



**Rovi**

---

**Día del analista**



# Descargo de responsabilidad

Este documento ha sido elaborado por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ("ROVI" o la "Compañía"), para su uso exclusivo durante la presentación adjunta.

La información y cada una de las opiniones y declaraciones contenidas en el presente documento no han sido comprobadas por expertos independientes y, por lo tanto, no se garantiza la imparcialidad, exactitud, exhaustividad o precisión de la información u opiniones y declaraciones contenidas en esta presentación.

La Compañía y sus asesores no asumen responsabilidad alguna por ningún daño o pérdida que pudiera resultar del uso del presente documento o de la información que contiene.

De acuerdo con la Ley del Mercado de Valores de 1988 y su normativa de desarrollo, el presente documento no constituye una oferta ni una invitación para comprar o suscribir acciones. Asimismo, el presente documento no constituye una oferta de compra, venta o intercambio de valores ni una solicitud de oferta de compra, venta o intercambio de valores, ni una petición de ningún tipo de derechos de voto o de aprobación en los Estados Unidos de América ni en ninguna otra jurisdicción.

Ni el presente documento ni ninguna de sus partes reviste naturaleza contractual y no podrán utilizarse para formar parte de ningún acuerdo o cualquier otro tipo de compromiso, ni considerarse como tales.

Esta presentación puede contener informaciones y declaraciones con proyecciones de futuro relacionadas con ROVI. Las proyecciones de futuro no constituyen hechos históricos y se identifican, por lo general, con el uso de términos como "se espera", "se prevé", "se cree", "se pretende", se "estima" y expresiones similares.

En este sentido, aunque ROVI considera que las expectativas que contienen dichas declaraciones son razonables, los inversores y accionistas de ROVI deben tener en cuenta que la información y las proyecciones de futuro están sujetas a riesgos e incertidumbres, gran parte de los cuales son, normalmente, difíciles de prever y están, por lo general, fuera del control de ROVI. Dichos riesgos pueden conducir a que los resultados y desarrollos reales difieran sustancialmente de los expresados, implícitamente o en forma de previsión, en la información y en las proyecciones de futuro. Entre dichos riesgos e incertidumbres se incluyen aquellos identificados en los documentos presentados por ROVI a la *Comisión Nacional del Mercado de Valores* de España, que están disponibles para el público.

Se recomienda que las decisiones de inversión no se tomen sobre la base de las proyecciones de futuro ya que éstas se refieren, exclusivamente, a la fecha en la que se hicieron públicas. Todas las proyecciones de futuro realizadas por ROVI y por cualquiera de sus consejeros, directivos, empleados o representantes y que se presentan a continuación están expresamente sujetas a las advertencias antedichas. Las proyecciones de futuro incluidas en esta presentación están basadas en la información disponible a la fecha de la misma. Salvo que sea legalmente requerido, ROVI no asume ninguna obligación de actualizar sus afirmaciones ni de revisar sus proyecciones de futuro, ni siquiera en el caso de que se publiquen nuevos datos o se den nuevas circunstancias.

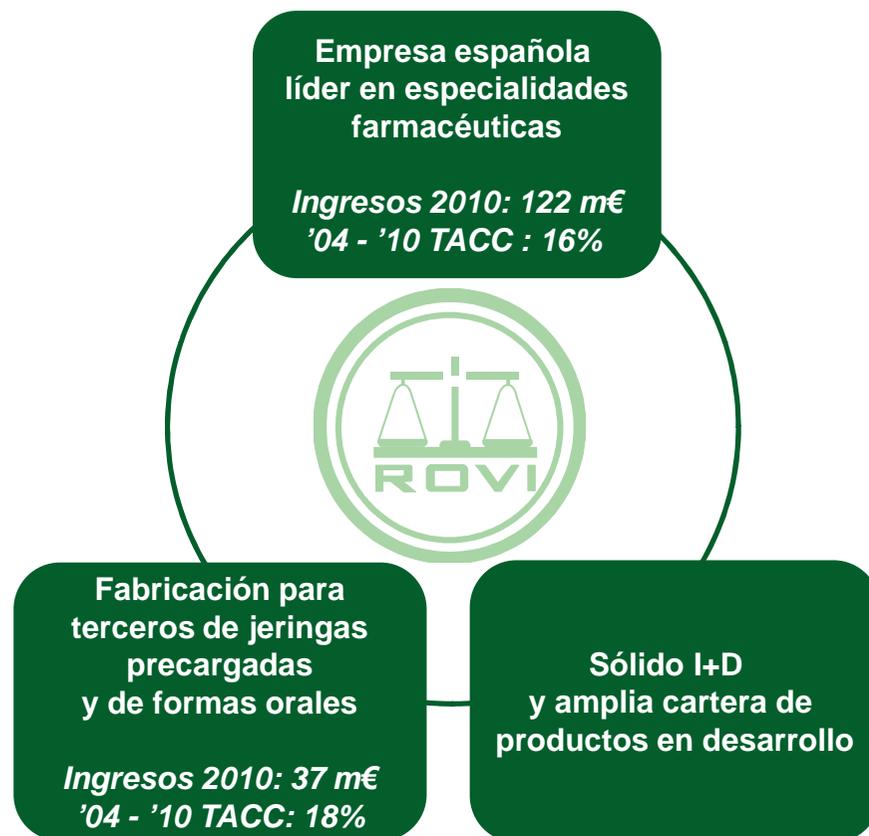


# **Visión general**

**Juan López-Belmonte**  
**Consejero Delegado**



# Múltiples Pilares de Crecimiento



**Empresa española de especialidades farmacéuticas plenamente integrada y rentable**

**Motores de crecimiento excepcionales**

Carta de especialidades farmacéuticas diversificada

Producto insignia, la Bemiparina, y un conocimiento único de las HBPM

Socio de referencia en España

Aceleración de las ventas internacionales de Bemiparina

Servicios de fabricación a terceros de jeringas precargadas y de formas orales

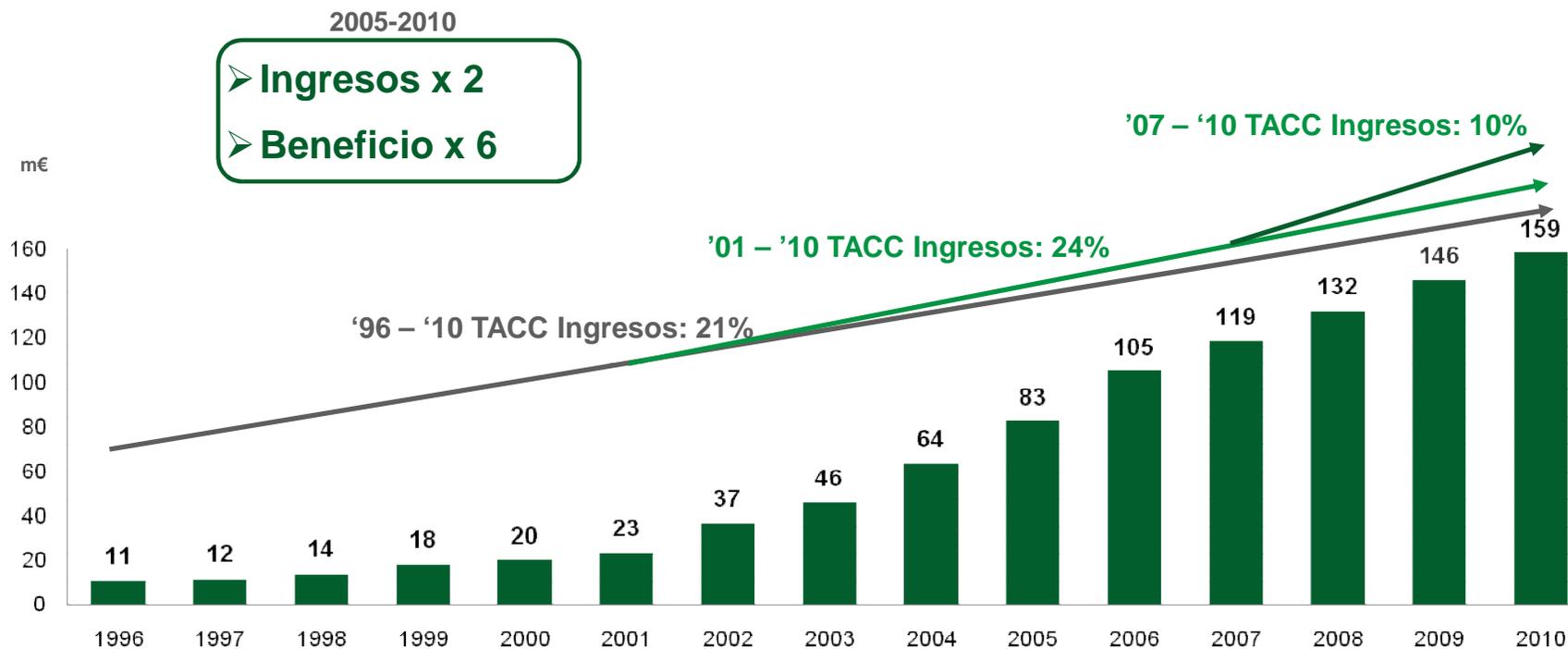
Novedosa tecnología de liberación de fármacos inyectables con potencial transformador

**Perfil de riesgo/rentabilidad muy atractivo**

**Infraestructura plenamente preparada con fuertes ventajas operativas**



## Crecimiento histórico...



... incluso en un entorno económico difícil



## Especialidades farmacéuticas

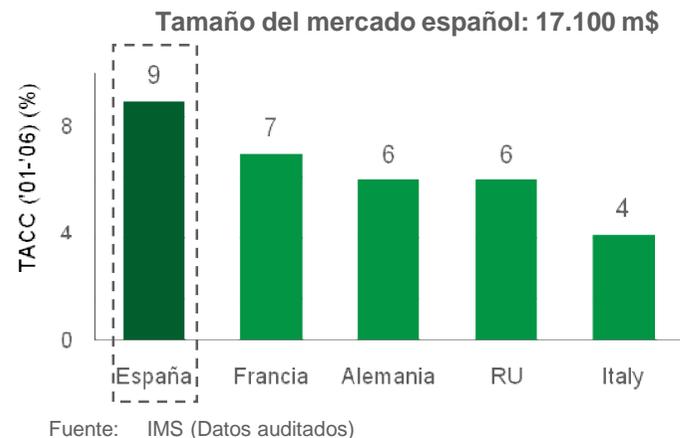
# Centrado en las áreas más atractivas del mercado farmacéutico español



## Negocio de especialidades farmacéuticas diversificado

- 30 productos comercializados en 7 franquicias
  - no están afectados por el régimen de precios de referencia en España
  - cartera de productos protegida por patentes de forma prolongada
- 16 productos lanzados desde octubre de 2005
- Fuerza de ventas altamente cualificada y eficiente de más de 250 comerciales

## España: el mayor crecimiento en los principales mercados de la UE



## Negocio centrado en franquicias

Cardiovascular		Agentes de contraste	
Osteoarticular		Anestesia / Alivio del dolor	
Vacunas		Sistema nervioso central	
		Atención primaria	

# Hibor: HBPM de 2ª generación diferenciada



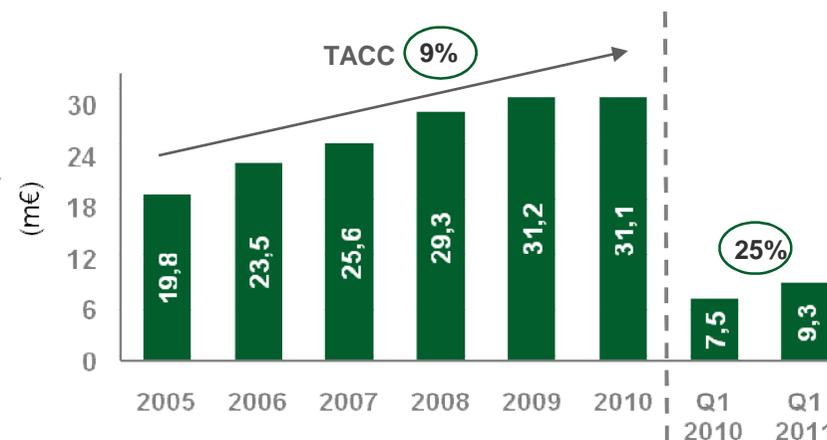
Mercado mundial de HBPM de 3.400 m\$ en crecimiento

## Características principales de Hibor

- Producto insignia desarrollado internamente
- Nº 2 en el mercado español, de 127 m€, con un 23% de cuota de mercado
- La única HBPM de segunda generación
  - clínicamente diferenciada
  - aplicable en el espectro terapéutico más amplio
- Ventas de 31,1 m€ en 2010
- Protegido por patente hasta 2019
- Oportunidad potencial de crecimiento por la expiración de la patente de Lovenox en 2012

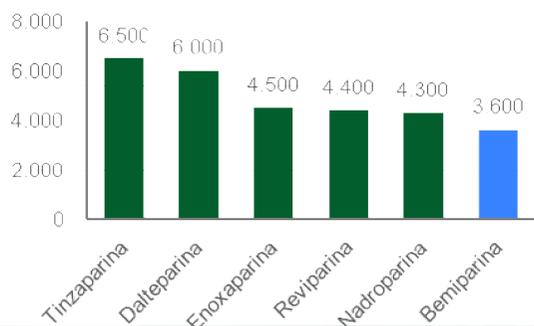


## Ventas Hibor

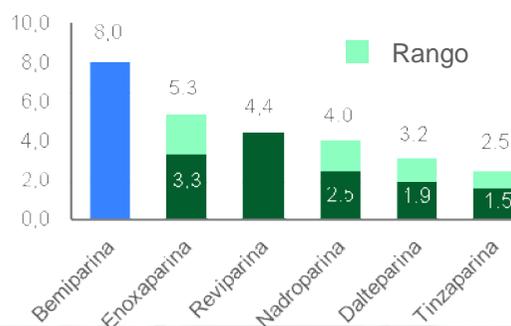


## Producto diferenciado

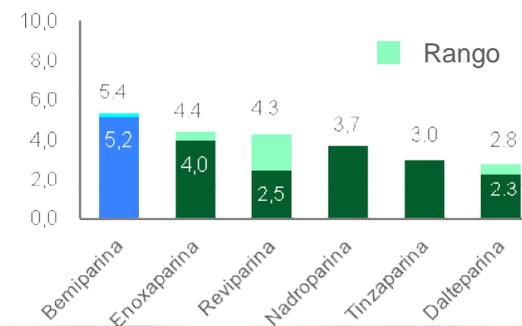
Peso molecular (en daltons)



