



RESULTADOS FINANCIEROS DEL PRIMER SEMESTRE DE 2021

Julio 2021



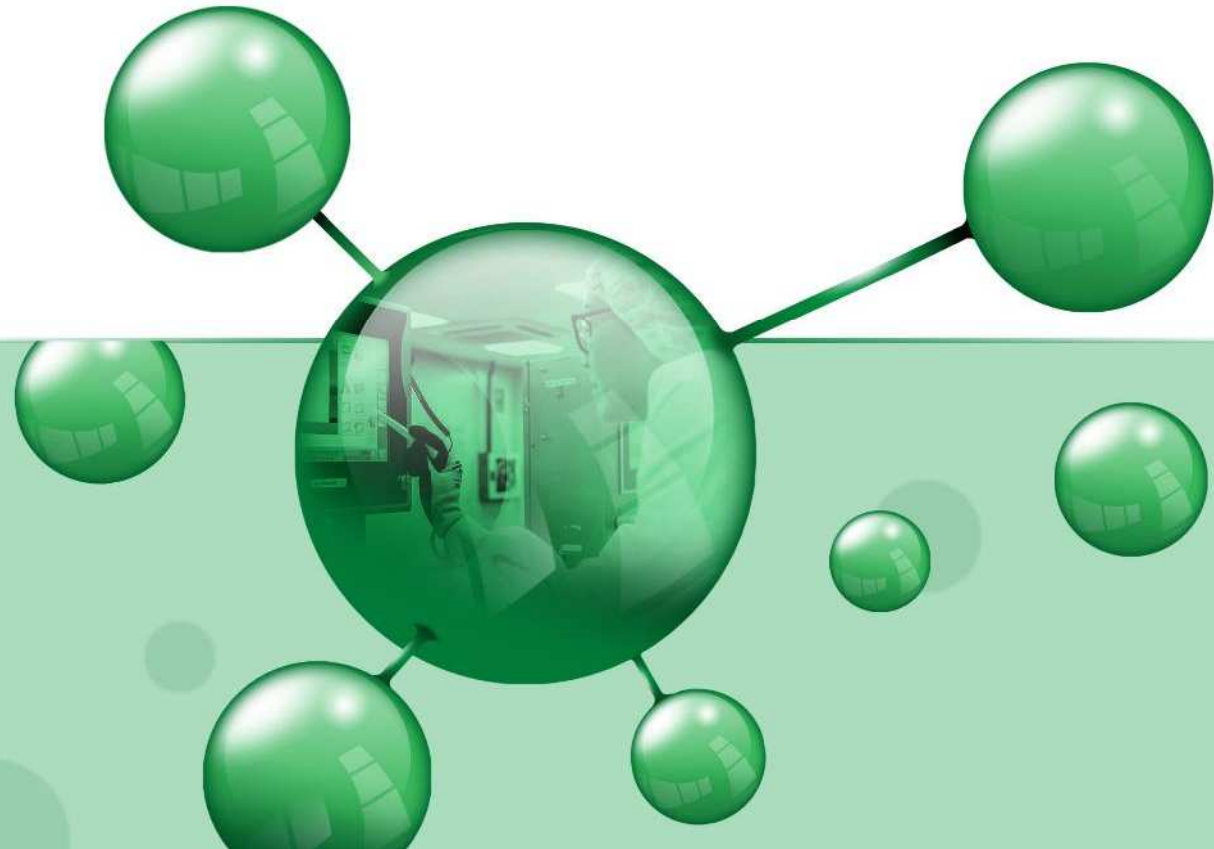
Disclaimer

- 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.



Juan López-Belmonte
Presidente y Consejero Delegado

Resultados operativos



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

- Llenado y acabado de la vacuna contra la Covid-19 de Moderna
- HBPM medicinas esenciales para tratar la COVID-19
- Recuperación de la actividad hospitalaria

I+D

- Se continúa con el proceso de aprobación de Doria[®] en Europa y USA

Recursos

- **€1Mn** destinados a proteger la salud de nuestros empleados

Resultados S1 2021 - Destacamos



Los ingresos operativos aumentaron un 52%, hasta alcanzar los €290,1Mn, y el EBITDA un 75%, hasta los €74,0Mn en S1 2021.



Las ventas de la división de heparinas aumentaron un 26% hasta €131,4Mn en S1 2021.



Las ventas de Neparvis® aumentaron un 30%, hasta €17,9Mn en S1 2021.



Las ventas de fabricación a terceros aumentaron un 172%, hasta €94,5Mn en S1 2021.



ROVI actualiza al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2021 desde la banda alta del rango del 20% al 30% al rango entre el 35% y el 40%.

Hito alcanzado – ROVI participa en la fabricación del principio activo de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna



ROVI refuerza su colaboración con Moderna:



en el llenado y acabado de la vacuna contra la Covid-19 de Moderna incrementando su capacidad actual de llenado y acabado; y



en la fabricación del principio activo de esta vacuna.

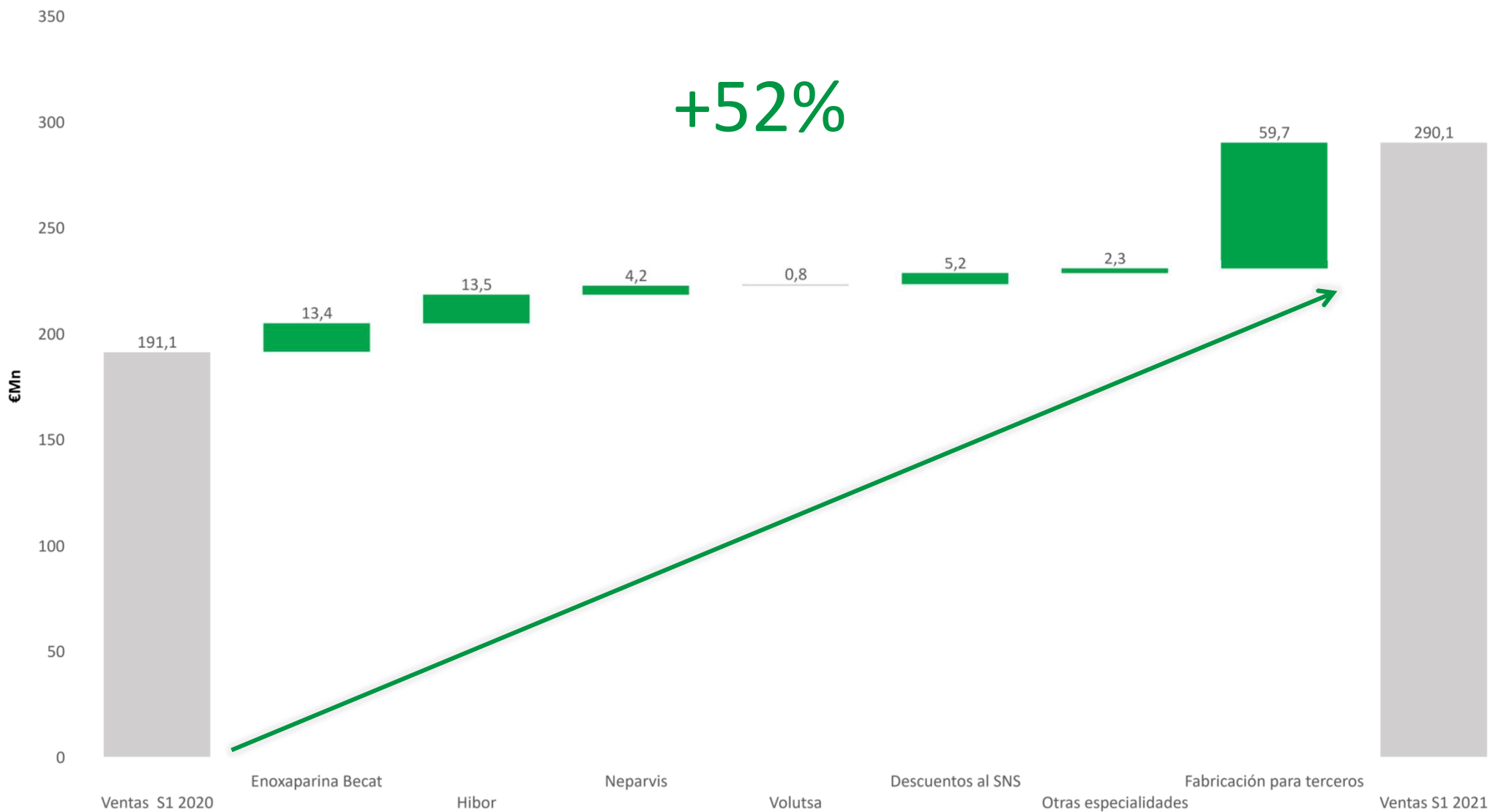
Para ello, se realizarán nuevas inversiones industriales en las instalaciones del Grupo ROVI en Madrid y Granada.

Crecimiento impulsado por la fabricación a terceros y el negocio de especialidades farmacéuticas...

