentaron un 12%, hasta alcanzar los €302,1Mn, y el EBITDA un 47%, hasta los €69,7Mn en 9M 2020.



Las ventas de la franquicia de heparinas aumentaron un 26% hasta €157,7Mn en 9M 2020.



Las ventas de Neparvis® aumentaron un 42%, hasta €21,6Mn en 9M 2020.



Las ventas de fabricación para terceros aumentaron un 38%, hasta €62,7Mn en 9M 2020.



Para el año 2020, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%).

Hito alcanzado – Calificación de Riesgo ESG 2020

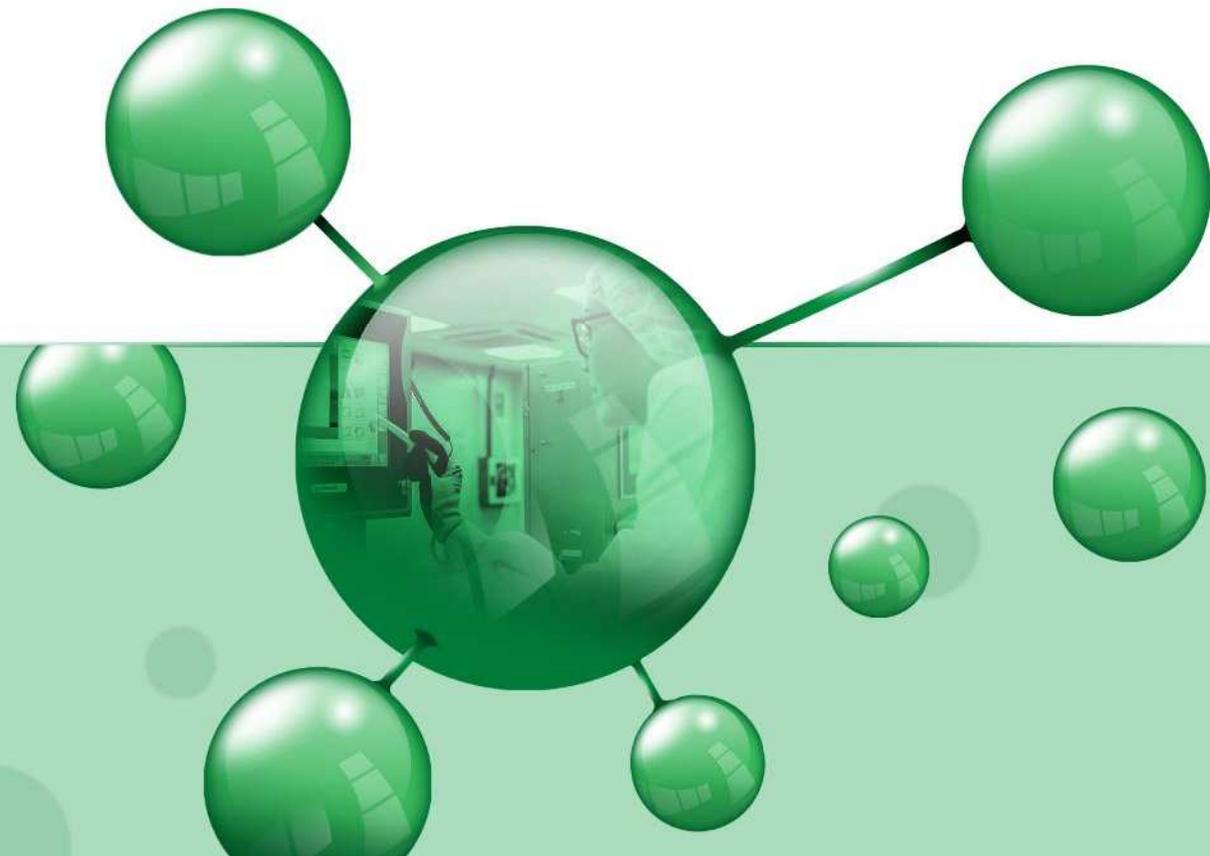
- Los aspectos ESG (*Environmental, Social and Governance*) de ROVI han sido evaluados por Sustainalytics, empresa líder en la evaluación de la Responsabilidad Social Corporativa y el Gobierno Corporativo a nivel mundial, habiendo alcanzado una calificación de riesgo ESG de 21,8 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo medio (entre 20 y 30 puntos).

ROVI ha alcanzado la segunda mejor posición de entre 360 empresas de la sub-industria “farmacéutica”.



- ROVI tiene un riesgo medio de experimentar impactos financieros materiales de factores ESG, debido a su exposición media y una sólida gestión de los aspectos ESG importantes. Además, la empresa no ha experimentado controversias considerables.

