



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 26 de febrero de 2019

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 227 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo a los resultados financieros del ejercicio 2019, comunicado que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

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



Resultados financieros del ejercicio 2019

26 de febrero de 2020



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

ROVI – Resultados financieros del ejercicio 2019

ROVI logra un incremento del 26% de los ingresos operativos y del 106% del EBITDA

- **Los ingresos operativos aumentaron un 26%, hasta alcanzar los 381,3 millones de euros en 2019, como resultado principalmente de la fortaleza (i) del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 27%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico, y (ii) del negocio de fabricación a terceros, que creció un 20% con respecto al mismo período del año anterior. Los ingresos totales se incrementaron en un 25% hasta alcanzar los 382,5 millones de euros en 2019, superando en más del triple la cifra de ingresos totales del ejercicio 2007 cuando ROVI salió a Bolsa.**
- **Para el año 2020, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%).**
- **Las ventas de la división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) se incrementaron en un 46% hasta alcanzar los 177,6 millones de euros en 2019. Las ventas de las HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) representaron el 47% de los ingresos operativos en 2019 comparado con el 40% en 2018. Las ventas del biosimilar de enoxaparina se incrementaron en 2,7 veces, hasta alcanzar los 80,9 millones de euros en 2019 y las ventas de Bemiparina aumentaron un 6%, situándose en los 96,8 millones de euros.**
- **Las ventas de Neparvis®, que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, se incrementaron en un 62% hasta alcanzar los 22,0 millones de euros en 2019.**
- **El EBITDA aumentó un 106%, desde los 29,5 millones de euros en 2018 hasta alcanzar los 60,9 millones de euros en 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 6,2 puntos porcentuales hasta el 16,0% en 2019.**
- **El beneficio neto creció un 119%, desde 17,9 millones de euros en 2018 hasta alcanzar los 39,3 millones de euros en 2019. En 2019, ROVI alcanzó las cifras de EBITDA y beneficio neto más altas de su historia.**
- **ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Doria® ante las autoridades sanitarias europeas, la**

European Medicines Agency (EMA), mediante Procedimiento Centralizado, con fecha 27 de diciembre de 2019. Tras superar satisfactoriamente la fase de validación, el expediente ha sido admitido a evaluación el día 30 de enero de 2020, como se comunicó al Mercado mediante comunicación de información relevante de fecha 31 de enero de 2020 y número de registro 286374.

- **Gracias a esta buena evolución, ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2019 de 0,1751 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 119% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2018 (0,0798€/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 25% del beneficio neto consolidado del año 2019.**

Madrid (España), 26 de febrero de 2020, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del ejercicio 2019.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en 2019, hemos alcanzado un crecimiento del 26% en ingresos operativos, principalmente por la fortaleza de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 27%, y de nuestro negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas aumentaron un 20%. Confiamos en seguir creciendo gracias, entre otros, a nuestro producto de referencia, Bemiparina, que está contribuyendo a nuestro crecimiento, con un incremento del 6%. Igualmente, comercializamos ya nuestro biosimilar de enoxaparina en 13 países y alcanzamos ventas de 80,9 millones de euros en 2019, prácticamente dos años después del lanzamiento del producto. Estamos en una fase de expansión internacional y esperamos que nuestro biosimilar de enoxaparina nos permita estar presentes en más de 120 países en el largo plazo. Estamos entusiasmados con el potencial de nuestra división de HBPM y aspiramos a convertirnos en un jugador de referencia en este campo a nivel mundial. Al mismo tiempo, esperamos que nuestro negocio de especialidades farmacéuticas en España, respaldado por el buen comportamiento de productos como Neparvis®, de Novartis, y Volutsa®, de Astellas Pharma, nos proporcione una oportunidad de crecimiento sostenido y rentable en el futuro. También, la adquisición reciente de los productos Falithrom® y Polaramine® viene a complementar nuestra cartera actual de productos y estos han tenido ya un impacto favorable en los resultados de la compañía. Igualmente, la integración del área de fabricación a terceros nos permite obtener mayores sinergias entre las plantas y mejorar la eficiencia de las mismas. La reorientación de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de alto valor añadido, amparada por el alto grado de especialización de nuestras plantas en nichos diferenciados, ha facilitado que nuestro negocio de fabricación a terceros creciera un 20% en 2019. Asimismo, esperamos que los ingresos procedentes de dicho negocio de fabricación se incrementen en la banda baja de la segunda decena en 2020.*

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®; hemos concluido un ensayo de Fase III con nuestra tecnología ISM® (Risperidona ISM®) y acabamos de registrar el dossier en Europa, estando igualmente previsto su registro en Estados Unidos para el segundo semestre de 2020. Asimismo, estamos llevando a cabo un estudio de Fase I para otro candidato, Letrozol, cuyos datos preliminares han arrojado también resultados positivos, lo que refleja nuestra apuesta clara por nuestra tecnología ISM®”.

1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	2019	2018	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	381,3	303,2	78,1	26%
Otros ingresos	1,2	1,6	-0,4	-27%
Total ingresos	382,5	304,8	77,7	25%
Coste de ventas	-166,6	-128,6	-38,0	30%
Beneficio bruto	215,9	176,2	39,7	23%
<i>% margen</i>	<i>56,6%</i>	<i>58,1%</i>		<i>-1,5pp</i>
Gastos en I+D	-29,3	-32,4	3,1	-9%
Gastos de venta, generales y administrativos	-125,5	-113,2	-12,3	11%
Otros gastos	0,0	-1,1	1,1	n.a.
Participación en el resultado de negocios conjuntos	-0,2	0,0	-0,2	n.a.
EBITDA	60,9	29,5	31,3	106%
<i>% margen</i>	<i>16,0%</i>	<i>9,7%</i>		<i>6,2pp</i>
EBIT	42,6	17,5	25,2	144%
<i>% margen</i>	<i>11,2%</i>	<i>5,8%</i>		<i>5,4pp</i>
Beneficio neto	39,3	17,9	21,4	119%

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 2019 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2018 (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 26%, hasta alcanzar los 381,3 millones de euros en 2019, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 27%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico, y del negocio de fabricación a terceros, que creció un 20%. Los ingresos totales se incrementaron en un 25% hasta alcanzar los 382,5 millones de euros en 2019.

<i>Millones Euros</i>	2019	2018	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	315,7	248,6	27%
Fabricación a terceros	65,6	54,6	20%
Total ingresos operativos	381,3	303,2	26%

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 30% hasta alcanzar los 281,0 millones de euros en 2019.