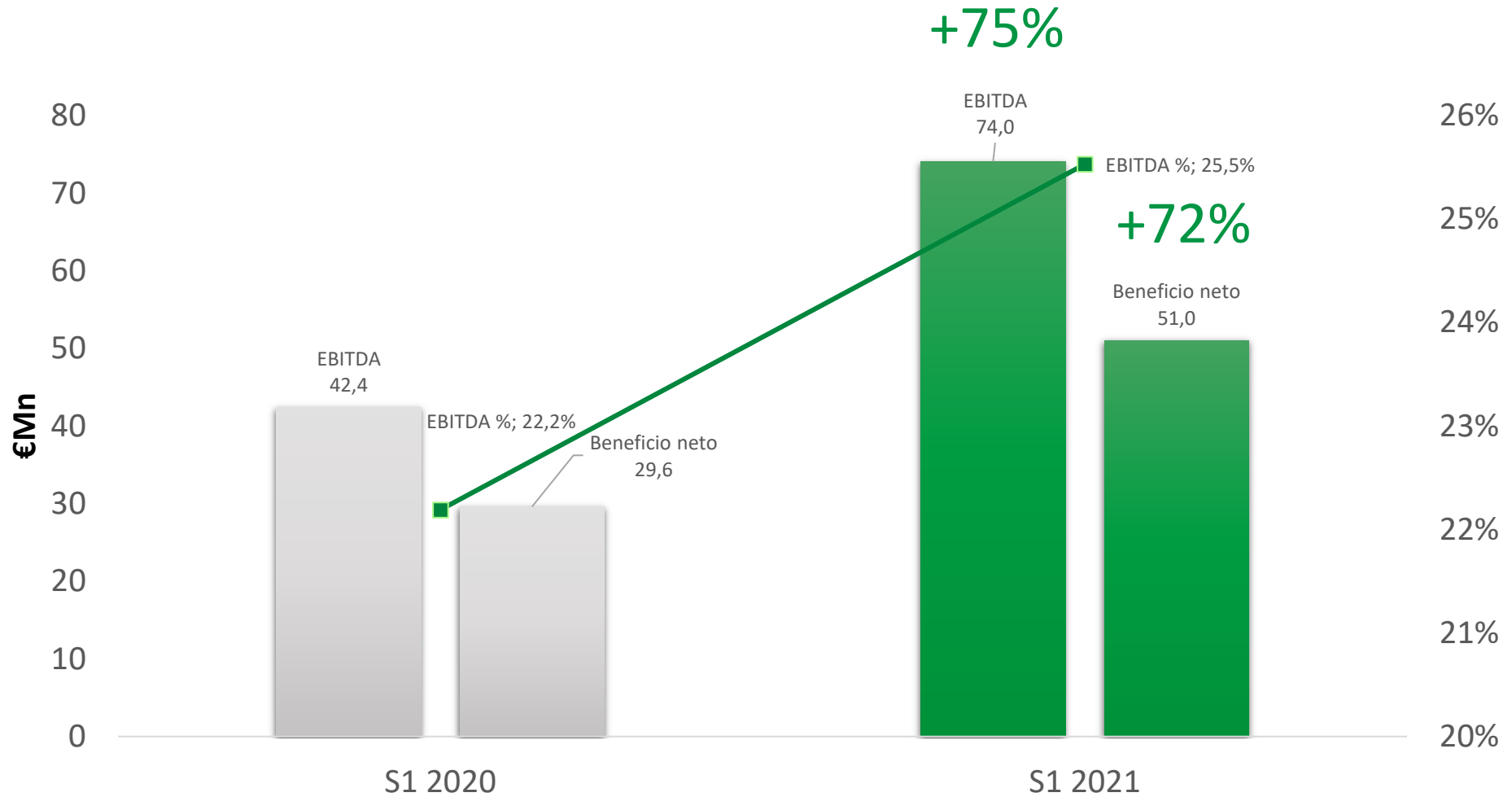


Variación de ventas S1 2021

+52%



...con alta rentabilidad

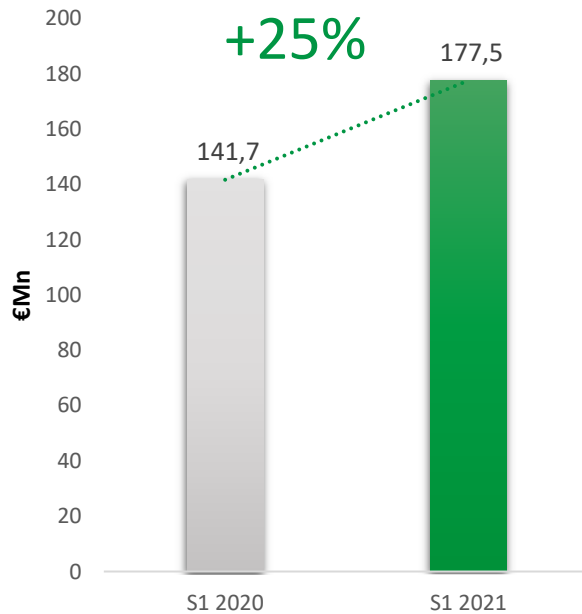


El **EBITDA** aumentó un 75% hasta alcanzar los €74,0Mn en S1 2021.

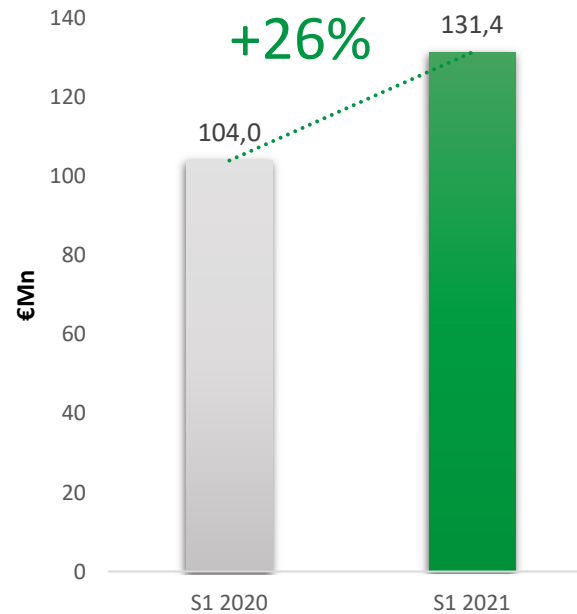
El **beneficio neto** aumentó un 72% desde €29,6Mn en S1 2020 hasta €51,0Mn en S1 2021.