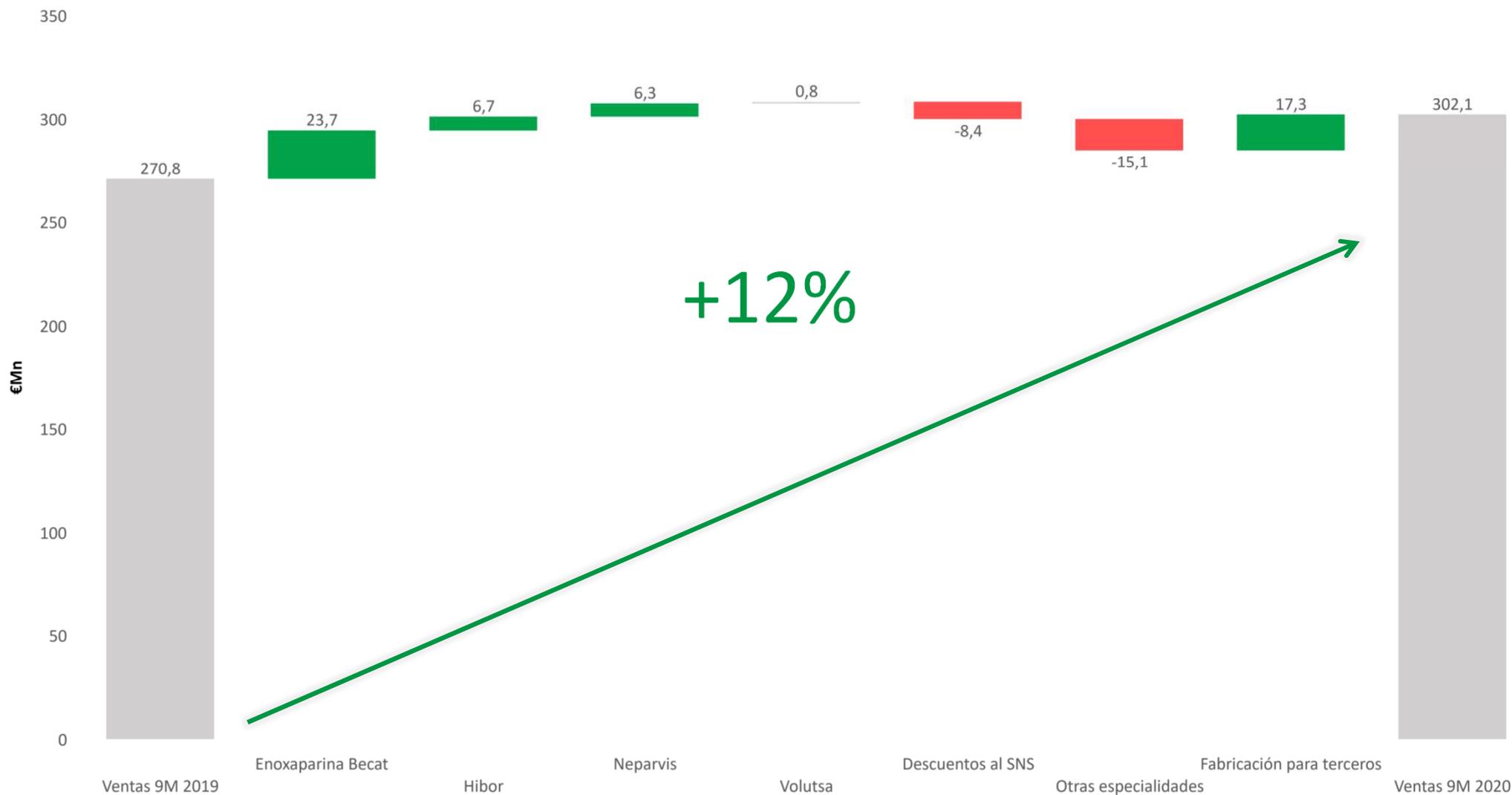
Resultados operativos



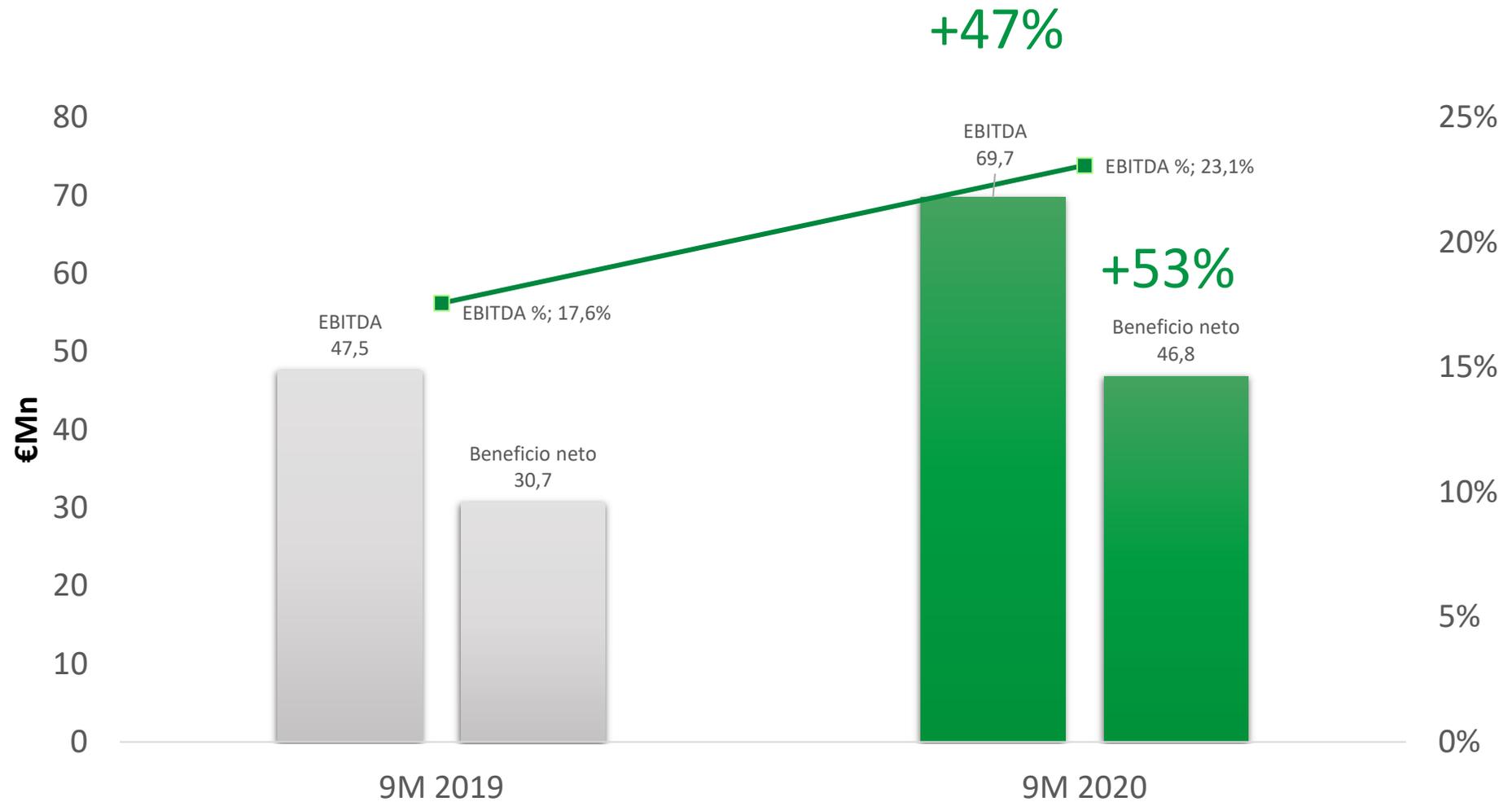
Crecimiento impulsado por las especialidades farmacéuticas y la fabricación para terceros...



Variación de ventas 9M 2020



...con alta rentabilidad

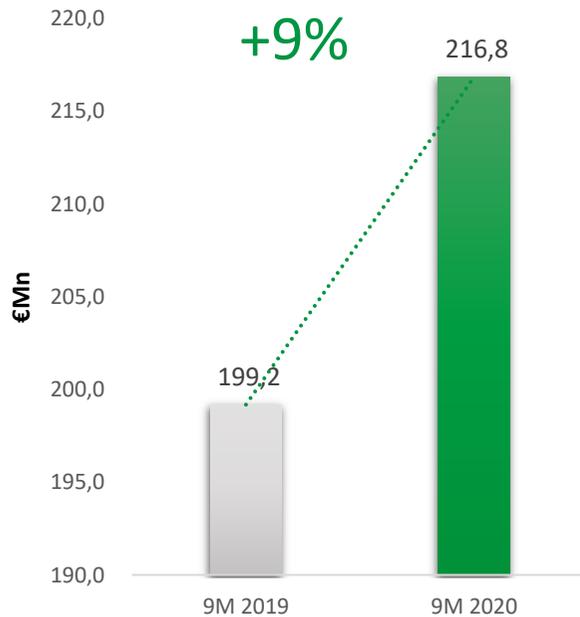


El **EBITDA** aumentó un 47% hasta alcanzar los €69,7Mn en 9M 2020.

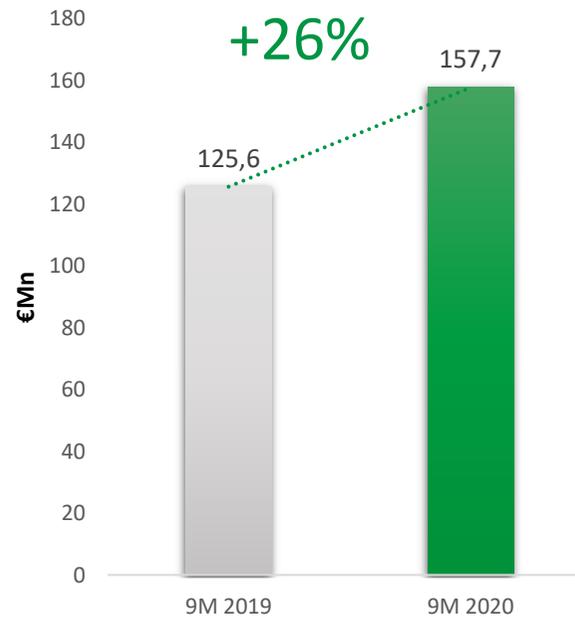
El **beneficio neto** aumentó un 53% desde €30,7Mn en 9M 2019 hasta €46,8Mn en 9M 2020.

Heparinas, liderando el negocio de especialidades farmacéuticas

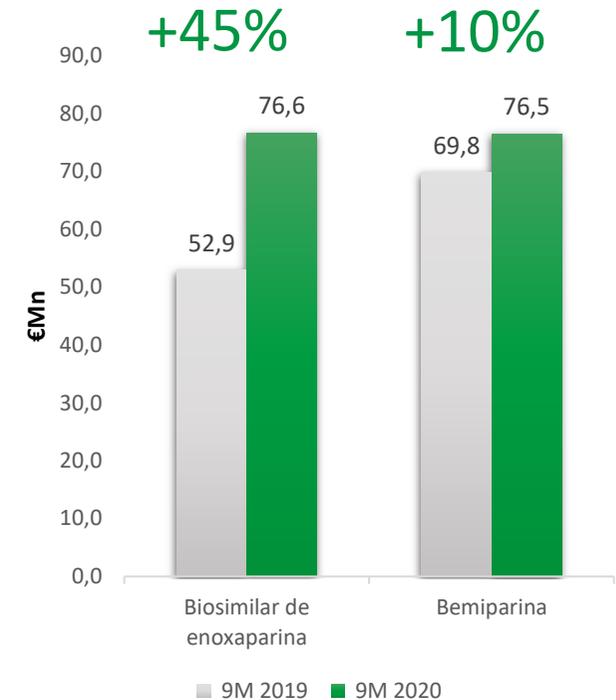
Ventas de prescripción



Ventas de franquicia de heparinas



Ventas HBPM



- Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 9% hasta alcanzar los €216,8Mn en 9M 2020.
- Las ventas de la división de HBPM se incrementaron en un 26% hasta alcanzar los €157,7Mn en 9M 2020.
- Las ventas de Heparinas representaron el 52% de los ingresos operativos en 9M 2020 comparado con el 46% en 9M 2019.