Ratio Anti-Xa: Anti-IIa



Vida media (en horas)



Fuente: Expert Opin. Pharmacotherapy (2003); 4: 1551-61

# Socio de referencia en España: una fuerza de ventas especializada líder



Fuerza de ventas altamente cualificada de más de **250** comerciales : **11** productos bajo licencia otorgada en los 5 últimos años y una cartera activa de nuevas y atractivas oportunidades



## Principales socios

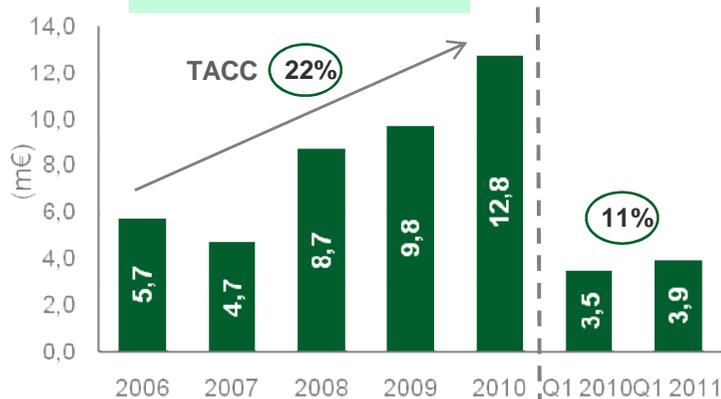
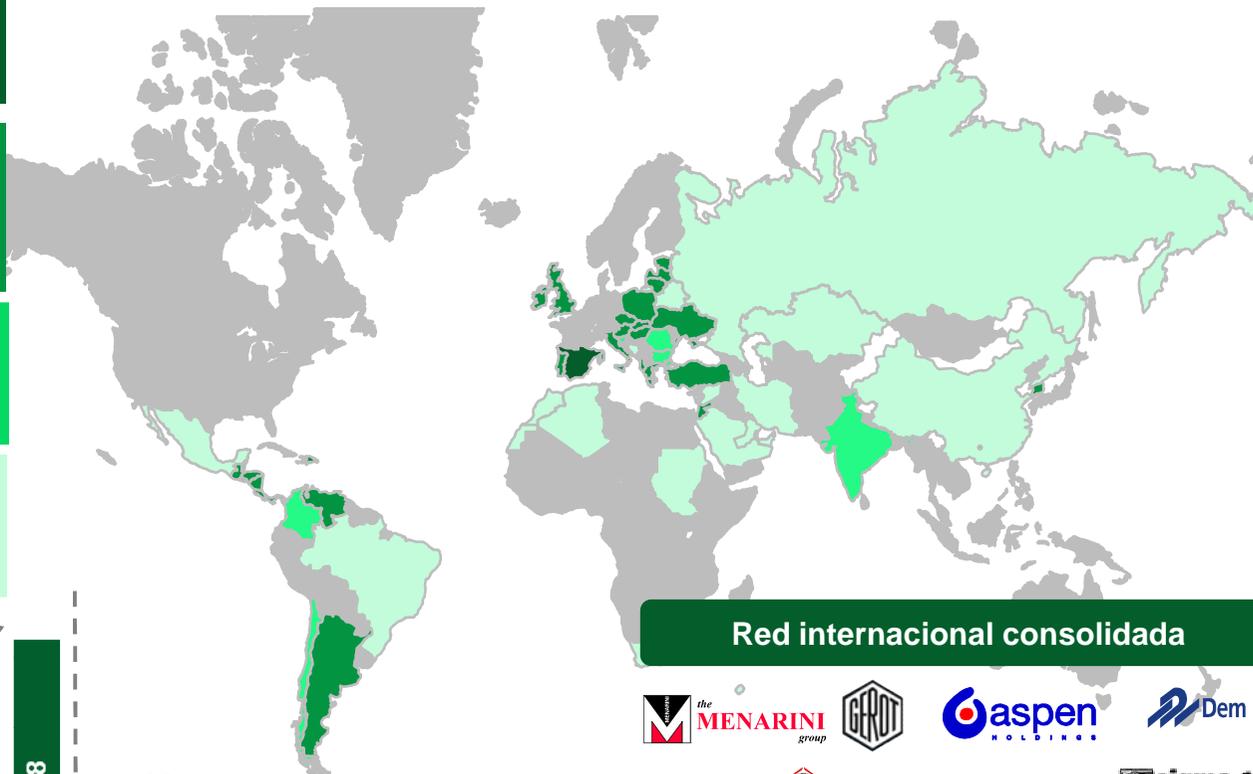




# Presencia internacional de la Bemiparina

Estrategia internacional muy eficiente con socios líderes en sus mercados domésticos

- Grupo Rovi
- 43 países en los que se ha lanzado el producto a través de alianzas estratégicas
- Lanzamiento pendiente en 3 países con registro aprobado
- 22 países con registro pendiente



## Red internacional consolidada





## Servicio de fabricación a terceros

# Servicio de fabricación de Alto Valor Añadido: jeringas precargadas



## Líder Global en jeringas precargadas

- Habilidades diferenciales
  - Muy flexible y adaptable a las necesidades de nuestros clientes
  - Capacidad anual de 180 MM de unidades de jeringas precargadas
  - Capacidad de entrega de jeringas precargadas en 4 semanas
- Contratos muy rentables
- Competencia limitada con sustanciales barreras de entrada

## Modelo empresarial "Cliente de por vida"



## Sólida visibilidad de ingresos

- Numerosas conversaciones con multinacionales en estado avanzado



# Servicio de fabricación de Alto Valor Añadido: formas orales



## Frosst Ibérica

- Larga tradición en la formulación de productos farmacéuticos
- GMP (Good Manufacturing Practices) y aprobación de la FDA para la formulación y el empaquetado de formas orales
- Exporta a más de 40 países
- La más avanzada tecnología, Roller Compaction
- Capacidad de fabricación de 3.000 MM de comprimidos y de 100 MM de estuches
- 50% de capacidad ociosa que permitirá a ROVI adquirir nuevos clientes

## Clientes



## Sólida visibilidad de los ingresos

- Actividades de formulación y empaquetado para todos los países durante 5 años
- Actividades de empaquetado para España durante 7 años
- En conversaciones con clientes potenciales



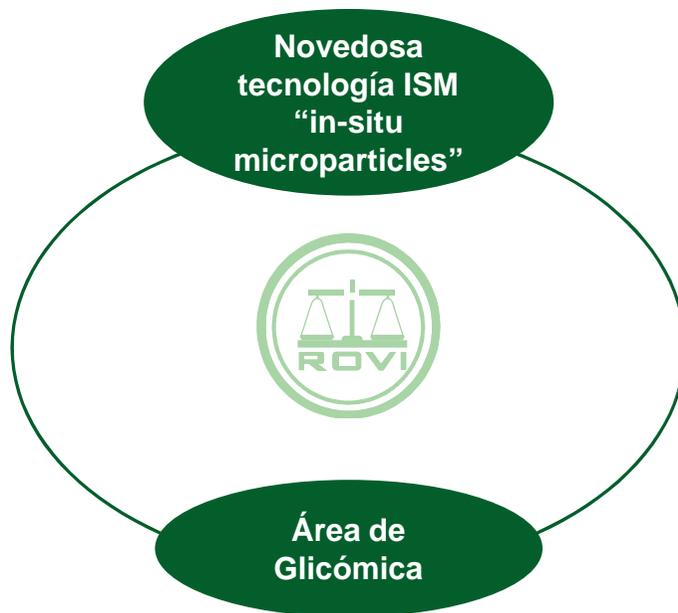


I+D

# Plataforma de I+D orientada al mercado y con una estrategia de bajo riesgo



Plataforma interna de I+D orientada al mercado, centrada en enfermedades crónicas con necesidades médicas amplias



## Estrategia de bajo riesgo

- ~ 6% de ventas dedicadas a I+D
- Amplia cartera de productos en desarrollo
- Centrada en compuestos ya aprobados con seguridad y eficiencia testadas
- Investigación de nuevas indicaciones y mejoras de productos existentes
- Ensayos clínicos de dimensión limitada en proyecto
- Estrategia de alianzas para los programas clínicos más caros
- Fuerte protección a través de patentes de los productos en desarrollo



## Acuerdos relevantes



## Acuerdo estratégico con MSD

---

### **ROVI y MSD alcanzan un acuerdo farmacéutico estratégico de formulación y comercialización en España**

- ROVI adquiere las operaciones de formulación y empaquetado de la planta de MSD en Alcalá de Henares (Madrid)
- ROVI fabrica y suministra a MSD los productos que MSD fabricaba en la planta de Alcalá con anterioridad a la adquisición de la fábrica
- ROVI obtendrá los derechos de distribución en España, en régimen de co-marketing, de cinco productos de MSD, que serán ejercitables durante los próximos diez años
- ROVI incorpora tres productos de MSD a su cartera



# Producción de vacunas contra la gripe

## Centro para la investigación y la producción de vacunas contra la gripe

- Firma de un protocolo de intenciones con el Ministerio español de sanidad y política social y con las consejerías de innovación y sanidad de la Junta de Andalucía para la producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica en España
- Construcción del centro financiada mayoritariamente por la Junta de Andalucía
- Inversión de alrededor de 90 m€ para la construcción y el inicio de las operaciones
- Capacidad de fabricación anual de 10m de dosis de vacunas contra la gripe estacional y de 30m de dosis de vacunas contra la gripe pandémica
- Firma de una carta de intenciones con Novartis Vaccines para la transferencia de la tecnología patentada necesaria para la producción de las vacunas contra la gripe
- Ventas máximas esperadas de la vacunas contra la gripe estacional de alrededor de 25 m€
- El Ministerio de sanidad y política social apoyó a ROVI concediéndole dos préstamos subvencionados de 21,4 m€ para el desarrollo de su proyecto de vacunas





## **Mercado farmacéutico español**



## La atención sanitaria en España

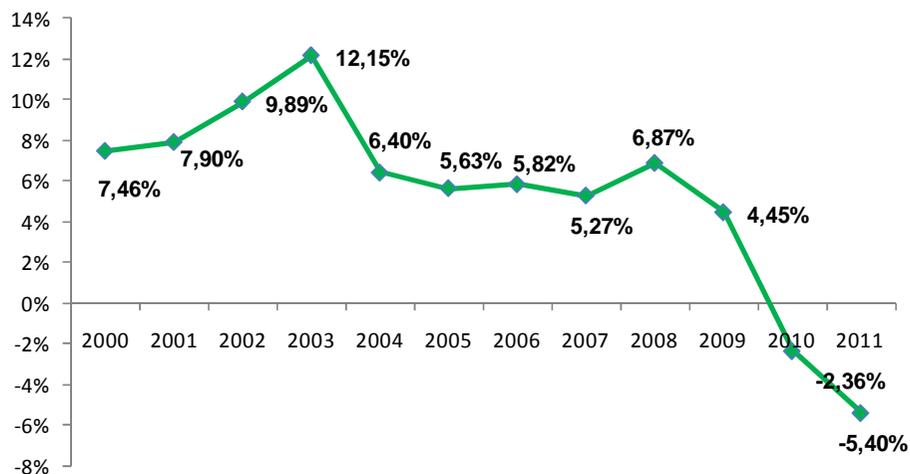
---

- El gasto sanitario total alcanzó en España 97.600 m€ en 2008, el 9% del PIB. Alrededor del 75% del gasto sanitario total es gasto público
- El sector salud emplea en España más de 600.000 trabajadores de forma directa, aproximadamente un 3% de toda la población ocupada
- Según datos de la OCDE, el conjunto del sector socio-sanitario emplea en España 1,3 millones de personas, aproximadamente un 6% del empleo total
- En muchas provincias el sistema de salud es el principal empleador
- La I+D biomédica representa la mitad de la I+D pública. La industria farmacéutica supone por sí sola más del 20% de la I+D industrial
- Cuarto mercado europeo detrás de Alemania, Francia e Italia
- Sexto mercado mundial detrás de Alemania, Francia, Italia, Estados Unidos y Japón



# Crisis histórica de mercado

## Índice de crecimiento del gasto farmacéutico



	2010	2009	Variación	2011
<b>Gasto farmacéutico</b>	12,2 m€	12,5 m€	-2,36%	-5,4% (*)
Recetas extendidas	958k	934k	2,56%	
Gasto medio por receta	12,75	13,39	-4,79%	