Heparinas, liderando el negocio de especialidades farmacéuticas

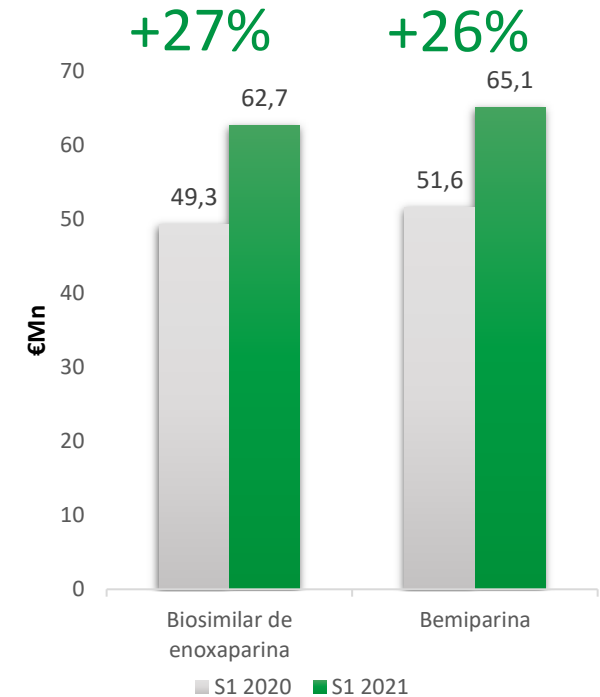
Ventas de prescripción



Ventas de franquicia de heparinas



Ventas HBPM



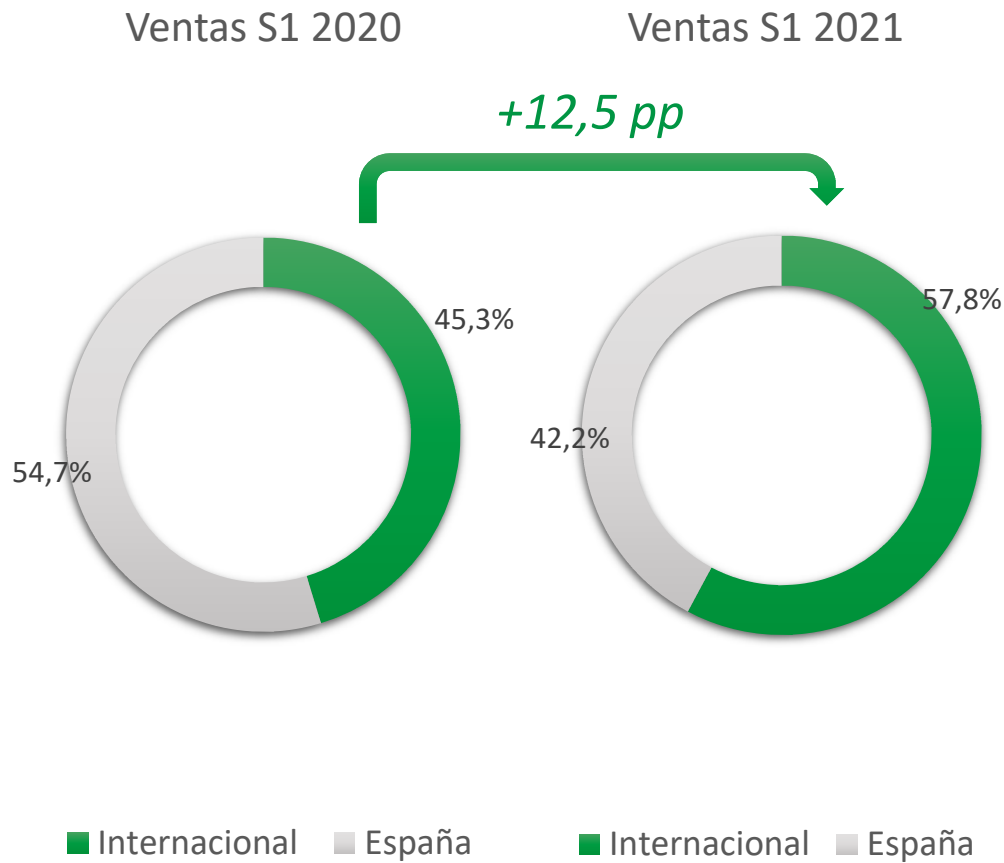
- Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 25% hasta alcanzar los €177,5Mn en S1 2021.
- Las ventas de la división de HBPM se incrementaron en un 26% hasta alcanzar los €131,4Mn en S1 2021.
- Las ventas de Heparinas representaron el 45% de los ingresos operativos en S1 2021 comparado con el 54% en S1 2020.

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

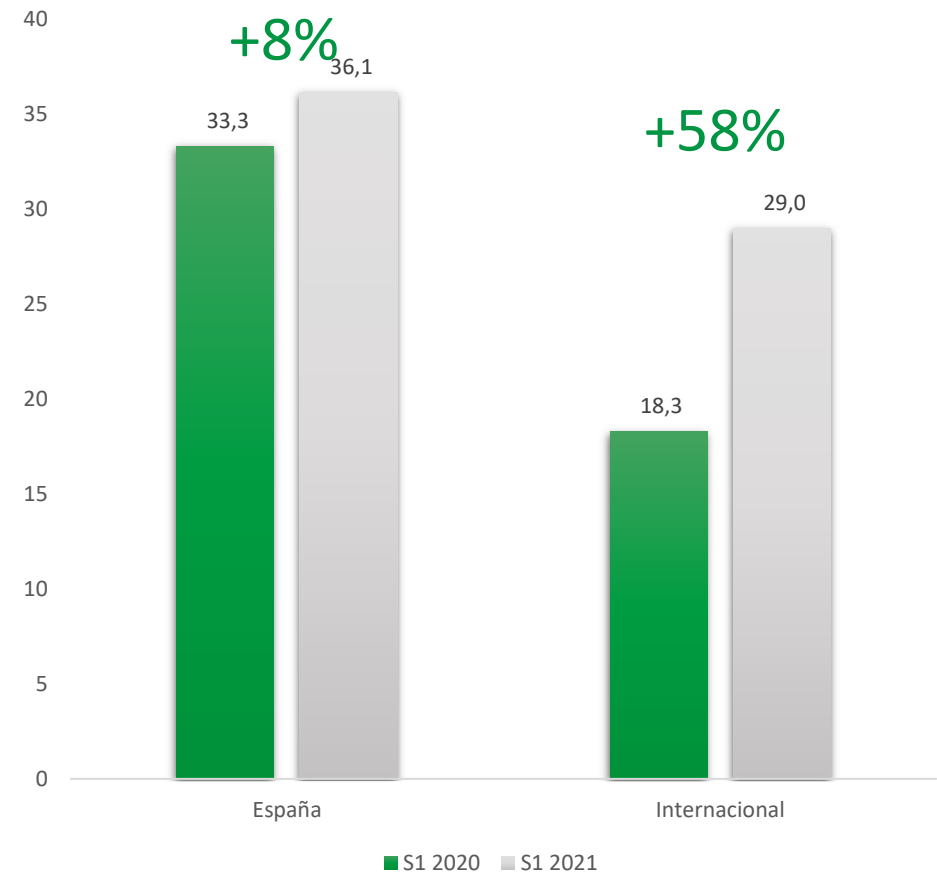


Las ventas de HBPM (Biosimilar de Enoxaparina y Bemiparina) se incrementaron un 27% hasta los €127,8Mn en S1 2021.

Total ventas del grupo



Ventas de Bemiparina



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**; en **Sudáfrica, Israel, Perú, Panamá, República Dominicana y Holanda** en 2020; y en **Canadá, Malasia, Albania y Macedonia del Norte** en el S1de 2021.

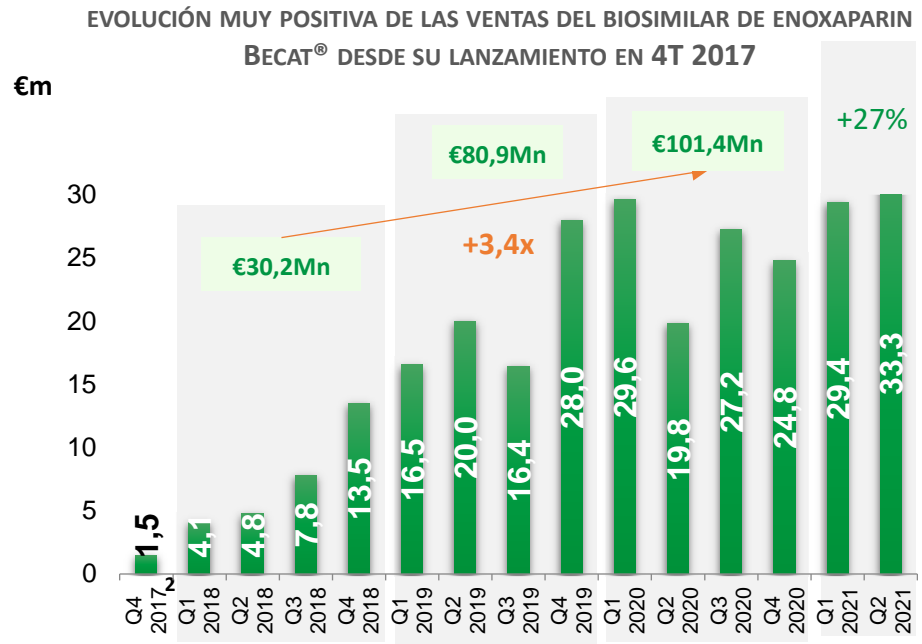
Red bien implantada para acortar los plazos de comercialización