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

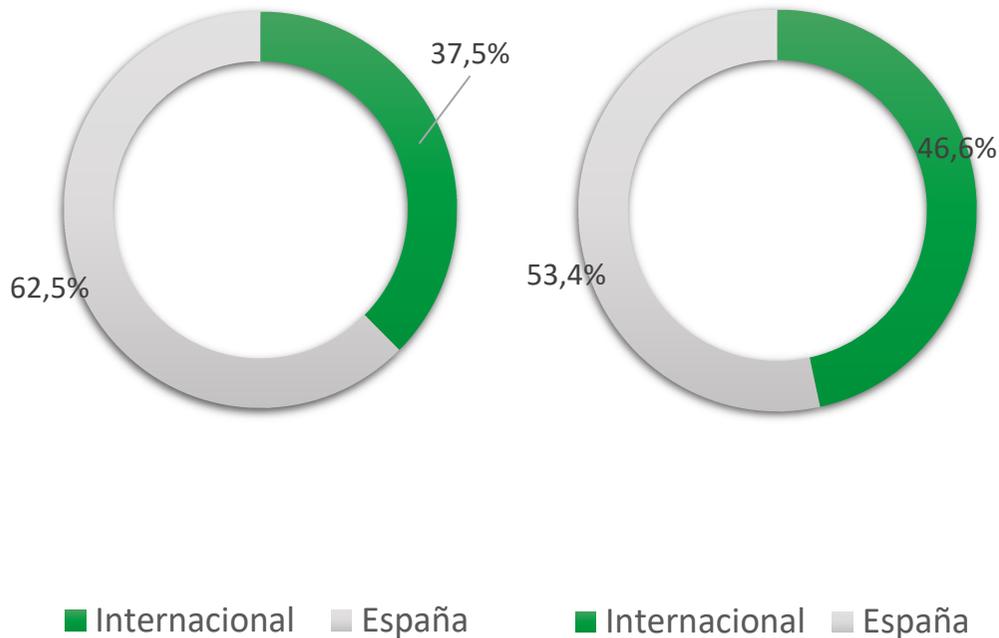
Las ventas de HBPM (Biosimilar de Enoxaparina y Bemiparina) se incrementaron un 25% hasta los €153,1Mn en 9M 2020.

Total ventas del grupo

Ventas 9M 2019

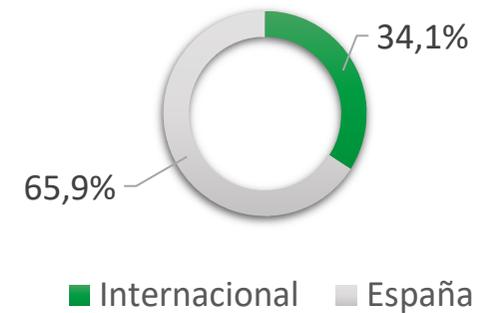
Ventas 9M 2020

+9,1 pp

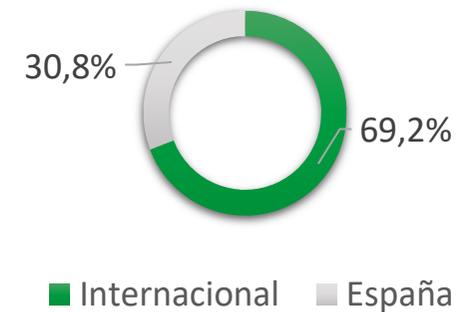


Ventas internacionales de Enoxaparina & Bemiparina

Ventas de Bemiparina 9M 2020



Ventas de Enoxaparina 9M 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 y República Dominicana** en 9M 2020.

Red bien implantada para acortar los plazos de comercialización

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

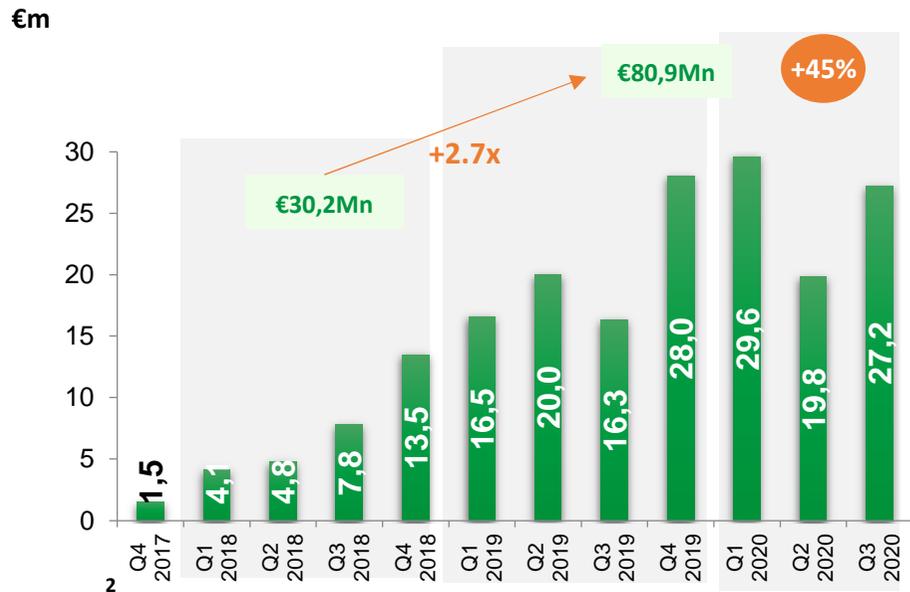
Aprobado en **26 países de Europa** y en **15 países del resto del mundo**

Lanzado en **18 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...**

A largo plazo, los biosimilares tienden a conseguir un... **50-70%** de la cuota de mercado⁵

...el principal mercado de enoxaparina con ventas de **700 millones de euros**³

...lo que representa en torno al **75%** del mercado europeo⁴

...del mercado del producto de referencia

Fase II de la Estrategia de Comercialización

Continúa la expansión internacional en otros mercados con fuerte potencial de crecimiento a través de acuerdos de distribución

Acuerdos de distribución ya firmados en: **95 Países**

ROVI ha firmado un acuerdo con Sandoz para distribuir su biosimilar de enoxaparina Becat® en **14 países/regiones** y otro con Hikma en **17 países de Oriente Medio y Norte de África.**