<i>Millones Euros</i>	2019	2018	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	281,0	216,8	30%
Heparinas de bajo peso molecular	177,6	121,5	46%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	80,9	30,2	167%
Bemiparina (Hibor)	96,8	91,3	6%
Ventas en España	69,6	67,4	3%
Ventas en el exterior	27,2	23,8	14%
Neparvis	22,0	13,6	62%
Ulunar & Hirobriz	14,6	15,3	-5%
Volutsa	13,3	11,2	18%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	31,8	36,0	-12%
Medikinet & Medicebran	5,8	7,4	-22%
Otros productos	33,7	30,0	12%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-17,8	-18,3	-3%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	32,6	29,7	10%
Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros	2,1	2,2	-3%
Total especialidades farmacéuticas	315,7	248,6	27%

Las ventas de la **división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 46% hasta alcanzar los 177,6 millones de euros en 2019. Las ventas de las HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) representaron el 47% de los ingresos operativos en 2019, comparado con el 40% en 2018.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** se incrementaron en 2,7 veces hasta alcanzar los 80,9 millones de euros en 2019. En 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania; en 2018 en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia; y en 2019 en Portugal, Polonia, Costa Rica, Suecia y Finlandia.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en España (**Hibor**[®]) en 2019, con un crecimiento del 3% hasta alcanzar los 69,6 millones de euros. Las ventas internacionales de Bemiparina aumentaron un 14% hasta alcanzar los 27,2 millones de euros debido principalmente a la contribución positiva de algunos países donde el producto ya estaba presente en 2018, como Turquía y República Checa. Las ventas totales de Bemiparina aumentaron un 6% hasta los 96,8 millones de euros en 2019.

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, se incrementaron en un 62% hasta alcanzar los 22,0 millones de euros en 2019, comparado con los 13,6 millones de euros en 2018.

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, disminuyeron un 5%, en comparación con el año anterior, hasta los 14,6 millones de euros en 2019.

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 18% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 13,3 millones de euros en 2019.

Las ventas de **Vytorin**[®], **Orvatez**[®] y **Absorcol**[®], la primera de las cinco licencias de Merck Sharp & Dohme ("MSD") indicadas como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, disminuyeron un 12% en 2019, hasta los 31,8 millones de euros. En el segundo trimestre de 2018, venció la patente del principio activo ezetimiba por lo que se redujo el precio de Absorcol[®]. Asimismo, se inició en el mismo período la comercialización de los medicamentos genéricos formulados con ezetimiba y simvastatina, por lo que se redujo el precio de Vytorin[®] para mantener su competitividad.

Las ventas de **Medicebran**[®] y **Medikinet**[®], productos de prescripción de la compañía Medice indicados para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes, que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013,

disminuyeron un 22% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 5,8 millones de euros en 2019.

Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 2% en 2019 frente a 2018. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 30% en 2019, superando al mercado en 28 puntos porcentuales.

Debido al retraso en la disponibilidad del producto para la fecha de lanzamiento prevista, ROVI finalmente no distribuirá Tetridar® (teriparatida), un producto de TEVA para el tratamiento de la osteoporosis en adultos, en España. En todo caso, ROVI está analizando otras oportunidades de productos de similar valor de mercado con TEVA.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 10% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 32,6 millones de euros en 2019.

Las ventas de Perspirex® representaron el 55% de las ventas de productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros en 2019. El contrato de distribución de Perspirex® finalizó el 30 de junio de 2019 por lo que ROVI dejó de distribuir el producto a partir del tercer trimestre de 2019. Por consiguiente, ROVI ha completado su desinversión en la división de OTC.

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 20% con respecto al ejercicio anterior, situándose en los 65,6 millones de euros en 2019, principalmente por la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido. En noviembre de 2019, las unidades de gestión de fabricación a terceros, ROVI Contract Manufacturing y Frosst Ibérica, se fusionaron en una única entidad, ROVI Pharma Industrial Services, que opera ofreciendo servicios de fabricación con los más altos estándares de calidad y competitividad. La total integración de los procesos productivos permitirá, previsiblemente, a la compañía alcanzar mayores sinergias y cotas de eficiencia en sus operaciones industriales. ROVI espera que las ventas de fabricación a terceros se incrementen, al finalizar el ejercicio 2020, en la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%).

Las **ventas fuera de España** crecieron un 50% con respecto al ejercicio anterior, situándose en los 149,0 millones de euros en 2019, de los cuales 41,6 millones de euros (esto es, el 28% sobre el total) correspondían a ventas en las sedes internacionales, principalmente por el registro de las ventas del biosimilar de enoxaparina. Las ventas fuera de España representaron el 39% de los ingresos operativos en 2019 frente al 33% en 2018.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) disminuyó un 27% con respecto al ejercicio anterior, suponiendo 1,2 millones de euros en 2019.

El **beneficio bruto** aumentó un 23% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 215,9 millones de euros en 2019, reflejando una disminución en el margen bruto de 1,5 puntos porcentuales hasta el 56,6% en 2019, frente al 58,1% en 2018. Esta caída en el margen bruto se debió principalmente a (i) el incremento de las ventas del biosimilar de enoxaparina, que contribuyeron con márgenes más bajos en 2019 tras el lanzamiento del producto en cinco nuevos mercados; y (ii) el incremento de los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular (debido a la fiebre porcina africana), que, en 2019, se situaron alrededor de un 44% por encima de los precios de 2018. ROVI prevé que esta tendencia alcista en los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular vaya en aumento durante el ejercicio 2020. Lo anterior, unido a la incertidumbre sobre el posible impacto del coronavirus, hacen difícil que, a día de hoy, la Compañía pueda predecir el efecto de estos aspectos en su margen bruto de 2020.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) disminuyeron un 9% con respecto al ejercicio anterior, hasta los 29,3 millones de euros en 2019. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados al desarrollo del ensayo de Fase III de Risperidona-ISM® y de la Fase I de Letrozol-ISM®.

La entrada en vigor, el 1 de enero de 2019, de la NIIF 16 "Arrendamientos" ha tenido impacto en los estados financieros de ROVI.

La novedad central de la NIIF 16 radica en que habrá un modelo contable único para los arrendatarios, que incluirán en el balance todos los arrendamientos (con algunas excepciones limitadas) con un impacto similar al de los actuales arrendamientos financieros. La NIIF 16 establece que los arrendatarios deben reconocer en el balance consolidado un pasivo financiero por el valor actual de los pagos a realizar durante la vida restante del contrato de arrendamiento y un activo por el derecho de uso del activo subyacente. Adicionalmente, el arrendatario registrará un gasto por amortización del activo y un gasto financiero por actualización del pasivo por arrendamiento, dejando de registrar el gasto por arrendamiento. Los impactos por la aplicación de la NIIF 16 en ROVI a 31 de diciembre de 2019 han sido:

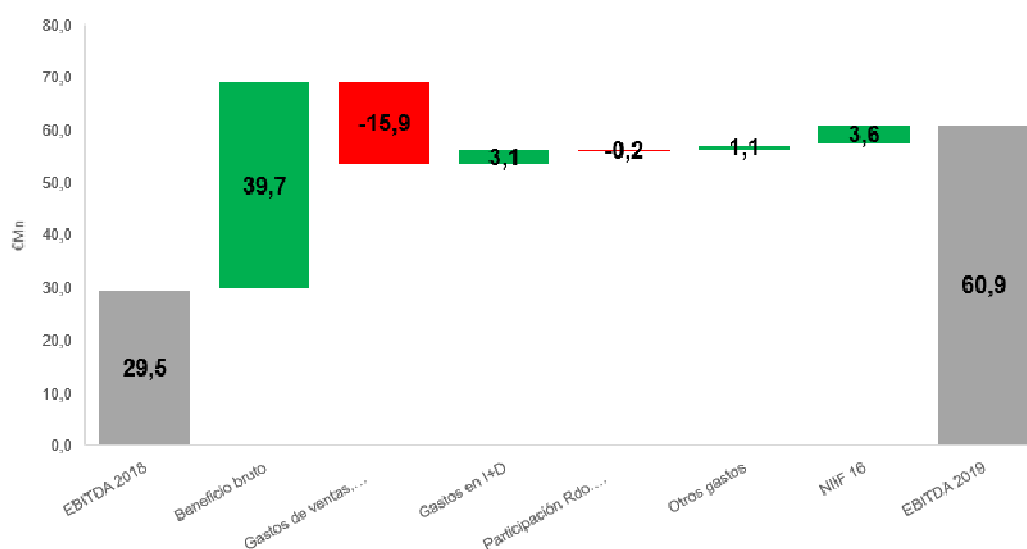
- Reconocimiento de activos en el epígrafe "Inmovilizado material" (activo no corriente) por importe de 20,6 millones de euros.
- Incremento de deuda en los epígrafes de "Pasivos financieros por arrendamientos no corrientes y corrientes" de 17,4 millones de euros y 3,5 millones de euros respectivamente.
- Un menor gasto de explotación y, por tanto, un mayor EBITDA por un importe de 3,6 millones de euros, dado que los pagos por arrendamiento operativo estaban registrados en el epígrafe de "otros gastos de explotación".
- Un mayor gasto por amortización del activo por derecho de uso reconocido de 3,6 millones de euros.
- Unos mayores gastos financieros de los pasivos por arrendamientos de 0,3 millones de euros.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** crecieron un 11% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 125,5 millones de euros en 2019, principalmente debido a (i) los gastos de las sedes internacionales (incluyendo Portugal), que ascendieron a 9,0 millones de euros frente a 7,4 millones de euros en 2018; (ii) el incremento de 1,6 millones de euros de los gastos de marketing vinculados a la promoción del biosimilar de enoxaparina en España; y (iii) el mayor volumen de producción del biosimilar de enoxaparina. En 2020, se espera que los gastos de las sedes internacionales se sitúen alrededor de los 10 millones de euros.

<i>Millones Euros</i>	2019	2018	% Crecimiento
Gastos de personal (exc. I+D)	64,4	61,3	5%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	61,1	51,9	18%
Total gastos de ventas, generales y administrativos	125,5	113,2	11%
<i>Gastos sedes internacionales</i>	<i>9,0</i>	<i>7,4</i>	<i>21%</i>

En 2018, el EBITDA se vio afectado por unos gastos no recurrentes de 1,1 millones de euros que estaban vinculados a una modificación sustancial en las condiciones de trabajo de los empleados de Frosst Ibérica. Esta modificación en las condiciones de trabajo se refería principalmente a la eliminación del servicio de comedor, por la que los empleados se vieron compensados por una suma equivalente a los costes en los que ROVI hubiera incurrido durante los siguientes cinco años.

El **EBITDA** aumentó un 106% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 60,9 millones de euros en 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 6,2 puntos porcentuales hasta el 16,0% en 2019 desde el 9,7% registrado en 2018.

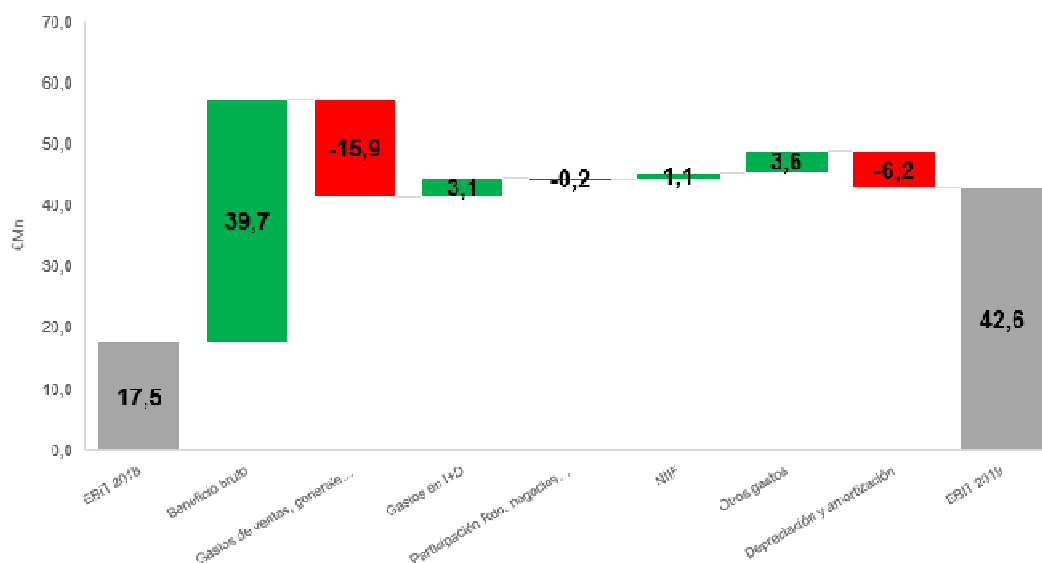


El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los ejercicios 2019 y 2018 y el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, creció un 43%, desde 63,0 millones de euros en 2018 hasta alcanzar los 90,2 millones de euros en 2019, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 2,9 puntos porcentuales con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar el 23,6% en 2019 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en 2019 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2018 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, el EBITDA habría crecido un 89% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 57,8 millones de euros en 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,1 puntos porcentuales hasta el 15,2% en 2019, desde el 10,1% en 2018 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	2019	2018	2019	2018	% Cto.	2019	2018	% Cto.
Ingresos operat.	381,3	303,2	381,3	303,2	26%	381,3	303,2	26%
Otros ingresos	1,2	1,6	1,2	1,6	-27%	1,2	1,6	-27%
Total ingresos	382,5	304,8	382,5	304,8	25%	382,5	304,8	25%
Coste de ventas	-166,6	-128,6	-166,6	-128,6	30%	-166,6	-128,6	30%
Benef. bruto	215,9	176,2	215,9	176,2	23%	215,9	176,2	23%
<i>% margen</i>	<i>56,6%</i>	<i>58,1%</i>	<i>56,6%</i>	<i>58,1%</i>	<i>-1,5pp</i>	<i>56,6%</i>	<i>58,1%</i>	<i>-1,5pp</i>
Gastos en I+D	-29,3	-32,4	0,0	0,0	n.a.	-32,4	-32,4	n.a.
Otros gastos grles.	-125,5	-113,2	-125,5	-113,2	11%	-125,5	-113,2	11%
Otros gastos	0,0	-1,1	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	-0,2	0,0	-0,2	0,0	n.a.	-0,2	0,0	n.a.
EBITDA	60,9	29,5	90,2	63,0	43%	57,8	30,6	89%
<i>% margen</i>	<i>16,0%</i>	<i>9,7%</i>	<i>23,6%</i>	<i>20,8%</i>	<i>2,9pp</i>	<i>15,2%</i>	<i>10,1%</i>	<i>5,1pp</i>

Como resultado de la aplicación de la NIIF 16 y de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses, los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 51% en 2019, respecto a 2018, hasta alcanzar los 18,2 millones de euros.

El **EBIT** aumentó un 144% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 42,6 millones de euros en 2019, reflejando un incremento en el margen EBIT de 5,4 puntos porcentuales hasta el 11,2% en 2019 desde el 5,8% registrado en 2018.