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

Aprobado en **26 países** de Europa y en **27 países** del resto del mundo

Lanzado en **23 países**

Crecimiento de las ventas del Biosimilar de Enoxaparina Becat®



Etapa I de la estrategia comercial

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 euros³

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

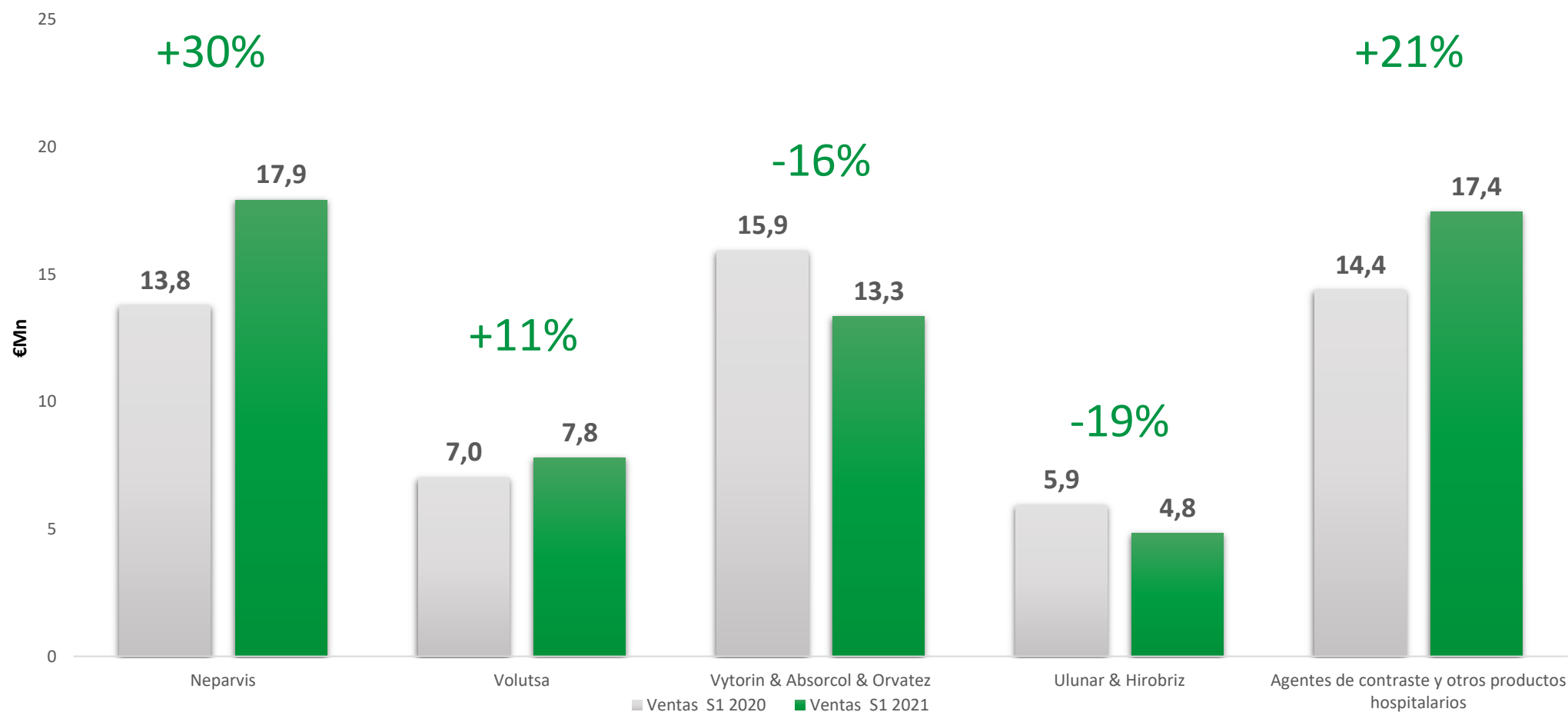
A largo plazo, los biosimilares tienden a conseguir un... **50-70%** de la cuota de mercado⁵

...del mercado del producto de referencia



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.

Neparvis y Volutsa liderando el crecimiento de los productos de especialidades farmacéuticas



Servicios de fabricación para terceros con valor añadido

Estrategia de fabricación para terceros

ROVI refuerza su colaboración con Moderna:

- para la fabricación del principio activo de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, y
- en el llenado y acabado de dicha vacuna incrementando su capacidad actual de llenado y acabado.

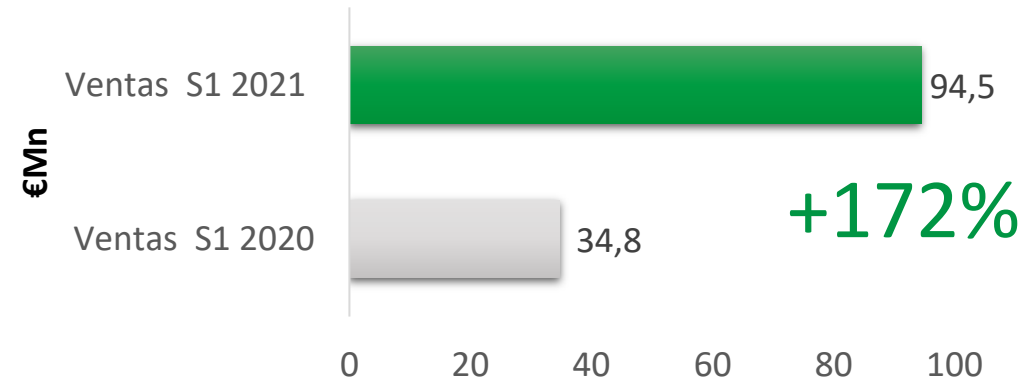
★ Centro de empaquetado de excelencia en nuestra planta de Alcalá de Henares.

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

★ Nuevas capacidades de llenado aséptico en nuestras plantas

Madrid	<ul style="list-style-type: none"> 1 nueva línea de última generación para el llenado de jeringas. Total 4 líneas de llenado. 1 nueva línea de inspección de jeringas. Total 3 líneas.
San Sebastián de los Reyes	<ul style="list-style-type: none"> 1 nueva línea de llenado de jeringas de alta velocidad. 3 nuevas líneas de última generación para llenado de viales. Total 4 líneas. 2 nuevas líneas de inspección. Total 4 líneas. 1 nueva línea de empaquetado automática.
Granada	<ul style="list-style-type: none"> 1 nueva línea de apoyo a las fases de producción del principio activo de la vacuna ARNm

Evolución de fabricación para terceros



- Las ventas de fabricación a terceros crecieron un 172% hasta los €94,5Mn en S1 2021 debido principalmente a:
 - el registro de los ingresos relacionados con la producción de la vacuna contra la COVID-19;
 - el registro de los ingresos relativos a las actividades desarrolladas para preparar la planta para la producción de la vacuna bajo el acuerdo con Moderna; y
 - la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.
- ROVI espera que en el año 2021 el negocio de fabricación a terceros se incremente entre 2 y 2,5 veces, incluida la producción de la vacuna COVID-19.



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[®]

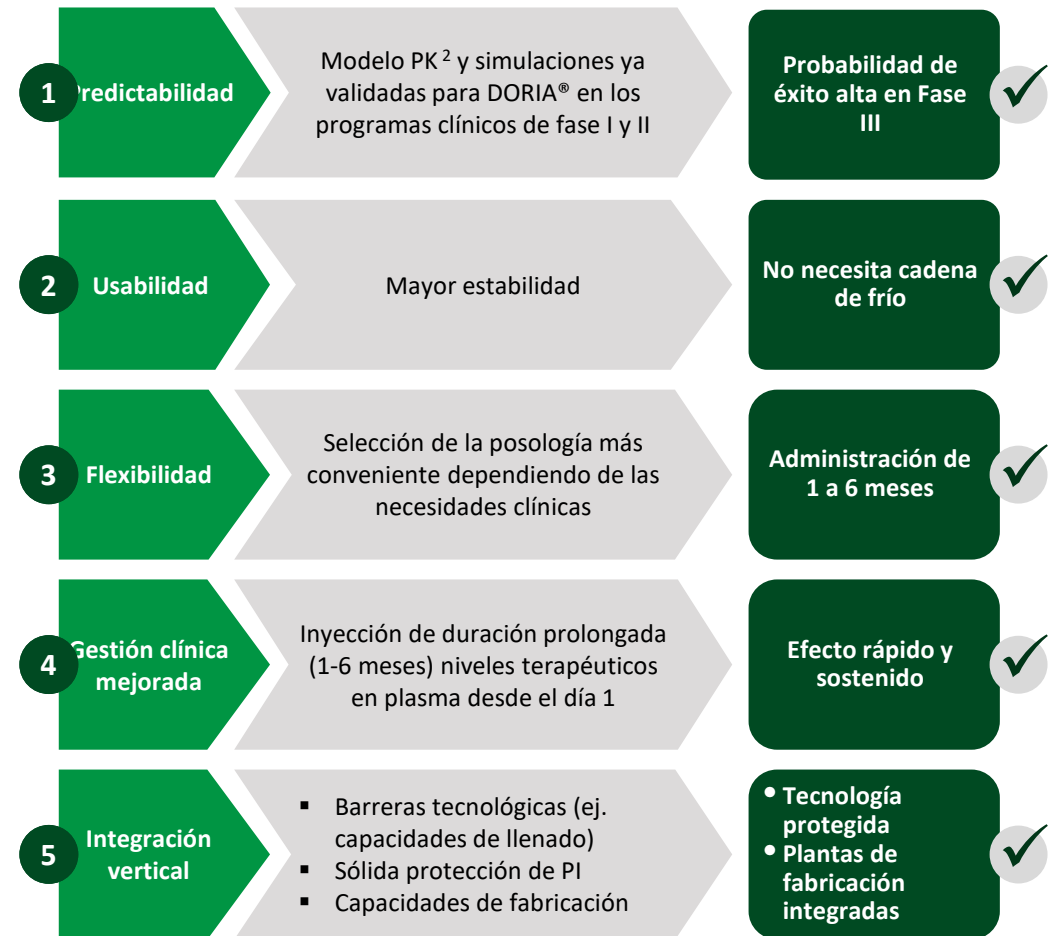
Actualmente 2 Candidatos en ensayos clínicos

