



## **A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES**

Madrid, 20 de febrero de 2018

### **HECHO RELEVANTE**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 228 de la Ley del Mercado de Valores y del artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre abuso de mercado, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo a los resultados financieros del ejercicio 2017, comunicado que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

D. Juan López-Belmonte Encina  
Consejero Delegado y Director General  
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.



# Resultados financieros del ejercicio 2017

20 de febrero de 2018



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

## **ROVI – Resultados financieros del ejercicio 2017**

# **ROVI logra un incremento del 4% de los ingresos operativos y registra las primeras ventas de su biosimilar de Enoxaparina**

- **Los ingresos operativos aumentaron un 4%, hasta alcanzar los 275,6 millones de euros en 2017, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas crecieron un 8%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 3%, superando ligeramente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 4% hasta alcanzar los 277,4 millones de euros en 2017.**
- **En septiembre de 2017, ROVI anunció el inicio de la comercialización del biosimilar de Enoxaparina en Alemania, el primer país donde ROVI lanza su biosimilar.**
- **A 31 de diciembre de 2017, los países que han aprobado el registro nacional del biosimilar de Enoxaparina son Alemania, Francia, Reino Unido, Italia, Noruega, Suecia, Austria, Hungría, Eslovenia, Estonia, Letonia, Eslovaquia y Bulgaria.**
- **Las ventas del biosimilar de Enoxaparina alcanzaron los 1,5 millones de euros, de los cuales 1 millón de euros se registró en el mes de diciembre.**
- **ROVI ha iniciado en el segundo trimestre de 2017, el ensayo clínico de Fase III "PRISMA-3" de DORIA® (Risperidona ISM®) con el reclutamiento del primer paciente. El 24 de octubre de 2017, se publicó una actualización del proyecto y se realizó una presentación a analistas con detalles del diseño y coste de la Fase III.**
- **ROVI comenzó el ensayo clínico de Fase I "LISA-1" de Letrozol ISM® en noviembre de 2017.**
- **Para el año 2018, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) con un rango entre 20 y 30 millones de euros en ventas del biosimilar de enoxaparina, a pesar de (i) una nueva caída del gasto en sanidad desde el 6,0% al 5,8% PIB, según el Borrador del Plan Presupuestario para**

**2018<sup>1</sup> y (ii) el pronóstico de QuintilesIMS<sup>2</sup>, para el gasto de medicamentos en España, que apunta a una tasa de crecimiento de entre el 1% y el 4% hasta 2021.**

- **Las ventas de Bemiparina aumentaron un 5% hasta alcanzar los 83,9 millones de euros en 2017 frente a 2016; este crecimiento se debe a las ventas en España (7%) y al crecimiento registrado en el extranjero (1%).**
- **Las ventas de Vytorin<sup>®</sup>, Orvatez<sup>®</sup> y Absorcol<sup>®</sup> tuvieron un gran comportamiento aumentando un 18% en 2017, hasta los 39,4 millones de euros. En 2018, vence la patente del principio activo ezetimiba por lo que se espera una disminución en el precio de Absorcol<sup>®</sup>.**
- **Las ventas de Volutsa<sup>®</sup> se incrementaron un 30% hasta alcanzar los 9,0 millones de euros, y las ventas de Hirobriz<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> y Ulunar<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> se incrementaron en un 17% hasta alcanzar los 14,3 millones de euros en 2017, frente a 2016. Las ventas de Neparvis<sup>®</sup>, que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, alcanzaron los 4,7 millones de euros en 2017.**
- **El EBITDA del negocio principal y estable de ROVI, calculado excluyendo los gastos de I+D en 2017 y 2016 y el impacto del ingreso no recurrente en 2016, creció un 11%, desde 52,8 millones de euros en 2016 hasta alcanzar los 58,7 millones de euros en 2017, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,4 puntos porcentuales hasta el 21,3% en 2017. Asimismo, manteniendo en 2017 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2016 y excluyendo, en 2016, el impacto del ingreso no recurrente, el EBITDA habría crecido un 17% hasta alcanzar los 41,2 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,6 puntos porcentuales hasta el 15,0% en 2017.**
- **El beneficio neto del negocio principal y estable de ROVI, calculado excluyendo los gastos de I+D en 2017 y 2016 y el impacto del ingreso no recurrente en 2016, creció un 16%, desde 38,7 millones de euros en 2016 hasta alcanzar los 45,0 millones de euros en 2017. Asimismo, manteniendo en 2017 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2016 y excluyendo, en 2016, el impacto del ingreso no recurrente, el beneficio neto habría aumentado un 25% hasta los 27,8 millones de euros en 2017.**
- **ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2017 de 0,1207 euros por acción con derecho a**

<sup>1</sup> [http://www.minhfp.gob.es/Documentacion/Publico/CDI/EstrategiaPoliticaFiscal/2018/PLAN\\_PRESUPUESTARIO\\_2018.pdf](http://www.minhfp.gob.es/Documentacion/Publico/CDI/EstrategiaPoliticaFiscal/2018/PLAN_PRESUPUESTARIO_2018.pdf)

<sup>2</sup> *Outlook for Global Medicines through 2021. Report by the QuintilesIMS Institute.*

**percibirlo, lo que implicaría el reparto de aproximadamente el 35% del beneficio neto consolidado del año 2017.**

**Madrid (España), 20 de febrero de 2018, 8:00 AM CET** - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del ejercicio 2017.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en 2017, hemos alcanzado un crecimiento del 4% en ingresos operativos, principalmente por la fortaleza de nuestro negocio de fabricación a terceros, que creció un 8%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 3%. En 2017, el mercado de productos innovadores aumentó un 2%, según QuintilesIMS. Confiamos en seguir creciendo gracias, entre otros, a nuestro producto de referencia, Bemiparina, que está contribuyendo a nuestro crecimiento, con un incremento del 7% en el mercado doméstico. Asimismo, esperamos que (i) el fortalecimiento de la franquicia cardiovascular a través del lanzamiento en España de Neparvis<sup>®</sup>, un producto de alto valor estratégico de Novartis, en diciembre de 2016; (ii) la entrada en el nicho de mercado respiratorio a través del lanzamiento en España de Hirobriz<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> y Ulunar<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup>, de Novartis, desde diciembre de 2014; (iii) la entrada en el segmento de mercado de urología a través del lanzamiento en España de Volutsa<sup>®</sup>, de Astellas Pharma, en febrero de 2015, y (iv) el fortalecimiento de la franquicia de hipercolesterolemia a través del lanzamiento en España de Orvatez<sup>®</sup>, 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.*