El EBIT "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los ejercicios 2019 y 2018 y el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, aumentó un 41%, desde 51,0 millones de euros en 2018 hasta alcanzar los 72,0 millones de euros en 2019, reflejando un incremento en el margen EBIT de 2,1 puntos porcentuales con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar el 18,9% en 2019 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en 2019 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2018 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, el EBIT habría aumentado un 113% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 39,6 millones de euros en 2019, reflejando un incremento en el margen EBIT de 4,3 puntos porcentuales hasta el 10,4% en 2019, desde el 6,1% en 2018 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	2019	2018	2019	2018	% Cto.	2019	2018	% Cto.
Ingresos operat.	381,3	303,2	381,3	303,2	26%	381,3	303,2	26%
Otros ingresos	1,2	1,6	1,2	1,6	-27%	1,2	1,6	-27%
Total ingresos	382,5	304,8	382,5	304,8	25%	382,5	304,8	25%
Coste de ventas	-166,6	-128,6	-166,6	-128,6	30%	-166,6	-128,6	30%
Benef. bruto	215,9	176,2	215,9	176,2	23%	215,9	176,2	23%
<i>% margen</i>	<i>56,6%</i>	<i>58,1%</i>	<i>56,6%</i>	<i>58,1%</i>	<i>-1,5pp</i>	<i>56,6%</i>	<i>58,1%</i>	<i>-1,5pp</i>
Gastos en I+D	-29,3	-32,4	0,0	0,0	n.a.	-32,4	-32,4	n.a.
Otros gastos grles.	-125,5	-113,2	-125,5	-113,2	11%	-125,5	-113,2	11%
Otros gastos	0,0	-1,1	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	-0,2	0,0	-0,2	0,0	n.a.	-0,2	0,0	n.a.
EBITDA	60,9	29,5	90,2	63,0	43%	57,8	30,6	89%
<i>% margen</i>	<i>16,0%</i>	<i>9,7%</i>	<i>23,6%</i>	<i>20,8%</i>	<i>2,9pp</i>	<i>15,2%</i>	<i>10,1%</i>	<i>5,1pp</i>
EBIT	42,6	17,5	72,0	51,0	41%	39,6	18,6	113%
<i>% margen</i>	<i>11,2%</i>	<i>5,8%</i>	<i>18,9%</i>	<i>16,8%</i>	<i>2,1pp</i>	<i>10,4%</i>	<i>6,1%</i>	<i>4,3pp</i>

El **resultado financiero** (gasto) disminuyó un 4% hasta alcanzar los 0,8 millones de euros en 2019, debido principalmente al resultado positivo por la valoración de instrumentos financieros derivados.

La **tasa fiscal efectiva** en 2019 fue del 6,2% (gasto de 2,6 millones de euros), comparada con el -7,3% en 2018 (ingreso de 1,2 millones de euros), debido principalmente a la reducción de los gastos de I+D en 2019, comparado con el ejercicio anterior, que originó menores deducciones de gastos de investigación y desarrollo.

A 31 de diciembre de 2019, las bases imponibles negativas del Grupo ascendían a 34,9 millones de euros, de las cuales se utilizarán bases por importe de 8,3 millones de euros en el impuesto sobre sociedades de 2019.

El **beneficio neto** aumentó hasta los 39,3 millones de euros en 2019, una subida del 119% con respecto al registrado en 2018. El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los ejercicios 2019 y 2018 y el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, aumentó un 24%, desde los 53,8 millones de euros en 2018 hasta alcanzar los 66,8 millones de euros en 2019 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en 2019 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2018 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, el beneficio neto habría aumentado un 91%

con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 36,4 millones de euros en 2019 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	2019	2018	2019	2018	% Cto.	2019	2018	% Cto.
Ingresos operat.	381,3	303,2	381,3	303,2	26%	381,3	303,2	26%
Otros ingresos	1,2	1,6	1,2	1,6	-27%	1,2	1,6	-27%
Total ingresos	382,5	304,8	382,5	304,8	25%	382,5	304,8	25%
Coste de ventas	-166,6	-128,6	-166,6	-128,6	30%	-166,6	-128,6	30%
Benef. bruto	215,9	176,2	215,9	176,2	23%	215,9	176,2	23%
<i>% margen</i>	<i>56,6%</i>	<i>58,1%</i>	<i>56,6%</i>	<i>58,1%</i>	<i>-1,5pp</i>	<i>56,6%</i>	<i>58,1%</i>	<i>-1,5pp</i>
Gastos en I+D	-29,3	-32,38	0,0	0,0	n.a.	-32,4	-32,4	n.a.
Otros gastos grles.	-125,5	-113,2	-125,5	-113,2	11%	-125,5	-113,2	11%
Otros gastos	0,0	-1,1	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	-0,2	0,0	-0,2	0,0	n.a.	-0,2	0,0	n.a.
EBITDA	60,9	29,5	90,2	63,0	43%	57,8	30,6	89%
<i>% margen</i>	<i>16,0%</i>	<i>9,7%</i>	<i>23,6%</i>	<i>20,8%</i>	<i>2,9pp</i>	<i>15,2%</i>	<i>10,1%</i>	<i>5,1pp</i>
EBIT	42,6	17,5	72,0	51,0	41%	39,6	18,6	113%
<i>% margen</i>	<i>11,2%</i>	<i>5,8%</i>	<i>18,9%</i>	<i>16,8%</i>	<i>2,1pp</i>	<i>10,4%</i>	<i>6,1%</i>	<i>4,3pp</i>
Beneficio neto	39,3	17,9	66,8	53,8	24%	36,4	19,1	91%
<i>% margen</i>	<i>10,3%</i>	<i>5,9%</i>	<i>17,5%</i>	<i>17,7%</i>	<i>-0,2pp</i>	<i>9,5%</i>	<i>6,3%</i>	<i>3,3pp</i>

ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un **dividendo** con cargo a los resultados del ejercicio 2019 de 0,1751 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supone un incremento del 119% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2018 (0,0798 euros/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 25% del beneficio neto consolidado del año 2019.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que "estamos muy satisfechos con la evolución de los resultados de 2019. Hemos sido capaces de generar un excelente crecimiento de los ingresos operativos del 26%, gracias a la fortaleza de nuestros principales productos, que siguen contando con buenas perspectivas de ventas, y un crecimiento del margen EBITDA de 6,2 puntos porcentuales, como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportó nuestra división de HBPM y la expansión de nuestro negocio de fabricación de inyectables. El compromiso de ROVI con la innovación queda reflejado en las cifras de 2019. Estamos atravesando una nueva fase de crecimiento y esperamos que la fortaleza de nuestro balance nos permita ejecutar otras oportunidades con el objetivo de ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos".

3. Notas sobre el balance de situación

3.1 Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 27,0 millones de euros en 2019, comparado con los 17,4 millones de euros en 2018. Este incremento se debió principalmente a (i) la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido, lo que implicó un mayor grado de especialización de las plantas en nichos diferenciados; y (ii) la industrialización de ISM[®]. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 1,6 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 2,7 millones de euros invertidos en 2018;
- 4,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes, frente a los 2,8 millones de euros invertidos en 2018;
- 5,9 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 3,0 millones de euros invertidos en 2018;
- 8,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 5,5 millones de euros invertidos en 2018;
- 3,5 millones de euros se destinaron a la industrialización de ISM[®], frente a los 1,1 millones de euros invertidos en 2018; y
- 3,4 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros (incluye 1 millón de euros relativo a la compra de un terreno para la construcción de la segunda planta de heparinas en Granada) frente a los 2,3 millones de euros invertidos en 2018.