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

**Revisada al alza: 35%-40% incluyendo
la producción de la vacuna de Moderna**

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

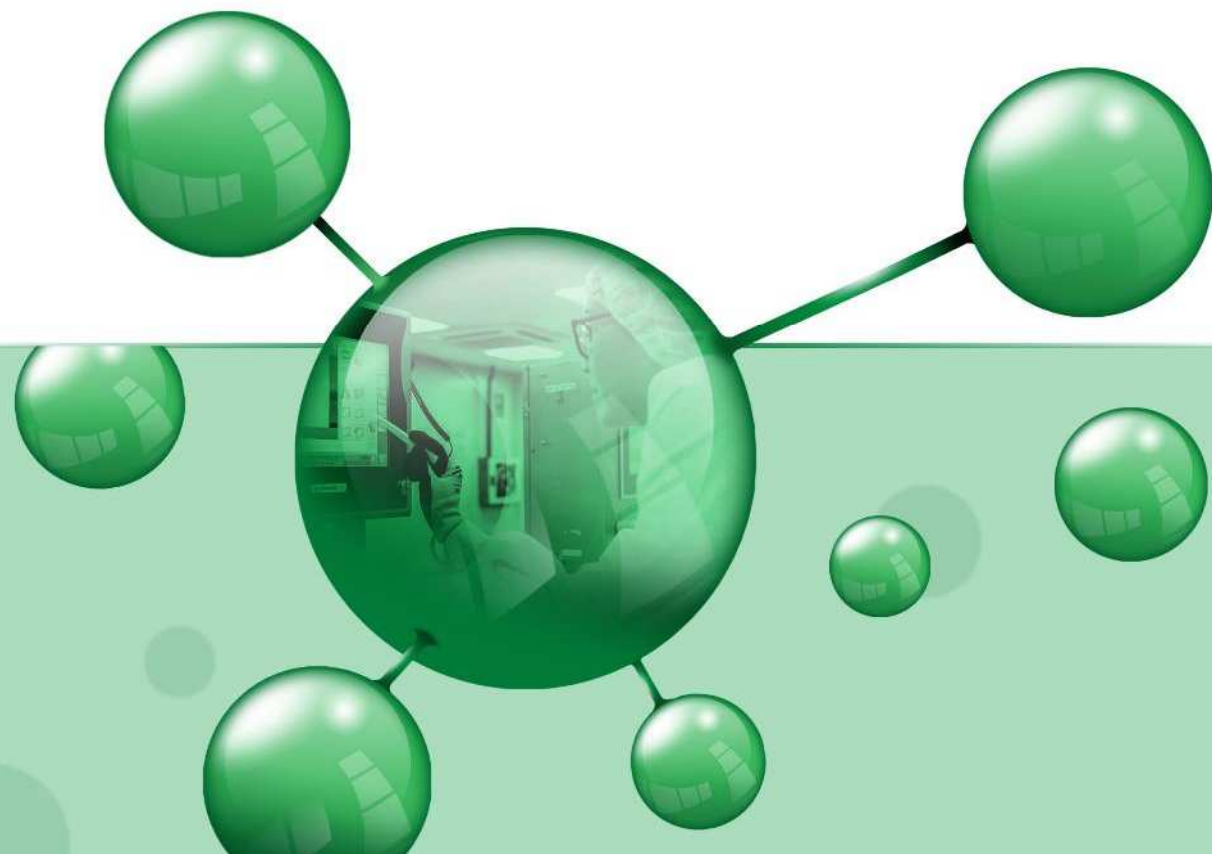
- ✓ Capacidad ociosa en las plantas de fabricación
- ✓ Adquisición de nuevos clientes
- ✓ Acuerdo con Moderna

- 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.



Javier López-Belmonte
Vicepresidente Primero y Director Financiero

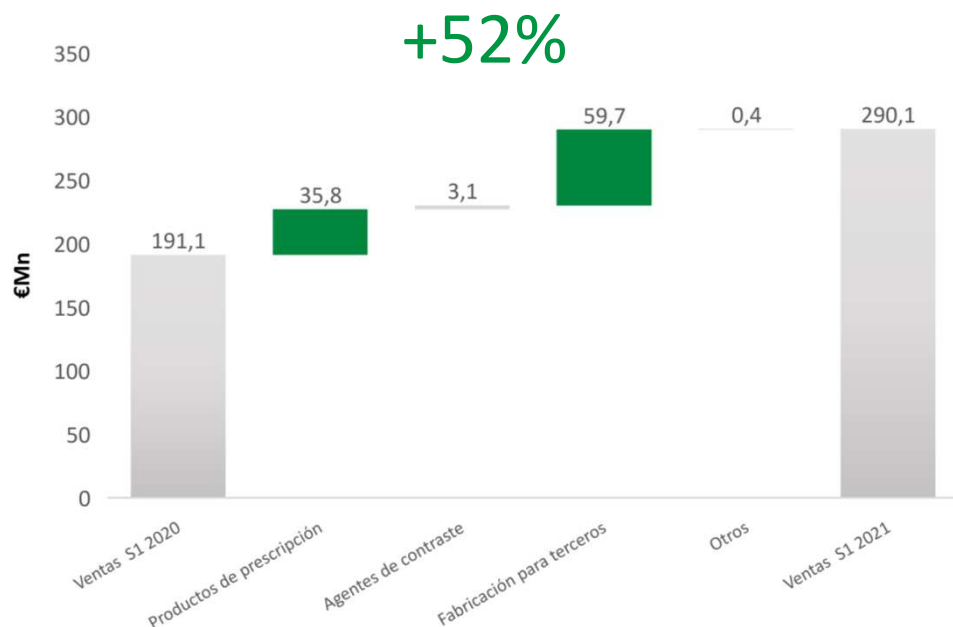
Resultados financieros



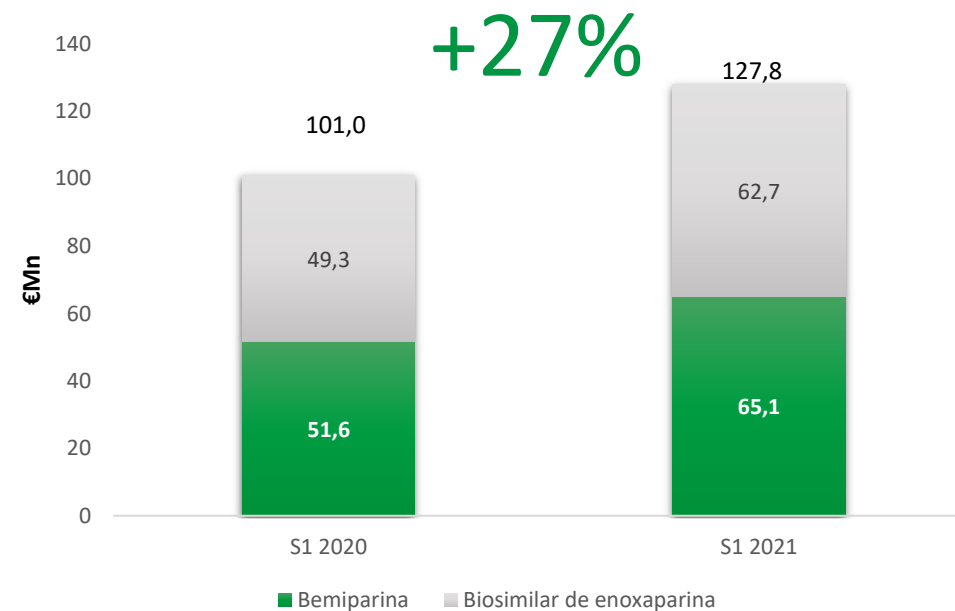
Buen nivel de ingresos con un comportamiento resiliente de la división de HBPM