*Las ventas de nuestro negocio de fabricación a terceros aumentaron un 8% en 2017 principalmente por el buen comportamiento del negocio de inyectables, cuyas ventas crecieron un 13% como resultado de los mayores volúmenes fabricados para algunos clientes, y el crecimiento del 2% en la fábrica Frosst Ibérica.*

*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 esperamos que sea el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Estamos esperanzados con el potencial de la tecnología ISM<sup>®</sup>; hemos iniciado un ensayo de Fase III con nuestra tecnología ISM<sup>®</sup> en el segundo trimestre de 2017 y hemos compartido con el mercado la actualización del proyecto. Hemos empezado un nuevo estudio de Fase I para otro candidato, Letrozol, en el mes de noviembre. Igualmente, hemos iniciado la fase nacional del proceso de registro en Europa de nuestro biosimilar de enoxaparina, con la aprobación en Alemania, Francia, Reino Unido, Italia, Noruega, Suecia, Austria, Hungría, Eslovenia, Estonia, Letonia, Eslovaquia y Bulgaria, a 31 de diciembre de 2017. A su vez, hemos iniciado la comercialización de enoxaparina en Alemania, uno de los principales mercados en Europa (en términos de volumen y valor), con buenas expectativas de ventas, como se ha reflejado en diciembre de 2017, mes en el que las ventas ascendieron a 1 millón de euros. El biosimilar de enoxaparina representa una excelente oportunidad de crecimiento para ROVI teniendo en cuenta el tamaño del mercado europeo de enoxaparina, que asciende a más de 1.000 millones de euros. En 2017, hemos iniciado el proceso de internacionalización de ROVI abriendo filiales en los principales países europeos:*

*Alemania, Reino Unido, Francia e Italia; estamos muy ilusionados con esta nueva etapa en la que aspiramos a convertirnos en una de las compañías líderes en el campo de las heparinas de bajo peso molecular a nivel mundial”.*

## 1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>Crecimiento</b>	<b>% Crecimiento</b>
Ingresos operativos	275,6	265,2	10,5	4%
Otros ingresos	1,8	1,6	0,2	13%
<b>Total ingresos</b>	<b>277,4</b>	<b>266,7</b>	<b>10,7</b>	<b>4%</b>
Coste de ventas	-110,2	-112,0	1,8	-2%
<b>Beneficio bruto</b>	<b>167,2</b>	<b>154,7</b>	<b>12,5</b>	<b>8%</b>
<i>% margen</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,3%</i>		<i>2,3pp</i>
Gastos en I+D	-28,3	-17,5	-10,8	62%
Otros gastos generales	-108,5	-101,9	-6,6	6%
Otros ingresos	0,0	4,0	-4,0	n.a.
<b>EBITDA</b>	<b>30,5</b>	<b>39,3</b>	<b>-8,8</b>	<b>-22%</b>
<i>% margen</i>	<i>11,1%</i>	<i>14,8%</i>		<i>-3,8pp</i>
<b>EBIT</b>	<b>19,0</b>	<b>28,3</b>	<b>-9,3</b>	<b>-33%</b>
<i>% margen</i>	<i>6,9%</i>	<i>10,7%</i>		<i>-3,8pp</i>
<b>Beneficio neto</b>	<b>17,2</b>	<b>26,1</b>	<b>-8,8</b>	<b>-34%</b>

*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 2017 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2016 (ver Anexo 1).

## 2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 4%, hasta alcanzar los 275,6 millones de euros en 2017, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas crecieron un 8%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 3%, superando ligeramente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 4% hasta alcanzar los 277,4 millones de euros en 2017.

<i>Millones Euros</i>	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>% Crecimiento</b>
Especialidades farmacéuticas	214,3	208,4	3%
Fabricación a terceros	61,1	56,6	8%
<i>Royalties</i>	0,2	0,2	43%
<b>Total ingresos operativos</b>	<b>275,6</b>	<b>265,2</b>	<b>4%</b>

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 3% hasta alcanzar los 183,2 millones de euros en 2017.

<i>Millones Euros</i>	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>% Crecimiento</b>
<b>Productos farmacéuticos con prescripción</b>	<b>183,2</b>	<b>177,3</b>	<b>3%</b>
Bemiparina (Hibor)	83,9	79,7	5%
Ventas en España	58,8	54,7	7%
Ventas en el exterior	25,1	24,9	1%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	1,5	-	n.a.
Vytorin & Absorcol & Orvatez	39,4	33,5	18%
Ulunar & Hirobriz	14,3	12,2	17%
Volutsa	9,0	6,9	30%
Medikinet & Medicebran	7,5	7,6	0%
Neparvis	4,7	0,2	n.a.
Corlontor	2,5	13,8	-82%
Exxiv	3,6	5,4	-34%
Thymanax	3,9	5,4	-27%
Otros	12,8	12,5	2%
<b>Agentes de contraste y otros productos hospitalarios</b>	<b>28,5</b>	<b>27,9</b>	<b>2%</b>
<b>Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros</b>	<b>2,6</b>	<b>3,2</b>	<b>-19%</b>
<b>Total especialidades farmacéuticas</b>	<b>214,3</b>	<b>208,4</b>	<b>3%</b>

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en 2017, con un crecimiento del 5% hasta alcanzar los 83,9 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**<sup>®</sup>) crecieron un 7% hasta situarse en los 58,8 millones de euros, mientras las ventas internacionales crecieron un 1% hasta alcanzar los 25,1 millones de euros.

Las ventas del **biosimilar de Enoxaparina**, que ROVI distribuye en Alemania desde septiembre de 2017, alcanzaron los 1,5 millones de euros, de los cuales 1 millón de euros se registró en el mes de diciembre.

Las ventas de **Vytorin**<sup>®</sup>, **Orvatez**<sup>®</sup> y **Absorcol**<sup>®</sup>, la primera de las cinco licencias de MSD indicada como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia,

crecieron un 18% en 2017, hasta alcanzar los 39,4 millones de euros. En 2018, vence la patente del principio activo ezetimiba por lo que se espera una disminución en el precio de Absorcol®.