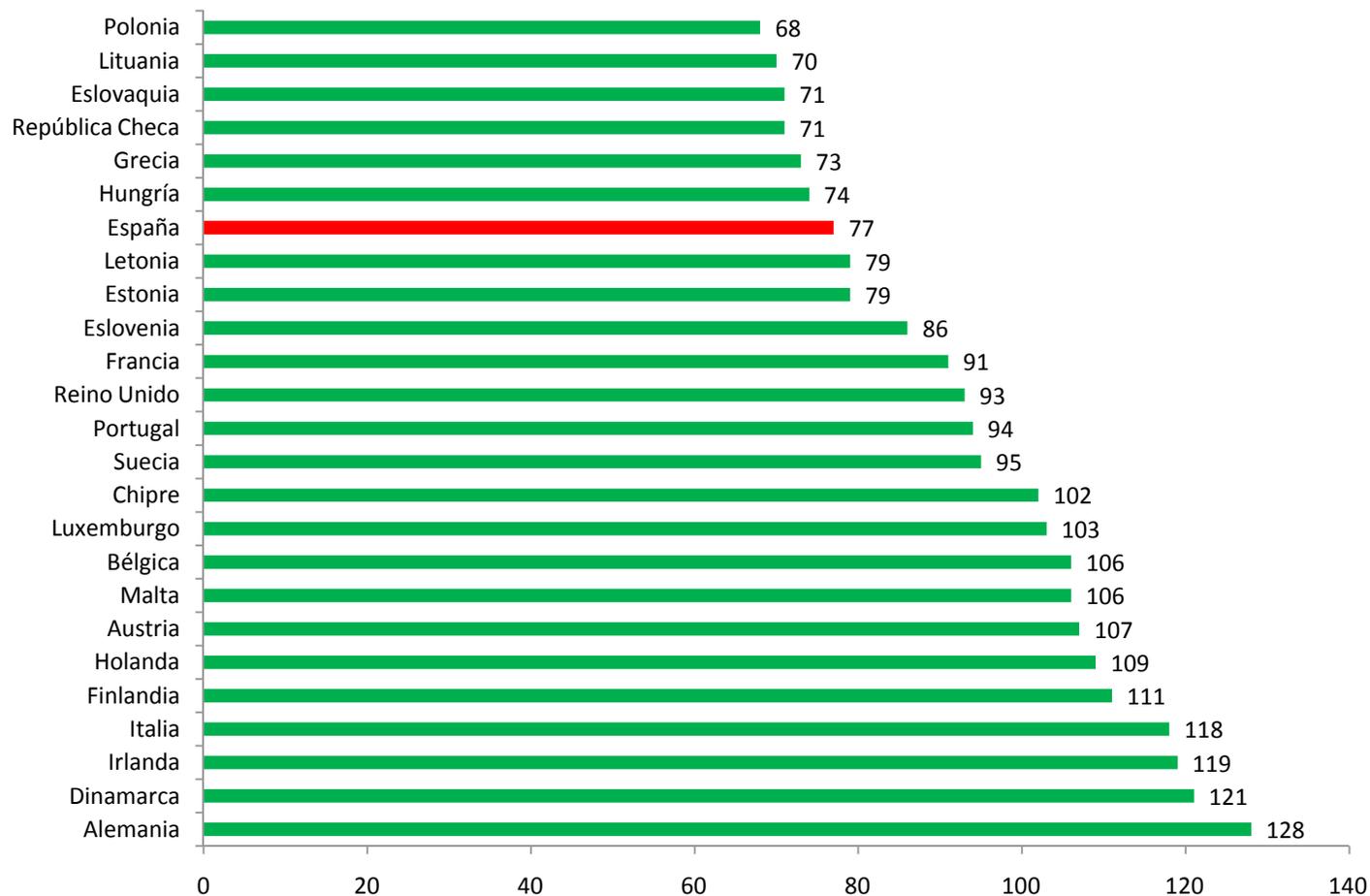
(\*) Fuente: Programa de Estabilidad 2011-2014 (29 de abril de 2011)

- 2010 ha sido el primero de los últimos 10 años que ha registrado una reducción del gasto farmacéutico
- La reducción del gasto farmacéutico en un 2,36% en 2010 se ha debido a:
  - las medidas aprobadas por el gobierno para reducir el gasto en 2010
  - la actualización del sistema de precios de referencia
- La reducción del gasto farmacéutico se ha reflejado en:
  - el gasto medio por receta, que disminuyó en un 4,79%
  - el número de recetas extendidas, que aumentó en un 2,56%, en comparación con el aumento del 4,94% del año anterior



## España, precios de los más bajos en la UE

Índice de precios de los medicamentos (precio minorista). Año 2005. Media UE-25

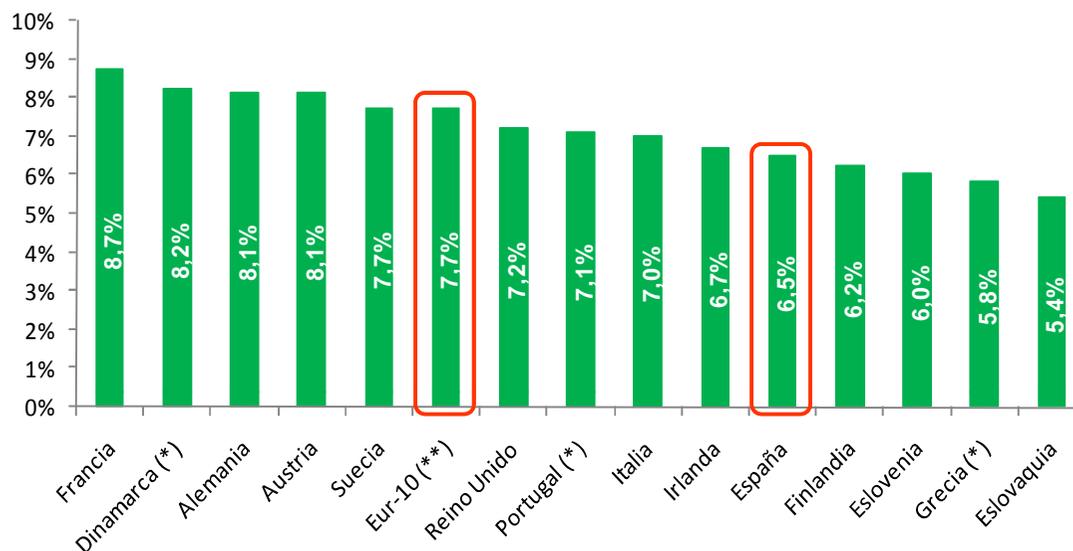


Fuente: Eurostat. Statistics in focus. Economía y finanzas 45/2007. Precios



# Eficiencia del gasto público

## Gasto público sanitario / PIB (2008)



(\*) Países con datos de 2007

(\*\*) Países de la Zona Euro salvo Grecia y Portugal que no disponen de datos de 2008

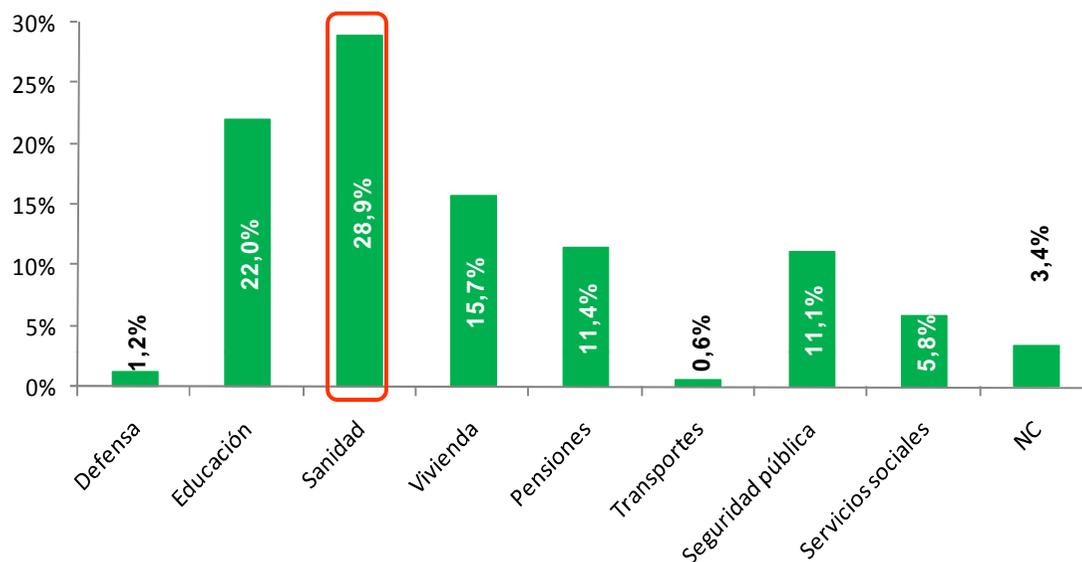
Fuente: Datos sanitarios de la OCDE 2010. Octubre 2010.

- El sistema sanitario español es considerado como uno de los más eficientes del mundo dado el bajo coste y los buenos resultados que consigue
- El gasto público sanitario en España es de los más bajos en la UE en términos de PIB:
  - 15-20% por debajo de la media de la UE-15
- Según la OMS, la esperanza de vida en España (84 años en las mujeres y 78 en los hombres) supera en 5-7 años la media europea y en 12-16 años la media mundial

# La atención sanitaria es una prioridad para la población española



## Áreas de interés de la población española



Fuente: Centro de Investigaciones Sociológicas. Barómetro sanitario 2009.

- La sanidad es el principal área de interés de la población española
- Alto nivel de satisfacción con la sanidad pública
  - Aproximadamente el 70% de la población considera que la sanidad pública es "buena" o "muy buena".



## Reducción del gasto farmacéutico en España

	Marzo de 2010	Mayo de 2010	Marzo de 2011
	✓ Reforma del sistema de precios de referencia. El precio de referencia se calcula tomando el precio más bajo del mercado.	✓ Descuento obligatorio del 7,5% en las ventas de los medicamentos excluidos del sistema de precios de referencia.	✓ Actualización de los precios de referencia
	✓ Reducción del precio de los genéricos de media un 25% con un límite máximo del 30%.	✓ Adaptación del número de unidades de los envases de los medicamentos a la duración estandarizada de los tratamientos, así como la dispensación de los medicamentos monodosis.	
	✓ Regulación más específica de los descuentos aplicados por los distribuidores y la industria a las farmacias (10% para genéricos y 5% para productos patentados)		
<i>Ahorro total</i>	✓ 1.500 m€	✓ 1.300 m€	✓ 1.033 m€
<i>¿Cuándo?</i>	✓ Julio de 2010	✓ Junio de 2010	✓ Marzo de 2011
<i>Impacto en ROVI</i>	✓ <b>Mínimo</b>	✓ <b>3,5 m€ en las ventas en 2010 y 8 m€ en 2011</b>	✓ <b>Mínimo</b>



## Perspectiva europea

### Crecimiento del mercado farmacéutico

TACC 2010-2014	
Alemania	1-4%
Francia	0-3%
Italia	1-4%
España	2-4%
Reino Unido	1-4%
UE5	1-4%
Europa occidental	0-3%
Rusia	10-13%
Turquía	6-9%
Europa central y del este	5-8%
Europa	2-5%

- Bajo crecimiento del mercado en Europa en los próximos 3 años
- El crecimiento en España para el periodo 2010-2014 es el más alto de los cinco países más importantes de la UE (Alemania, Francia, Reino Unido, Italia y España)

Fuente: IMS Meath, Marquet Prognosis Septiembre 2010

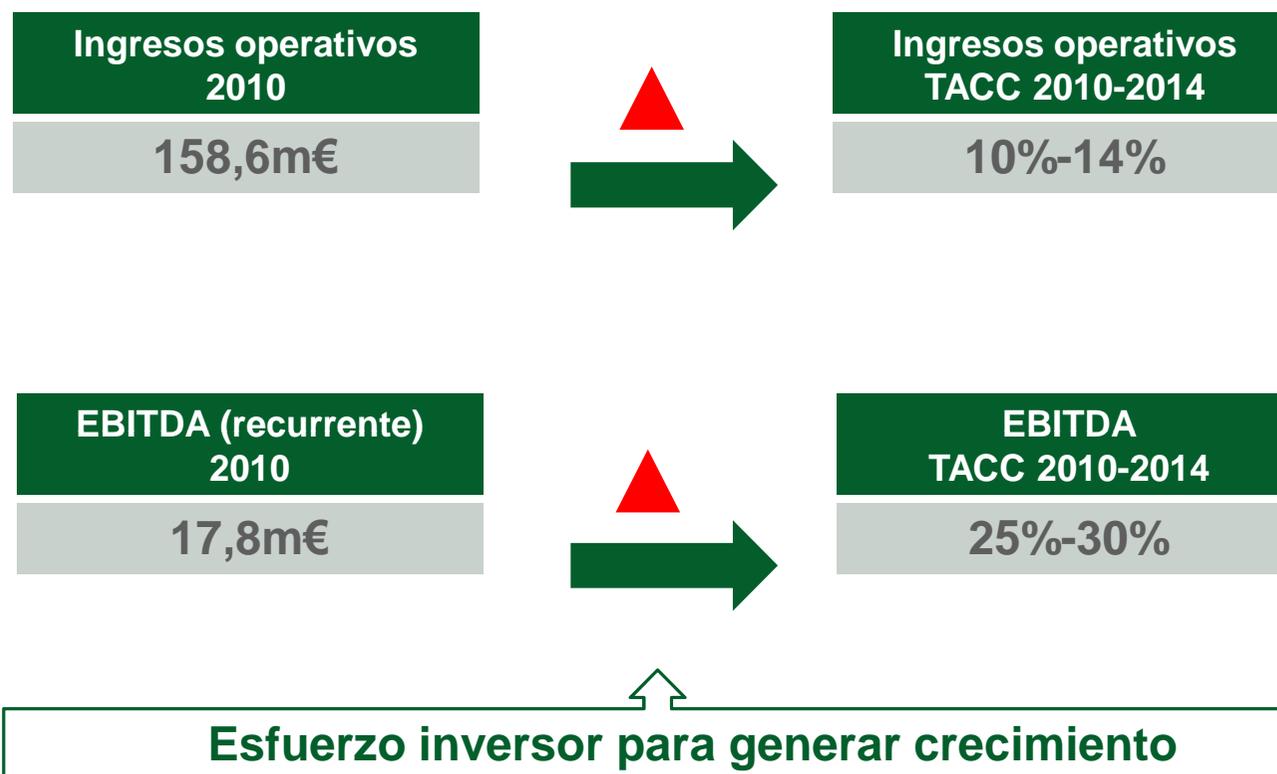


# **Estrategia de crecimiento**

**Juan López-Belmonte**  
**Consejero Delegado**



## Previsiones a largo plazo



- Fuerte crecimiento de la línea de ingresos en el período 2010-2014 vs expectativas de crecimiento del mercado (3% según IMS), mejorando la posición competitiva de ROVI
- EBITDA impactado en 2011 y 2012 por inversión en crecimiento orgánico pero fuerte apalancamiento operativo a partir de 2013



## Nuestros principales pilares de crecimiento

### Especialidades farmacéuticas

- Bemiparina
- Vytorin y Absorcol
- Lanzamientos recientes como el Thymanax y el Bertanel
- Cartera existente (Corlentor, Exxiv...)
- 4 productos adicionales de MSD
- Nuevos lanzamientos de productos bajo licencia

### Fabricación a terceros

- 50% de capacidad ociosa en la planta de inyectables
- 50% de capacidad ociosa en la planta de formas orales
- Adquisición de nuevos clientes en ambas plantas
- Negocio de vacunas

