



Resultados financieros del ejercicio 2016

16 de febrero de 2017



Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y Sociedades Dependientes
Relación con Inversores



ROVI – Resultados financieros del ejercicio 2016

ROVI logra un incremento del 24% del EBITDA y del 32% en el beneficio neto

- **Los ingresos operativos aumentaron un 8% hasta alcanzar los 265,2 millones de euros en 2016, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de productos farmacéuticos con prescripción, cuyas ventas crecieron un 18% y superaron ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los 266,7 millones de euros en 2016, superando en más del doble la cifra de ingresos totales del ejercicio 2007 cuando ROVI salió a Bolsa.**
- **Para el año 2017, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe entre la banda baja y la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%), a pesar de (i) un nuevo ajuste de 550 millones de euros en el gasto farmacéutico previsto para el próximo año, según el Plan Presupuestario¹ enviado por el Gobierno de España a la Comisión Europea y (ii) el pronóstico de QuintilesIMS², para el gasto en medicamentos en España, que apunta a una tasa de crecimiento cero para el período 2017-2020.**
- **El ensayo clínico de Risperidona ISM® “PRISMA-2” concluyó con éxito y los resultados finales positivos se presentaron el 13 de marzo de 2016 en el 24º Congreso Europeo de Psiquiatría. Se prevé que el reclutamiento de pacientes del ensayo clínico “PRISMA 3” para la aprobación de Risperidona ISM® en Estados Unidos y Europa comience en el segundo trimestre de 2017. El proceso de evaluación del biosimilar de enoxaparina está avanzando según el calendario fijado.**
- **Hay que destacar el comportamiento de las ventas de Bemiparina, que aumentaron un 6% hasta alcanzar los 79,7 millones de euros; este crecimiento se debe tanto a las ventas en España (+9%) como a las registradas en el extranjero (+1%).**
- **Las ventas de Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®, la primera de las cinco licencias de Merck Sharp & Dohme (MSD) concedidas a ROVI en España, aumentaron un 38% en 2016, hasta los 33,5 millones de euros. Las ventas de Volutsa®, de**

¹ http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161017_plan_presupuestario.pdf

² QuintilesIMS, Market Prognosis Septiembre 2016

Astellas Pharma, se incrementaron en 2,2 veces hasta alcanzar los 6,9 millones de euros en 2016.

- **Las ventas de Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®, ambos broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debidas a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, se incrementaron en un 64% hasta alcanzar los 12,2 millones de euros en 2016, en comparación con el año anterior.**
- **En diciembre de 2016, ROVI inició la comercialización de Neparvis® (sacubitrilo/valsartán), de Novartis. Se trata de un producto indicado para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección (la proporción de sangre que sale del corazón) reducida (ver sección 6.1).**
- **En 2016, un ingreso no recurrente de 4 millones de euros registrado como consecuencia de la constitución de una joint venture por parte de ROVI y Enervit para la distribución de productos nutricionales en España y Portugal (ver sección 6.3) tuvo un impacto positivo en la cifra de EBITDA.**
- **El EBITDA aumentó un 24% hasta los 39,3 millones de euros en 2016, comparado con el año anterior, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,9 puntos porcentuales hasta el 14,8% en 2016 desde el 12,9% registrado en 2015.**
- **El beneficio neto aumentó hasta los 26,1 millones de euros en 2016, un incremento del 32% respecto al año anterior. En 2016, ROVI alcanzó las cifras de EBITDA y beneficio neto más altas de su historia.**
- **Gracias a esta buena evolución, ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2016 de 0,1830 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 32% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2015 (0,1390€/acción).**

Madrid (España), 16 de febrero de 2016, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del ejercicio 2016.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en 2016, hemos alcanzado un crecimiento de los ingresos operativos del 8% como resultado, principalmente,*

de la fortaleza de nuestro negocio de productos farmacéuticos con prescripción, cuyas ventas aumentaron un 18% en este período, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico. En 2016, el mercado de productos innovadores aumentó un 4%, según QuintilesIMS. Confiamos en seguir creciendo gracias, entre otros, a nuestro producto de referencia, Bemiparina, que está contribuyendo a nuestro crecimiento. En concreto, en 2016, las ventas de Bemiparina crecieron un 9% en el mercado doméstico y un 1% en el exterior.