Ingresos operativos totales



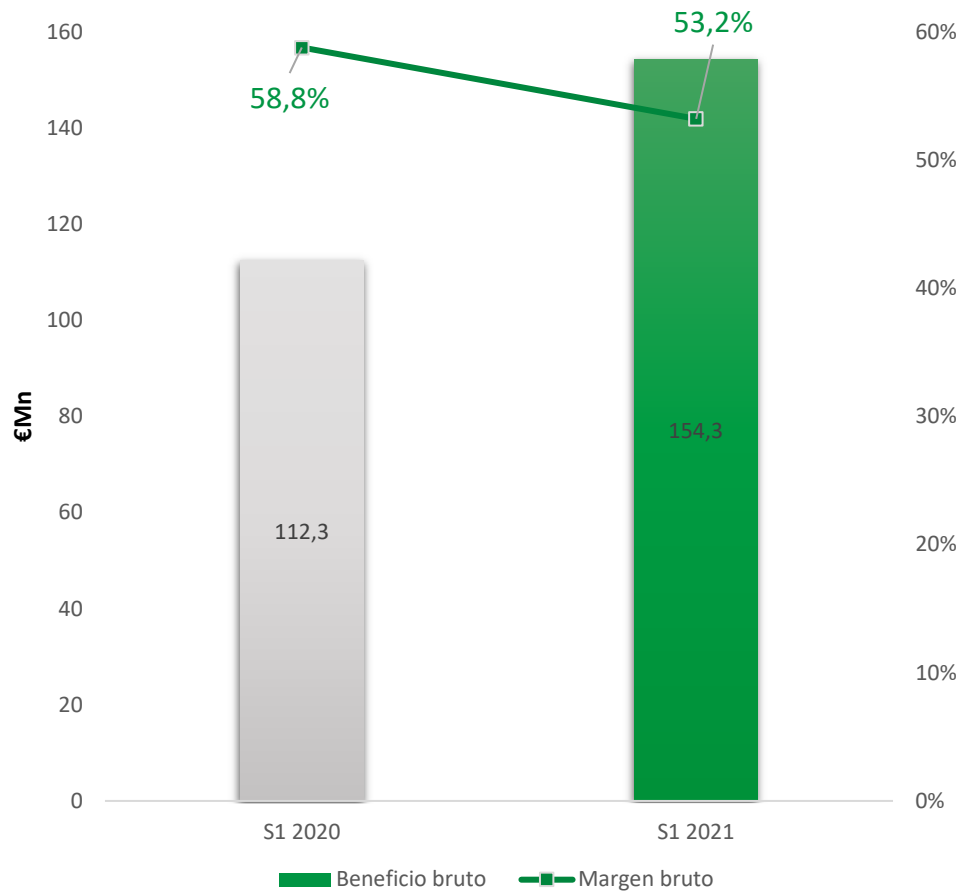
Ventas de la división de HBPM



- Los **ingresos operativos** aumentaron un 52% hasta alcanzar los €290,1Mn:
 - Crecimiento del 25% en los productos farmacéuticos con prescripción; y
 - Incremento del 172% en fabricación a terceros.
 - La división de agentes de contraste y otros productos hospitalarios creció un 21%.
- Las ventas de la **división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 27% hasta alcanzar los €127,8Mn en S1 2021.
 - Las ventas del **biosimilar de Enoxaparina** aumentaron en un 27% hasta alcanzar los €62,7Mn y las ventas de **Bemiparina** aumentaron un 26% hasta los €65,1Mn.

Margen bruto afectado principalmente por el aumento del coste de venta de la materia prima de las HBPM

Beneficio bruto y margen bruto

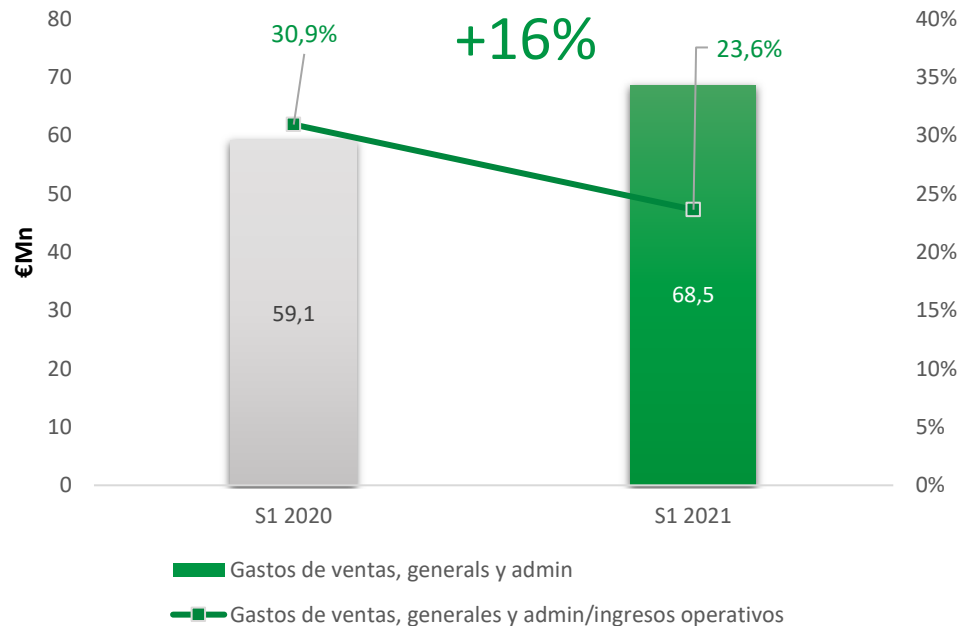


Impactos en el margen

- El **beneficio bruto** aumentó un 37% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los €154,3Mn en S1 2021, reflejando un descenso en el **margen bruto** de 5,6p.p. desde el 58,8% en S1 2020 hasta el 53,2% en S1 2021. Esto es debido principalmente al aumento del 55% en el coste de venta de la materia prima de las HBPM en S1 2021, en comparación con el mismo período del año anterior.
- ROVI espera que los precios de las materias primas de las HBPM sigan disminuyendo en 2021.
- No obstante, a pesar de la posible disminución de los precios de la materia prima de las HBPM, el impacto en el margen bruto seguirá siendo negativo debido al largo proceso de fabricación de las HBPM en el que la materia prima utilizada actualmente, almacenada durante varios meses, se compró a precios más altos.

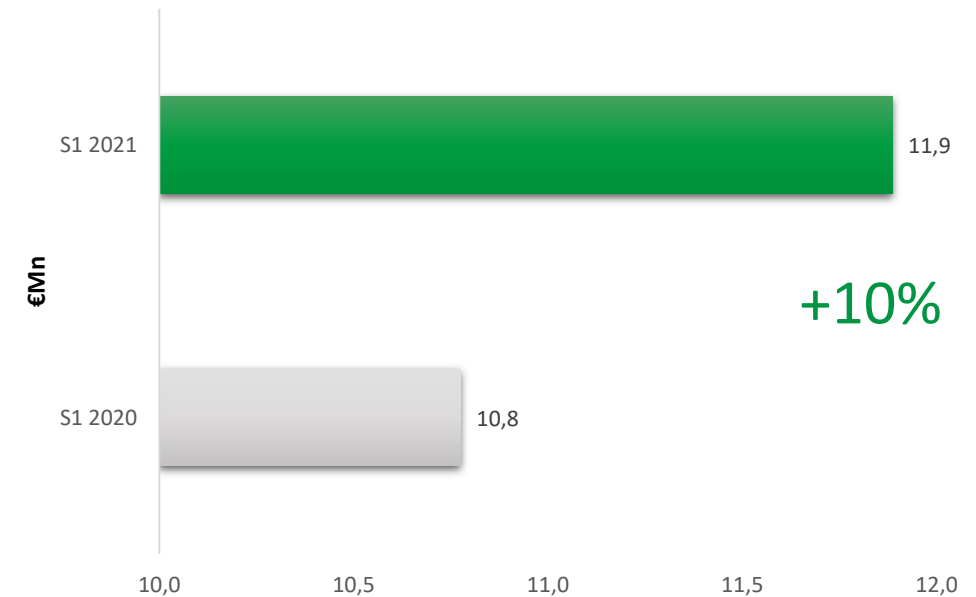
Control de costes y compromiso con la I+D

Gastos de ventas, generales y administrativos



- Los gastos de ventas, generales y administrativos aumentaron un 16% con respecto a S1 2020, hasta alcanzar los €68,5Mn en S1 2021, principalmente como resultado de:
 - el incremento de los gastos relacionados con la producción de la vacuna de Moderna; y
 - el aumento de los gastos vinculados a la preparación del lanzamiento de Doria® en Europa.
- Excluyendo los gastos relacionados con la COVID-19, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían aumentado un 19% hasta €67,5Mn en S1 2021, frente a €56,6Mn en S1 2020.