### I+D

- Tecnología ISM
  - ✓ Risperidona
  - ✓ Olanzapina
  - ✓ Letrozol
- Compuestos glucosaminoglicanos



## Especialidades farmacéuticas

# Especialidades farmacéuticas: principal motor de crecimiento



**Alto Crecimiento**

Producto	Área terapéutica	Mercado (m€)	Ventas 2010 (m€)	Ventas máximas previstas (m€)
HIBOR	Cardiovascular	141	44	~ 50 – 55
ABSORCOL® Ezetimiba	Atención primaria	715	-	} ~ 50 – 60
VYTORIN® Ezetimiba/simvastatina	Atención primaria	715	-	
CORLENTOR®	Cardiovascular	41	5	~ 15 – 20
EXXIV® (etoricoxib)	Alivio del dolor	81	8	~ 10 – 15
Thymanax® Agomelatina	Sistema nervioso central	474	3	~ 15 – 20
<b>TOTAL</b>			<b>60</b>	<b>~ 140 – 170</b>

**▲ ~ 80 - 110m€**  
**TACC 24%-30%**

Nota: no expira ninguna patente hasta 2017

**Bajo Riesgo**

- Riesgo comercial: ventas por debajo de las ventas máximas previstas
- Entrada de genéricos para productos competitivos
- Posibles reacciones adversas de un producto

# Aceleración de las ventas internacionales de Bemiparina



## Lanzamientos de Bemiparina previstos en 2011-2014

Lanzamientos 2011	Lanzamientos 2012-2014	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Rusia*</li><li>• Bielorrusia*</li><li>• Bolivia</li><li>• Países de Oriente Medio: Arabia Saudí, Sudán y Siria</li><li>• Sudáfrica</li><li>• Pakistán</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• México</li><li>• Brasil</li><li>• Ecuador</li><li>• Perú</li><li>• Portugal</li><li>• Bosnia Herzegovina</li><li>• Kazajstán</li><li>• Suiza</li><li>• China</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Azerbaiyán</li><li>• Egipto</li><li>• Bahreín</li><li>• Líbano</li><li>• Omán</li><li>• Catar</li><li>• Iraq</li><li>• Irán</li><li>• Indonesia</li></ul>

(\*) Ya lanzados

Previsión de crecimiento de ventas internacionales ...

... TACC 2010-2014: 5-10%



# Renovación de la cartera de productos asegurada



Se lanzarán cuatro productos adicionales en los próximos 10 años

Primer lanzamiento



Ventas máximas previstas

50-60m€



Próximos lanzamientos

???

~ 100m€



# Esfuerzo inversor en el área de especialidades farmacéuticas para generar crecimiento



**2011**

- Lanzamiento de Absorcol y Vytorin
- Dirigido a atención primaria
- Inversión estratégica en capital humano
  - 60 comerciales adicionales
- Beneficio neto impactado por el esfuerzo inversor

**2013...**

- Fuerte crecimiento en la línea de ingresos
- Apalancamiento operativo
- Rentabilidad sostenida

**ROVI apuesta por financiar el crecimiento orgánico con recursos internos**



## Servicio de fabricación a terceros

# Servicios de fabricación a terceros con valor añadido

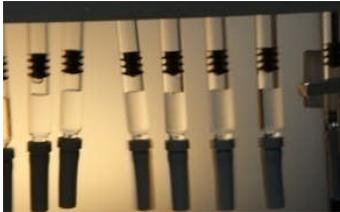


Servicios de fabricación a terceros	Capacidad ociosa	Clientes actuales	Clientes potenciales	Nuevos proyectos
	50%	 <p>The vaccines business of sanofi-aventis group</p>	23 2 (API)	Agua para inyectables (API) Vacunas
	50%		5	

- ROVI apuesta por maximizar el potencial de la infraestructura adquirida y construida
- Focalizados en la adquisición de nuevos clientes
- Nueva estructura comercial
- Proyecto de agua para inyectables presentado a la FDA en julio de 2010
- Incremento de ingresos previsto para el 2011 del 20% por la aplicación durante 12 meses del acuerdo con MSD
- No se prevén gastos operativos adicionales

# Alta visibilidad de los ingresos en el área de fabricación a terceros



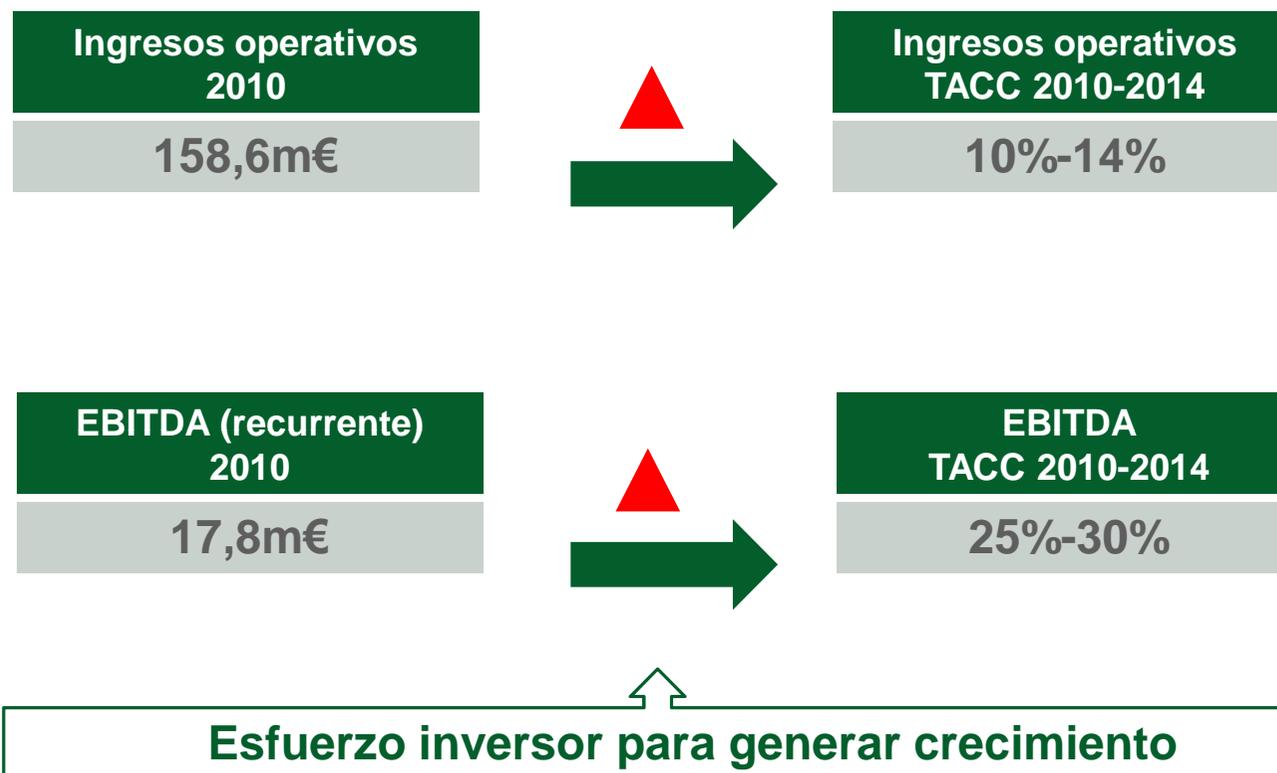
Servicios de fabricación a terceros	Clientes	Duración del contrato	Ingresos previstos
	 <p>sanofi pasteur The vaccines business of sanofi-aventis group Hospira GRIFOLS NOVARTIS Guerbet</p>	Promedio de 3 años	12m€ asegurados en ingresos por contratos en cada uno de los próximos cuatro años
	 <p>MSD farmaLIDER líder en farmacia</p>	4 años (6 años para las actividades de empaquetado en España)	28-30 m€
		8 años	Aumento de la producción del 10-15%
<b>Área de fabricación a terceros</b>			<b>TACC 3%- 7%</b>



## Conclusiones



## Previsiones a largo plazo



- Fuerte crecimiento de la línea de ingresos en el período 2010-2014 vs expectativas de crecimiento del mercado (3% según IMS), mejorando la posición competitiva de ROVI
- EBITDA impactado en 2011 y 2012 por inversión en crecimiento orgánico pero fuerte apalancamiento operativo a partir de 2013



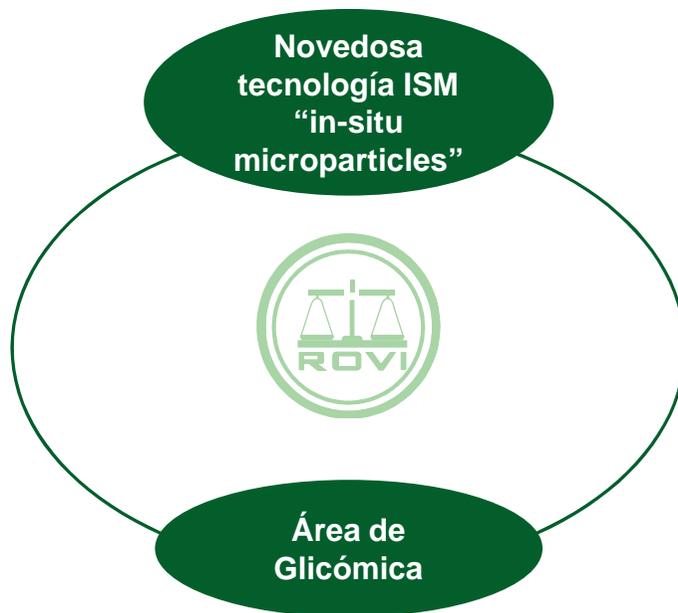
# Actualización I+D

Javier Martínez  
Director Médico

# Plataforma de I+D orientada al mercado y con una estrategia de bajo riesgo



Plataforma interna de I+D orientada al mercado, centrada en enfermedades crónicas con necesidades médicas amplias



## Estrategia de bajo riesgo

- ~ 6% de ventas dedicadas a I+D
- Amplia cartera de productos en desarrollo
- Centrada en compuestos ya aprobados con seguridad y eficiencia testadas
- Investigación de nuevas indicaciones y mejoras de productos existentes
- Ensayos clínicos de dimensión limitada en proyecto
- Estrategia de alianzas para los programas clínicos más caros
- Fuerte protección a través de patentes de los productos en desarrollo



# Foco en la plataforma de liberación de fármacos

Plataforma	Producto	Indicación Potencial	Situación actual				Hitos esperados
			Pre-Clínica	I	II	III	
ISM	Risperidona mensual	Esquizofrenia	████████████████████				<ul style="list-style-type: none"> <li>F I finalizada. Resultados en 2S 2011</li> </ul>
	Olanzapina mensual	Esquizofrenia	██████████				<ul style="list-style-type: none"> <li>Comienzo F I en 2S 2012</li> </ul>
	Letrozol trimestral	Cáncer de Mama	██████████				<ul style="list-style-type: none"> <li>Comienzo F I en 1S 2013</li> </ul>
Glicómica	Bemiparina	Cáncer microcítico de pulmón	██				<ul style="list-style-type: none"> <li>F II finalizada. Resultados en 1S 2011</li> </ul>
	RO-17 (Oligosacárido)	Úlceras tórpidas	██████████				<ul style="list-style-type: none"> <li>Comienzo F I en 2S 2012</li> </ul>

# Estado de la técnica en formulaciones de liberación prolongada



## Motivos principales para la no adhesión al tratamiento:

- Mejora de la percepción de la salud
- Efectos secundarios molestos
- Calendario de administraciones complicado
- Incapacidad para el correcto cumplimiento de las prescripciones
- Olvido en la toma de medicación
- Falta de voluntad de recibir tratamiento

***La no adhesión al tratamiento origina altas tasas de recurrencia, hospitalización y, en algunos pacientes, un incremento del riesgo de fallecimiento***

# ISM<sup>®</sup>: tecnología novedosa para la liberación controlada de medicamentos



## Tecnología de Administración

Jeringas separadas conteniendo:

- Fármaco y polímero (estado sólido)
- Disolvente (estado líquido)

Combinación de jeringas



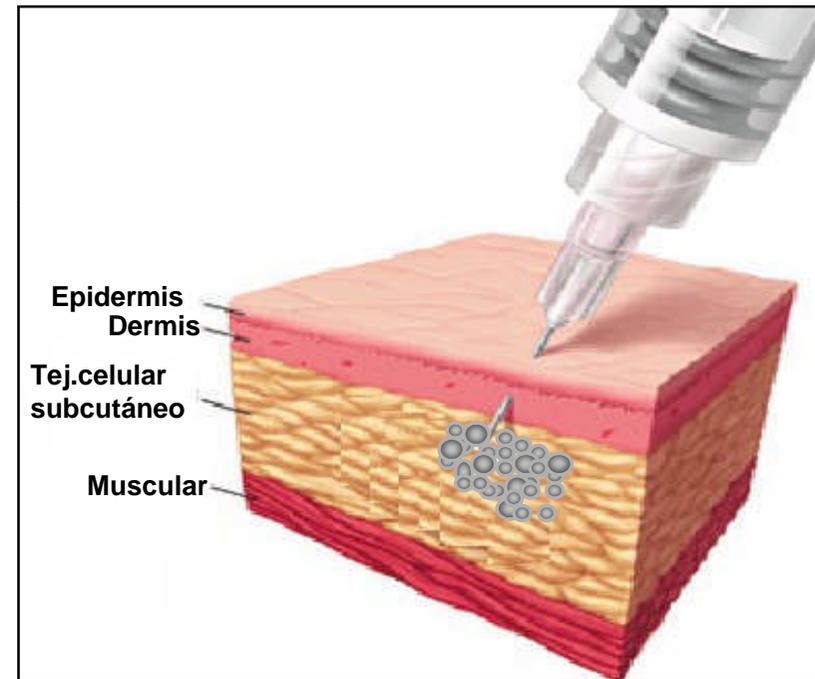
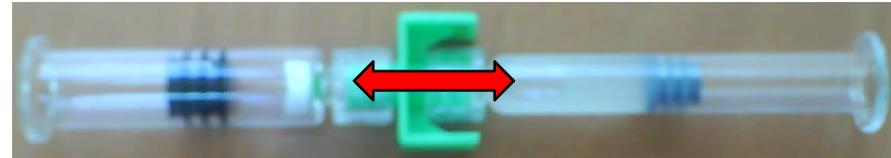
Reconstitución