Asimismo, esperamos que (i) el fortalecimiento de la franquicia cardiovascular a través del lanzamiento en España de Neparvis[®], un producto de alto valor estratégico de Novartis, en diciembre de 2016; (ii) el lanzamiento en España de Mysimba[®], una alternativa farmacológica nueva para el tratamiento de la obesidad, de Orexigen, en enero de 2017; (iii) la entrada en el nicho de mercado respiratorio a través del lanzamiento en España de Hirobriz[®] Breezhaler[®] y Ulunar[®] Breezhaler[®], de Novartis, desde diciembre de 2014; (iv) la entrada en el segmento de mercado de urología a través del lanzamiento en España de Volutsa[®], de Astellas Pharma, en febrero de 2015, y (v) el fortalecimiento de la franquicia de hipercolesterolemia a través del lanzamiento en España de Orvatez[®], de Merck Sharp and Dohme (MSD), en junio de 2015, contribuyan al crecimiento de ROVI en los próximos años. Estos lanzamientos recientes cubren necesidades de creciente demanda y esperamos que nos proporcionen una oportunidad de crecimiento sostenido y rentable en el futuro. Adicionalmente, el acuerdo con MSD nos va a permitir el lanzamiento de cuatro productos adicionales durante los próximos 2 años, lo que confiamos contribuirá a un crecimiento sostenido de la Compañía en el largo plazo. Todos estos nuevos lanzamientos de producto nos llevarán a extender la vida media de nuestra cartera de productos varios años.

Por otro lado, las ventas de nuestro negocio de fabricación a terceros disminuyeron en 2016 principalmente como resultado de una menor producción para MSD desde el 31 de marzo de 2015, cuando expiró el contrato inicial con MSD. Estamos trabajando intensamente en la adquisición de nuevos clientes con el objetivo de llenar la capacidad ociosa que ha dejado MSD en nuestra planta de Frosst Ibérica, y prueba de ello es el acuerdo firmado con Merus Labs para fabricar Sintrom[®], a partir del tercer trimestre de 2016, que está contribuyendo a fortalecer dicha línea de negocio.

Igualmente, confiamos en el potencial de nuestra cartera actual de proyectos de I+D en la que estamos realizando un importante esfuerzo inversor ya que confiamos en que será el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Estamos ilusionados con el potencial de la tecnología ISM[®]; en particular, esperamos iniciar un ensayo de fase III con nuestra tecnología ISM[®] en el segundo trimestre de 2017 así como desarrollar un nuevo estudio de fase I para otro candidato también en el primer semestre de este año. Asimismo, estamos esperanzados con la obtención de la autorización para comercializar un biosimilar de enoxaparina en Europa en el primer semestre de 2017”.

1. Datos financieros destacados

Millones Euros	2016	2015	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	265,2	246,0	19,2	8%
Otros ingresos	1,6	1,0	0,6	54%
Total ingresos	266,7	247,0	19,7	8%
Coste de ventas	-112,0	-97,1	-14,9	15%
Beneficio bruto	154,7	149,9	4,8	3%
<i>% margen</i>	<i>58,3%</i>	<i>61,0%</i>		-2,6pp
Gastos en I+D	-17,5	-16,5	-1,0	6%
Otros gastos generales	-101,9	-101,7	-0,2	0%
Otros ingresos	4,0	-	4,0	n.a.
EBITDA	39,3	31,8	7,5	24%
<i>% margen</i>	<i>14,8%</i>	<i>12,9%</i>		1,9pp
EBIT	28,3	21,8	6,5	30%
<i>% margen</i>	<i>10,7%</i>	<i>8,9%</i>		1,8pp
Beneficio neto	26,1	19,8	6,3	32%

Nota: algunas cifras incluidas en este documento se han redondeado. Es posible que puedan surgir algunas diferencias no significativas entre los totales y las sumas de los factores debido a este redondeo.

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI del ejercicio 2016 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2015 (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 8% hasta alcanzar los 265,2 millones de euros en 2016, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 14%. El negocio de fabricación a terceros disminuyó un 9% en 2016, situándose en los 56,6 millones de euros, como consecuencia, principalmente, de una menor producción para MSD tras el vencimiento del contrato inicial con dicha compañía el 31 de marzo de 2015. Los ingresos totales se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los 266,7 millones de euros en 2016, superando en más del doble la cifra de ingresos totales del ejercicio 2007 cuando ROVI salió a Bolsa.

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 18% hasta alcanzar los 177,3 millones de euros en 2016.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento muy positivo en 2016, con un crecimiento del 6% hasta alcanzar los 79,7 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**®) crecieron un 9% hasta situarse en los 54,7 millones de euros, y las ventas internacionales se incrementaron en un

1% hasta alcanzar los 24,9 millones de euros en 2016, debido principalmente al lanzamiento del producto en dos nuevos países durante el ejercicio 2016: Argentina y Filipinas.

Las ventas de **Vytorin**[®], **Orvatez**[®] y **Absorcol**[®], la primera de las cinco licencias de MSD indicada como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, crecieron un 38% en 2016, hasta alcanzar los 33,5 millones de euros.

Las ventas de **Hirobriz**[®] **Breezhaler**[®] y **Ulunar**[®] **Breezhaler**[®], ambos broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, se incrementaron en un 64% hasta alcanzar los 12,2 millones de euros en 2016, en comparación con el año anterior.

Las ventas de **Volutsa**[®], un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, se incrementaron en 2,2 veces hasta alcanzar los 6,9 millones de euros en 2016.

Las ventas de **Medicebran**[®] y **Medikinet**[®], productos de prescripción de la compañía Medice indicados para el tratamiento del TDAH (Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad) en niños y adolescentes, que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013, aumentaron un 2% en 2016, situándose en los 7,6 millones de euros.