Adicionalmente, en 2019, ROVI invirtió 13,5 millones de euros en la adquisición de Polaramine[®] (ver sección 6.5).

	2019	2018	% Crecimiento
Planta de inyectables	1,6	2,7	-43%
Planta de San Sebastián de los Reyes	4,3	2,8	54%
Planta de Granada	5,9	3,0	95%
Planta de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica)	8,3	5,5	52%
Industrialización de ISM [®]	3,5	1,1	219%
Inversión en mantenimiento y otros	3,4	2,3	50%
Total adquisición de inmovilizado	27,0	17,4	55%
<i>Adquisiciones</i>	<i>13,5</i>	<i>9,0</i>	<i>50%</i>

3.2 Deuda

Como resultado de la aplicación de la NIIF 16, a 31 de diciembre de 2019, la deuda total de ROVI se vio incrementada hasta los 84,8 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 14% del total de la deuda.

En miles de euros

	31 diciembre 2019	31 diciembre 2018
Préstamos de entidades de crédito	52.116	22.716
Deuda con organismos oficiales	11.689	11.508
Pasivos financieros por arrendamientos	20.871	-
Instrumentos financieros derivados	129	-
Total	84.805	34.224

A 31 de diciembre de 2019, los préstamos de entidades de crédito aumentaron en 29,4 millones de euros. 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. A 30 de septiembre de 2019, ROVI había dispuesto de 5 millones de euros de esta línea de crédito a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844%. El último tipo de interés pagado (enero 2020) fue de 0,421%. A 31 de diciembre de 2019, ROVI había dispuesto de los restantes 40 millones de euros. Este crédito vence en el año 2029, prevé tres años de carencia y un tipo de interés fijo del 0,681%.

Los pasivos financieros por arrendamientos ascendieron a 20,9 millones de euros en 2019 tras la aplicación de la NIIF 16.

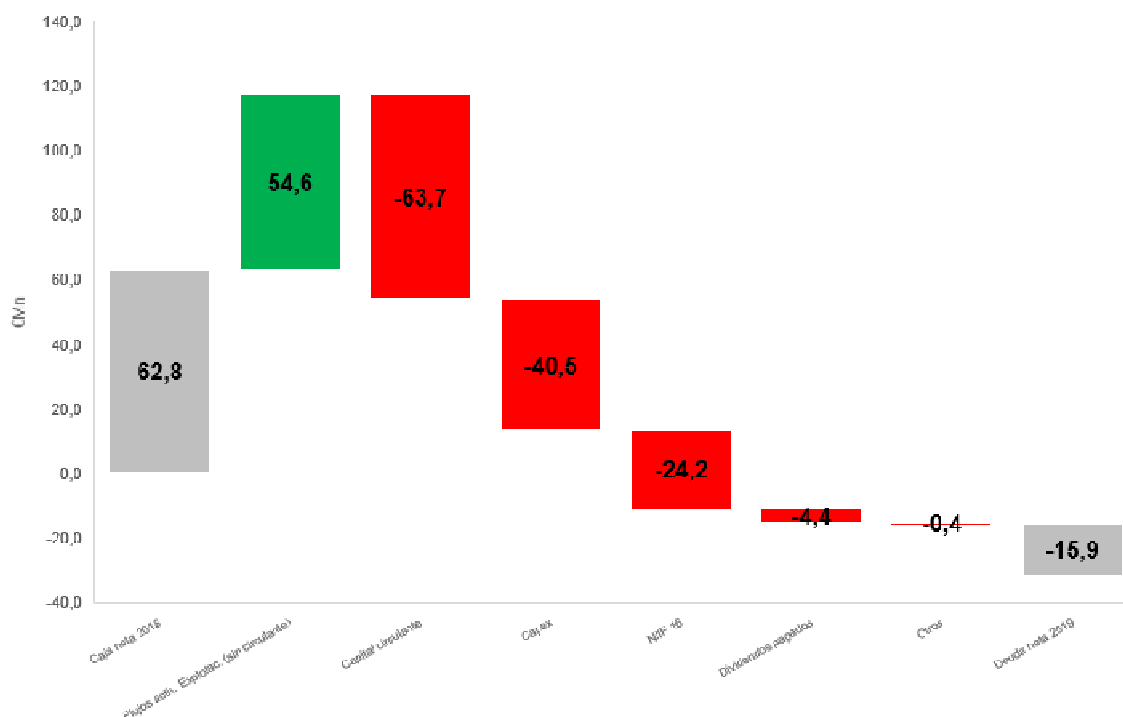
3.3 Flujo de caja libre

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 -49,5 millones de euros en 2019, frente a -17,8 millones de euros en 2018, debido principalmente a: (i) el incremento de 14,1 millones de euros en las partidas de adquisición de inmovilizado como resultado principalmente de la adquisición de Polaramine® y de la inversión en las plantas con motivo de la reorientación de la estrategia del área de fabricación a terceros; (ii) el incremento de 67,2 millones de euros en la partida de "existencias", frente a un aumento de 21,3 millones de euros en 2018; (iii) el aumento de 20,4 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" en 2019, frente a un incremento de 9,6 millones de euros en 2018; (iv) el aumento de 24,0 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en 2019, frente a un incremento de 6,5 millones de euros en 2018; y (v) el incremento de 25,2 millones de euros en el beneficio antes de impuestos.

3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta

A 31 de diciembre de 2019, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 68,9 millones de euros, frente a los 97,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2018, y una deuda neta de 15,9 millones de euros (valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos

financieros derivados más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a una caja neta de 62,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2018.



Los flujos netos utilizados en las actividades de explotación se situaron en los 9,0 millones de euros en 2019, frente a 8,5 millones de euros generados en 2018. Los flujos generados en las actividades de explotación excluyendo los cambios en el capital circulante aumentaron un 66% hasta alcanzar los 54,6 millones de euros en 2019, frente a 33,0 millones de euros en 2018.

3.5 Capital circulante

Los datos de balance reflejan un incremento del capital circulante en 2019, debido principalmente a (i) un aumento de las existencias por importe de 64,0 millones de euros como consecuencia, esencialmente, de mayores niveles de stock de heparinas en 2019; (ii) un incremento de 21,4 millones de euros de la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar"; (iii) un incremento de la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" de 23,7 millones de euros; y (iv) una disminución del efectivo de 28,1 millones de euros en 2019.

A 31 de diciembre de 2019, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 12,5 millones de euros, de los cuales 7,5 millones correspondían a España, 3,7 millones de euros a Portugal y 1,3 millones de euros a Italia.

4. Previsiones para 2020

Para el año 2020, ROVI espera que **la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%)**. La Compañía espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en 2019, que ascendía a 3,0%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los acuerdos de licencias de distribución, como Neparvis® y Volutsa®, el biosimilar de enoxaparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, los nuevos productos adquiridos recientemente (Falithrom® y Polaramine®) y los nuevos contratos en el área de fabricación a terceros.

Asimismo, ROVI dejó de distribuir los productos de Norgine B.V. (Sintrom®, Salagen®, Cordiplast® y Estraderm®) a finales de 2019, por lo que no se registrarán ventas de estos productos en 2020. En 2019, las ventas de los productos de Norgine B.V. ascendieron a 14,5 millones de euros.