Endurecimiento del carrier



Medicamento liberado en los fluidos corporales



*La tecnología ISM busca aunar las ventajas de las micropartículas y de los implantes preformados*

# ISM<sup>®</sup>: tecnología novedosa para la liberación controlada de medicamentos



## Ventajas clave

- Mejora en el perfil de liberación de medicamentos
  - Reducción en la variabilidad e impacto inicial
- Flexibilidad respecto del fármaco y de la dosis aplicada
- Excipientes aprobados y con estabilidad mejorada
- Reconstitución rápida (no requiere cadena frío)
- Inyección con menor resistencia y menos dolorosa
- Mejora del cumplimiento y comodidad para el paciente
- Tecnología patentada muy flexible y adaptable





## Esquizofrenia y tratamiento antipsicótico

- Enfermedad grave e incapacitante:
- Elevada prevalencia.
  - 1% prevalencia en 7 mercados principales (Fr, Ge, It, Spa, UK, US, Jap)\*
  - 2º contribuidor a QALYs asociados a desórdenes en SNC
- Elevada carga social y económica: cuidado integral del paciente requiere uso elevados recursos humanos y económicos
- Tratamiento antipsicótico:
  - 74% discontinuación en 18 meses para tratamiento antipsicóticos (CATIE)\*
  - Incumplimiento asociado frecuentemente a aparición reacciones adversas
  - Pérdida 1-10 días de tratamiento dobla el riesgo hospitalización
  - Mayoría de formulaciones de administración diaria
  - Existen algunas formulaciones de liberación prolongada (“depots”) con limitaciones importantes



# Mercado de antipsicóticos

MERCADO GLOBAL DE ANTIPSICÓTICOS = 17.400 M US\$

## Mercado Antipsicóticos (Cuotas por Ventas, 2008)

Posición	Cuota mercado	Compañía	Producto	Ventas (10 <sup>9</sup> \$)
1	27%	Eli Lilly	Zyprexa	4.70
2	26%	AstraZeneca	Seroquel	4.45
3	22%	Johnson & Johnson	Risperdal	3.80
4	12%	Bristol-Meyers Squibb	Abilify	2.15
5	7%	GlaxoSmith Line	Lamictal	1.27
6	6%	Pfizer	Geodon	1.01

*Nota: Risperidona, principio activo de Risperdal (de Johnson & Johnson), usado para el desarrollo clínico de ISM*

- Risperdal Consta
  - inyección de larga duración
  - administrada cada 2 semanas
  - tratamiento de la esquizofrenia o del trastorno bipolar tipo 1
- **Ventas globales de Risperdal Consta en 2010: 1,500m€ (+5%)**

# Risperdal Consta<sup>®</sup> (risperidona en microesferas): necesidades no cubiertas

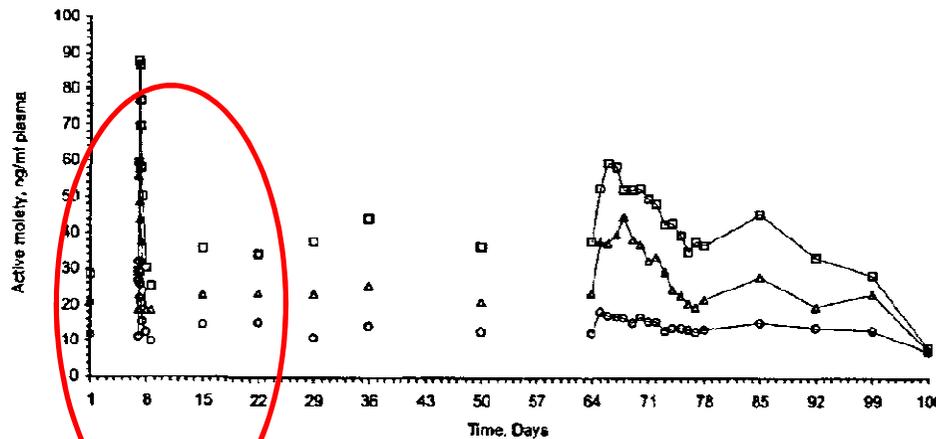
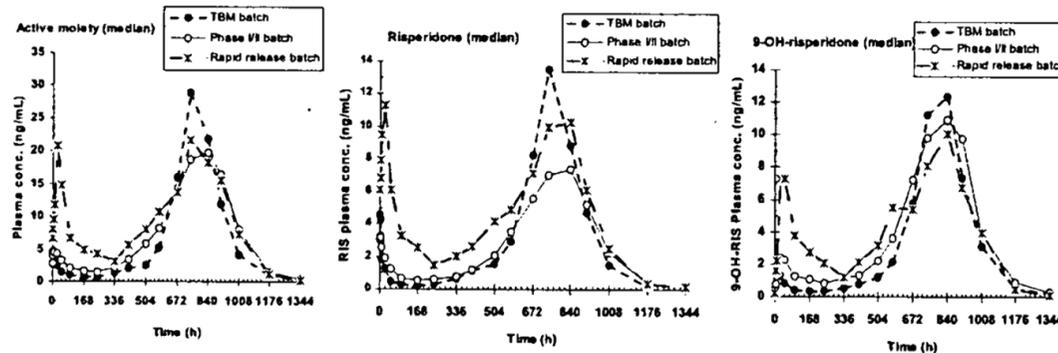
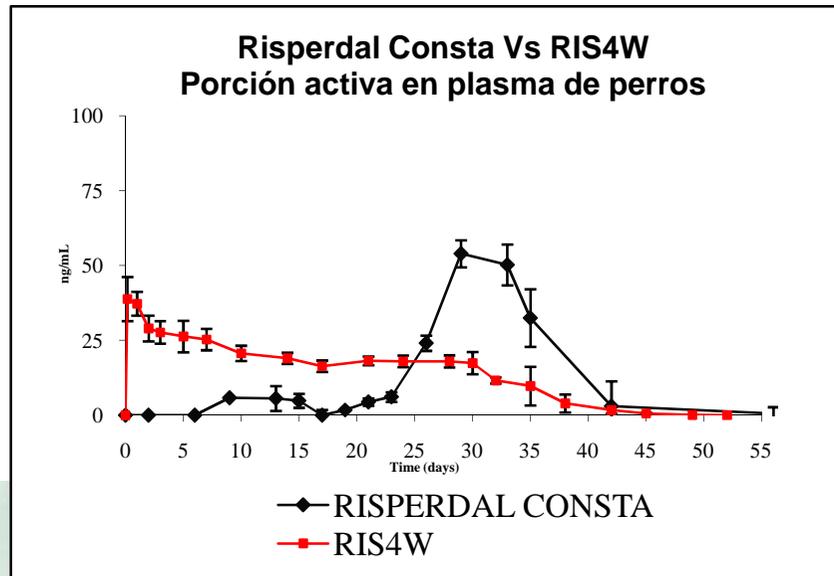
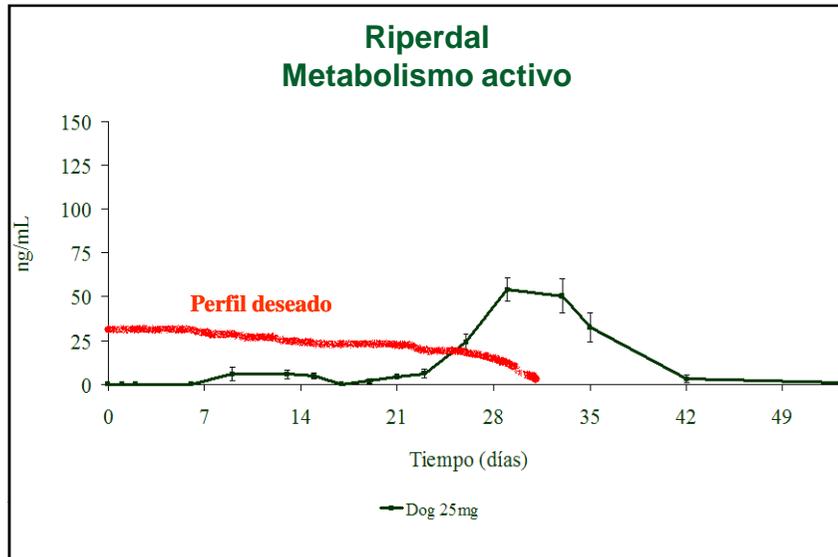


FIGURE 1. Median plasma concentration-time profiles of the active moiety after oral RIS (Day 8) and 5 biweekly IM RIS injections. Circles: 2mg PO/25 mg IM (n=21); Triangles: 4 mg PO/50 mg IM (n=31); Squares: 6 mg PO/75 mg RIS (n=25) [RIS-INT-32]

- Administración bisemanal
- Período de latencia de 3 semanas
- Necesita suplementación oral las tres primeras semanas de tratamiento
- Necesita presencia de dos dosis simultaneas en el organismo
- Requiere almacenamiento en frío

Fuente: FDA CDER Application 21-346 Risperdal Consta Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics Review

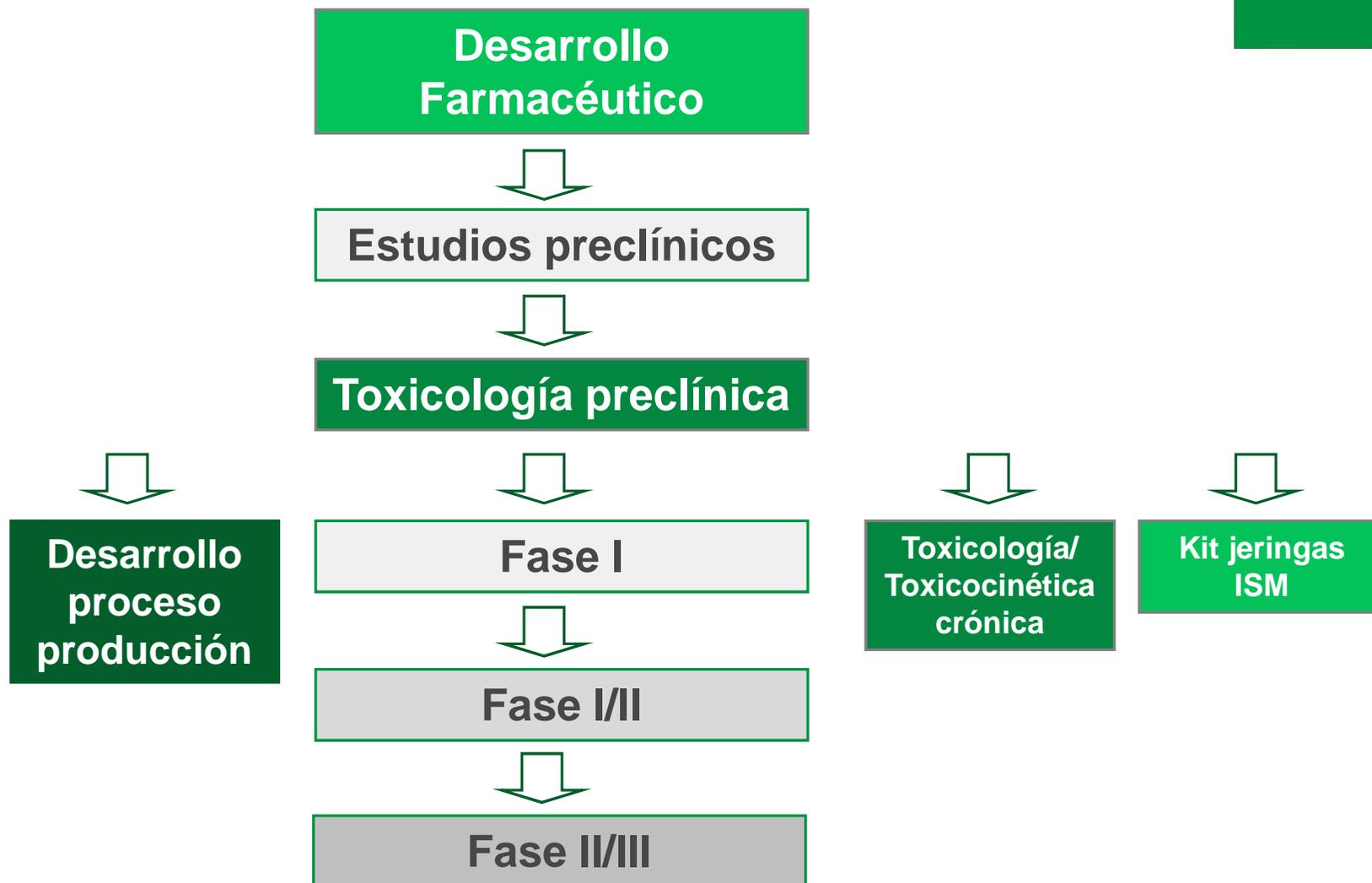
# Risperidona ISM<sup>®</sup>: objetivos de la formulación



1. Administración mensual
2. Niveles terapéuticos desde las primeras horas (=evitar uso tratamiento oral concomitante)
3. Menor variabilidad entre niveles máximos y mínimos
4. Mayor estabilidad: evitar conservación en frío