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 17% hasta alcanzar los 14,3 millones de euros en 2017, 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 un 30% hasta alcanzar los 9,0 millones de euros en 2017.

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, se mantuvieron planas en 2017, situándose en los 7,5 millones de euros.

Las ventas de **Neparvis®**, un producto de prescripción de Novartis, que ROVI comercializa desde diciembre de 2016, para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, alcanzaron los 4,7 millones de euros en 2017.

Las ventas de **Corlantor®**, un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardiaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, cayeron un 82% hasta situarse en los 2,5 millones de euros en 2017. Este producto se dejó de comercializar en el primer semestre de 2017.

Las ventas de **Exxiv®**, un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 34% en 2017, situándose en los 3,6 millones de euros, debido principalmente a la caída del mercado de los COX-2.

Las ventas de **Thymanax®**, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, disminuyeron un 27% en 2017, hasta los 3,9 millones de euros. Este acuerdo de co-marketing no se ha renovado y ROVI dejó de comercializar el producto en noviembre de 2017.

Según la consultora QuintilesIMS, el mercado de productos innovadores en España aumentó un 2% en 2017 frente a 2016. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 3% en 2017, superando al mercado en 1 punto porcentual.



Para 2018, se prevé un nuevo ajuste del gasto en sanidad, desde el 6,0% al 5,8% del PIB (la expectativa de gasto más baja desde 2007), según el Borrador del Plan Presupuestario 2018<sup>1</sup>. Asimismo, el pronóstico de QuintilesIMS<sup>2</sup>, para el gasto en medicamentos en España hasta 2021, apunta a una tasa de crecimiento de entre el 1% y el 4%. A pesar de la difícil situación que todavía atraviesa la industria farmacéutica en España, ROVI espera seguir creciendo por encima de las estimaciones de crecimiento del gasto farmacéutico.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 2% en 2017, hasta los 28,5 millones de euros.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros** disminuyeron un 19% hasta los 2,6 millones de euros en 2017, frente al año anterior. En 2017, las ventas de OTC no incluyen las ventas del producto EnerZona, mientras que en 2016 se registraron ventas de este producto por importe de 0,5 millones de euros, antes de la constitución de una *joint venture* por parte de ROVI y Enervit para la distribución de productos nutricionales en España y Portugal.

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 8% en 2017, frente a 2016, situándose en los 61,1 millones de euros, principalmente por la buena evolución del negocio de inyectables, cuyos ingresos aumentaron un 13% como resultado de los mayores volúmenes fabricados para algunos clientes, y la fábrica de Frosst Ibérica, cuyos ingresos aumentaron un 2%.

<i>Millones Euros</i>	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>% Crecimiento</b>
Inyectables	34,9	30,8	13%
Formas sólidas orales (Frosst Ibérica)	26,2	25,8	2%
<b>Total fabricación a terceros</b>	<b>61,1</b>	<b>56,6</b>	<b>8%</b>

Las **ventas fuera de España** crecieron un 5% situándose en los 79,9 millones de euros en 2017, frente a 2016, principalmente por (i) el incremento del negocio internacional de fabricación a terceros; y (ii) el registro de las ventas del biosimilar de enoxaparina. Las ventas fuera de España representaron el 29% de los ingresos operativos en 2017, igual que en 2016.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó un 13% hasta alcanzar los 1,8 millones de euros en 2017, desde 1,6 millones de euros en el año anterior.

El **beneficio bruto** aumentó un 8% en 2017, hasta los 167,2 millones de euros, reflejando un incremento en el margen bruto de 2,3 puntos porcentuales hasta el 60,7% en 2017, frente al 58,3% en 2016. Este incremento en el margen bruto se debió principalmente a (i) el aumento

<sup>1</sup> [http://www.minhafp.gob.es/Documentacion/Publico/CDI/EstrategiaPoliticaFiscal/2018/PLAN\\_PRESUPUESTARIO\\_2018.pdf](http://www.minhafp.gob.es/Documentacion/Publico/CDI/EstrategiaPoliticaFiscal/2018/PLAN_PRESUPUESTARIO_2018.pdf)

<sup>2</sup> *Outlook for Global Medicines through 2021. Report by the QuintilesIMS Institute.*

de las ventas de fabricación a terceros, especialmente de la división de inyectables que contribuye con márgenes más altos; y (ii) el crecimiento de las ventas de Bemiparina.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) aumentaron un 62% hasta los 28,3 millones de euros en 2017 como resultado principalmente de la preparación y comienzo del ensayo de Fase III de Risperidona-ISM® y de la Fase I de Letrozol-ISM®.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** crecieron un 6% hasta alcanzar los 108,5 millones de euros en 2017, frente a 2016, principalmente debido a (i) el lanzamiento de los productos Neparvis® y Mysimba®, que implicaron unos gastos de 4,5 millones de euros; (ii) los gastos de las sedes internacionales, que ascendieron a 1,6 millones de euros; y (iii) el inicio de la actividad en la planta de San Sebastián de los Reyes.

<i>Millones Euros</i>	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>% Crecimiento</b>
Gastos de personal	64,0	60,5	6%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	44,5	41,4	7%
<b>Total gastos de ventas, generales y administrativos</b>	<b>108,5</b>	<b>101,9</b>	<b>6%</b>
<i>Gastos de lanzamientos</i>	<i>4,5</i>	<i>3,3</i>	<i>36%</i>
<i>Gastos de sedes internacionales</i>	<i>1,6</i>	<i>0,1</i>	<i>n.a.</i>

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 tuvo un impacto positivo en la cifra de EBITDA.