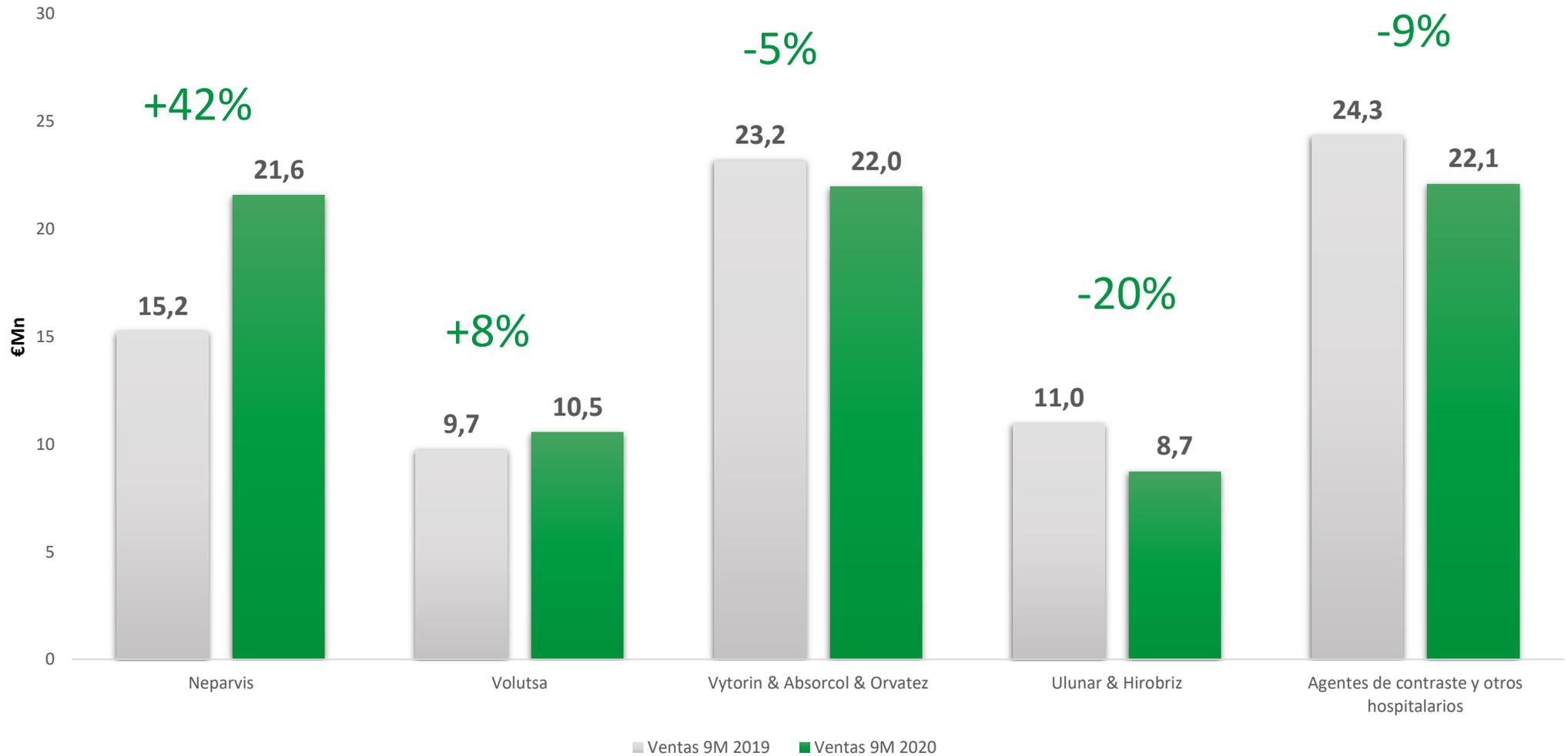
€0,5bn 2019 Mercado³

13,9% 2019 Cto. Mercado³

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. Estimaciones basadas en las ventas de 2019 reportadas por Sanofi-Aventis.
 4. QuintilesIMS, 2015.
 5. Technavio 2016 biosimilars report.

Buen comportamiento del portfolio de especialidades farmacéuticas



Servicios de fabricación para terceros con valor añadido

Estrategia de fabricación para 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

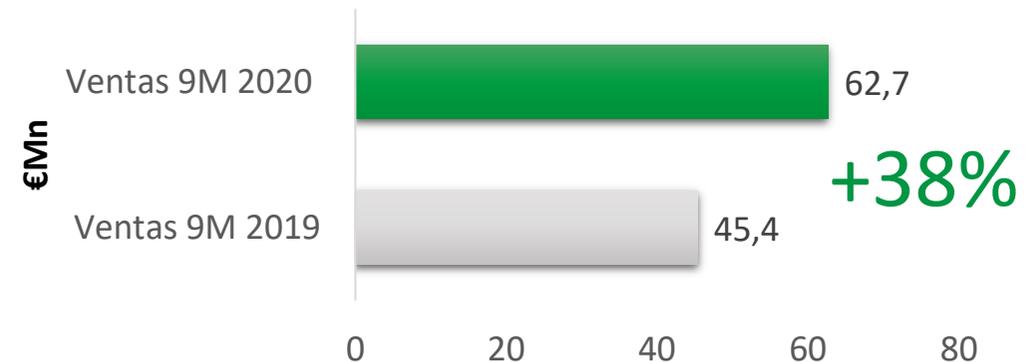
- 2 nuevas líneas de alta velocidad
- 3 líneas trasladadas desde la planta de Madrid
- En total, 13 líneas de envasado.

★ Nuevas capacidades de llenado aséptico en nuestra planta de Madrid.

Productos propios y de terceros

- 1 nueva línea de llenado
- 1 nueva línea de llenado para viales
- 1 nueva línea de inspección

Evolución de fabricación para terceros



- Las ventas de fabricación a terceros crecieron un 38% hasta los €62,7Mn en 9M 2020.
- ROVI ha comenzado a desarrollar algunas actividades vinculadas a preparar la planta para la producción de la vacuna contra la COVID-19 bajo el acuerdo con Moderna, pero no se ha registrado un ingreso en 3T 2020. No obstante, ROVI espera empezar a registrar ingresos relacionados con estas actividades en 4T 2020.
- ROVI espera que las ventas de fabricación a terceros se incrementen, al finalizar el ejercicio 2020, en la banda baja de la tercera decena (es decir, la decena entre 20% y 30%), excluyendo las actividades vinculadas al acuerdo con Moderna.

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[®]

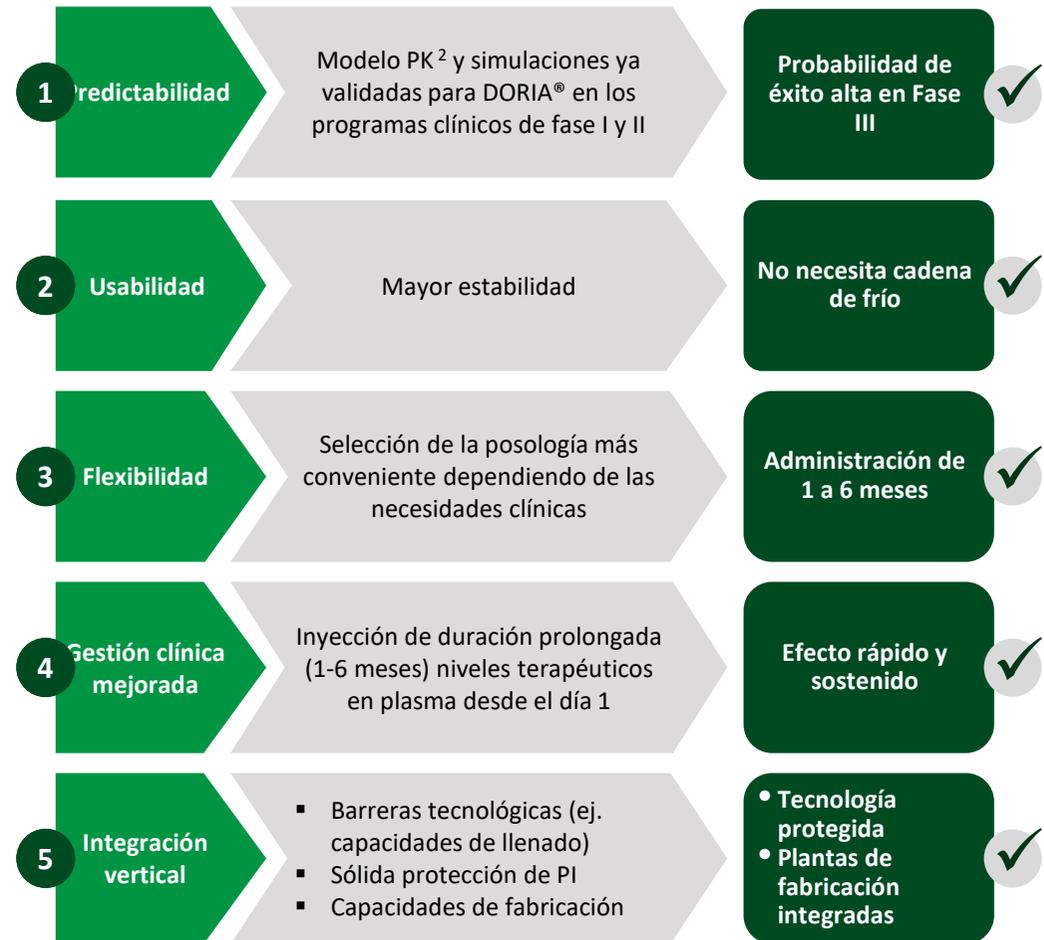
Actualmente 2 Candidatos en ensayos clínicos

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 se espera para Q4 2020 que se presente el dossier en USA
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