5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

Plataforma de tecnología ISM®

La compañía ha anunciado recientemente (mediante comunicación de información relevante de fecha 31 de enero de 2020 y número de registro 286374) que ha conseguido un hito muy importante con su antipsicótico inyectable de larga duración Doria® (Risperidona ISM®). Tras la finalización de la fase de validación, se ha iniciado por parte de las autoridades sanitarias europeas el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) de este primer producto basado en la tecnología puntera de liberación de fármacos, ISM®, de ROVI. En marzo de 2019, la compañía hizo público un avance de los resultados finales del estudio pivotal de Risperidona ISM® "PRISMA-3"¹, que demostró que se habían alcanzado las variables de eficacia primaria y secundaria clave con las dos dosis evaluadas para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia (ver sección 6.4). Además, en julio de 2019, la compañía anunció la finalización del Programa de Investigación Clínica que apoyará la solicitud de autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia (ver sección 6.3). Asimismo, ya ha finalizado una

¹ Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone In Situ Microparticles® (ISM®) in Patients With Acute Schizophrenia (PRISMA-3). [Clinicaltrials.gov#NCT03160521](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03160521) [<https://clinicaltrials.gov/show/NCT03160521>]. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

extensión abierta del estudio PRISMA-3¹, que proporcionará datos clínicos sobre el uso de Risperidona ISM[®] en el largo plazo (12 meses adicionales).

Por otra parte, ROVI informó de la decisión de expandir sus capacidades industriales para la fabricación de Doria[®] con la incorporación de una segunda línea de fabricación de la jeringa que contiene el solvente. La incorporación de esta segunda línea proporciona la flexibilidad necesaria a la compañía para iniciar la preparación de los procesos de llenado industrial de Letrozol ISM[®], que requerirá la instalación de una línea de llenado específica. Como resultado de ello, ROVI ha dado prioridad a la presentación del dossier de Doria[®] en Europa (ya registrado) y, por consiguiente, el registro en Estados Unidos se ha previsto para el segundo semestre de 2020.

Por otra parte, la compañía ya anunció el inicio del desarrollo clínico de Letrozol ISM[®], que representa el segundo candidato que utiliza la plataforma tecnológica ISM[®] de ROVI. Este nuevo medicamento (en fase de investigación) es, según la información de la que disponemos, el primer inhibidor de la aromataasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente. El primer ensayo clínico de fase I (el estudio LISA-1²) de Letrozol ISM[®] está actualmente en marcha y debido al diseño del estudio ("escalada de dosis") y a su naturaleza exploratoria, no se puede anticipar su fecha de finalización. No obstante, los datos preliminares confirman que la formulación ISM[®] proporciona una liberación prolongada de letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas estrogénicas. La compañía recopilará más datos clínicos de este ensayo durante los próximos meses para caracterizar mejor el perfil farmacológico de Letrozol ISM[®]. En 2020, ROVI tiene previsto compartir con las autoridades regulatorias estos resultados, así como debatir sobre los próximos pasos para continuar con el desarrollo clínico de este novedoso inhibidor de la aromataasa inyectable de acción prolongada.

Por último, el equipo de I+D de ROVI ha comenzado recientemente el desarrollo de una nueva formulación de Risperidona ISM[®] para una inyección trimestral, que complementaría la formulación actual de Doria[®] para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con una esquizofrenia clínicamente estable. Este desarrollo se encuentra aún en una fase inicial.

¹ *Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone ISM[®] in Patients With Acute Schizophrenia: Open Label Extension (PRISMA-3_OLE)*. [Clinicaltrials.gov# NCT03870880](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880) [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880>]. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

² *Evaluation of IM Letrozole ISM[®] Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability in Healthy Post-menopausal Women (LISA-1)*. [Clinicaltrials.gov#NCT03401320](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320) [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320>]. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

6. Hechos operativos y financieros de interés

6.1 ROVI anuncia el inicio del proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea de Doria®

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información relevante de fecha 31 de enero de 2020 y número de registro 286374) de que tras la finalización de la fase de validación, se había iniciado por parte de las autoridades sanitarias europeas el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) de Doria®, antipsicótico inyectable de larga duración para el tratamiento de la esquizofrenia, basado en la tecnología ISM® patentada por ROVI.

ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Doria® ante las autoridades sanitarias europeas, la *European Medicines Agency* (EMA), mediante Procedimiento Centralizado, con fecha 27 de diciembre de 2019. Tras superar satisfactoriamente la fase de validación, el expediente ha sido admitido a evaluación el día 30 de enero de 2020.

Se estima que la fase de evaluación del Procedimiento Centralizado utilizado por la Sociedad para registrar dicho medicamento en la UE, pueda extenderse durante aproximadamente un año desde la validación. Debe tenerse en cuenta, en todo caso, que el proceso de evaluación está sujeto a interrupciones y prórrogas en caso de que las autoridades sanitarias europeas requieran información adicional. Asimismo, debe señalarse que el resultado del proceso de registro (que puede ser positivo o negativo) no se puede anticipar hasta que quede concluido el mismo.

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 la Unión Europea, así como del proceso de registro del mismo medicamento ante la autoridad estadounidense, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), cuyo inicio está previsto para el segundo semestre del ejercicio 2020.

“Seguimos avanzando en la fase de aprobación de Doria® y ahora nos encontramos más cerca de su comercialización. Confiamos en el potencial del producto y esperamos poder ofrecer pronto una alternativa terapéutica para el tratamiento de esta grave enfermedad crónica y progresiva” ha declarado Juan López-Belmonte, Consejero Delegado de ROVI.

6.2 ROVI anuncia la construcción de una segunda planta de Heparinas en Granada

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información relevante de fecha 5 de septiembre de 2019 y número de registro 281458) de la futura construcción de una nueva planta de fabricación de principio activo de heparinas de bajo peso molecular (“HBPM”), para

la cual ha adquirido suelo industrial en el Polígono Metropolitano Industrial y Tecnológico de Escúzar (Granada). Esta inversión refleja la apuesta de ROVI por convertirse, mediante sus dos productos de referencia, Bemiparina y el biosimilar de enoxaparina, en uno de los principales jugadores europeos de este mercado, que tiene una dimensión de aproximadamente 1.400 millones de euros¹ a nivel mundial.

Esta operación requerirá a ROVI una inversión de aproximadamente 24 millones de euros durante los 3 años siguientes al anuncio, y supondrá duplicar la capacidad de producción de HBPM del Grupo ROVI. Esta inversión tiene como objetivo garantizar la capacidad productiva futura de ROVI, así como dar respuesta al crecimiento estratégico de la compañía en el campo de las HBPM. Una vez más, ROVI ha apostado por la provincia de Granada y por la comunidad autónoma de Andalucía para continuar con sus planes de expansión y desarrollo para los próximos años. En una primera fase hasta el año 2023, la construcción de la nueva planta creará un empleo neto estimado de 38 empleados.

A 30 de junio de 2019, todos los países de la UE donde ROVI había solicitado la aprobación del registro nacional de su biosimilar de enoxaparina (26 países) habían aprobado dicho registro y, además de los países europeos, la compañía tenía firmados acuerdos de comercialización del producto en otros 83 países. Asimismo, la presencia internacional de Bemiparina se extiende a 57 países.