El **EBITDA** disminuyó un 22% hasta los 30,5 millones de euros en 2017, comparado con 2016, reflejando una caída en el margen EBITDA de 3,8 puntos porcentuales hasta el 11,1% en 2017 desde el 14,8% registrado en 2016. El EBITDA del negocio principal y estable de ROVI, calculado excluyendo los gastos de I+D en 2017 y 2016 y el impacto del ingreso no recurrente en 2016, creció un 11%, desde 52,8 millones de euros en 2016 hasta alcanzar los 58,7 millones de euros en 2017, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,4 puntos porcentuales hasta el 21,3% en 2017 (ver columnas "sin gastos de I+D e ingreso no recurrente" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en 2017 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2016 y excluyendo, en 2016, el impacto del ingreso no recurrente, el EBITDA habría crecido un 17% hasta alcanzar los 41,2 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,6 puntos porcentuales hasta el 15,0% en 2017, desde el 13,3% en 2016 (ver columnas "gastos I+D planos y sin ingreso no recurrente" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	<b>Reportado</b>		<b>Sin gastos de I+D e ingreso no recurrente</b>			<b>Gastos I+D planos y sin ingreso no recurrente</b>		
	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>% Cto.</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>% Cto.</b>
Ingresos operat.	275,6	265,2	275,6	265,2	4%	275,6	265,2	4%
Otros ingresos	1,8	1,6	1,8	1,6	13%	1,8	1,6	13%
<b>Total ingresos</b>	<b>277,4</b>	<b>266,7</b>	<b>277,4</b>	<b>266,7</b>	<b>4%</b>	<b>277,4</b>	<b>266,7</b>	<b>4%</b>
Coste de ventas	-110,2	-112,0	-110,2	-112,0	-2%	-110,2	-112,0	-2%
<b>Benef. bruto</b>	<b>167,2</b>	<b>154,7</b>	<b>167,2</b>	<b>154,7</b>	<b>8%</b>	<b>167,2</b>	<b>154,7</b>	<b>8%</b>
<i>% margen</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,3%</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,3%</i>	<i>2,3pp</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,3%</i>	<i>2,3pp</i>
Gastos en I+D	-28,3	-17,5	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	n.a.	<b>-17,5</b>	-17,5	n.a.
Otros gastos grles.	-108,5	-101,9	-108,5	-101,9	6%	-108,5	-101,9	6%
Otros ingresos	0,0	4,0	0,0	<b>0,0</b>	n.a.	0,0	<b>0,0</b>	n.a.
<b>EBITDA</b>	<b>30,5</b>	<b>39,3</b>	<b>58,7</b>	<b>52,8</b>	<b>11%</b>	<b>41,2</b>	<b>35,3</b>	<b>17%</b>
<i>% margen</i>	<i>11,1%</i>	<i>14,8%</i>	<i>21,3%</i>	<i>19,9%</i>	<i>1,4pp</i>	<i>15,0%</i>	<i>13,3%</i>	<i>1,6pp</i>

Los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 4% en 2017, respecto a 2016, hasta alcanzar los 11,5 millones de euros, como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** disminuyó un 33% hasta los 19,0 millones de euros en 2017, comparado con 2016, reflejando una caída en el margen EBIT de 3,8 puntos porcentuales hasta el 6,9% en 2017 desde el 10,7% registrado en 2016. El EBIT del negocio principal y estable de ROVI, calculado excluyendo los gastos de I+D en 2017 y 2016 y el impacto del ingreso no recurrente en 2016, creció un 13%, desde 41,8 millones de euros en 2016 hasta alcanzar los 47,3 millones de euros en 2017, reflejando un incremento en el margen EBIT de 1,4 puntos porcentuales hasta el 17,1% en 2017 (ver columnas "sin gastos de I+D e ingreso no recurrente" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en 2017 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2016 y excluyendo, en 2016, el impacto del ingreso no recurrente, el EBIT habría crecido un 23% hasta alcanzar los 29,8 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBIT de 1,6 puntos porcentuales hasta el 10,8% en 2017, desde el 9,2% en 2016 (ver columnas "gastos I+D planos y sin ingreso no recurrente" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	<b>Reportado</b>		<b>Sin gastos de I+D e ingreso no recurrente</b>			<b>Gastos I+D planos y sin ingreso no recurrente</b>		
	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>% Cto.</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>% Cto.</b>
Ingresos operat.	275,6	265,2	275,6	265,2	4%	275,6	265,2	4%
Otros ingresos	1,8	1,6	1,8	1,6	13%	1,8	1,6	13%
<b>Total ingresos</b>	<b>277,4</b>	<b>266,7</b>	<b>277,4</b>	<b>266,7</b>	<b>4%</b>	<b>277,4</b>	<b>266,7</b>	<b>4%</b>
Coste de ventas	-110,2	-112,0	-110,2	-112,0	-2%	-110,2	-112,0	-2%
<b>Benef. bruto</b>	<b>167,2</b>	<b>154,7</b>	<b>167,2</b>	<b>154,7</b>	<b>8%</b>	<b>167,2</b>	<b>154,7</b>	<b>8%</b>
<i>% margen</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,3%</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,3%</i>	<i>2,3pp</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,3%</i>	<i>2,3pp</i>
Gastos en I+D	-28,3	-17,5	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	n.a.	<b>-17,5</b>	-17,5	n.a.
Otros gastos grles.	-108,5	-101,9	-108,5	-101,9	6%	-108,5	-101,9	6%
Otros ingresos	0,0	4,0	0,0	<b>0,0</b>	n.a.	0,0	<b>0,0</b>	n.a.
<b>EBITDA</b>	<b>30,5</b>	<b>39,3</b>	<b>58,7</b>	<b>52,8</b>	<b>11%</b>	<b>41,2</b>	<b>35,3</b>	<b>17%</b>
<i>% margen</i>	<i>11,1%</i>	<i>14,8%</i>	<i>21,3%</i>	<i>19,9%</i>	<i>1,4pp</i>	<i>15,0%</i>	<i>13,3%</i>	<i>1,6pp</i>
<b>EBIT</b>	<b>19,0</b>	<b>28,3</b>	<b>47,3</b>	<b>41,8</b>	<b>13%</b>	<b>29,8</b>	<b>24,3</b>	<b>23%</b>
<i>% margen</i>	<i>6,9%</i>	<i>10,7%</i>	<i>17,1%</i>	<i>15,8%</i>	<i>1,4pp</i>	<i>10,8%</i>	<i>9,2%</i>	<i>1,6pp</i>

Los **gastos financieros** se incrementaron un 11% en 2017, comparado con el mismo periodo de 2016, debido a la ampliación de deuda bancaria con un nuevo préstamo por importe de 20 millones de euros en 2017.

La partida de **ingresos financieros** disminuyó un 78% en 2017, comparado con 2016, debido a la reducción de intereses de demora de sentencias judiciales relativas a facturas pendientes de cobro por parte de la Administración Pública en 2017.