Banda media de la 1ª decena

PRINCIPALES PALANCAS DE CRECIMIENTO EN 2021

Especialidades farmacéuticas

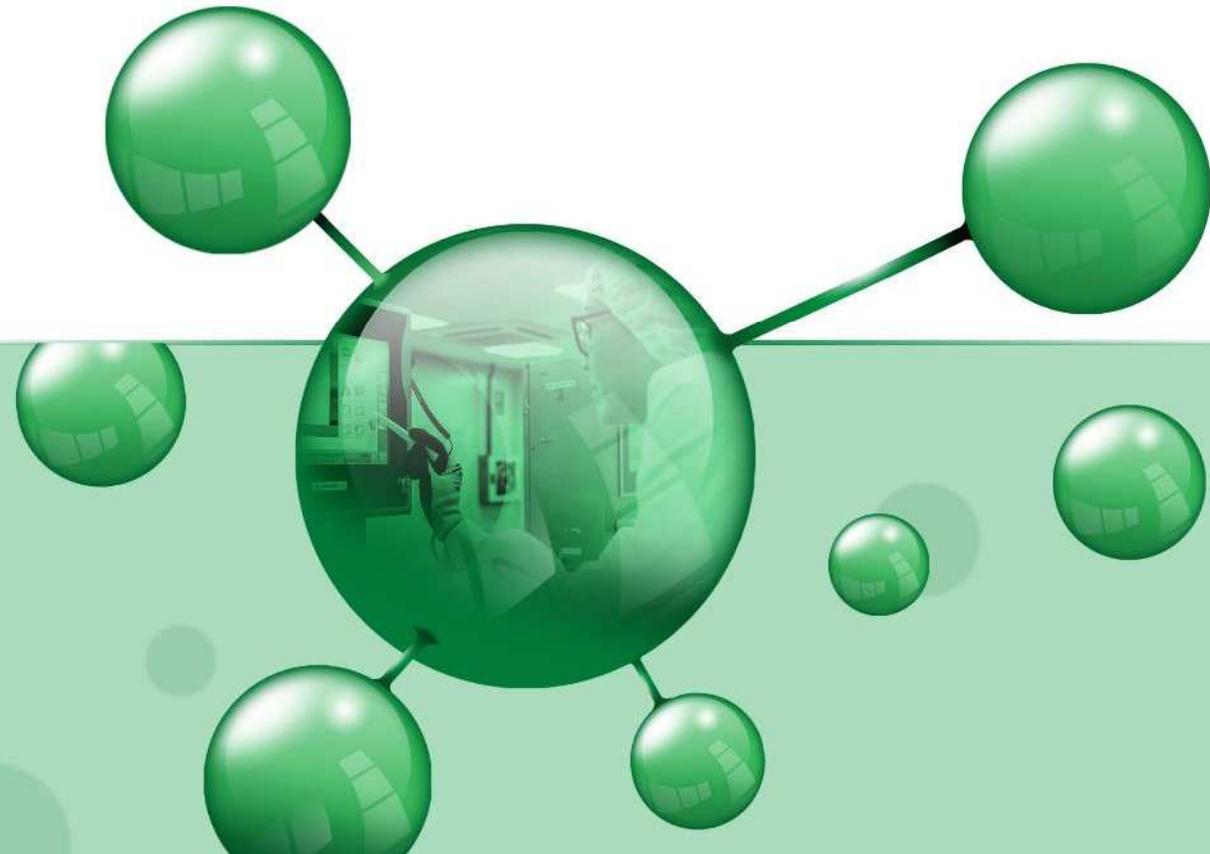
- ✓ Bemiparina
- ✓ Biosimilar de Enoxaparina
- ✓ Lanzamientos como Neparvis® y Volutsa®
- ✓ Cartera existente de especialidades farmacéuticas
- ✓ Lanzamiento de Doria® en Europa

Fabricación a terceros

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

- Excluye la producción de la vacuna candidata de Moderna contra la Covid-19.
- 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.
- Asimismo, el incremento potencial de los descuentos al Sistema Nacional de Salud, como consecuencia del impacto del COVID-19, podría influir en la consecución de estas previsiones de crecimiento.

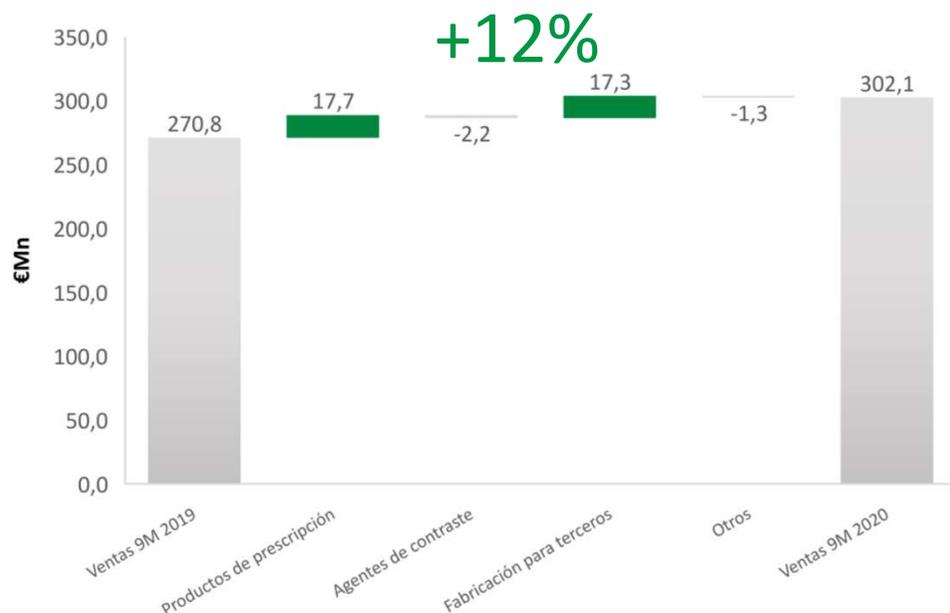
Resultados financieros



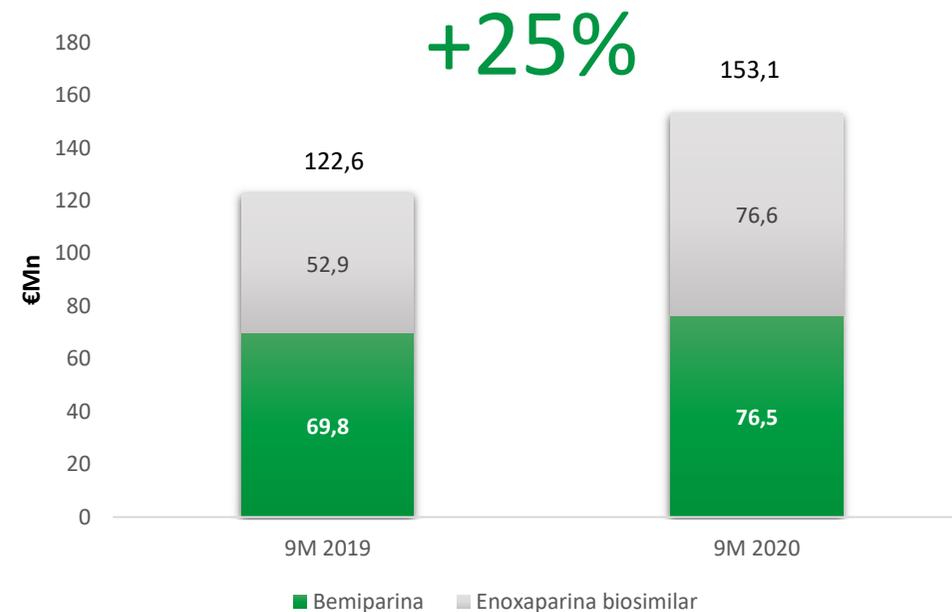
Buen nivel de ingresos con un comportamiento resiliente de la división de HBPM