Las ventas de **Corlantor**[®], un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardiaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, aumentaron un 3% hasta situarse en los 13,8 millones de euros en 2016.

Las ventas de **Exxiv**[®], un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 9% en 2016, situándose en los 5,4 millones de euros, debido principalmente a la caída del mercado de los COX-2.

Las ventas de **Thymanax**[®], un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde marzo de 2010, disminuyeron un 26% en 2016, hasta los 5,4 millones de euros.

Según la consultora QuintilesIMS, el mercado de productos innovadores en España aumentó un 4% en 2016 frente al año anterior. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 18% en 2016, superando al mercado en 14 puntos porcentuales.

Adicionalmente, se prevé un nuevo ajuste de 550 millones de euros en el gasto farmacéutico de 2017, según el Plan Presupuestario¹ enviado por el Gobierno de España a la Comisión

Europea. Asimismo, el pronóstico de QuintilesIMS², para el gasto en medicamentos en España, apunta a una tasa de crecimiento cero para el período 2017-2020. A pesar de la difícil situación que atraviesa la industria farmacéutica en España, ROVI espera seguir creciendo.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 6% en 2016, hasta los 27,9 millones de euros.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros** disminuyeron un 52% hasta los 3,2 millones de euros en 2016, en comparación con el año anterior. En 2016, las ventas de OTC sólo incluyen las ventas del producto EnerZona del primer trimestre, como resultado de la constitución de una *joint venture* por parte de ROVI y Enervit para la distribución de productos nutricionales en España y Portugal (ver sección 6.3).

Las ventas de **fabricación a terceros** disminuyeron un 9% en 2016, situándose en los 56,6 millones de euros, debido principalmente a la reducción en 5,1 millones de euros de los ingresos procedentes de la planta de Frosst Ibérica, que alcanzaron los 25,8 millones de euros en 2016, como consecuencia de una menor producción para MSD tras el vencimiento del contrato inicial con dicha compañía el 31 de marzo de 2015. Además, los ingresos procedentes de la planta de inyectables disminuyeron en 0,6 millones de euros.

Las **ventas fuera de España** disminuyeron un 8% situándose en los 76,4 millones de euros en 2016, en comparación con el año anterior. Las ventas fuera de España representaron el 29% de los ingresos operativos en 2016 frente al 34% en 2015, como resultado principalmente de la desaceleración del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas se dirigen esencialmente a mercados internacionales.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó un 54% hasta alcanzar los 1,6 millones de euros en 2016, desde el millón de euros en el año anterior.

El **beneficio bruto** aumentó un 3% en 2016, hasta los 154,7 millones de euros, si bien el margen bruto se redujo en 2,6 puntos porcentuales hasta el 58,3% en 2016 frente al 61,0% en 2015. Esta reducción del margen bruto se debió principalmente al registro de las ventas del producto Sintrom, 12,4 millones de euros en 2016 frente a 3,3 millones de euros en 2015, que aportaron un margen menor. La disminución del coste de la materia prima de Bemiparina tuvo un impacto positivo en el margen de 2016.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) aumentaron un 6% hasta los 17,5 millones de euros en 2016 como resultado principalmente de (i) la preparación del ensayo de fase III de Risperidona-ISM[®] y (ii) la realización de actividades de desarrollo de la formulación para el

¹http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161017_plan_presupuestario.pdf

²QuintilesIMS, Market Prognosis Septiembre 2016

ensayo de fase III de Risperidona ISM® y de fase I de Letrozol-ISM®. Este ligero incremento se debió principalmente al retraso en el inicio del ensayo de fase III de Risperidona-ISM® como consecuencia de las diversas reuniones mantenidas con la *US Food and Drug Administration* (FDA) y la *European Medicines Agency* (EMA) con el objetivo de obtener asesoramiento científico sobre el diseño del estudio clínico de fase III.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se situaron en los 101,9 millones de euros en 2016, cifra similar a la registrada en 2015, todo ello a pesar del aumento de las ventas, fundamentalmente gracias a (i) el lanzamiento de productos como Hirobriz®, Ulunar®, Volutsa® y Orvatez® en 2015, que implicaron unos gastos de 3,3 millones de euros, y (ii) un control estricto de los costes por parte de ROVI.

El **EBITDA** aumentó un 24% hasta los 39,3 millones de euros en 2016, comparado con el año anterior, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,9 puntos porcentuales hasta el 14,8% en 2016 desde el 12,9% en 2015, debido principalmente al impacto positivo de un ingreso no recurrente de 4 millones de euros registrado como consecuencia de la constitución de una *joint venture* por parte de ROVI y Enervit para la distribución de productos nutricionales en España y Portugal (ver sección 6.3). No obstante, excluyendo el impacto de dicho ingreso no recurrente, el EBITDA se habría incrementado en un 11% hasta alcanzar los 35,3 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 0,4 puntos porcentuales hasta el 13,3% en 2016.