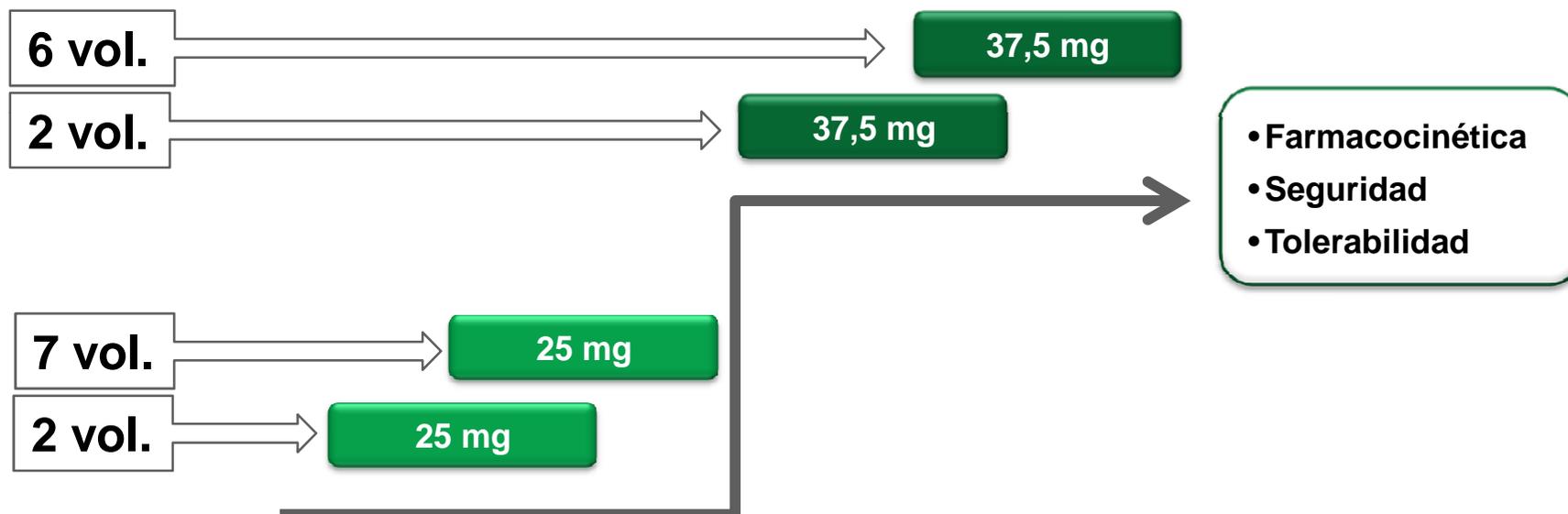
# Risperidona ISM®: desarrollo del proyecto



# Risperidona ISM®. Primer estudio de Fase I ("prueba de concepto")



- Fase I, abierto, dosis únicas crecientes, unicéntrico, en 17 voluntarios sanos
- "Prueba de concepto": cinética, seguridad y tolerabilidad
- Resultados previstos en 2S2011



ClinicalTrials.gov # NCT 01320410

# Zypadhera®/Zyprexa Relprevv® (pamoato de Olanzapina): necesidades no cubiertas



## Pamoato de Olanzapina

- Administración mensual
- Sal insoluble suspendida en medio acuoso
- Gran variabilidad reportada en niveles plasmáticos (cercana al 100%)
- *Síndrome post-inyección*: sedación y delirio. El paciente necesita permanecer al menos 3 horas en vigilancia tras la inyección y supervisión las primeras 24h

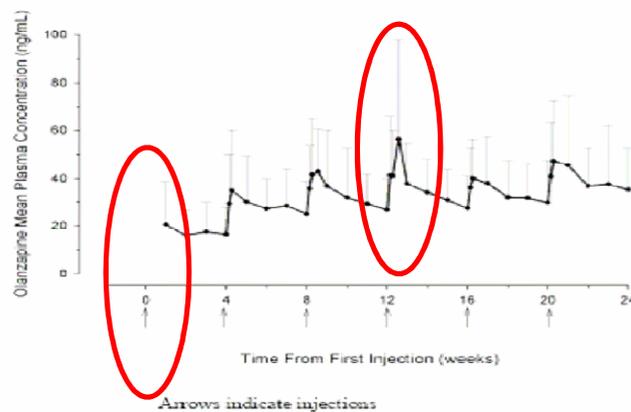


Figure LOBE.11.7. Mean (+SD) olanzapine plasma concentrations for the Multiple-Dose Group receiving 405 mg/4 weeks.

Fuente: Zypadhera. EPAR Public Assessment Report. EMA

## Olanzapina-ISM

- Objetivos de la formulación Olanzapina-ISM:
  - Administración mensual
  - Mejorar cumplimiento terapéutico
  - Niveles terapéuticos desde las primeras horas, sin picos muy elevados
  - Evitar dosis de carga
  - Evitar riesgo del síndrome post-inyección
  - Almacenamiento sin frío
- Situación actual del proyecto:
  - Fase preclínica (desarrollo galénico y cinética en modelos animales)
  - Fase I: 2S2012

# Letrozol: tratamiento clave del cáncer de mama con receptores hormonales positivos



## Inhibidores de la aromatasa en cáncer de mama

- La incidencia anual del cáncer de mama en Europa es de 110/100.000 y es la principal causa de muerte relacionada con cáncer en las mujeres europeas
- Los tumores con una expresión incompleta o de alto grado de receptores de estrógenos y/o progesterona se consideran endocrino-respondedores
- Los inhibidores de la aromatasa (IA), letrozol, anastrozol y exemestano, detienen la producción de estrógeno en las mujeres postmenopáusicas
- Las mujeres postmenopáusicas deben ser consideradas para recibir IA hasta un máximo de 5 años, bien como terapia primaria o tras 2-3 años de tamoxifeno
- Los IA son más eficaces que el tamoxifeno en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama con receptor hormonal positivo

## Letrozol-ISM

- Objetivos de la formulación Letrozol-ISM:
  - Administración trimestral
  - Mejorar cumplimiento terapéutico
  - Niveles terapéuticos desde los primeros días
  - Almacenamiento sin frío
- Situación actual del proyecto:
  - Fase preclínica (desarrollo galénico y cinética en modelos animales)
  - Fase I: 1S2013

Fuente:

- ESMO Guidelines Working Group. *Ann Oncol* 2009
- ASCO Clinical practice guideline. *J Clin Oncol* 2010



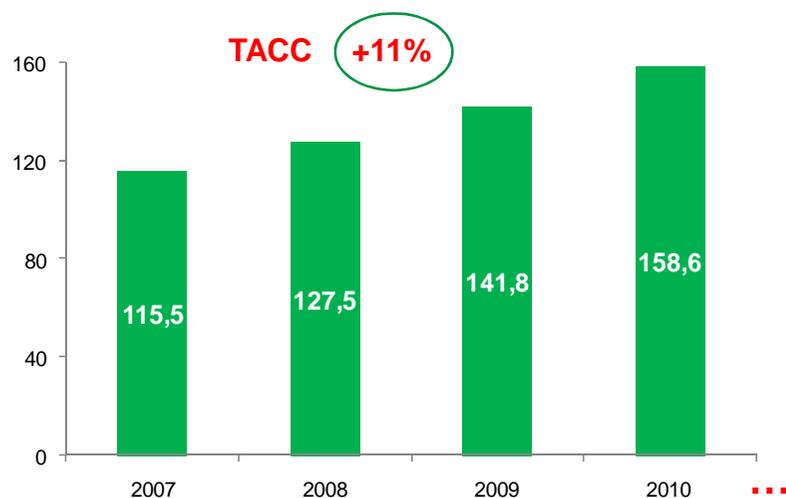
# Resultados financieros

Javier López-Belmonte  
Director financiero

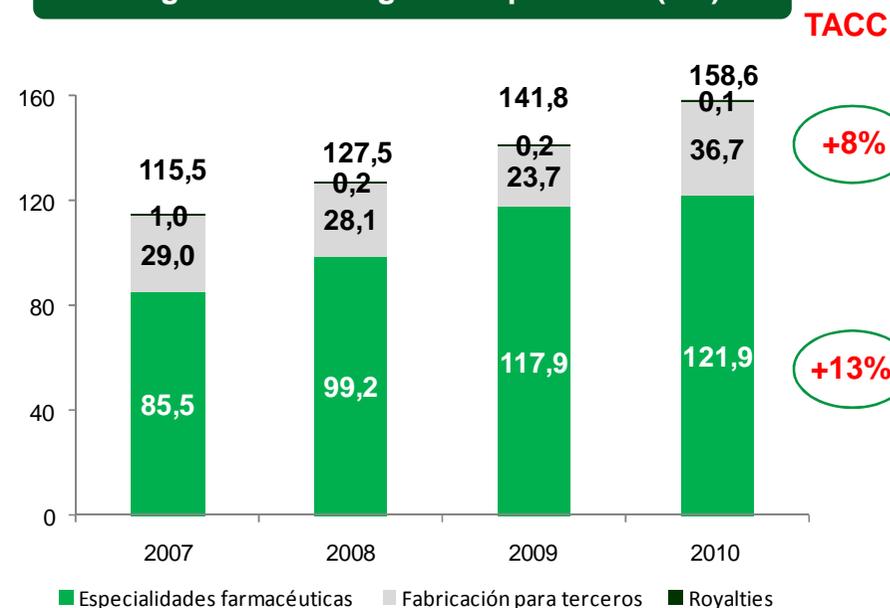


# Crecimiento continuado de los ingresos

### Evolución de los ingresos operativos (m€)



### Desglose de los ingresos operativos (m€)



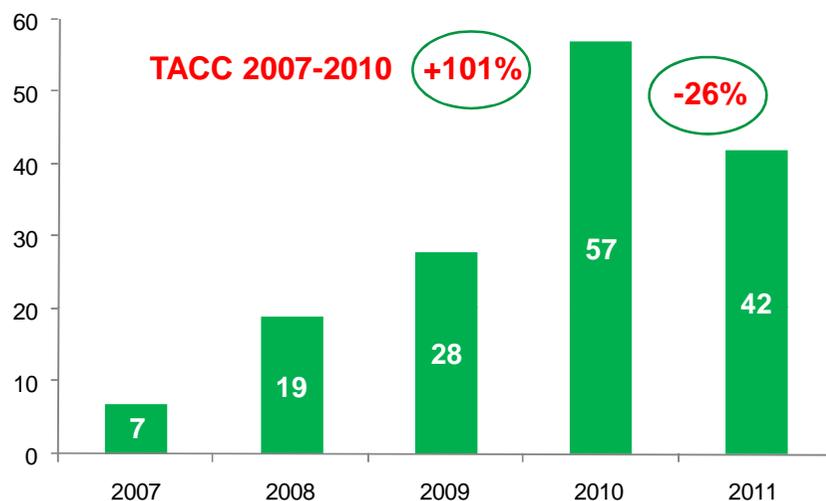
... TACC 2010-2014: 10-14%

- TACC Especialidades farmacéuticas: 12%-16%
- TACC Fabricación a terceros: 3%-7%

# Aumento del precio de la materia prima de Bemiparina



## Evolución de precios de materia prima de Bemiparina (€)



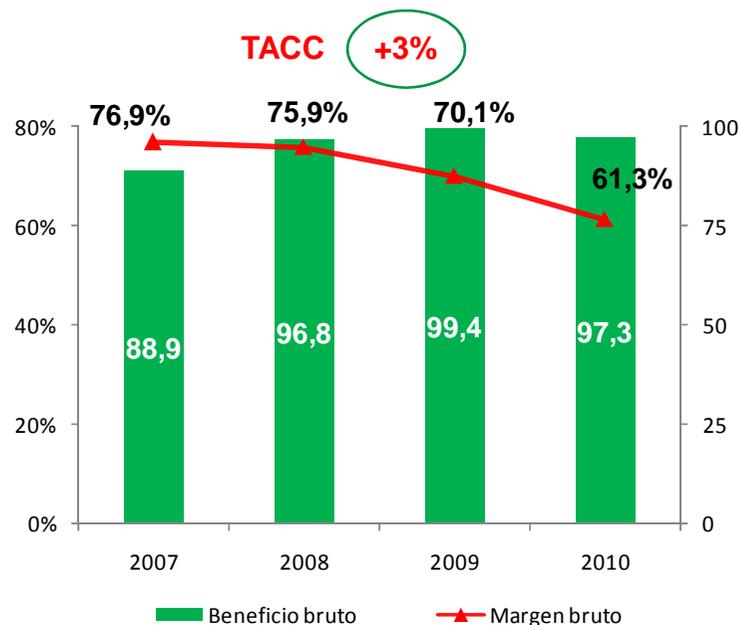
Nota : precios medios de compra

- El precio medio de compra de la materia prima de Bemiparina aumentó de 7€/mega en 2007 hasta los 57€/mega en 2010
- Precio medio de compra de 2010 más de 8 veces superior al de 2007
  - El margen bruto de Bemiparina disminuyó en más de 25pp de 2007 a 2010
  - Impacto negativo de 16-20m€ en el beneficio neto de 2007 a 2010
- Desde 4T 2010, compras de materia prima de Bemiparina por debajo del precio máximo
  - En 2011, el precio medio de compra se redujo un 26% respecto a 2010
  - ROVI espera que esta tendencia positiva se mantenga de 2011 en adelante

# Margen bruto afectado por la subida del precio de la materia prima de Bemiparina



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

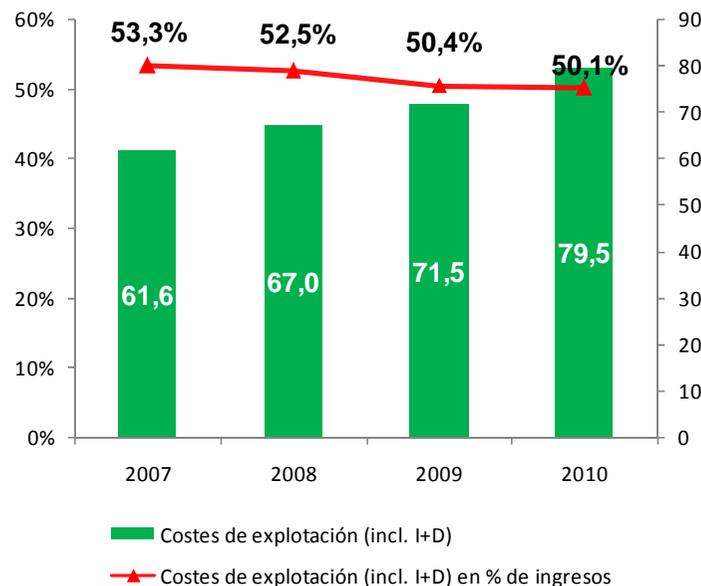


- El margen bruto de 2010 se vio afectado por:
  - Aumento del precio de la materia prima de Bemiparina
  - Nuevas medidas para reducir el gasto farmacéutico
  - Debilidad de la división de inyectables
- Desde 4T 2010, ROVI está comprando la materia prima de Bemiparina por debajo de los precios máximos
  - Se espera un impacto positivo en el margen bruto de 2S 2011