Ingresos operativos totales



Ventas de la división de HBPM

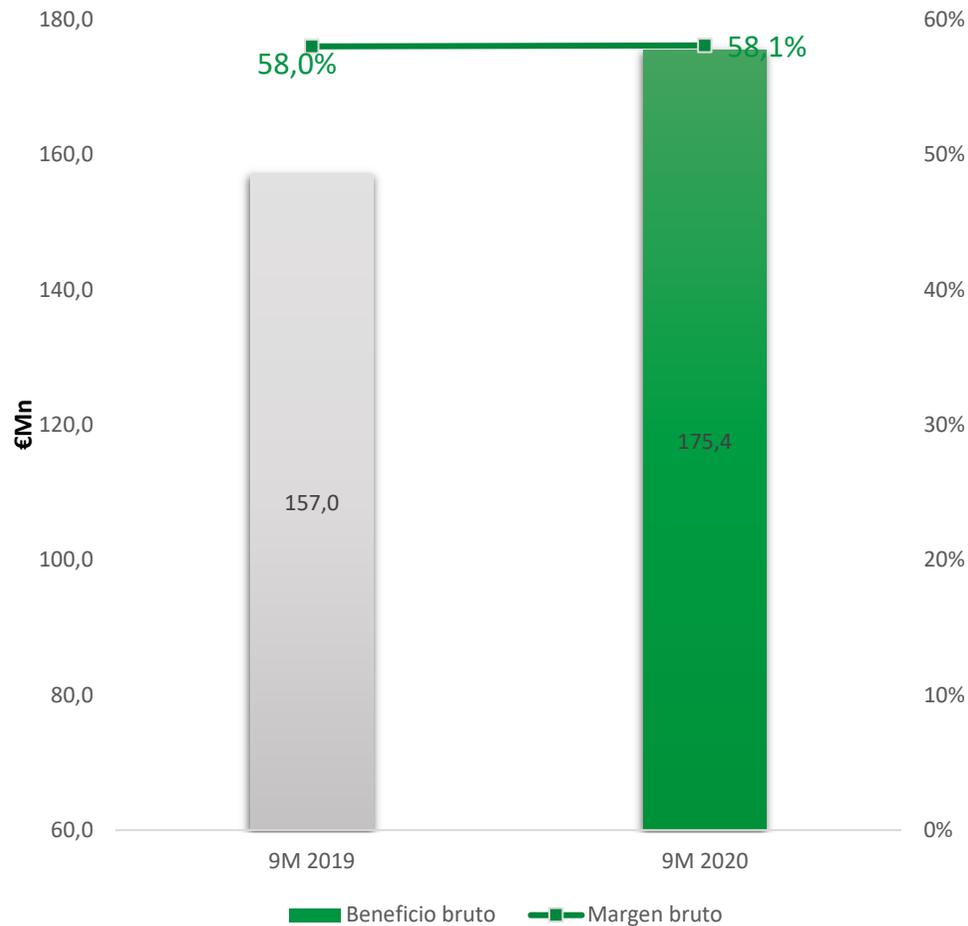


- Los **ingresos operativos** aumentaron un 12% hasta alcanzar los €302,1Mn:
 - Crecimiento del 9% en los productos farmacéuticos con prescripción.
 - Incremento del 38% en fabricación a terceros.
- La división de agentes de contraste y otros productos hospitalarios decreció un 9%.
- Las ventas de la **división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 25% hasta alcanzar los €153,1Mn en 9M 2020.
 - Las ventas del **biosimilar de Enoxaparina se incrementaron en un 45%** hasta alcanzar los €76,6Mn y las ventas de **Bemiparina aumentaron un 10%** hasta los €76,5Mn.

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



Beneficio bruto y margen bruto

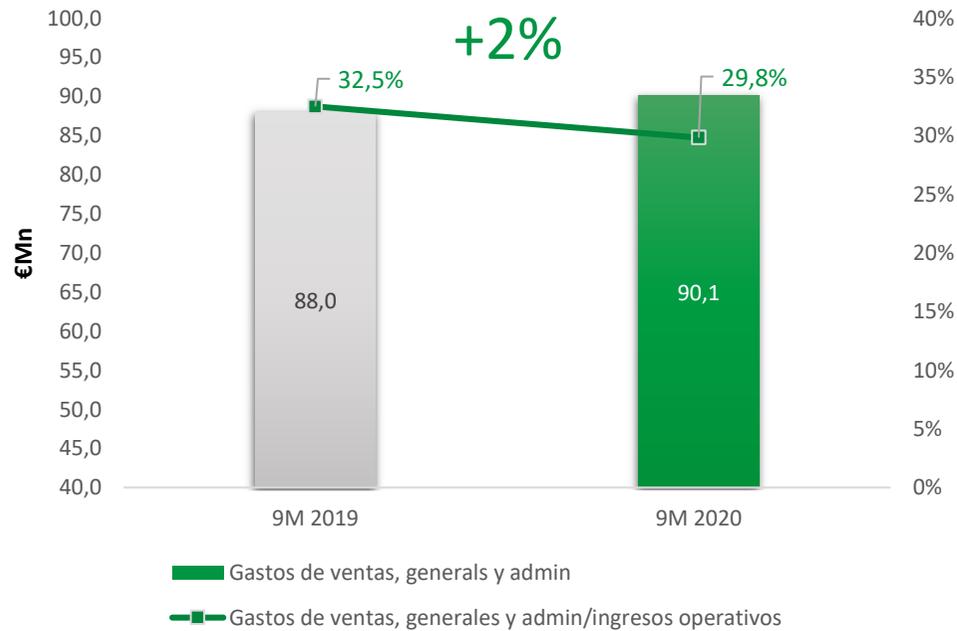


Impactos en el margen

- Aumento de las ventas de **fabricación para 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 37% en los precios de la materia prima de las heparinas** de bajo peso molecular en 9M 2020 con respecto a 9M 2019.
- ROVI espera que los **precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular se estabilicen e incluso se empiece a apreciar un cambio en la tendencia** en Q4 2020.
- 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.

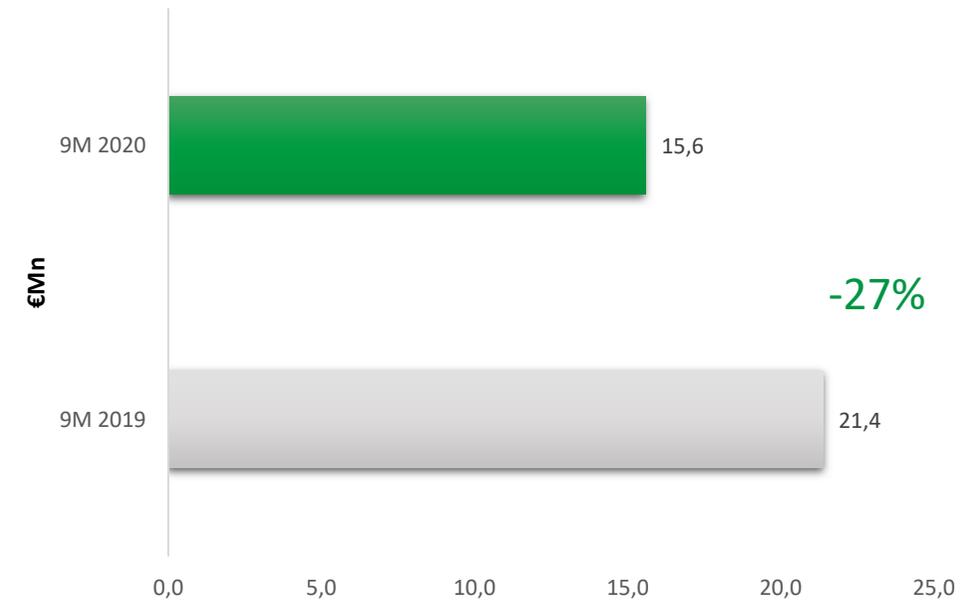
Control de costes y compromiso con la I+D

Gastos de ventas, generales y administrativos



- ROVI registró €3,1Mn 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 1% hasta €87,0Mn en 9M 2020**, debido principalmente a:
 - Menores gastos de promoción; y
 - Menores gastos de las filiales.

