



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 6 de noviembre 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 de los primeros nueve meses de 2018, 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 del período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2018

6 de noviembre de 2018



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

ROVI – Resultados financieros de los primeros nueve meses de 2018

ROVI logra un incremento del 8% de los ingresos operativos apoyado en el comportamiento de su franquicia de heparinas de bajo peso molecular

- **Los ingresos operativos aumentaron un 8%, hasta alcanzar los 218,9 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 15%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los 220,0 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018.**
- **Para el año 2019, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%).**
- **ROVI actualiza al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2018, desde la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) hasta la banda alta de la primera decena. La previsión de ventas de su biosimilar de enoxaparina permanece invariable, en el rango entre 20 y 30 millones de euros, y se espera alcanzar la parte alta del rango.**
- **ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania en septiembre de 2017, en Reino Unido en marzo de 2018, en Italia en abril de 2018, en España en septiembre de 2018 y en Francia en septiembre de 2018 (a través de un acuerdo con Biogaran).**
- **A 30 de septiembre de 2018, los países que han aprobado el registro nacional del biosimilar de Enoxaparina son Alemania, Francia, Reino Unido, Italia, España, Portugal, Bélgica, Finlandia, Noruega, Suecia, Austria, Hungría, Eslovenia, Estonia, Letonia, Eslovaquia, Bulgaria, Rumanía, Croacia, República Checa, Dinamarca, Polonia e Irlanda.**
- **Las ventas del biosimilar de enoxaparina alcanzaron los 16,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018.**
- **Las ventas de Bemiparina aumentaron un 11% hasta alcanzar los 68,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, con un incremento relevante de las ventas del producto en España (+21%).**

- **Las ventas de Volutsa® se incrementaron un 25% hasta alcanzar los 8,2 millones de euros, y las ventas de Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler® se incrementaron en un 9% hasta alcanzar los 11,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, frente al mismo periodo de 2017.**
- **Las ventas de Neparvis®, que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, se incrementaron en 3,3 veces hasta alcanzar los 9,3 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018.**
- **En los primeros nueve meses de 2018, el EBITDA se vio afectado por unos gastos no recurrentes de 1,1 millones de euros, vinculados a una modificación sustancial en las condiciones de trabajo de los empleados de Frosst Ibérica.**
- **El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los primeros nueve meses de 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en los primeros nueve meses de 2018, aumentó un 13%, desde 45,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017 hasta alcanzar los 51,6 millones de euros en el mismo periodo de 2018, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,1 puntos porcentuales hasta el 23,6% en los primeros nueve meses de 2018.**
- **El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los primeros nueve meses de 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en los primeros nueve meses de 2018, creció un 13%, desde 35,5 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017 hasta alcanzar los 40,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018.**

Madrid (España), 6 de noviembre de 2018, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros de los nueve primeros meses de 2018.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en los nueve primeros meses de 2018, hemos alcanzado un crecimiento del 8% en ingresos operativos, principalmente por la fortaleza de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 15%. En los nueve primeros meses de 2018, 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 21% en el mercado doméstico. Asimismo, esperamos que (i) el fortalecimiento de la franquicia cardiovascular a través del lanzamiento en España de Neparvis®, un producto de alto valor estratégico de Novartis, en diciembre de 2016; (ii) la entrada en el nicho de mercado respiratorio a través del lanzamiento en España de Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®, de Novartis, desde diciembre de 2014; (iii) la entrada en el segmento de mercado de urología a través del lanzamiento en España de Volutsa®, de*

Astellas Pharma, en febrero de 2015, y (iv) el fortalecimiento de la franquicia de hipercolesterolemia a través del lanzamiento en España de Orvatez[®], de Merck Sharp and Dohme (MSD), en junio de 2015, contribuyan al crecimiento de ROVI en los próximos años. Estos lanzamientos cubren necesidades de creciente demanda y esperamos que nos proporcionen una oportunidad de crecimiento sostenido y rentable en el futuro.