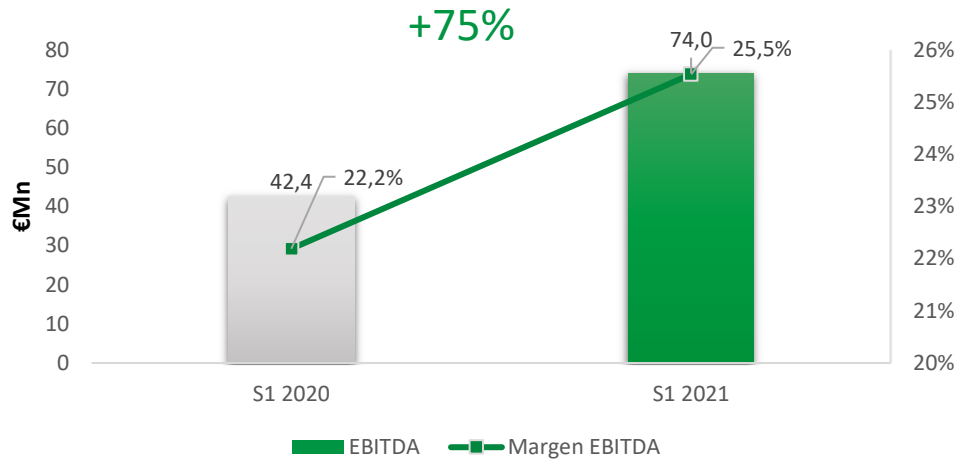
Gasto en I+D



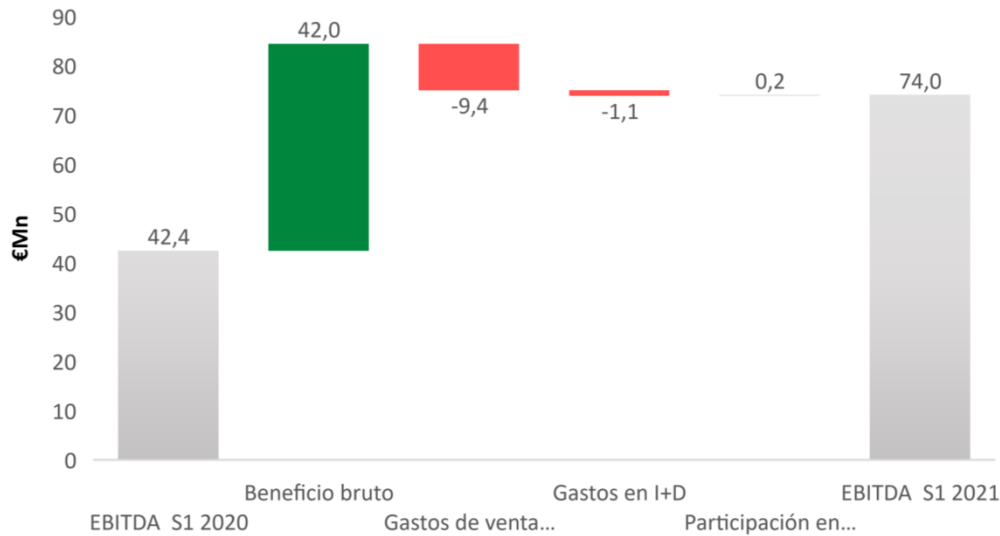
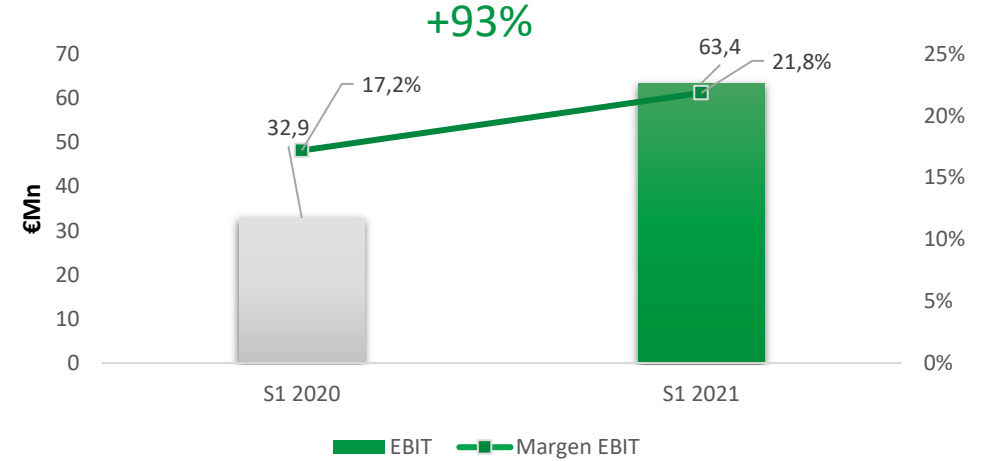
- Los **gastos de I+D** aumentaron un 10% hasta los €11,9Mn en S1 2021. Estos gastos están vinculados principalmente a:
 - la preparación para repetir el estudio de biodisponibilidad comparada de dosis múltiples de Risperidona ISM® frente a risperidona oral, en respuesta a la observación mayor del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP);
 - el desarrollo de la Fase I de Letrozol-ISM®; y
 - el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona-ISM® para una inyección trimestral.

Análisis de EBITDA, EBIT y Beneficio neto

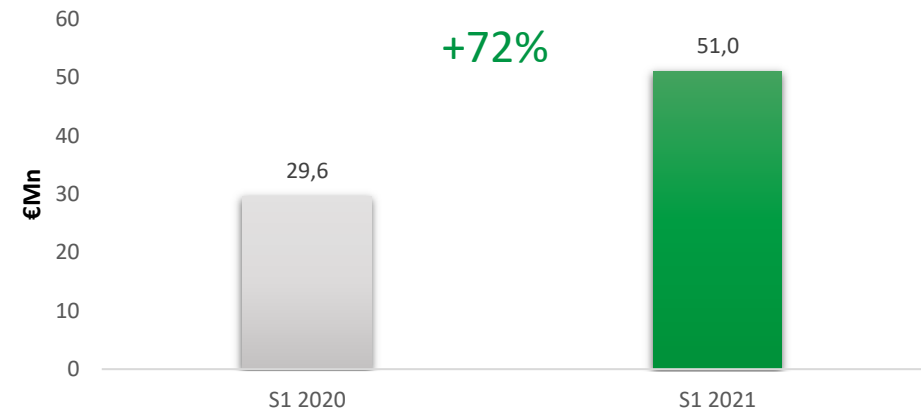
EBITDA



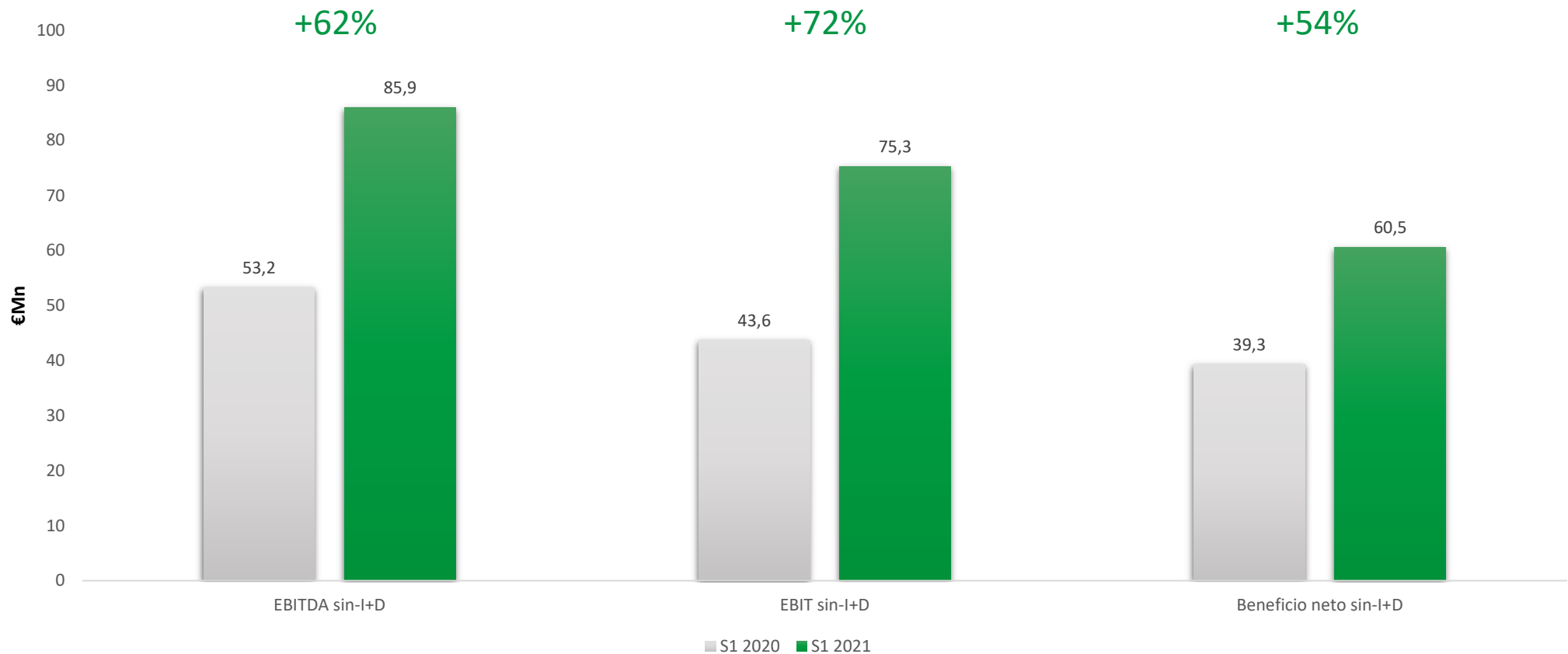
EBIT



Beneficio neto



Análisis “Sin I+D”

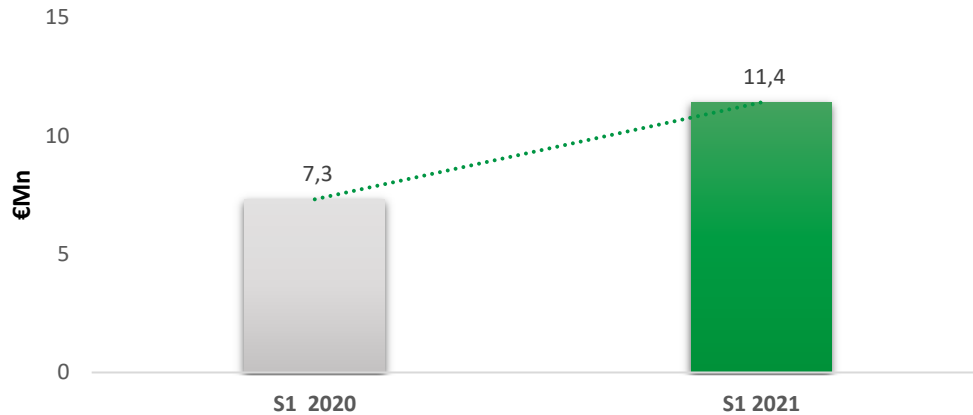


- El **EBITDA “sin I+D”** creció un 62% hasta alcanzar los €85,9Mn en S1 2021.
- El **EBIT “sin I+D”** aumentó un 72% desde €43,6Mn en S1 2020 hasta los €75,3Mn en S1 2021.
- El **beneficio neto “sin I+D”** aumentó un 54%, desde €39,3Mn en S1 2020 hasta alcanzar los €60,5Mn en S1 2021.