La **tasa fiscal efectiva** en 2017 fue del 1,6%, comparada con el 6,4% en 2016. Esta favorable tasa fiscal efectiva se debe a la deducción de gastos de investigación y desarrollo y a la activación de bases imponibles negativas de la compañía Frosst Ibérica, S.A. A 31 de diciembre de 2017, las bases imponibles negativas de Frosst Ibérica ascendían a 35,1 millones de euros, de las cuales se utilizarán 1,5 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2017.

ROVI espera que la tasa fiscal efectiva se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) para los próximos años.

El **beneficio neto** disminuyó hasta los 17,2 millones de euros en 2017, una reducción del 34% respecto al ejercicio anterior. El beneficio neto del negocio principal y estable de ROVI, calculado excluyendo los gastos de I+D en 2017 y 2016 y el impacto del ingreso no recurrente en 2016, creció un 16%, desde 38,7 millones de euros en 2016 hasta alcanzar los 45,0 millones de euros en 2017 (ver columnas "sin gastos de I+D e ingreso no recurrente" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en 2017 el mismo importe de gastos de I+D

registrado en 2016 y excluyendo, en 2016, el impacto del ingreso no recurrente, el beneficio neto habría aumentado un 25% hasta los 27,8 millones de euros en 2017 (ver columnas "gastos I+D planos y sin ingreso no recurrente" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	<b>Reportado</b>		<b>Sin gastos de I+D e ingreso no recurrente</b>			<b>Gastos I+D planos y sin ingreso no recurrente</b>		
	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>% Cto.</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>% Cto.</b>
Ingresos operat.	275,6	265,2	275,6	265,2	4%	275,6	265,2	4%
Otros ingresos	1,8	1,6	1,8	1,6	13%	1,8	1,6	13%
<b>Total ingresos</b>	<b>277,4</b>	<b>266,7</b>	<b>277,4</b>	<b>266,7</b>	<b>4%</b>	<b>277,4</b>	<b>266,7</b>	<b>4%</b>
Coste de ventas	-110,2	-112,0	-110,2	-112,0	-2%	-110,2	-112,0	-2%
<b>Benef. bruto</b>	<b>167,2</b>	<b>154,7</b>	<b>167,2</b>	<b>154,7</b>	<b>8%</b>	<b>167,2</b>	<b>154,7</b>	<b>8%</b>
<i>% margen</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,3%</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,3%</i>	<i>2,3pp</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,3%</i>	<i>2,3pp</i>
Gastos en I+D	-28,3	-17,5	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	n.a.	<b>-17,5</b>	-17,5	n.a.
Otros gastos grles.	-108,5	-101,9	-108,5	-101,9	6%	-108,5	-101,9	6%
Otros ingresos	0,0	4,0	0,0	<b>0,0</b>	n.a.	0,0	<b>0,0</b>	n.a.
<b>EBITDA</b>	<b>30,5</b>	<b>39,3</b>	<b>58,7</b>	<b>52,8</b>	<b>11%</b>	<b>41,2</b>	<b>35,3</b>	<b>17%</b>
<i>% margen</i>	<i>11,1%</i>	<i>14,8%</i>	<i>21,3%</i>	<i>19,9%</i>	<i>1,4pp</i>	<i>15,0%</i>	<i>13,3%</i>	<i>1,6pp</i>
<b>EBIT</b>	<b>19,0</b>	<b>28,3</b>	<b>47,3</b>	<b>41,8</b>	<b>13%</b>	<b>29,8</b>	<b>24,3</b>	<b>23%</b>
<i>% margen</i>	<i>6,9%</i>	<i>10,7%</i>	<i>17,1%</i>	<i>15,8%</i>	<i>1,4pp</i>	<i>10,8%</i>	<i>9,2%</i>	<i>1,6pp</i>
<b>Beneficio neto</b>	<b>17,2</b>	<b>26,1</b>	<b>45,0</b>	<b>38,7</b>	<b>16%</b>	<b>27,8</b>	<b>22,3</b>	<b>25%</b>
<i>% margen</i>	<i>6,3%</i>	<i>9,8%</i>	<i>16,3%</i>	<i>14,6%</i>	<i>1,7pp</i>	<i>10,1%</i>	<i>8,4%</i>	<i>1,7pp</i>

El Consejo de Administración de ROVI propondrá, para su aprobación por parte de la Junta General de Accionistas, el pago de un **dividendo** de 0,1207 euros por acción con derecho a percibirlo con cargo al resultado de 2017. Esta propuesta de dividendo implicaría el reparto de, aproximadamente, el 35% del beneficio neto consolidado del año 2017.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que "estamos satisfechos con la evolución de los resultados de 2017. Los ingresos totales han crecido un 4%, gracias a la fortaleza de nuestros principales productos, que siguen contando con buenas perspectivas de ventas, así como del negocio de fabricación a terceros de inyectables. El inicio de la fase III de Risperidona ISM® así como la apertura de filiales de ROVI, para la comercialización de nuestro biosimilar de enoxaparina, en los principales mercados europeos nos ha demandado un esfuerzo inversor importante, que se ha visto reflejado en la cifra de EBITDA del ejercicio. No obstante, el EBITDA del negocio principal y estable de ROVI se ha incrementado un 11% reflejando el buen comportamiento del negocio tradicional. Asimismo, esperamos que la comercialización del biosimilar de enoxaparina 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® u Orvatez®, y nos sitúan en una posición favorable para poder beneficiarnos del entorno

*competitivo actual y estar 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 19,9 millones de euros en 2017, comparado con los 18,1 millones de euros en 2016. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 2,9 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 2,6 millones de euros invertidos en 2016;
- 4,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes, frente a los 3,2 millones de euros invertidos en 2016;
- 1,6 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 0,6 millones de euros invertidos en 2016;
- 3,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 2,6 millones de euros invertidos en 2016; y
- 6,8 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros (incluye gastos del biosimilar de enoxaparina activados por importe de 4,5 millones de euros), frente a los 9,1 millones de euros invertidos en 2016 (incluye la inversión correspondiente a los acuerdos de distribución de los productos Neparvis y Mysimba).