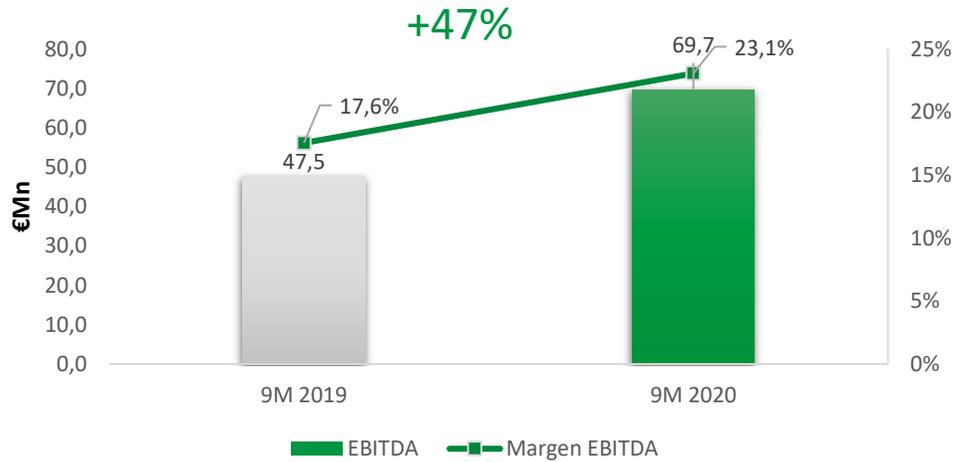
Gasto en I+D



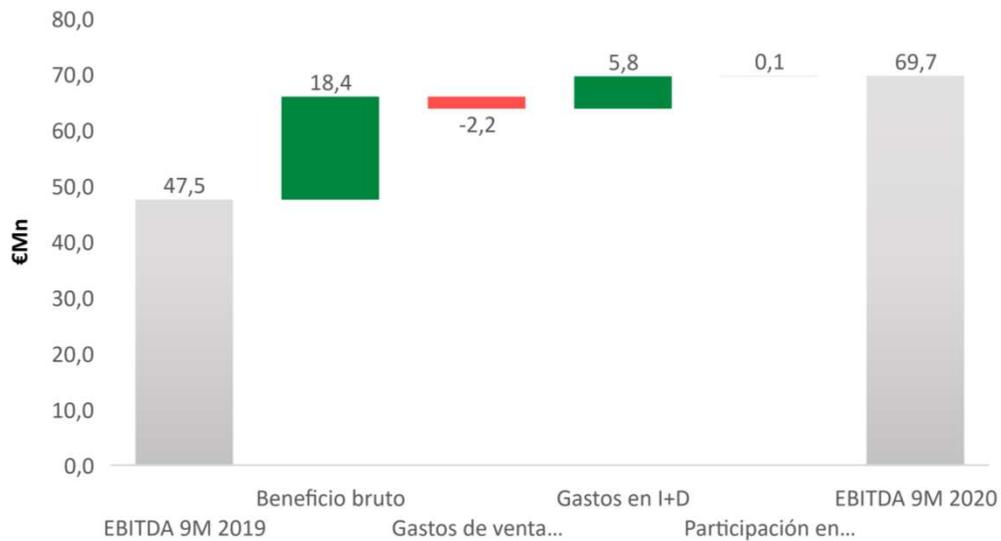
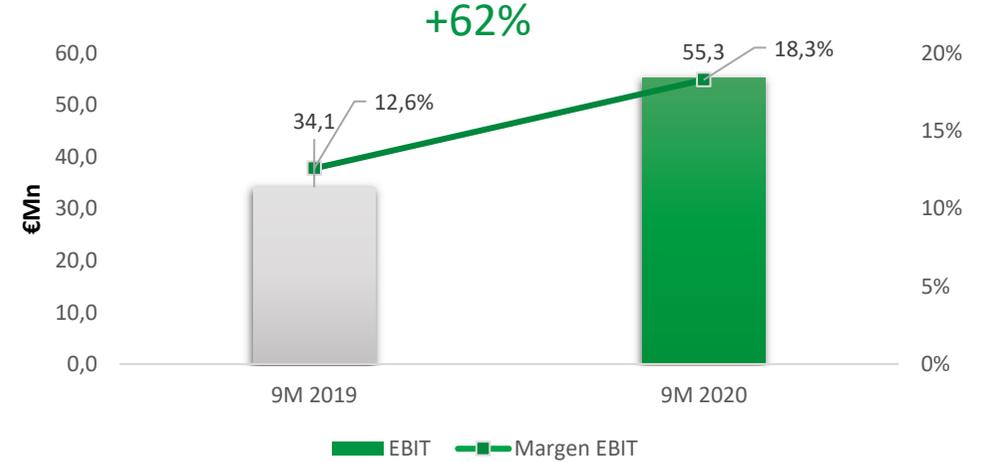
- Los **gastos de I+D** disminuyeron un 27% hasta los €15,6Mn en 9M 2020. Estos gastos están vinculados principalmente a:
 - La preparación del dossier de registro de Doria® para su presentación a la FDA;
 - el desarrollo de la Fase I de Letrozol-ISM®; y
 - el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona-ISM® para una inyección trimestral.

Análisis de EBITDA, EBIT y Beneficio neto

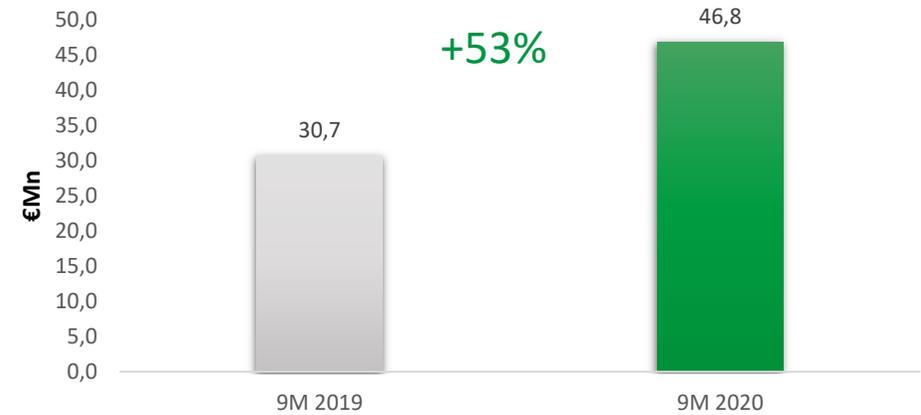
EBITDA



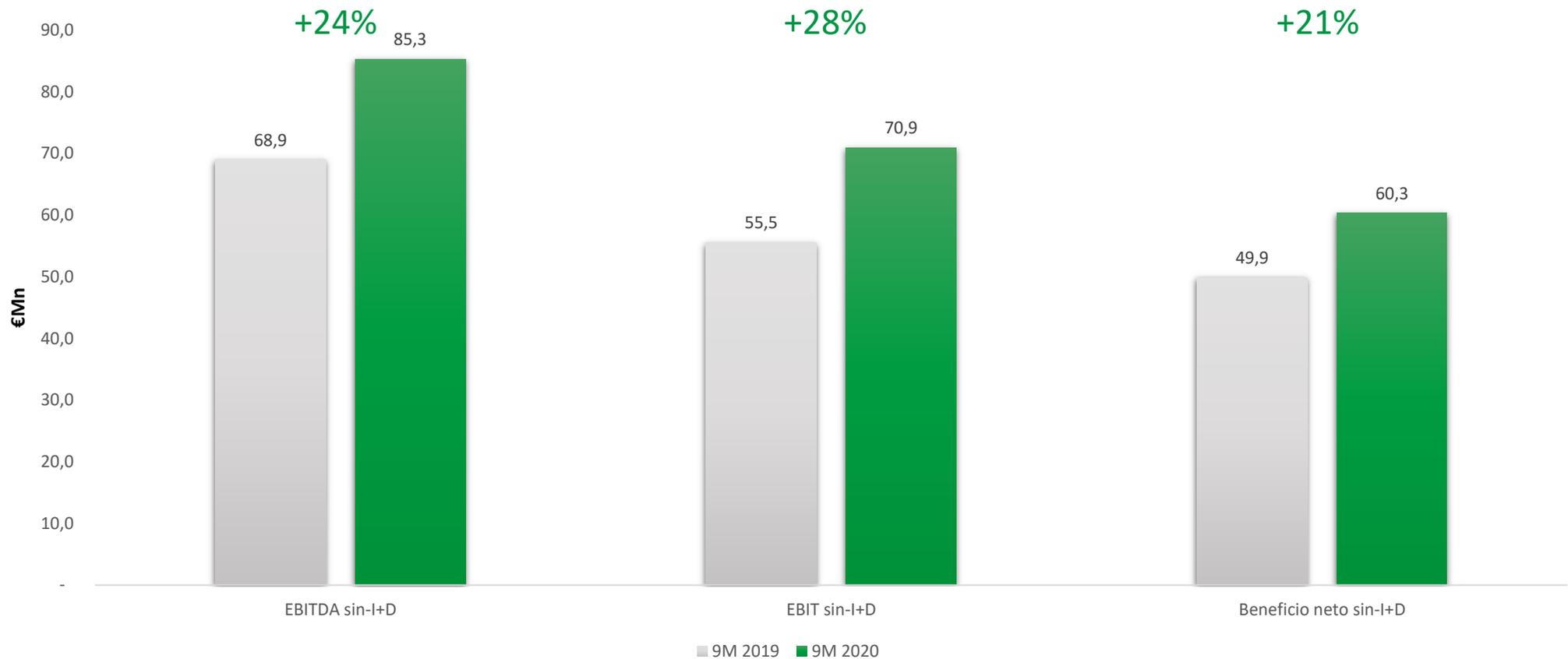
EBIT



Beneficio neto



Análisis “Sin I+D”

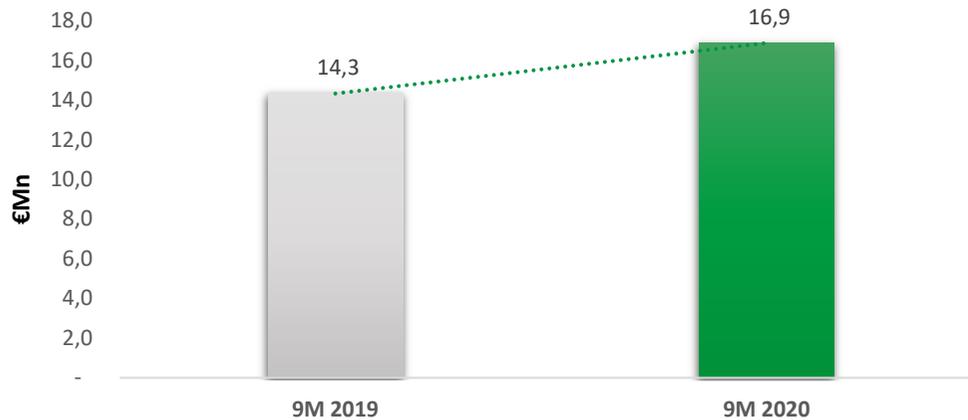


- El **EBITDA “sin I+D”** creció un 24% hasta alcanzar los €85,3Mn en 9M 2020.
- El **EBIT “sin I+D”** aumentó un 28% desde €55,5Mn en 9M 2019 hasta los €70,9Mn en 9M 2020.
- El **beneficio neto “sin I+D”** aumentó un 21%, desde €49,9Mn en 9M 2019 hasta alcanzar los €60,3Mn en 9M 2020.