Los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 11% en 2016 respecto al año anterior, hasta los 11,0 millones de euros, como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** aumentó un 30% hasta los 28,3 millones de euros en 2016, comparado con el año anterior, reflejando un incremento en el margen EBIT de 1,8 puntos porcentuales hasta el 10,7% en 2016 desde el 8,9% en 2015, debido principalmente al impacto positivo de un ingreso no recurrente de 4 millones de euros registrado como consecuencia de la constitución de una *joint venture* por parte de ROVI y Enervit (ver sección 6.3). No obstante, excluyendo el impacto de dicho ingreso no recurrente, el EBIT se habría incrementado en un 11% hasta alcanzar los 24,3 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBIT de 0,3 puntos porcentuales hasta el 9,2% en 2016.

Los **gastos financieros** disminuyeron un 49% en 2016, comparado con 2015. La partida de gasto financiero recoge, entre otros, los intereses implícitos generados contablemente al registrar a valor razonable los anticipos reembolsables a tipo de interés cero concedidos por diferentes Administraciones Públicas.

La partida de **ingresos financieros** disminuyó un 49% en 2016 respecto a 2015, en el que se obtuvieron rentabilidades positivas puntuales sobre inversiones financieras de tipo de cambio.

La **tasa fiscal efectiva** en 2016 fue del 6,4%, comparada con el 5,2% en el año anterior. Esta favorable tasa fiscal efectiva se debe a la deducción de gastos de investigación y desarrollo existentes y a la activación de bases imponibles negativas de la compañía Frosst Ibérica, S.A. A 31 de diciembre de 2016, las bases imponibles negativas de Frosst Ibérica ascendían a 36,7 millones de euros, de las cuales se utilizarán 1,6 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2016.

El 3 de diciembre de 2016, el BOE publicaba el Real Decreto-ley 3/2016 por el que se adoptan medidas en el ámbito tributario dirigidas a la consolidación de las finanzas públicas y otras medidas urgentes en materia social, cuyas medidas entraban en vigor ese mismo día. Estas medidas fiscales propuestas afectarán negativamente a la cuenta de resultados del Grupo ROVI y al importe del impuesto a pagar; no obstante, ROVI espera que la tasa fiscal efectiva se mantenga entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir, la decena hasta el 10%) para los próximos años.

Entre las medidas fiscales que afectarán al impuesto de sociedades, cabría destacar las siguientes:

- se limita al 25% la compensación de bases imponibles negativas de ejercicios anteriores;
- y
- se mantiene el esquema de las deducciones por I+D.

El **beneficio neto** aumentó hasta los 26,1 millones de euros en 2016, un incremento del 32% respecto al año anterior, debido principalmente al impacto positivo de un ingreso no recurrente de 4 millones de euros registrado como consecuencia de la constitución de una *joint venture* por parte de ROVI y Enervit (ver sección 6.3). No obstante, excluyendo el impacto de dicho ingreso no recurrente, el beneficio neto se habría incrementado en un 13% hasta alcanzar los 22,3 millones de euros.

En 2016, ROVI alcanzó las cifras de EBITDA y beneficio neto más altas de su historia.

El Consejo de Administración de ROVI propondrá, para su aprobación por parte de la Junta General de Accionistas, el pago de un **dividendo** de 0,1830 euros por acción con derecho a percibirlo con cargo al resultado de 2016. Esta propuesta de dividendo supondría un incremento del 32% respecto al dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2015 (0,1390 euros por acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2016.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que *“estamos satisfechos con los resultados de 2016 ya que los ingresos han crecido un 8%, gracias a la fortaleza de nuestros principales productos, que siguen contando con buenas perspectivas de ventas. El margen EBITDA se incrementó en 2016 como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportaron los últimos lanzamientos de producto. Asimismo, esperamos que la expansión de nuestro negocio de fabricación de inyectables nos permita incrementar nuestros márgenes de beneficio en el futuro. Me complace destacar la solidez de nuestro balance así*

como nuestra capacidad de generación de caja, que nos permiten financiar el crecimiento orgánico de la compañía a través del lanzamiento de nuevos productos, como Neparvis®, Volutsa®, Ulunar®, Orvatez® o Mysimba®, y nos sitúan en una posición favorable para poder beneficiarnos del entorno competitivo actual. Estaremos atentos a posibles oportunidades para ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos”.

3. Notas sobre el balance de situación

3.1 Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 18,1 millones de euros en inmovilizado en 2016, comparado con los 19,9 millones de euros en 2015. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 2,6 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 4,3 millones de euros invertidos en 2015;
- 0,6 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 1,5 millones de euros invertidos en 2015;
- 2,6 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 3,7 millones de euros invertidos en 2015;
- 3,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes en 2016, frente a los 6,1 millones de euros invertidos en 2015 con motivo de la adquisición de los activos de dicha planta; y
- 9,1 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros (incluye la inversión correspondiente a los nuevos acuerdos de distribución de productos (ver secciones 6.1 y 6.2), frente a los 4,3 millones de euros invertidos en 2015.