	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>% Crecimiento</b>
Planta de inyectables	2,9	2,6	11%
Planta de San Sebastián de los Reyes	4,8	3,2	49%
Planta de Granada	1,6	0,6	n.a.
Planta de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica)	3,8	2,6	45%
Inversión en mantenimiento y otros	6,8	9,1	-25%
<b>Total adquisición de inmovilizado</b>	<b>19,9</b>	<b>18,1</b>	<b>10%</b>

#### 3.2 Deuda

A 31 de diciembre de 2017, ROVI tenía una deuda total de 43,2 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 28% del total de la deuda.

<i>En miles de euros</i>	<b>31 diciembre 2017</b>	<b>31 diciembre 2016</b>
Préstamos de entidades de crédito	30.938	20.931
Deuda con organismos oficiales	12.299	12.863
<b>Total</b>	<b>43.237</b>	<b>33.794</b>

A 31 de diciembre de 2017, los préstamos de entidades de crédito se incrementaron en 10 millones de euros. En 2017, ROVI amplió su deuda bancaria con un nuevo préstamo por importe de 20 millones de euros, con un tipo de interés fijo de 0,65% y un periodo de amortización de 3 años con una carencia de 17 meses.

Asimismo, en diciembre de 2017, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito asciende a 45 millones de euros. ROVI podrá disponer de dicho importe durante un plazo de 24 meses desde la firma del contrato, venciendo el crédito en el año 2029. El crédito prevé tres años de carencia y unas condiciones financieras (i. e., tipos de interés aplicables, periodos de amortización, etc.) favorables para ROVI (ver sección 6.1).

### **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) disminuyó hasta los -1,6 millones de euros en 2017, frente a un incremento de 28,2 millones de euros en 2016, debido principalmente (i) al incremento de 8,1 millones de euros en la partida de "existencias", frente al incremento de 3,5 millones de euros en 2016; (ii) la reducción de 6,9 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en 2017, frente a un incremento del 14,1 millones de euros en 2016; y (iii) el incremento de 1,9 millones de euros en las partidas de adquisición de inmovilizado.

### **3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta**

A 31 de diciembre de 2017, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 42,1 millones de euros, frente a los 42,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2016, y una deuda neta de 1,1 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 caja neta de 9,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2016.

### **3.5 Capital circulante**

El incremento del capital circulante en 2017 se debió principalmente a (i) un aumento de las existencias por importe de 8,1 millones de euros como consecuencia principalmente de mayores niveles de stock de heparinas en 2017; (ii) una disminución de 6,9 millones de euros de la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar"; (iii) una reducción de la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" de 4,1 millones de euros; y (iv) una disminución del efectivo de 0,7 millones de euros en 2017.

A 31 de diciembre de 2017, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 5,7 millones de euros, de los cuales 4,0 millones correspondían a España y 1,7 millones de euros a Portugal.

#### 4. Previsiones para 2018

Para el año 2018, ROVI espera que **la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) con un rango de entre 20 y 30 millones de euros en ventas del biosimilar de enoxaparina**, a pesar de (i) una nueva caída del gasto en sanidad desde el 6,0% al 5,8% del PIB (la expectativa de gasto más baja desde 2007), según el Borrador del Plan Presupuestario para 2018<sup>1</sup> y (ii) el pronóstico de QuintilesIMS<sup>2</sup>, para el gasto de medicamentos en España, que apunta a una tasa de crecimiento de entre el 1% y el 4% hasta 2021.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los últimos acuerdos de licencias de distribución (Neparvis<sup>®</sup>, Volutsa<sup>®</sup>, Orvatez<sup>®</sup> y Ulunar<sup>®</sup>), el biosimilar de enoxaparina, 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.

En 2018, vence la patente del principio activo ezetimiba, por lo que se espera una disminución en el precio de Absorcol<sup>®</sup>.

Asimismo, ROVI espera dejar de distribuir, a partir del cuarto trimestre de 2018, los productos de Merus Labs (Sintrom<sup>®</sup>, Salagen<sup>®</sup>, Cordiplast<sup>®</sup> y Estraderm<sup>®</sup>).

#### 5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

##### ISM<sup>®</sup>

Tal y como se ha informado previamente, ROVI ha conseguido importantes progresos en el desarrollo de DORIA<sup>®</sup>, el primer candidato de su tecnología puntera de liberación de fármacos, ISM<sup>®</sup>, para una liberación prolongada de risperidona, un medicamento antipsicótico de segunda generación de uso consolidado para el tratamiento de la esquizofrenia.

Tras finalizar con éxito el programa<sup>3,1</sup> de fase I y II de DORIA<sup>®</sup>, ROVI inició el ensayo pivotal de fase III "PRISMA-3"<sup>2</sup> con el reclutamiento del primer paciente en mayo de 2017. El 24 de

<sup>1</sup> [http://www.minhfp.gob.es/Documentacion/Publico/CDI/EstrategiaPoliticaFiscal/2018/PLAN\\_PRESUPUESTARIO\\_2018.pdf](http://www.minhfp.gob.es/Documentacion/Publico/CDI/EstrategiaPoliticaFiscal/2018/PLAN_PRESUPUESTARIO_2018.pdf)

<sup>2</sup> Outlook for Global Medicines through 2021. Report by the QuintilesIMS Institute.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Carabias LA, et al. A phase II study to evaluate the pharmacokinetics, safety, and tolerability of Risperidone ISM multiple intramuscular injections once every 4 weeks in patients with schizophrenia. *Int Clin Psychopharmacol.* 2017 Nov 3. doi: 10.1097/YIC.000000000000203. [Epub ahead of print]

<sup>5</sup> Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone In Situ Microparticles<sup>®</sup> (ISM<sup>®</sup>) in Patients With Acute Schizophrenia (PRISMA-3). *Clinicaltrials.gov#NCT03160521* [<https://clinicaltrials.gov/show/NCT03160521>].



octubre de 2017, se publicó una actualización del proyecto con los detalles del diseño y del coste de la fase III, junto con una presentación realizada a analistas (ver sección 6.3).

Por otra parte, ROVI ha iniciado el primer ensayo clínico<sup>6</sup> de Fase I de Letrozol ISM® en el mes de noviembre de 2017. Letrozol ISM® es un inhibidor de la aromataasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

### Biosimilar de enoxaparina

ROVI informó (mediante hecho relevante de fecha 7 de marzo de 2017 y número de registro 249265) de la finalización con resultado positivo del procedimiento descentralizado utilizado por la Sociedad para solicitar, en veintiséis países de la Unión Europea, la obtención de la autorización de comercialización de una heparina de bajo peso molecular (biosimilar de enoxaparina).