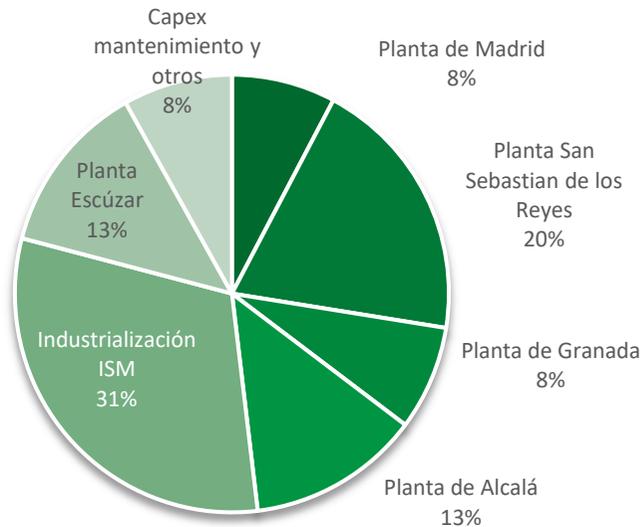
Nota: EBITDA, EBIT y Beneficio neto “sin-I+D” calculado excluyendo gastos de I+D en 9M 2020 y 9M 2019

Capex y Flujo de caja libre

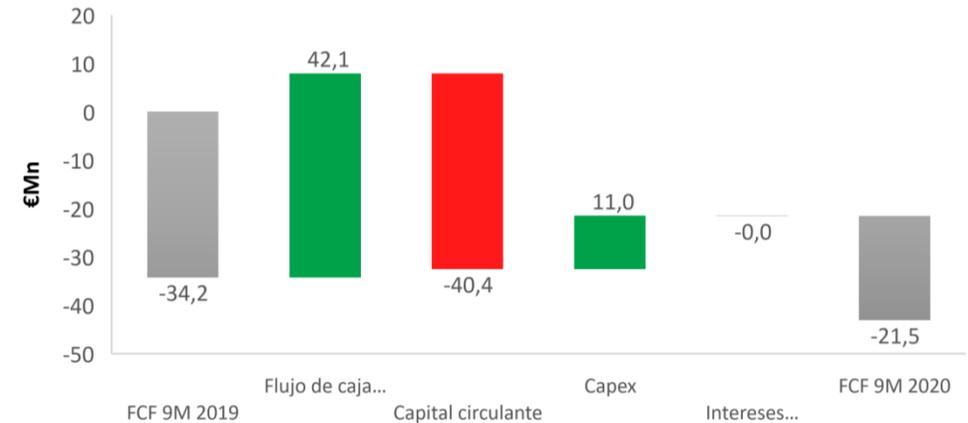
Evolución del Capex



Distribución del CAPEX 9M 2020



Evolución del Flujo de caja libre



El flujo de caja libre se incrementó hasta los €-21,5Mn en 9M 2020 debido principalmente a:

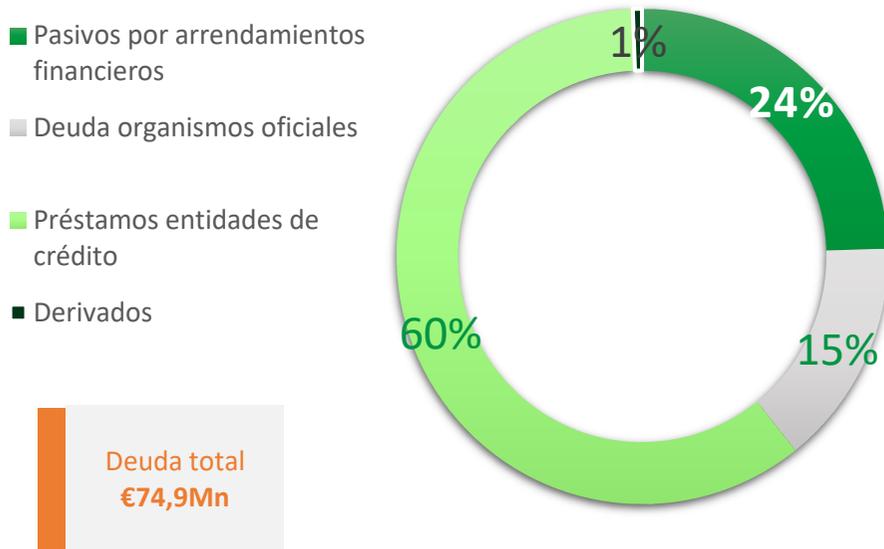
- La disminución de €11,0Mn en las partidas de adquisición de inmovilizado como resultado principalmente de la adquisición de Polaramine® en 9M 2019;
- El incremento de €16,2Mn en la partida de “Cobro por licencias de distribución” en 9M 2020 debido a los cobros recibidos por la realización de algunas actividades vinculadas al acuerdo con Moderna; y
- El incremento de €20,0Mn en el beneficio antes de impuestos.

Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con:

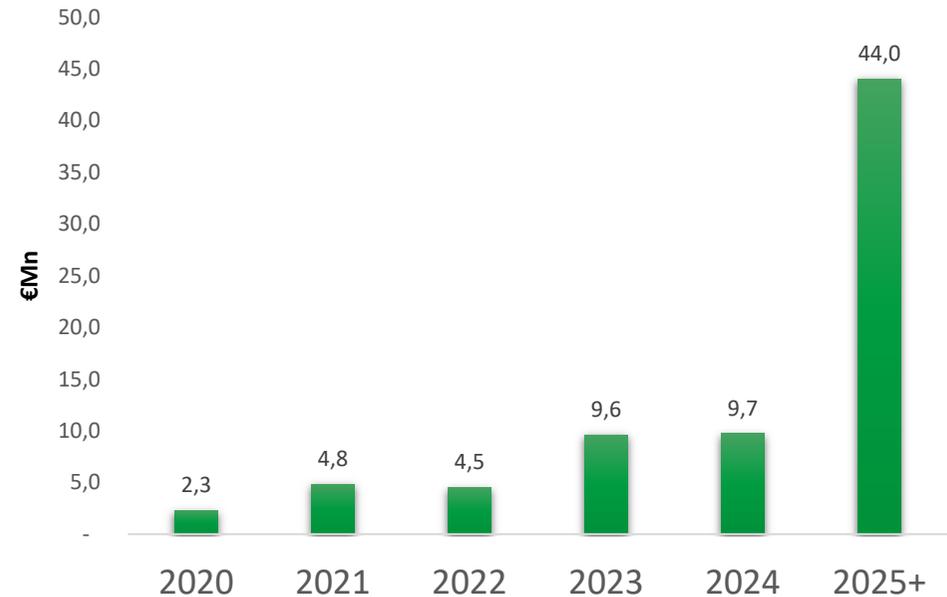
- Incremento de €79,4Mn en la partida de “existencias” en 9M 2020, como resultado principalmente de los mayores niveles de stock de heparinas, frente a un aumento de €54,7Mn en 9M 2019.

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 €38,1Mn** a 30 de septiembre de 2020 vs €15,9Mn a 31 de diciembre de 2019.
- **Dividendo:** La Junta General Ordinaria de Accionistas de ROVI, el 20 de octubre de 2020, aprobó el reparto de un dividendo de 0,1751 euros por acción con cargo a los resultados de 2019; representa un 119% de incremento respecto al dividendo pagado con cargo a resultados de 2018 (€0,0798 por acción) e implica el reparto de aproximadamente el 25% del beneficio neto consolidado de 2019. Este dividendo se pagará el 19 de Noviembre de 2020.

Noticias esperadas para 2020/2021



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 vacuna de Moderna

Plataforma de tecnología ISM[®]

Registro de Risperidona ISM[®] en el cuarto trimestre de 2020 en EE.UU.
Resultados finales del fase III de Risperidona ISM[®] se presentarán en congresos científicos
Autorización de comercialización para Doria[®] esperada para Q1 2021 en Europa

Discusión con las autoridades regulatorias, en Q4 2020, 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
Investor Relations
+34 674 315 715
amarquina@rovi.es
www.rovi.es