3.2 Deuda

A 31 de diciembre de 2016, ROVI tenía una deuda total de 33,8 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 38% del total de la deuda.

<i>En miles de euros</i>	31 diciembre 2016	31 diciembre 2015
Préstamos de entidades de crédito	20.931	28.179
Deuda con organismos oficiales	12.863	14.599
Total	33.794	42.778

3.3 Flujo de caja libre

El flujo de caja libre (flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación menos (más) adquisiciones (ventas) de inmovilizado material y activos intangibles más intereses cobrados) aumentó hasta alcanzar los 28,2 millones de euros en 2016, frente a los 10,3 millones de euros en 2015, debido principalmente a (i) el incremento de 14,1 millones

de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en 2016, frente a una caída de 9,3 millones de euros en 2015 y (ii) la disminución de 1,8 millones de euros en las partidas de adquisición y venta de inmovilizado. Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con (i) la bajada de 3,2 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" en 2016, frente a una bajada de 6,7 millones de euros en 2015 y (ii) el incremento de 3,5 millones de euros en la partida de "existencias", frente a una disminución de 3,7 millones de euros en 2015.

3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta

A 31 de diciembre de 2016, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 42,8 millones de euros, frente a los 30,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2015, y una posición de caja neta de 9,0 millones de euros (activos financieros disponibles para la venta, más depósitos, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a una deuda neta de 12,1 millones de euros a 31 de diciembre de 2015.

3.5 Capital circulante

El incremento del capital circulante en 2016 se debió principalmente a (i) un incremento de 14,1 millones de euros de la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" y (ii) una disminución de la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" de 3,2 millones de euros. Las existencias aumentaron por importe de 3,5 millones de euros como consecuencia principalmente de mayores niveles de stock de heparina sódica en 2016, y el efectivo se incrementó en 12,1 millones de euros en 2016, con respecto al año anterior.

A 31 de diciembre de 2016, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 6,0 millones de euros, de los cuales 4,9 millones correspondían a España y 1,1 millones de euros a Portugal.

4. Previsiones para 2017

ROVI prevé que **la tasa de crecimiento de sus ingresos operativos para el año 2017 se sitúe entre la banda baja y la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%)**, a pesar de (i) un nuevo ajuste de 550 millones de euros en el gasto farmacéutico previsto para el próximo año, según el Plan Presupuestario¹ enviado por el Gobierno de España a la Comisión Europea y (ii) el pronóstico de QuintilesIMS², para el gasto

¹ http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161017_plan_presupuestario.pdf

² QuintilesHealth, Market Prognosis Septiembre 2016

en medicamentos en España, que apunta a una tasa de crecimiento cero para el período 2017-2020.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los últimos acuerdos de licencias de distribución (Neparvis[®], Volutsa[®], Orvatez[®], Ulunar[®] y Mysimba[®]), la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, las nuevas licencias de distribución de productos y los nuevos clientes en el área de fabricación a terceros.

5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

ISM[®]

En 2016, ROVI consiguió importantes progresos en el desarrollo del primer candidato de su tecnología puntera de liberación de fármacos, ISM[®], para una liberación prolongada de risperidona, un medicamento antipsicótico de segunda generación de uso consolidado.

En noviembre de 2016, los resultados del ensayo de fase I "PRISMA-1" fueron publicados en la revista médica *International Clinical Psychopharmacology*, y demostraron que Risperidona ISM[®] era segura y se toleraba bien y proporcionó una liberación prolongada de risperidona, a lo largo de un período de dosificación de cuatro semanas sin necesidad de incluir suplementación oral, alcanzando los niveles terapéuticos en plasma desde el primer día¹.

Asimismo, el ensayo clínico de fase II de Risperidona ISM[®] "PRISMA-2" concluyó con éxito y los resultados finales positivos se presentaron el 13 de marzo de 2016 en el 24^o Congreso Europeo de Psiquiatría². El estudio PRISMA-2 es un ensayo clínico de fase II paralelo y abierto realizado en cuatro centros estadounidenses. El principal objetivo de este ensayo ha sido evaluar la seguridad y el perfil farmacocinético de múltiples dosis intramusculares de Risperidona ISM[®] en 67 pacientes con esquizofrenia estable. El estudio PRISMA-2 también demostró que Risperidona ISM[®] alcanza los niveles terapéuticos en plasma desde las primeras horas después de la administración del fármaco, sin necesidad de incluir suplementación con risperidona oral, y proporcionó una liberación prolongada, a lo largo del período de dosificación de cuatro semanas, con múltiples inyecciones intramusculares, independientemente de la zona en la que se inyectara (glúteo o deltoides).

La *US Food and Drug Administration* (FDA) y la *European Medicines Agency* (EMA) han revisado los resultados del PRISMA-2, junto con los datos de estudios anteriores, y la

¹ Llaudó J, et al. Phase I, open-label, randomized, parallel study to evaluate the pharmacokinetics, safety, and tolerability of one intramuscular injection of risperidone ISM at different dose strengths in patients with schizophrenia or schizoaffective disorder (PRISMA-1). *Int Clin Psychopharmacol.* 2016;31(6):323-31.

² Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Four 28 Days Cycle Intramuscular Injections for Risperidone-ISM 75 Mg in Patients with Schizophrenia: A Phase-2 Randomized Study (PRISMA-2). 24th European Congress of Psychiatry, March 13, 2016, Madrid (Spain) [<http://epa-abstracts-2016.elsevier.cc/#289/z>]

propuesta del programa de fase III, y, a continuación, los han comentado en una *reunión de finalización de la fase II*, en el caso de la FDA, y en una *reunión de asesoramiento científico*, en el caso de la EMA. Además, la FDA ha realizado una valoración más profunda del protocolo del estudio para el ensayo de fase III "PRISMA 3", a través de una *Evaluación Especial de Protocolo*. Posteriormente, en diciembre de 2016 se iniciaron las solicitudes de aprobación del ensayo clínico. Se prevé que el reclutamiento de pacientes del ensayo clínico "PRISMA 3" para la aprobación de Risperidona ISM[®] en Estados Unidos y Europa comience en el segundo trimestre de 2017.

Por otra parte, en octubre de 2016, ROVI solicitó a la FDA una reunión preliminar para un nuevo medicamento en investigación (pre-IND) con el objetivo de obtener asesoramiento sobre el desarrollo clínico de Letrozol ISM[®]. Después, la compañía presentará una solicitud de nuevo medicamento en investigación (IND) con la finalidad de iniciar el primer ensayo clínico de fase I. Letrozol ISM[®] es un inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

Biosimilar de enoxaparina

Con respecto al proceso de evaluación en Europa para la obtención de la autorización de comercialización por parte de ROVI de una heparina de bajo peso molecular, biosimilar de enoxaparina, está avanzando según el calendario previsto.

6. Hechos operativos y financieros de interés

6.1 Acuerdo de comercialización de Neparvis[®] en España

Como ya se informó mediante hecho relevante de fecha 22 de noviembre de 2016, ROVI ha firmado un acuerdo con Novartis Farmacéutica, S.A. para la comercialización en España de Neparvis[®] (sacubitrilo/valsartán), que corresponde a Entresto[®] de Novartis.

En virtud de este acuerdo de comercialización, ROVI se encargará de la promoción y distribución en el territorio español de Neparvis[®], un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección (la proporción de sangre que sale del corazón) reducida. Se trata de un comprimido que se toma dos veces al día con un mecanismo de acción único que reduce la carga del corazón con insuficiencia.

Los dos principios activos de Neparvis[®], sacubitrilo y valsartán, actúan de distintas formas. El sacubitrilo bloquea la degradación de los péptidos natriuréticos que se producen en el organismo. Los péptidos natriuréticos hacen que el sodio y el agua pasen a la orina, reduciendo así la carga para el corazón. Los péptidos natriuréticos también reducen la tensión arterial y protegen al corazón del desarrollo de fibrosis (tejidos cicatriciales) que se produce en

la insuficiencia cardíaca. El valsartán es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona denominada angiotensina II. Los efectos de la angiotensina II pueden ser perjudiciales en pacientes con insuficiencia cardíaca. Al bloquear los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II, el valsartán interrumpe los efectos perjudiciales de esta hormona sobre el corazón y además reduce la tensión arterial al permitir que los vasos sanguíneos se ensanchen.

La insuficiencia cardíaca es un síndrome clínico debilitante y potencialmente mortal en la que el corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del organismo debido a que los músculos del corazón se vuelven demasiado débiles o demasiado rígidos para trabajar de forma adecuada. Como consecuencia, los pacientes se enfrentan a un alto riesgo de muerte, repetidas hospitalizaciones y síntomas como la dificultad para respirar, cansancio y retención de líquidos que afectan significativamente a su calidad de vida. A pesar de que millones de personas viven con insuficiencia cardíaca, la mayoría de las personas no reconocen los síntomas, lo que significa que muchos están mal diagnosticados o los síntomas se atribuyen incorrectamente al envejecimiento.

ROVI ha iniciado la comercialización de Neparvis® en diciembre de 2016, en régimen de co-marketing con Entresto®, durante un período de 10 años.

Según datos de IMS Health, durante los doce últimos meses a septiembre de 2016 (TAM septiembre de 2016), el mercado de la insuficiencia cardíaca de fracción de eyección reducida (donde se incluye Neparvis®) supone en España un consumo de aproximadamente 2 millones de unidades de IECAs (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) y alrededor de 280.000 pacientes sufren anualmente esta enfermedad.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó: *“Estamos muy ilusionados con el potencial de Neparvis®, que ha demostrado reducir la tasa de muertes cardiovasculares y hospitalizaciones relacionadas con la insuficiencia cardíaca, una enfermedad que presenta un mayor riesgo de muerte y una peor calidad de vida que casi cualquier otra enfermedad crónica. Este nuevo acuerdo de ROVI obedece a su objetivo permanente de mejorar la calidad de vida de los pacientes. Asimismo, este producto es de alto valor estratégico y esperamos que contribuya a darnos proyección para los próximos años”*.