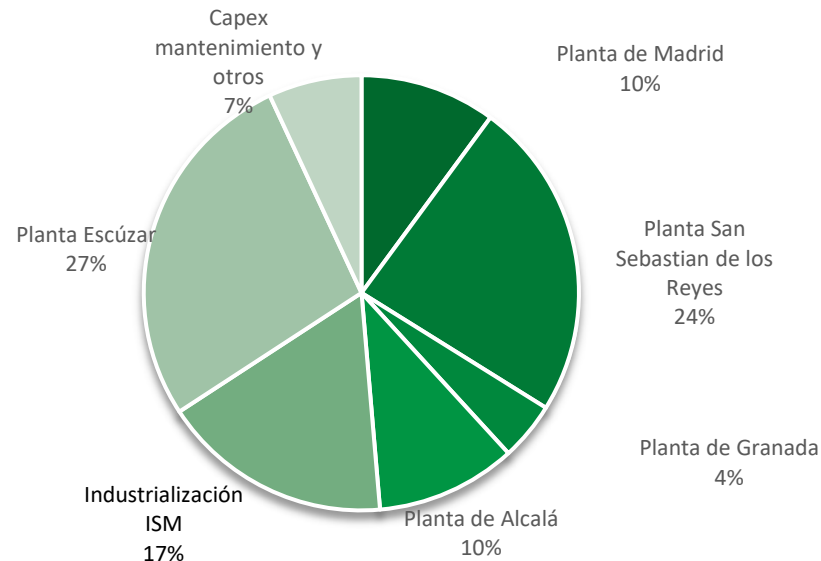
Nota: EBITDA, EBIT y Beneficio neto “sin-I+D” calculado excluyendo gastos de I+D en S1 2021 y S1 2020

Capex y Flujo de caja libre

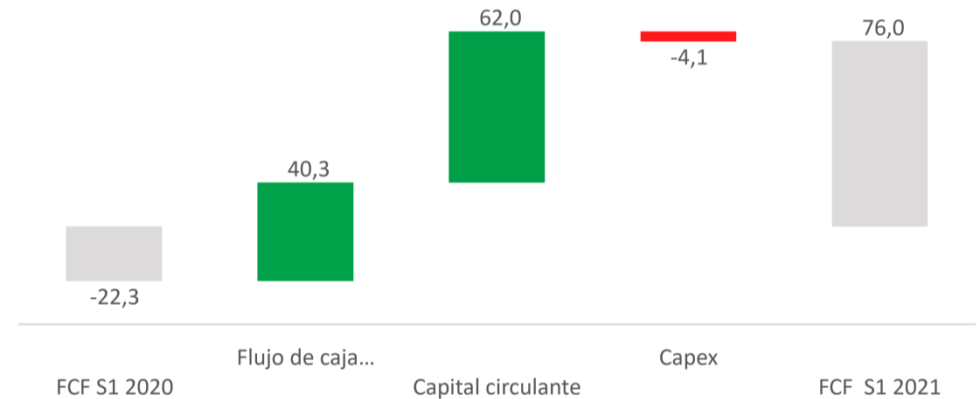
Evolución del Capex



Distribución del CAPEX S1 2021



Evolución del Flujo de caja libre



ROVI **invirtió €11,4Mn** en S1 2021 y los principales proyectos fueron:

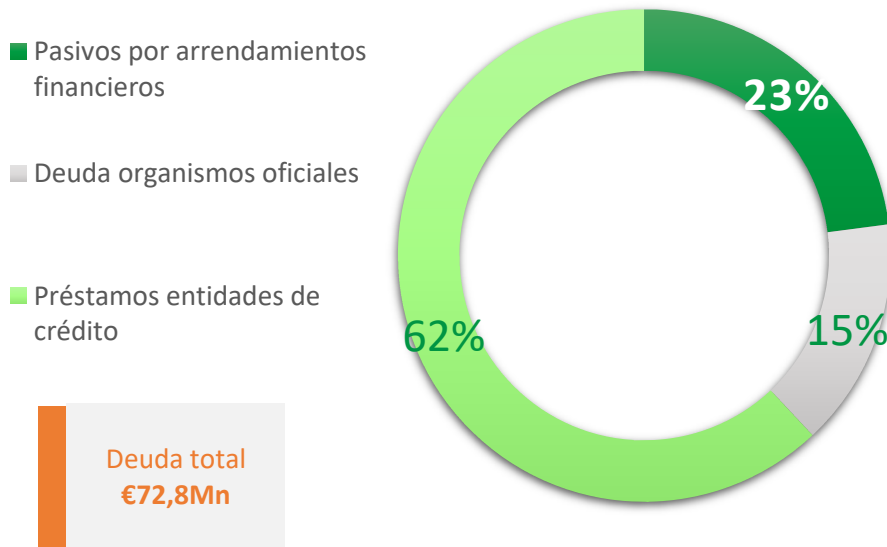
- Industrialización ISM®
- Planta de Escúzar
- Nuevas líneas de producción para la vacuna de Moderna

El flujo de caja libre se incrementó hasta los €76,0Mn en S1 2021 debido principalmente a:

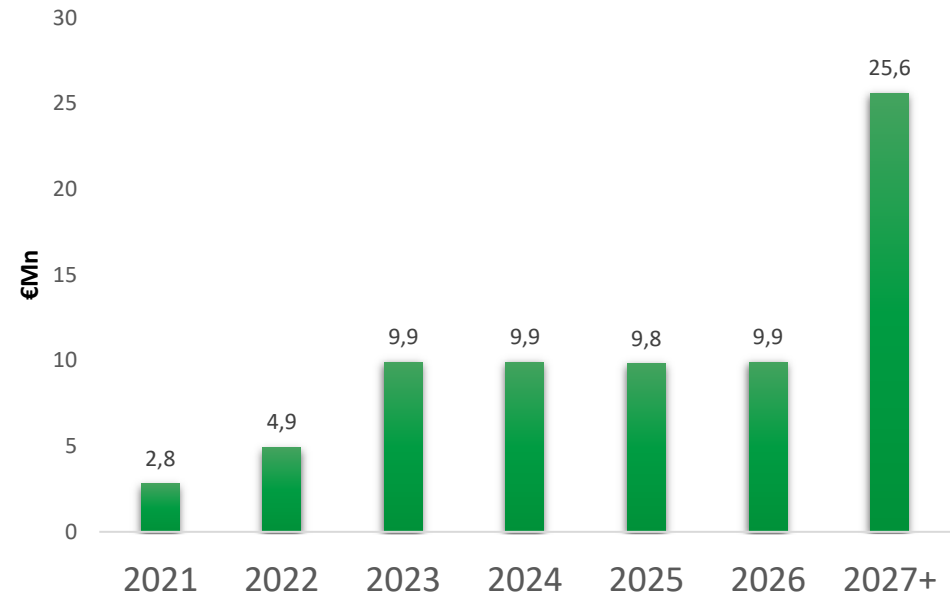
- el incremento de €31,1Mn en el beneficio antes de impuestos;
- el aumento de €24,4Mn en la partida de “existencias” (como resultado principalmente de los menores niveles de stock de heparinas en S1 2021), frente a un decrecimiento de €77,3Mn en S1 2020; y
- el registro de €12,4Mn en la partida de “Cobros por prestación de servicios de fabricación” como resultado principalmente de cobros recibidos pendientes de imputación a la cuenta de resultados.

Análisis de la deuda

Desglose de la deuda (%)



Vencimientos de la deuda



- **Deuda con la administración pública**, al 0% de tipo de interés, representa el 15% del total de la deuda.
- **Caja neta de €56,1Mn** a 30 de junio de 2021 vs deuda neta de €19,8Mn a 31 de diciembre de 2020.
- La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 17 de junio de 2021, acordó el pago a los accionistas de un **dividendo** de 0,3812 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2020, lo que supone un incremento del 118% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2019 (0,1751 euros/acción) e implica el reparto de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2020 (vs el 25% del beneficio neto consolidado de 2019). Este dividendo se distribuyó el 7 de julio de 2021.

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 la vacuna de Moderna
Plataforma de tecnología ISM®	Autorización de comercialización para Doria® en Europa y EE.UU.
	Discusión con las autoridades regulatorias, en S2 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
Presidente y Consejero Delegado
+34 91 3756235
jlopez-belmonte@rovi.es
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Vicepresidente Primero y Director Financiero
+34 91 3756266
javierbelmonte@rovi.es
www.rovi.es

Marta Campos
Responsable de 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