Igualmente, continuamos la fase nacional del proceso de registro en Europa de nuestro biosimilar de enoxaparina, con la aprobación en 23 países, a 30 de septiembre de 2018. ROVI ha firmado dos acuerdos importantes para distribuir y comercializar su biosimilar de enoxaparina; el primero con Hikma Pharmaceuticals, que tiene los derechos en exclusiva para 17 países de Oriente Medio y Norte de África, y el segundo con Sandoz para 14 países/regiones.

Al mismo tiempo, continuamos con la comercialización de enoxaparina en Alemania, Reino Unido e Italia y hemos empezado su comercialización en España y Francia, cinco de los principales mercados en Europa, con buenas expectativas de ventas, como se refleja en las ventas de los primeros nueve meses de 2018, que se situaron en los 16,7 millones 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, iniciamos 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.

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 iniciado un ensayo de Fase III con nuestra tecnología ISM[®] en el segundo semestre de 2017 y hemos publicado los resultados satisfactorios del análisis intermedio. Asimismo, hemos empezado un nuevo estudio de Fase I para otro candidato, Letrozol, en el mes de noviembre de 2017, lo que refleja nuestra apuesta clara por nuestra tecnología ISM[®]. ROVI se encuentra actualmente inmersa en un proceso transformacional de crecimiento y la ampliación de capital ejecutada recientemente viene a reforzar esta nueva fase de crecimiento”.

1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	9M 2018	9M 2017	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	218,9	203,4	15,5	8%
Otros ingresos	1,1	1,1	0,1	5%
Total ingresos	220,0	204,5	15,5	8%
Coste de ventas	-89,3	-82,2	-7,1	9%
Beneficio bruto	130,7	122,3	8,4	7%
<i>% margen</i>	<i>59,7%</i>	<i>60,1%</i>		-0,4pp
Gastos en I+D	-24,6	-18,9	-5,7	30%
Gastos de venta, generales y administrativos	-79,1	-76,1	-2,9	4%
Otros gastos	-1,1	-	-1,1	n.a.
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,0	-0,3	0,3	-99%
EBITDA	25,9	27,0	-1,0	-4%
<i>% margen</i>	<i>11,9%</i>	<i>13,2%</i>		-1,4pp
EBIT	17,1	18,1	-1,0	-6%
<i>% margen</i>	<i>7,8%</i>	<i>8,9%</i>		-1,1pp
Beneficio neto	15,7	17,0	-1,4	-8%

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 de los primeros nueve meses del ejercicio 2018 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2017 (balance) y de los primeros nueve meses del ejercicio 2017 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 8%, hasta alcanzar los 218,9 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 15%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los 220,0 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018.

<i>Millones Euros</i>	9M 2018	9M 2017	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	180,3	157,2	15%
Fabricación a terceros	38,5	46,1	-16%
Royalties	0,1	0,1	-50%
Total ingresos operativos	218,9	203,4	8%

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 17% hasta alcanzar los 156,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018.

<i>Millones Euros</i>	9M 2018	9M 2017	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	156,4	133,8	17%
Bemiparina (Hibor)	68,7	61,7	11%
Ventas en España	49,5	40,8	21%
Ventas en el exterior	19,2	20,9	-8%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	16,7	0,0	n.a.
Vytorin & Absorcol & Orvatez	28,0	28,9	-3%
Ulunar & Hirobriz	11,4	10,4	9%
Volutsa	8,2	6,5	25%
Medikinet & Medicebran	5,2	5,3	-2%
Neparvis	9,3	2,8	3,3x
Exxiv	1,8	2,9	-39%
Otros productos	20,6	26,1	-21%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-13,5	-11,0	23%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	22,2	21,4	4%
Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros	1,7	2,1	-16%
Total especialidades farmacéuticas	180,3	157,2	15%

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en los primeros nueve meses de 2018, con un crecimiento del 11% hasta alcanzar los 68,7 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor®**) crecieron un 21% hasta situarse en los 49,5 millones de euros, mientras las ventas internacionales decrecieron un 8% hasta alcanzar los 19,2 millones de euros.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** alcanzaron los 16,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, de los cuales un 70% correspondían a ventas en Alemania y un 16% en Italia. En los primeros nueve meses de 2018, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Reino Unido, Italia, España y Francia, y en octubre de 2018 en Austria y Letonia.