6.2 Acuerdo de comercialización de Mysimba® en España

Como ya se informó mediante hecho relevante de fecha 1 de agosto de 2016, ROVI ha firmado un acuerdo con Orexigen Therapeutics Ireland Ltd. (Orexigen), una empresa biofarmacéutica enfocada en el tratamiento de la obesidad, para comercializar Mysimba® (naltrexona HCl / bupropion HCl liberación prolongada) en España.

Conforme a este acuerdo de comercialización, ROVI se encargará de la distribución, de forma exclusiva, en el territorio español de Mysimba®, un medicamento aprobado por la Agencia

Europea del Medicamento para el control de peso en pacientes adultos (≥ 18 años) con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial de ≥ 30 kg/m² (obeso), o de ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m² (sobrepeso) cuando concurren una o más comorbilidades relacionadas con el peso (por ejemplo, diabetes tipo 2, dislipidemia, o hipertensión controlada).

ROVI ha empezado a comercializar Mysimba® en el primer trimestre de 2017, durante un periodo inicial de cinco años, renovable por otros cinco años, de acuerdo con los términos del acuerdo alcanzado.

La obesidad y las comorbilidades asociadas suponen un problema importante para la salud en España, donde aproximadamente un 53% de los adultos padecen sobrepeso u obesidad, según las últimas estadísticas del Instituto Nacional de Salud.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, ha comentado: *“Estamos encantados de poder ofrecer a los especialistas esta nueva alternativa terapéutica farmacológica para tratar la obesidad, una enfermedad moderna con una prevalencia cada vez mayor entre la población adulta. Este nuevo acuerdo de ROVI obedece a nuestro objetivo permanente de mejorar la calidad de vida de los pacientes. Además, esperamos que Mysimba® contribuya a incrementar los ingresos del grupo en los próximos años, fortaleciendo nuestra cartera de productos en el área de especialidades farmacéuticas”*.

“Estamos entusiasmados de trabajar con ROVI para introducir Mysimba® en el mercado español como una nueva opción para un tratamiento diferenciado a la hora de abordar el problema notable y creciente de la obesidad en España”, ha dicho Michael Narachi, Consejero Delegado de Orexigen. *“Con este acuerdo, el primero de Orexigen en Europa Occidental, continuamos llevando a cabo la estrategia comercial de la compañía fuera de Estados Unidos con el objetivo de ampliar la disponibilidad de Contrave® y Mysimba®, para pacientes y especialistas, estableciendo acuerdos que apoyen la comercialización del medicamento en otros territorios a nivel mundial.”*

6.3 Enervit Nutrition, joint venture de ROVI y Enervit, distribuirá productos nutricionales y otros productos no farmacológicos en España y Portugal

Enervit Nutrition, S.L., joint venture participada por ROVI y la sociedad de nacionalidad italiana Enervit, S.p.A., se ha constituido con la finalidad de la distribución y comercialización conjunta, por parte de ROVI y Enervit, S.p.A., de productos dietéticos, alimenticios y nutricionales, así como de otros productos no farmacológicos en los territorios de España y Portugal.

Enervit, S.p.A cotiza en la Bolsa de Milán y lidera el mercado de la nutrición especial en Italia para los que practican deporte y tienen interés por mantenerse en forma.

De entre los productos de Enervit, S.p.A. que Enervit Nutrition, S.L. comercializará, ROVI ya venía distribuyendo algunos, concretamente EnerZona, una gama de productos basados en los

principios de la Dieta de la Zona, en virtud de un acuerdo firmado con Enervit, S.p.A. anteriormente.

Mediante esta operación, ROVI pretende desarrollar su negocio de productos nutricionales gracias a una alianza duradera, que permita a ambos miembros de la *joint venture* beneficiarse de las sinergias derivadas de sus respectivas aportaciones a la misma. En este sentido, ROVI aportará su conocimiento, presencia y amplia cartera de clientes en el mercado español así como sus derechos de licencia actuales sobre los productos EnerZona. A su vez, Enervit, S.p.A. aportará la ampliación de los derechos de licencia de los productos EnerZona, respecto a su duración, y la incorporación de nuevos productos nutricionales, de forma que se asegure la oferta extensa e innovadora que este sector demanda.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, y Alberto Sorbini, Presidente de Enervit, S.p.A., comentaron: *"esta alianza estratégica supone unir esfuerzos para conseguir nuestro objetivo común: satisfacer las necesidades de una sociedad cada día más preocupada por mantener una dieta sana y equilibrada que permita no sólo mejorar el aspecto físico sino también prevenir enfermedades como la obesidad, muy frecuente en España en los últimos años. Estamos muy ilusionados con nuestra presencia en un sector que atraviesa uno de sus mejores momentos y en el que confiamos que tenga un futuro prometedor"*.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 30 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en su producto destacado, la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glucosaminoglicanos y en el desarrollo de nuevos sistemas de liberación controlada basados en la tecnología ISM® con el objeto de obtener nuevos productos farmacéuticos que permitan la administración periódica de fármacos sujetos a administraciones diarias en tratamientos crónicos o prolongados. ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas precargadas. Adicionalmente, ROVI ofrece servicios de fabricación y empaquetado para

terceros de comprimidos, utilizando la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, Roller Compaction. Para más información, visite www.rovi.es.