El consejero delegado de ROVI, Juan López-Belmonte Encina, explicó que *“con esta nueva inversión, ROVI se garantiza el crecimiento de sus infraestructuras de fabricación que nos permitirán dar respuesta a las necesidades de producción de nuestras heparinas de bajo peso molecular para los próximos años. Es una decisión estratégica para la compañía, basada en la excelente evolución de las ventas de nuestras heparinas y en la oportunidad que el mercado representa. Confiamos en que esta decisión contribuya al crecimiento de ROVI y lo hacemos apostando, de nuevo, por Granada y Andalucía, respaldados en la experiencia satisfactoria de esta última década de trabajo en el Parque Tecnológico de la Salud”*.

6.3 ROVI anuncia la finalización del Programa de Investigación Clínica que apoyará la solicitud de autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia

ROVI informó (mediante comunicación de información relevante de fecha 5 de julio de 2019 y número de registro 279907) de la conclusión de los estudios PRISMA-3² y BORIS³, finalizando

¹ Estimaciones basadas en las ventas de 2019 reportadas por Sanofi-Aventis

² <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03160521>. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

³ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03527186>

así el Programa de Investigación Clínica de Risperidona ISM® en el que se han incluido más de 679 sujetos. Todos los datos recogidos y analizados en este programa se incorporan al dossier de registro para solicitar la autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia, en la Unión Europea y Estados Unidos, en una primera etapa, y posteriormente en otros países.

Tal y como anunció la compañía el 19 de marzo de 2019, los resultados finales del estudio clínico pivotal PRISMA-3 confirman la superioridad frente a placebo de Risperidona ISM®, un novedoso antipsicótico inyectable mensual en investigación para el tratamiento de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria preespecificada en el estudio era la puntuación media total de la Escala de los Síntomas Positivos y Negativos (*Positive and Negative Syndrome Scale*, "PANSS") a 12 semanas. Las reducciones con respecto a los valores basales obtenidas en el PANSS con dosis mensuales de 75 mg o 100 mg de Risperidona ISM® fueron estadísticamente superiores a las observadas con placebo ($p < 0,0001$).

Asimismo, ambas dosis de Risperidona ISM® (75 mg y 100 mg, una vez al mes) demostraron reducciones estadísticamente superiores a las observadas con placebo ($p < 0,0001$), en la puntuación total de la escala de Impresión Clínica Global para Severidad (*Clinician Global Impression-Severity*, *CGI-S*) a 12 semanas, que era la variable secundaria clave preespecificada en el estudio.

Por otra parte, ROVI está incluyendo en el dossier de registro datos de seguridad a largo plazo de más de 100 pacientes, procedentes de la extensión abierta del estudio de PRISMA-3¹, expuestos al menos a un año de tratamiento con Doria®, tal y como recomienda la guía de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) E1. Tras el reclutamiento de 215 pacientes, la extensión abierta del estudio pivotal, mencionada anteriormente, ha finalizado muy recientemente y proporcionará más datos clínicos sobre el uso en el largo plazo de Risperidona ISM®.

Por último, ROVI también informó de la finalización del ensayo clínico BORIS, dirigido a comparar la biodisponibilidad de dosis múltiples de risperidona oral frente a dosis múltiples de Risperidona ISM® en pacientes esquizofrénicos estables. Los resultados de este estudio apoyan el registro de Doria® ante la autoridad estadounidense, la *Food and Drug Administration* (FDA) y las autoridades sanitarias europeas, la *European Medicines Agency* (EMA) como una aplicación híbrida ^{2,3}, es decir, basada en estudios propios y estudios del medicamento de referencia.

¹ Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone ISM® in Patients With Acute Schizophrenia: Open Label Extension (PRISMA-3_OLE). *Clinicaltrials.gov*# NCT03870880 [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880>]. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

² NDA 505(b)(2) Section of Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

³ Hybrid Application, Article 10(3) – Directive 2001/83/EC

Tras haber finalizado con éxito el Programa de Investigación Clínica de Doria[®], Juan López-Belmonte, Consejero Delegado de ROVI, ha declarado: *“Una vez más quiero agradecer a todos los pacientes, sus cuidadores y los investigadores su participación en este extenso programa clínico, y confiamos en poder contribuir pronto a ampliar el arsenal terapéutico para esta grave enfermedad crónica e invalidante”*.

6.4 ROVI anuncia el avance de los principales resultados positivos del estudio en fase 3 de Doria[®] en pacientes con esquizofrenia

ROVI informó (mediante comunicación de información relevante de fecha 19 de marzo de 2019 y número de registro 276197) de los principales resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3, un ensayo clínico de fase III, multicéntrico, de asignación aleatoria, controlado con placebo, de Doria[®] (Risperidona ISM[®]), un novedoso antipsicótico inyectable mensual en investigación para el tratamiento de la esquizofrenia. En dicho estudio, los pacientes tratados con dosis mensuales de 75 mg o 100 mg de Doria[®], comparadas con placebo, obtuvieron reducciones estadísticamente significativas ($p < 0.0001$), con respecto a los valores basales, en la puntuación media total de la Escala de los Síntomas Positivos y Negativos (*Positive and Negative Syndrome Scale, PANSS*) a 12 semanas, que era la variable de eficacia primaria preespecificada en el estudio.

“Los resultados positivos del estudio PRISMA-3 proporcionan la evidencia clínica de que Risperidona ISM[®] permite controlar de forma significativa los síntomas en pacientes esquizofrénicos con exacerbación aguda de la enfermedad, mediante inyecciones mensuales y sin necesidad de usar dosis de carga ni suplementar con risperidona oral”, ha afirmado el Dr. Christopher Correll, profesor de Psiquiatría y Medicina Molecular en la Facultad de Medicina Donald and Barbara Zucker de Hofstra/Northwell en Hempstead (Nueva York, EE.UU.). *“A la vista de estos resultados, que también documentan un perfil de seguridad favorable coherente con los datos conocidos de risperidona oral, creo que Risperidona ISM[®], si obtiene la aprobación, podría representar una opción terapéutica de primera línea para aquellos pacientes esquizofrénicos cuyos médicos, ellos mismos y las familias consideran que la risperidona es el tratamiento de elección”*.

Ambas dosis de Risperidona ISM[®] (75 mg y 100 mg, una vez al mes) también han demostrado una mejoría estadísticamente significativa ($p < 0.0001$), en comparación frente a placebo, en la puntuación total de la escala de Impresión Clínica Global de la Gravedad de la Enfermedad (*Clinical Global Impression-Severity, CGI-S*) a las 12 semanas, que era la variable secundaria clave preespecificada en el estudio.

“Es una gran satisfacción haber obtenido unos resultados de eficacia y seguridad tan buenos y robustos con Doria[®] y esperamos que nos permitan avanzar rápido con el registro en EE. UU. y en Europa”, ha comunicado Juan López-Belmonte, Consejero Delegado de ROVI. *“Queremos agradecer especialmente a los pacientes, sus cuidadores y los investigadores su participación en el estudio, ya que han favorecido que estemos ahora más cerca de poder ofrecer una*

novedosa opción terapéutica que ayude a mejorar el manejo de la esquizofrenia, una enfermedad que a menudo aún es grave, crónica e incapacitante”.