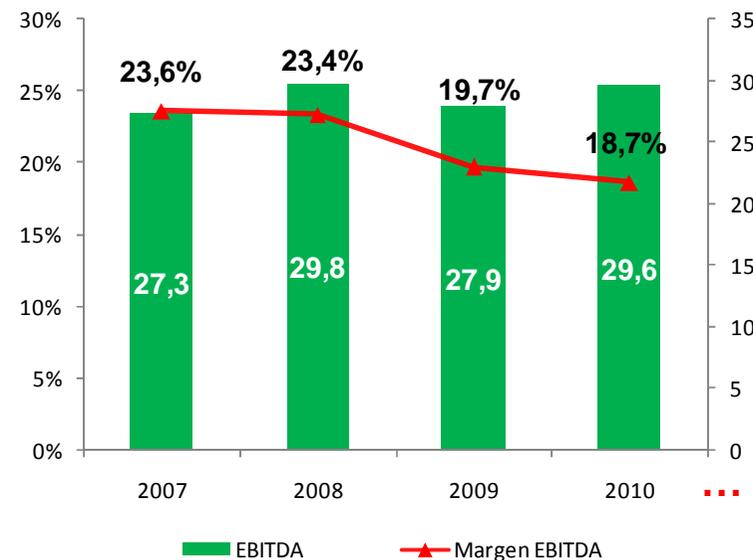


# Control de costes continuado

## Costes explotación (m€) y % de los ingresos (%)



## EBITDA (m€) y margen EBITDA (%)



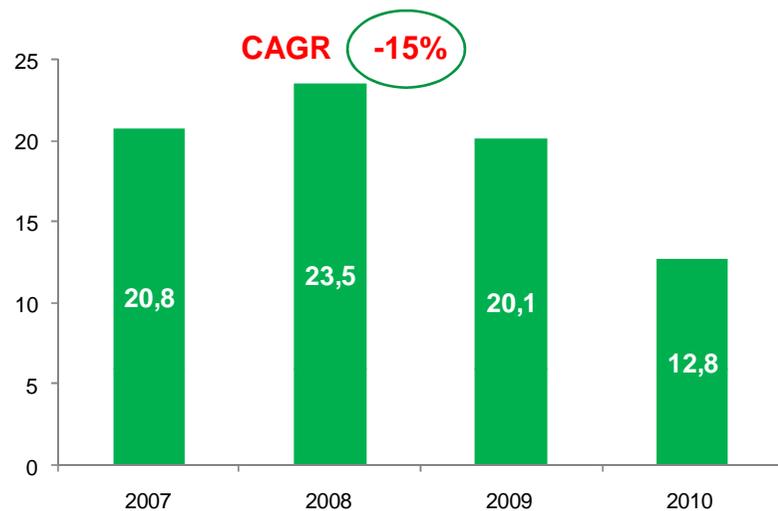
**... TACC 2010-2014: 25-30%**

- Firme política de control de costes
  - Los gastos de ventas, generales y administrativos disminuyeron en un 4% en 2010, sin contar el impacto del acuerdo con MSD ni los costes de integración
  - Los gastos en I+D bajaron en 2010 un 12%
- Esfuerzo inversor importante en 2011: 9m€



## Evolución del resultado neto

### Resultado neto recurrente (m€)



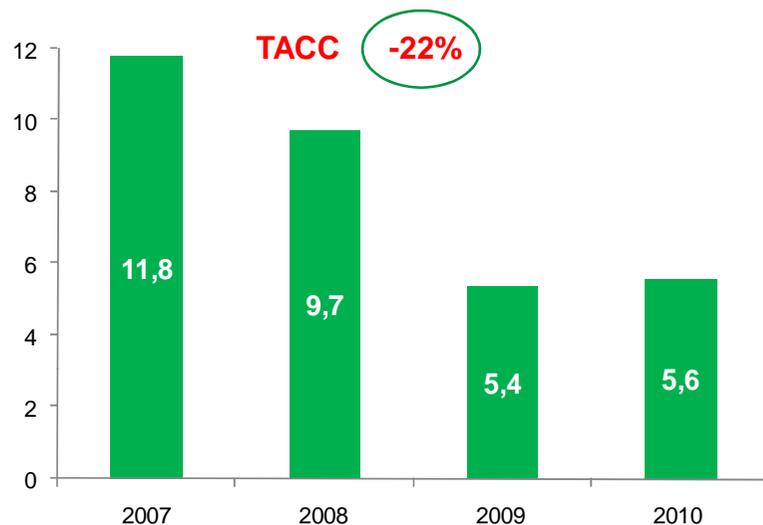
**... Previsiones 2011: crecimiento de un dígito sobre el resultado neto recurrente de 2010**

- Resultado neto de 2010 afectado por un ingreso no recurrente de 11,8m€ debido a la integración de Frosst Ibérica
  - Resultado neto recurrente de 2010: 12,8m€
  - Resultado neto total de 2010: 24,6m€

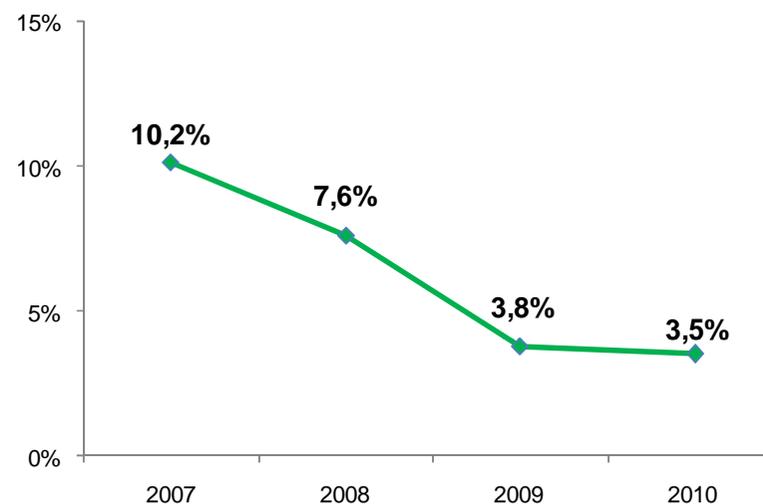
# Inversión orientada a maximizar la rentabilidad de los activos



### Gastos de capital (m€)



### Gastos de capital en % de los ingresos

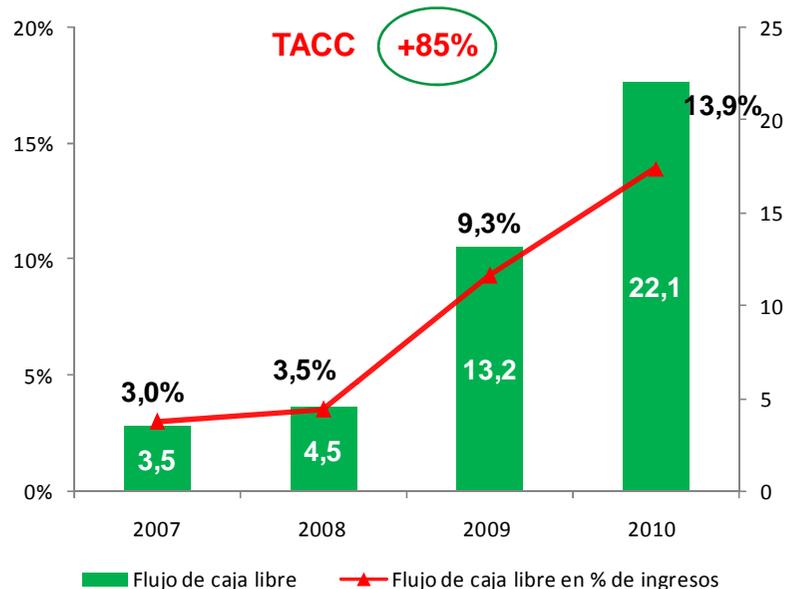


- Gastos de capital superiores en 2007 y 2008 debido a la construcción de las instalaciones de Granada
- 1,1 m€ de los gastos de capital invertidos en 2010 están vinculados a la integración de Frosst Ibérica
- Tendencia a la baja del gasto de capital en % de los ingresos (3,5% en 2010)

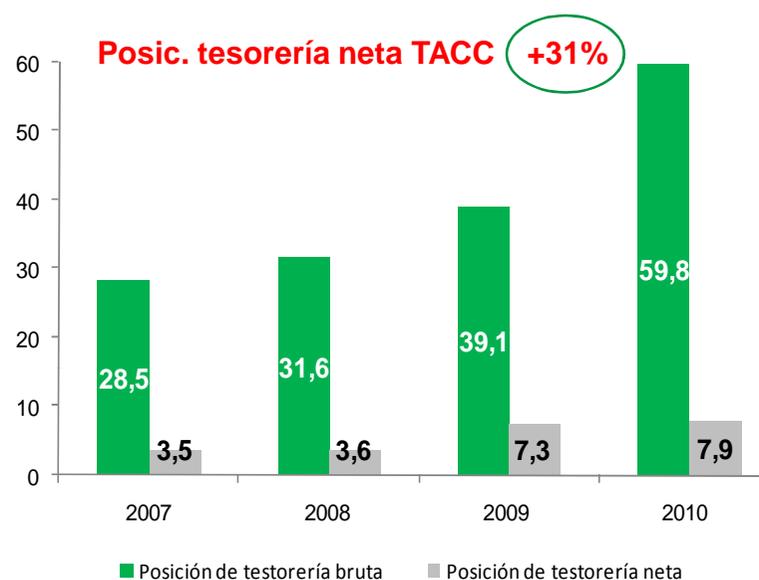


# Un perfil de generación de caja fuerte y recurrente

### FCL (m€) y FCL en % de los ingresos (%)



### Saldo de caja bruto y neto (m€)

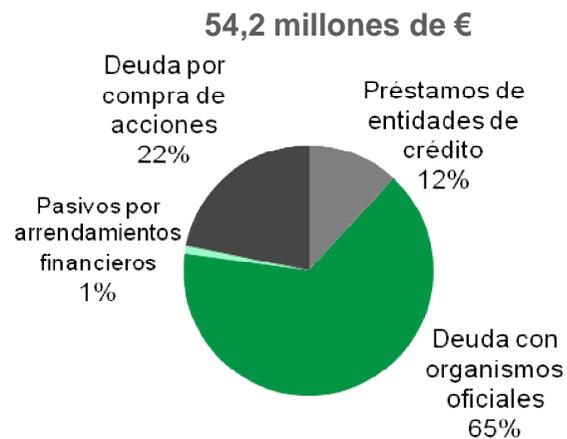


- Excelente capacidad para generar caja
  - TACC FCL 2007-2010 del 85%
- Record de flujo de caja libre alcanzado en 2010 (22,1 m€, +67%)
- Posición de tesorería neta de 7,9m€ en 2010
- Crecimiento orgánico financiado por recursos internos



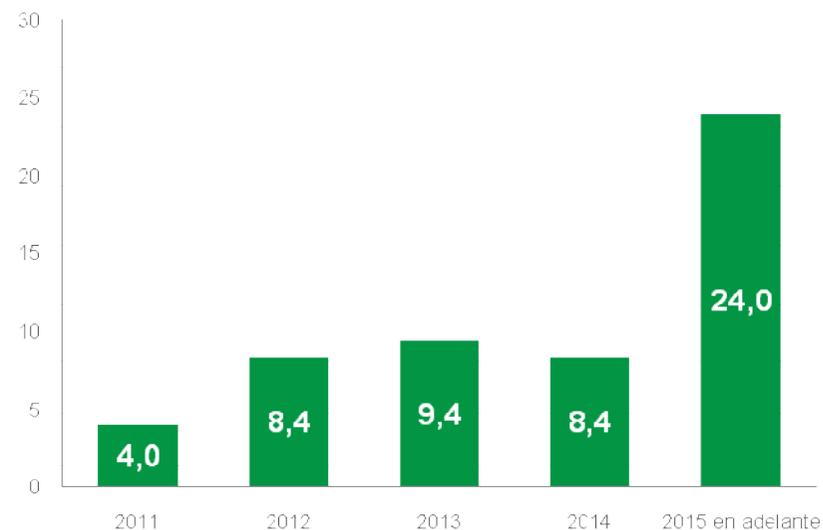
# Fuerte posición del balance

## Desglose de la deuda a 31 de marzo de 2011 (%)



Nota : cuentas consolidadas según NIIF

## Vencimientos anuales (m€)

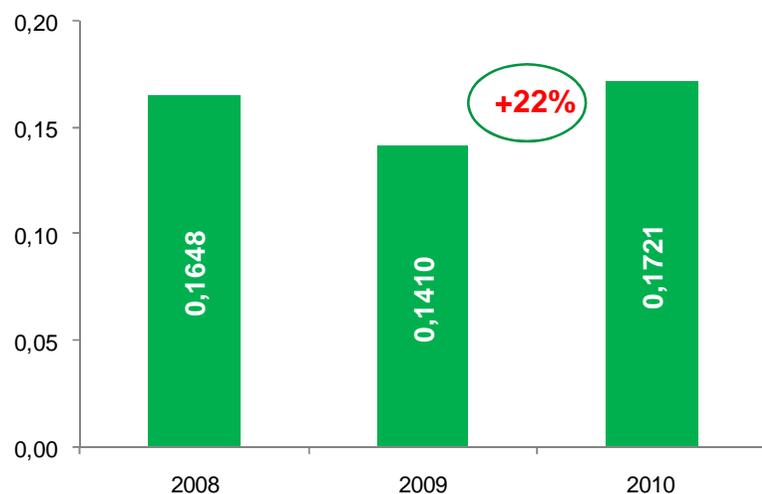


- el 87% de la deuda es deuda a tipo de interés 0%
- La deuda con las administraciones públicas representa el 65% del total de la deuda
- Alto nivel de flexibilidad financiera

# El dividendo es un elemento importante de nuestra propuesta de valor a los accionistas



## Dividendo bruto (€)



- Posición de balance sólida que demuestra nuestra solidez financiera
- Dividendo propuesto<sup>(1)</sup>
  - 0,17208 € por acción en 2010
  - aumento del 22% con respecto al dividendo de 2009
- Los resultados esperados y la posición de balance sólida favorecen el mantenimiento de un dividendo en el futuro aunque la compañía esté invirtiendo de manera importante
- Política de distribución de dividendos: 30-40%