Para más información, puede ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte
Consejero Delegado
913756235
jlopez-belmonte@rovi.es
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Director Financiero
913756266
javierlbelmonte@rovi.es
www.rovi.es

Marta Campos Martínez
Relación con Inversores
912444422
mcampos@rovi.es
www.rovi.es

Informes con previsiones de futuro

Este comunicado de prensa contiene informaciones con previsiones de futuro. Dichas informaciones con previsiones de futuro implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden hacer que los resultados, la rentabilidad o los logros reales de ROVI, o sus resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Las informaciones contenidas en este comunicado representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este comunicado. ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. Ello no obstante, si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, desea advertir expresamente de que no siempre está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de este comunicado.

ANEXO 1
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2016 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2015

(En miles de Euros)

	A 31 de diciembre de 2016	A 31 de diciembre de 2015
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	82.822	81.803
Activos intangibles	24.872	18.881
Inversión en negocio conjunto	2.571	-
Activos por impuestos diferidos	10.252	8.871
Activos financieros disponibles para la venta	70	70
Cuentas financieras a cobrar	189	139
	120.776	109.764
Activos corrientes		
Existencias	67.386	63.859
Clientes y otras cuentas a cobrar	53.842	57.028
Activos por impuesto corriente	4.466	3.945
Efectivo y equivalentes al efectivo	41.378	29.251
	167.072	154.083
Total activo	287.848	263.847

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2016 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2015

(En miles de Euros)

	A 31 de diciembre de 2016	A 31 de diciembre de 2015
PATRIMONIO NETO		
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(8.701)	(8.112)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	162.421	149.490
Resultado del período	26.089	19.809
Reserva por activos disponibles para la venta	(3)	(2)
Total patrimonio neto	183.406	164.785
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	20.828	32.631
Pasivos por impuestos diferidos	1.640	1.344
Ingresos diferidos	5.532	5.861
	28.000	39.836
Pasivos corrientes		
Proveedores y otras cuentas a pagar	59.852	45.742
Deuda financiera	12.966	10.147
Ingresos diferidos	746	840
Provisiones para otros pasivos y gastos	2.878	2.497
	76.442	59.226
Total pasivo	104.442	99.062
Total patrimonio neto y pasivo	287.848	263.847



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS EJERCICIOS 2016 Y
2015**

(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre	
	2016	2015
Importe neto de la cifra de negocios	265.166	246.009
Coste de ventas	(112.024)	(97.075)
Gastos de personal	(60.465)	(61.769)
Otros gastos de explotación	(58.916)	(56.361)
Amortizaciones	(11.023)	(9.975)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.565	1.013
Otros ingresos	3.997	-
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	28.300	21.842
Ingresos financieros	426	837
Gastos financieros	(915)	(1.781)
RESULTADO FINANCIERO	(489)	(944)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	71	-
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	27.882	20.898
Impuesto sobre beneficios	(1.793)	(1.089)
RESULTADO DEL PERÍODO	26.089	19.809

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS
EJERCICIOS 2016 Y 2015**

(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre	
	2016	2015
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	27.882	20.898
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	11.023	9.975
Ingresos por intereses	(426)	(837)
Correcciones valorativas por deterioro	1.864	(2.013)
Gastos por intereses	915	1.781
Variación neta de provisiones	381	470
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(1.847)	(638)
Resultado por constitución de negocio conjunto	(4.068)	-
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	4.131	6.508
Existencias	(4.940)	5.041
Proveedores y otras cuentas a pagar	13.505	(9.276)
Otros cobros y pagos:		
Cobro por licencias de distribución	505	110
Pago por intereses	-	(645)
Flujo de efectivo por impuestos	(3.399)	(1.982)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de explotación	45.526	29.392
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(8.396)	(3.657)
Adquisición de inmovilizado material	(9.680)	(16.244)
Venta de inmovilizado material	43	41
Contratación de depósitos bancarios a corto plazo	-	(170)
Inversión en negocio conjunto	(3)	-
Venta de participaciones de negocio conjunto	1.000	-
Intereses cobrados	738	776
Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en activ. de inversión	(16.298)	(19.254)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(10.274)	(5.671)
Deuda financiera recibida	797	11.607
Intereses pagados	(230)	-
Compra de acciones propias	(987)	(6.546)
Reemisión de acciones propias	446	1.398
Dividendos pagados	(6.853)	(8.346)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de financiación	(17.101)	(7.558)
Variación neta de efectivo y equivalentes	12.127	2.580
Efectivo y equivalentes al inicio del período	29.251	26.671
Efectivo y equivalentes al final del período	41.378	29.251