6.5 ROVI adquiere los derechos para Maleato de Dexclorfeniramina en los mercados español y francés

ROVI informó (mediante comunicación de información relevante de fecha 15 de febrero de 2019 y número de registro 274737) de que ha alcanzado un acuerdo con una filial de Merck Sharp and Dohme (“MSD”) por el cual adquiere ciertos derechos para la línea de productos de maleato de dexclorfeniramina de MSD, que permiten a ROVI distribuir este producto directamente en España, en sus diferentes formas farmacéuticas (comprimidos, jarabe y ampollas, comercializados bajo la marca POLARAMINE®, y la crema, comercializada bajo la marca POLARACREM™), y en Francia, en su presentación inyectable (ampollas).

Esta línea de productos pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antihistamínicos. Están indicados para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, manifestaciones alérgicas cutáneas no complicadas leves de urticaria y angioedema y reacciones a sangre o plasma. También están indicados en el tratamiento de reacciones anafilácticas conjuntamente con adrenalina u otras medidas adecuadas, después de controlar las manifestaciones agudas. Estos productos a menudo alivian las manifestaciones cutáneas tales como eczema alérgico, dermatitis atópica y de contacto, picaduras de insectos, dermatografismos y reacciones medicamentosas.

Según datos de MSD, las ventas netas de estos productos, en España y Francia, alcanzaron aproximadamente los 6,3 millones de dólares en 2017.

ROVI pagará a MSD 13,5 millones de euros por el producto.

Bajo este acuerdo, esta línea de productos será comercializada, de forma directa, por ROVI en España, en sus diferentes formas farmacéuticas, y en Francia, en su presentación inyectable, en cuanto hayan concluido los trámites administrativos de autorización de transferencia de la autorización de comercialización ante la Agencia Española del Medicamento y la Agencia Francesa de la Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud.

6.6 ROVI adquiere Falithrom® para el mercado alemán

ROVI informó (mediante hecho relevante de fecha 9 de enero de 2019 y número de registro 273591) de la compra de Falithrom®, propiedad de Hexal AG (“Hexal”), una compañía de la división de Sandoz de Novartis, para distribuirlo directamente en Alemania.

Falithrom® se usa para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica, incluyendo trombosis venosa, tromboembolismo y embolia pulmonar, así como para la prevención de derrames isquémicos en pacientes con fibrilación atrial.

Según datos de la consultora IQVIA, las ventas netas de 2017 de este producto en Alemania alcanzaron aproximadamente los 3,5 millones de euros. ROVI pagará a Hexal nueve millones de euros por el producto.

Bajo este acuerdo, Falithrom® será comercializado, de forma directa, por ROVI en Alemania en cuanto hayan concluido los trámites administrativos de autorización de transferencia de la autorización de comercialización ante el Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM).

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia y Francia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que ya se comercializa en 56 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. 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
javierbelmonte@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. 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.

Medidas alternativas de rendimiento

Este comunicado podría incluir ciertas medidas alternativas de rendimiento ("APMs") no preparadas bajo NIIF-UE y no revisadas o auditadas por los auditores de la Sociedad ni por ningún experto independiente. Además, la forma en que el Grupo define y calcula estas medidas puede diferir de la forma en que otras sociedades calculan medidas similares. Por consiguiente, pueden no ser comparables.

ANEXO 1

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2019 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2018

(En miles de euros)

	A 31 de diciembre de 2019	A 31 de diciembre de 2018
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	131.608	95.837
Activos intangibles	45.079	34.650
Inversión en negocio conjunto	1.843	2.038
Activos por impuestos diferidos	14.660	16.036
Valores de renta variable	71	70
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	193.326	148.696
Activos corrientes		
Existencias	158.811	94.861
Clientes y otras cuentas a cobrar	81.541	60.180
Activos por impuesto corriente	10.104	3.414
Instrumentos financieros derivados	-	17
Gastos anticipados	3	21
Efectivo y equivalentes al efectivo	67.426	95.511
	317.885	254.004
Total activo	511.211	402.700



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2019 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2018

(En miles de euros)

	A 31 de diciembre de 2019	A 31 de diciembre de 2018
PATRIMONIO NETO		
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.364	3.364
Prima de emisión	87.636	87.636
Reserva legal	673	600
Acciones propias	(10.341)	(8.812)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	201.784	186.792
Resultado del ejercicio	39.273	17.895
Otras reservas	(3)	(3)
Total patrimonio neto	322.386	287.472
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	72.104	16.589
Pasivos por impuestos diferidos	1.078	1.243
Pasivos contractuales	5.793	6.263
Ingresos diferidos	3.141	3.621
	82.116	27.716
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	12.701	17.635
Proveedores y otras cuentas a pagar	91.914	68.165
Pasivos contractuales	1.566	1.159
Ingresos diferidos	528	553
	106.709	87.512
Total pasivo	188.825	115.228
Total patrimonio neto y pasivo	511.211	402.700



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS EJERCICIOS 2019 Y 2018

(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre	
	2019	2018
Importe neto de la cifra de negocios	381.313	303.203
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	21.414	9.050
Aprovisionamientos	(188.020)	(137.662)
Gastos de personal	(72.512)	(70.180)
Otros gastos de explotación	(81.946)	(76.496)
Amortizaciones	(18.216)	(12.044)
Pérdidas por deterioro del valor de activos no corrientes	(341)	-
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.151	1.587
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(195)	24
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)	42.648	17.482
Ingresos financieros	51	16
Gastos financieros	(927)	(712)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	159	(23)
Diferencias de cambio	(51)	(83)
RESULTADO FINANCIERO	(768)	(802)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	41.880	16.680
Impuesto sobre beneficios	(2.607)	1.215
RESULTADO DEL EJERCICIO	39.273	17.895

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS EJERCICIOS
2019 Y 2018 (En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31/12	
	2019	2018
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	41.880	16.680
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	18.216	12.044
Ingresos financieros	(51)	(16)
Correcciones valorativas por deterioro	2.998	1.766
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	146	33
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(305)	-
Gastos financieros	978	712
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	(4.408)	(1.806)
Resultado por venta de participación en negocio conjunto	-	(10)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	195	(24)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(20.409)	(9.605)
Existencias	(67.227)	(21.348)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	18	(21)
Proveedores y otras cuentas a pagar	23.953	6.540
Otros cobros y pagos:		
Cobro por licencias de distribución	3.194	6.727
Pagos por intereses	(93)	-
Flujo de efectivo por impuestos	(8.129)	(3.141)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de explotación	(9.044)	8.531
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(14.626)	(10.069)
Adquisición de inmovilizado material	(25.899)	(16.390)
Venta de inmovilizado material	2	62
Venta de participaciones de negocio conjunto	-	50
Intereses cobrados	51	105
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de inversión	(40.472)	(26.242)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(21.242)	(16.230)
Deuda financiera recibida	47.033	7.043
Intereses pagados	(93)	(187)
Compra de acciones propias	(4.718)	(1.138)
Reemisión de acciones propias	4.871	986
Dividendos pagados	(4.420)	(5.952)
Ampliación de capital	-	88.000
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de financiación	21.431	72.522
Variación neta de efectivo y equivalentes	(28.085)	54.811
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	95.511	40.700
Efectivo y equivalentes al final del ejercicio	67.426	95.511