En septiembre de 2017 (mediante hecho relevante de fecha 7 de septiembre de 2017 y número de registro 256121), la compañía informó de que la fase nacional del proceso de autorización comercial para una heparina de bajo peso molecular (biosimilar de enoxaparina) había sido aprobada en Alemania por las autoridades nacionales competentes y se había iniciado su comercialización (ver sección 6.2).

A 31 de diciembre de 2017, los países que han aprobado el registro nacional del biosimilar de Enoxaparina son Alemania, Francia, Reino Unido, Italia, Noruega, Suecia, Austria, Hungría, Eslovenia, Estonia, Letonia, Eslovaquia y Bulgaria.

## **6. Hechos operativos y financieros de interés**

### **6.1 ROVI y el BEI acuerdan la suscripción de un crédito para impulsar la investigación en tecnologías de administración y liberación prolongada de medicamentos**

El 21 de diciembre de 2017, el mercado fue informado mediante la publicación de un hecho relevante (número de registro 259847) de que el Banco Europeo de Inversiones ("BEI") le ha otorgado un crédito a ROVI para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i), centradas en tecnologías de administración y liberación prolongada de medicamentos, incluyendo desarrollo preclínico y estudios clínicos, que permitan desarrollar futuros tratamientos contra el cáncer y enfermedades del sistema nervioso central.

---

<sup>6</sup> *Evaluation of IM Letrozole ISM® Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability in Healthy Post-menopausal Women (LISA-1).* [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320?term=letrozole&rank=4>].

El importe del crédito asciende a 45.000.000 euros. ROVI podrá disponer de dicho importe durante un plazo de 24 meses desde la firma del contrato, venciendo el crédito en el año 2029. El crédito prevé tres años de carencia y unas condiciones financieras (i. e., tipos de interés aplicables, periodos de amortización, etc.) favorables para ROVI.

Para la sociedad, el crédito del BEI supone una vía de financiación complementaria para sus proyectos de I+D+i, a los que destina igualmente importantes recursos propios.

En el ejercicio 2016, los gastos en I+D+i de ROVI ascendieron a 17,5 millones de euros, un 6% más que en el ejercicio anterior. Asimismo, la Sociedad espera que durante el período 2017-2019, la media de los gastos en I+D+i se sitúe en un importe aproximado de 32 millones de euros al año.

Esta operación de financiación tiene el apoyo de la Unión Europea bajo el Fondo Europeo de Inversiones Estratégicas ("EFSE"), en el marco del conocido como "Plan Juncker".

Las actividades de investigación asociadas a este acuerdo refuerzan la capacidad de innovación de ROVI y contribuyen a que la compañía mantenga una ventaja competitiva y expanda su presencia internacional.

## **6.2 ROVI inicia la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania**

El 7 de marzo de 2017, el mercado fue informado mediante la publicación de un hecho relevante (número de registro 249265) de que había finalizado con resultado positivo el procedimiento descentralizado utilizado por la Sociedad para solicitar, en veintiséis países de la Unión Europea, la obtención de la autorización de comercialización de una heparina de bajo peso molecular (biosimilar de enoxaparina).

En dicho procedimiento descentralizado, Alemania ha actuado como Estado Miembro de Referencia (EMR). La fase nacional del proceso de registro, que concluirá previsiblemente con la concesión por parte de las respectivas autoridades nacionales competentes de la autorización de comercialización en cada país correspondiente, se inició en el primer trimestre de 2017, y continuó durante todo el ejercicio 2017.

A 31 de diciembre de 2017, los países que han aprobado la fase nacional del proceso de registro son Alemania, Francia, Reino Unido, Italia, Noruega, Suecia, Austria, Hungría, Eslovenia, Estonia, Letonia, Eslovaquia y Bulgaria.

En septiembre 2017, ROVI ha informado al mercado mediante la publicación de un hecho relevante (número de registro 256121) del comienzo de comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania, el primer país donde ROVI lanza su biosimilar, y uno de los principales países del mercado de enoxaparina en Europa (en términos de volumen y valor).

ROVI seguirá informando acerca de los hitos que se consideren relevantes en este proceso de autorización conforme avance el calendario de registro del medicamento en cada país.

### **6.3 ROVI actualiza la Fase III-PRISMA 3 de su proyecto de Risperidona ISM®, llamado DORIA®**

El 24 de octubre de 2017, la compañía emitió un hecho relevante (número de registro 257683) con la actualización de la evolución de su Fase III-PRISMA 3 de Risperidona ISM®, llamado DORIA®.

Como se ha comentado anteriormente, en mayo de 2017, ROVI inició el estudio de Fase III de un inyectable de larga duración (LAI) para el tratamiento de la esquizofrenia basado en la tecnología patentada de ROVI ISM® y llamado DORIA® (antes Risperidona ISM®).

En Estados Unidos y Europa hay alrededor de 3 millones de pacientes (Fuente IMS) con diagnóstico de trastorno esquizofrénico; esta afección no puede curarse, pero sí hay tratamientos que controlan eficazmente los síntomas. Estos tratamientos utilizan antipsicóticos de segunda generación (SGA), que presentan un perfil predecible de eficacia y seguridad; de ellos, la risperidona es el principio activo más utilizado.

ROVI ha desarrollado DORIA®, y espera una buena evolución de la Fase III, ya que el principio activo (risperidona) es uno de los más utilizados para tratar la esquizofrenia y la tecnología ISM® han sido probados en los estudios de la Fases I y II.

Los inyectables de larga duración (LAI) se están convirtiendo en la referencia para el cuidado de la esquizofrenia en lugar del tratamiento oral, y con DORIA®, ROVI trata de ocupar un puesto destacado en los mercados de tratamiento de la esquizofrenia con LAIs de Estados Unidos y Europa, con un valor total estimado en 2021 de 3.400 millones de dólares (2.500 millones de dólares en Estados Unidos y 930 millones de dólares en los cinco principales mercados de Europa) (Fuente IMS).