(1) a presentar para su aprobación por la Junta General Anual el 14 de junio de 2011



## Nuestra política financiera apoyará nuestra estrategia

---

- Crecimiento consolidado de los ingresos
- Mantenimiento de la disciplina de costes
- Mejora de los márgenes EBITDA
- Gastos de capital limitados
- Generación de efectivo
- Mantenimiento de la política de dividendos
- Posibles adquisiciones para generar más crecimiento

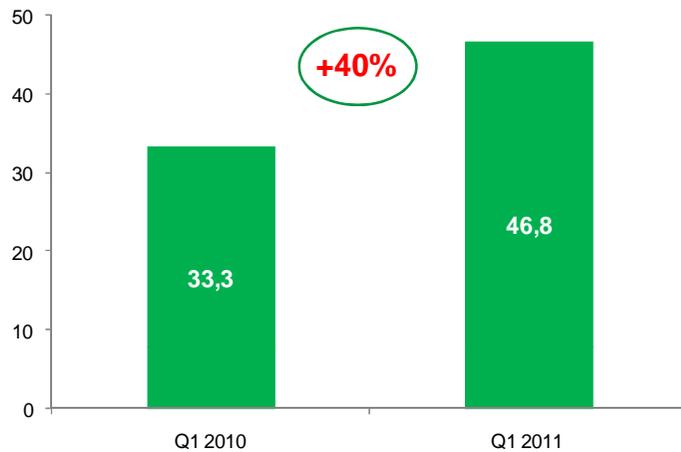


## Resultados 1º trimestre de 2011

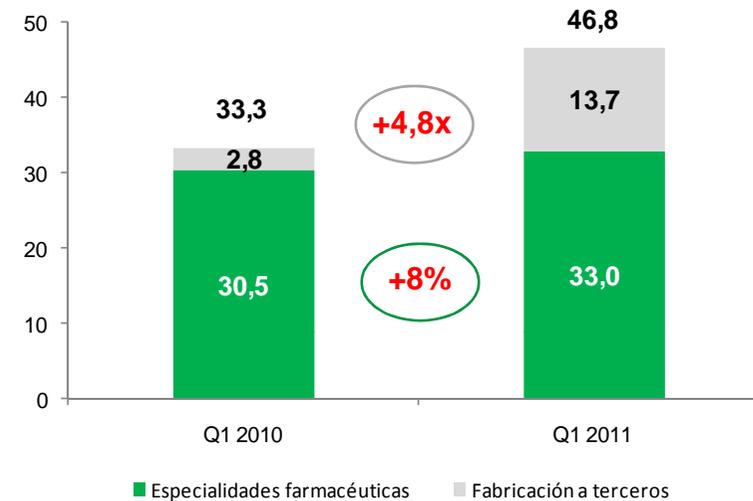
# Crecimiento liderado por los lanzamientos recientes y la ejecución del acuerdo con MSD



### Ingresos operativos (m€)



### Cto. de ingresos operativos por línea (m€)

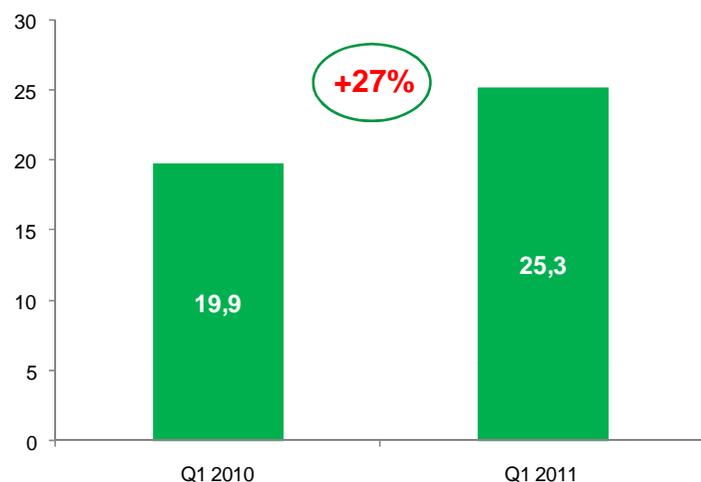


- Los **ingresos operativos** aumentaron un 40% en 1T 2011 como resultado de:
  - ✓ La fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 8%;
  - ✓ La ejecución del acuerdo estratégico con MSD, que generó un crecimiento de 4,8x del área de fabricación a terceros.
- **Confirmación de las previsiones de crecimiento de ingresos operativos para el año 2011 que se sitúan en la banda baja de dos dígitos.**

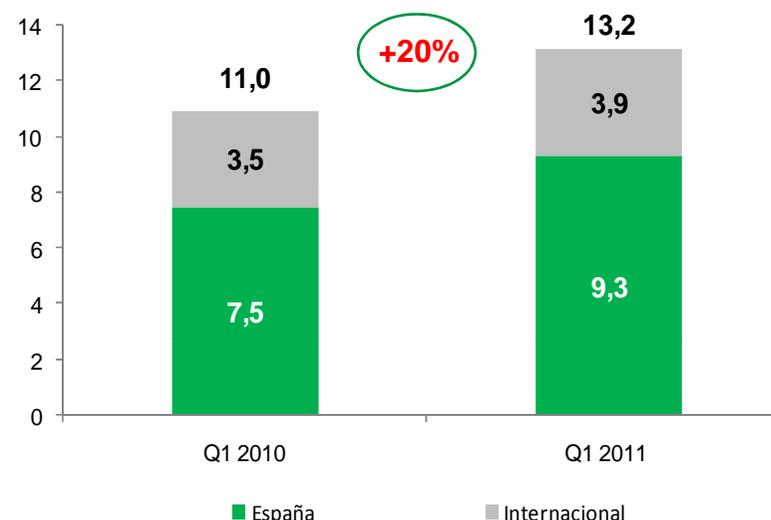


# Bemiparina, motor de crecimiento

### Ptos. farmacéuticos con prescripción (m€)



### Ventas de Bemiparina (m€)

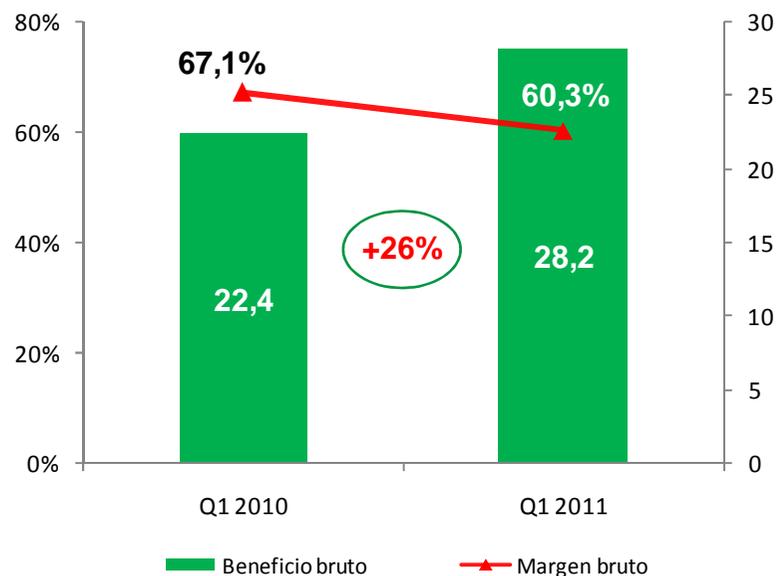


- Las ventas de **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 27% en 1T 2011.
  - ✓ Excluyendo el impacto de las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico, las ventas de productos farmacéuticos con prescripción crecieron alrededor de 10 puntos porcentuales adicionales.
- Las **ventas de Bemiparina** se incrementaron en un 20% en 1T 2011.
  - ✓ Las ventas en España aumentaron un 25%, como resultado del incremento del precio en un 9,5% desde diciembre de 2010.
  - ✓ Las ventas internacionales se incrementaron en un 11% debido a una mayor presencia en países donde ya estaba presente y al lanzamiento del producto en un nuevo país, Rusia.

# Margen bruto impactado por el incremento del precio de la materia prima de Bemiparina



## Beneficio bruto (m€) & Margen bruto (%)



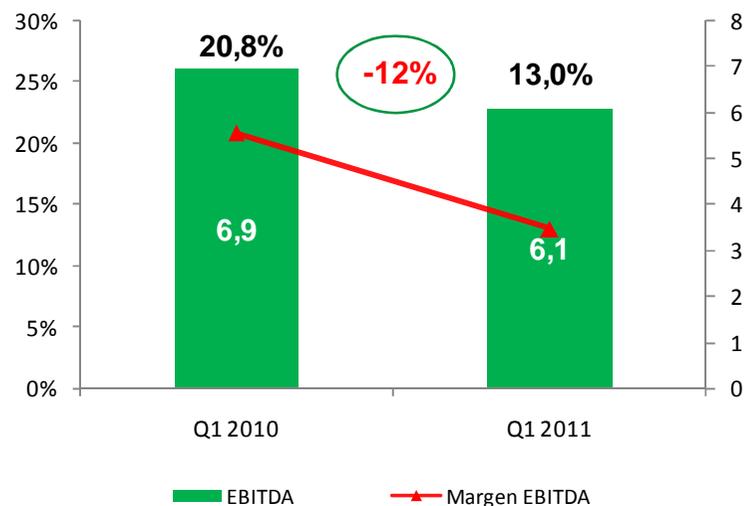
### ➤ Margen bruto de 1T 2011 impactado por:

- ✓ Incremento del precio de la materia prima de Bemiparina
  - Representó alrededor de 2,6 pp de la caída de 6,8 pp del margen bruto
  - Incremento del precio de Bemiparina del 9,5% desde diciembre de 2010
  - En 1T 2011 ROVI continuó comprando la materia prima de Bemiparina por debajo del precio máximo alcanzado
    - Impacto positivo esperado en el margen de 2S 2011
- ✓ Nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico
  - Representó alrededor de 1,7 pp de la caída de 6,8 pp del margen bruto

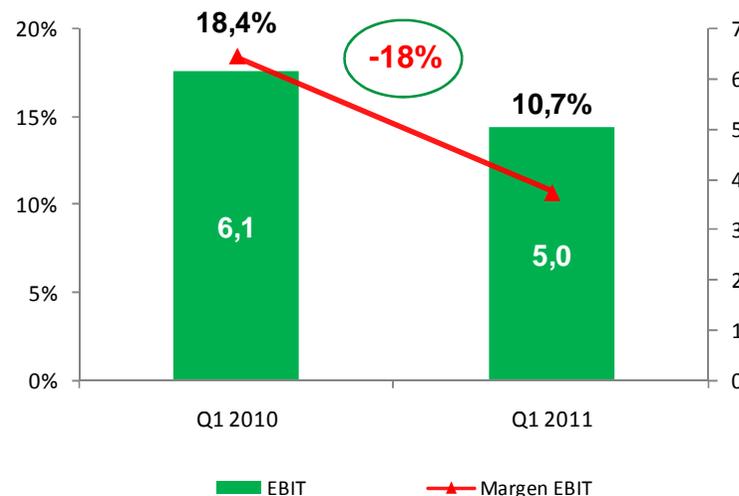


# EBITDA & EBIT

### EBITDA (m€) & Margen EBITDA (%)



### EBIT (m€) & Margen EBIT (%)

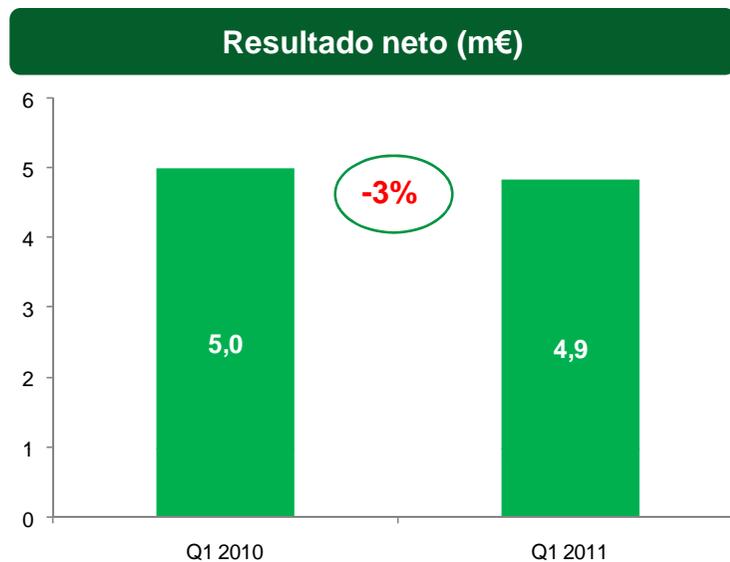


➤ **EBITDA y EBIT** impactados por:

- ✓ El lanzamiento de Vytorin y Absorcol;
  - ✓ El incremento del coste de la materia prima de Bemiparina; y
  - ✓ Las medidas para la racionalización del gasto farmacéutico.
- El **EBITDA** creció en la banda alta de la segunda decena en 1T 2011, excluyendo el impacto de las medidas para la racionalización del gasto farmacéutico.
- Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron un 34% en 1T 2011 debido a la ejecución del acuerdo con MSD y a las nuevas compras de inmovilizado material realizadas en 2010 y 2011.



## Resultado neto



- **Resultado neto** influido por las mismas razones que el EBITDA.
- **Tasa fiscal efectiva de 0%** en 1T 2011 vs 15,9% en 1T 2010.
  - ✓ El resultado de 1T 2011 de Frosst Ibérica no tributa ya que esta sociedad tiene bases imponibles negativas (56,3m€ a 31.12.2009).
  - ✓ ROVI espera no pagar impuestos sobre los beneficios de Frosst Ibérica en los próximos años.



## Noticias esperadas para 2011

---

### Especialidades farmacéuticas

- Lanzamiento de nuevos productos bajo licencia

### Fabricación a terceros

- Anuncio de nuevos contratos
- Firma del acuerdo con Novartis para la producción y comercialización de vacuna contra la gripe

### I+D

- Resultados de Fase I de Risperidona-ISM en voluntarios sanos

### Dividendo

- ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2010 de 0,17208 euros por acción



# Múltiples pilares de crecimiento





**Muchas gracias**