Los impulsores estratégicos de DORIA® son:

- DORIA® es un inyectable de larga duración (LAI) basado en la tecnología ISM® desarrollada por ROVI.
- Los LAIs se están convirtiendo en el tratamiento habitual de la esquizofrenia.
- DORIA® posee un perfil farmacológico bueno que permite un efecto rápido y una única inyección mensual sin suplementos orales ni dosis de carga.
- La inyección mensual supone la plena supervisión médica del paciente; se eliminan así todos los problemas que pueden surgir con un producto oral.
- La inyección mensual aporta un mejor control de los pacientes y evita las recaídas.
- La inyección mensual garantiza un menor índice de recaídas, lo que justifica la rentabilidad farmacoeconómica de los LAIs.

ROVI seguirá informando de la evolución del Fase III-PRIMA 3 oportunamente.

## **Acercas 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](http://www.rovi.es).

## **Para más información, puede ponerse en contacto con:**

Juan López-Belmonte  
Consejero Delegado  
913756235  
[jlopez-belmonte@rovi.es](mailto:jlopez-belmonte@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Javier López-Belmonte  
Director Financiero  
913756266  
[javierbelmonte@rovi.es](mailto:javierbelmonte@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Marta Campos Martínez  
Relación con Inversores  
912444422  
[mcampos@rovi.es](mailto:mcampos@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://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. 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 2017 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2016**

(En miles de euros)

	<b>A 31 de diciembre de 2017</b>	<b>A 31 de diciembre de 2016</b>
<b>ACTIVO</b>		
<b>Activos no corrientes</b>		
Inmovilizado material	89.056	82.822
Activos intangibles	27.078	24.872
Inversión en negocio conjunto	2.054	2.571
Activos por impuestos diferidos	11.893	10.252
Activos financieros disponibles para la venta	69	70
Cuentas financieras a cobrar	65	189
	<b>130.215</b>	<b>120.776</b>
<b>Activos corrientes</b>		
Existencias	75.492	67.386
Clientes y otras cuentas a cobrar	49.747	53.842
Activos por impuesto corriente	2.228	4.466
Efectivo y equivalentes al efectivo	40.700	41.378
	<b>168.167</b>	<b>167.072</b>
<b>Total activo</b>	<b>298.382</b>	<b>287.848</b>



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2017 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2016**

(En miles de euros)

	A 31 de diciembre de 2017	A 31 de diciembre de 2016
<b>PATRIMONIO NETO</b>		
<b>Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad</b>		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(8.407)	(8.701)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	179.255	162.421
Resultado del ejercicio	17.241	26.089
Reserva por activos disponibles para la venta	(2)	(3)
<b>Total patrimonio neto</b>	<b>191.687</b>	<b>183.406</b>
<b>PASIVO</b>		
<b>Pasivos no corrientes</b>		
Deuda financiera	27.029	20.828
Pasivos por impuestos diferidos	1.438	1.640
Ingresos diferidos	5.005	5.532
	<b>33.472</b>	<b>28.000</b>
<b>Pasivos corrientes</b>		
Deuda financiera	16.208	12.966
Proveedores y otras cuentas a pagar	52.942	59.852
Ingresos diferidos	565	746
Provisiones para otros pasivos y gastos	3.508	2.878
	<b>73.223</b>	<b>76.442</b>
<b>Total pasivo</b>	<b>106.695</b>	<b>104.442</b>
<b>Total patrimonio neto y pasivo</b>	<b>298.382</b>	<b>287.848</b>

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS EJERCICIOS 2017 Y**  
**2016**

(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre	
	2017	2016
Importe neto de la cifra de negocios	275.649	265.166
Coste de ventas	(110.192)	(112.024)
Gastos de personal	(63.990)	(60.465)
Trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes	2.057	-
Otros gastos de explotación	(74.809)	(58.916)
Amortizaciones	(11.479)	(11.023)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.773	1.565
Otros ingresos	-	3.997
<b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN</b>	<b>19.009</b>	<b>28.300</b>
Ingresos financieros	93	426
Gastos financieros	(1.013)	(915)
<b>RESULTADO FINANCIERO</b>	<b>(920)</b>	<b>(489)</b>
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(567)	71
<b>RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>17.522</b>	<b>27.882</b>
Impuesto sobre beneficios	(281)	(1.793)
<b>RESULTADO DEL EJERCICIO</b>	<b>17.241</b>	<b>26.089</b>



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS EJERCICIOS**  
**2017 Y 2016**

(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre	
	2017	2016
<b>Flujo de efectivo de las actividades de explotación</b>		
Beneficios antes de impuestos	17.522	27.882
<b>Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:</b>		
Amortizaciones	11.479	11.023
Ingresos por intereses	(93)	(426)
Correcciones valorativas por deterioro	(1.437)	1.864
Gastos por intereses	1.013	915
Variación neta de provisiones	630	381
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(2.012)	(1.847)
Resultado por constitución de negocio conjunto	-	(3.997)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	567	(71)
<b>Cambios en capital circulante:</b>		
Cientes y otras cuentas a cobrar	3.534	4.131
Existencias	(6.454)	(4.940)
Proveedores y otras cuentas a pagar	(6.910)	13.505
<b>Otros cobros y pagos:</b>		
Cobro por licencias de distribución	87	505
Flujo de efectivo por impuestos	113	(3.399)
<b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de explotación</b>	<b>18.039</b>	<b>45.526</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de inversión</b>		
Adquisición de activos intangibles	(5.012)	(8.396)
Adquisición de inmovilizado material	(14.932)	(9.680)
Venta de inmovilizado material	25	43
Inversión en negocio conjunto	-	(3)
Venta de participaciones de negocio conjunto	450	1.000
Intereses cobrados	285	738
<b>Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en activ. de inversión</b>	<b>(19.184)</b>	<b>(16.298)</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de financiación</b>		
Pago de deuda financiera	(13.084)	(10.274)
Deuda financiera recibida	22.350	797
Intereses pagados	(253)	(230)
Compra de acciones propias	(532)	(987)
Reemisión de acciones propias	1.011	446
Pago dividendos	(9.025)	(6.853)
<b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de financiación</b>	<b>467</b>	<b>(17.101)</b>
<b>Variación neta de efectivo y equivalentes</b>	<b>(678)</b>	<b>12.127</b>
<b>Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio</b>	<b>41.378</b>	<b>29.251</b>
<b>Efectivo y equivalentes al final del ejercicio</b>	<b>40.700</b>	<b>41.378</b>