Las ventas de **Vytorin**[®], **Orvatez**[®] y **Absorcol**[®], la primera de las cinco licencias de MSD indicada como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, decrecieron un 3% en los primeros nueve meses de 2018, hasta alcanzar los 28,0 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 ha iniciado recientemente la comercialización de los medicamentos genéricos formulados con ezetimiba y simvastatina, por lo se ha reducido el precio de Vytorin[®] para mantener su competitividad.

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 9% hasta alcanzar los 11,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, en comparación con el mismo período del 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 25% hasta alcanzar los 8,2 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018.

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, han disminuido un 2% hasta alcanzar 5,2 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018.

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 9,3 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, comparado con los 2,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017.

Las ventas de **Exxiv**[®], un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 39% en los primeros nueve meses de 2018, situándose en los 1,8 millones de euros, debido principalmente a la caída del mercado de los COX-2.

Los productos **Corlentor**[®] y **Thymanax**[®] no se comercializaron en los primeros nueve meses de 2018. En el mismo período del año anterior, las ventas de Corlentor[®] y Thymanax[®] ascendieron a 2,6 millones de euros y 3,2 millones de euros respectivamente.

Según la consultora QuintilesIMS, el mercado de productos innovadores en España creció un 2% en los primeros nueve meses de 2018 frente al mismo periodo de 2017. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 17% en los primeros nueve meses de 2018, superando al mercado en 15 puntos porcentuales.

Asimismo, en septiembre de 2018, el mercado de productos innovadores a 12 meses se incrementó en un 2% comparado con el mismo periodo del año anterior. Sin embargo, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 14% en el último año.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 4% en los primeros nueve meses de 2018, hasta los 22,2 millones de euros.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros** disminuyeron un 16% hasta los 1,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, frente al mismo periodo del año anterior.

Las ventas de **fabricación a terceros** decrecieron un 16% en los primeros nueve meses de 2018, frente al mismo periodo de 2017, situándose en los 38,5 millones de euros principalmente por la caída del negocio de inyectables respecto al mismo periodo de 2017, cuando los volúmenes fabricados para algunos clientes fueron excepcionalmente altos. Frosst Ibérica decreció un 1% alcanzando ventas de 18,8 millones de euros, en los primeros nueve meses de 2018 frente al mismo periodo del año anterior. Para finales de 2018, se espera un descenso de las ventas de fabricación a terceros en la banda media de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%).

<i>Millones Euros</i>	9M 2018	9M 2017	% Crecimiento
Inyectables	19,8	27,1	-27%
Formas sólidas orales (Frosst Ibérica)	18,8	18,9	-1%
Total fabricación a terceros	38,5	46,1	-16%

Las **ventas fuera de España** crecieron un 17% situándose en los 69,5 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, frente al mismo periodo de 2017, principalmente por el registro de las ventas del biosimilar de enoxaparina. Las ventas fuera de España representaron el 32% de los ingresos operativos en los primeros nueve meses de 2018 frente al 29% en los primeros nueve meses de 2017.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó un 5% hasta alcanzar los 1,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, comparado con el mismo periodo del año anterior.

El **beneficio bruto** aumentó un 7% en los primeros nueve meses de 2018, hasta los 130,7 millones de euros, reflejando una disminución en el margen bruto de 0,4 puntos porcentuales hasta el 59,7% en los primeros nueve meses de 2018, frente al 60,1% en los primeros nueve meses de 2017. Esta caída en el margen bruto se debió principalmente a la reducción de las ventas de la división de inyectables que contribuye con márgenes más altos. No obstante, el buen comportamiento del negocio de inyectables en el tercer trimestre de 2018 contribuyó a recuperar en gran medida los 2,5 puntos porcentuales de bajada de margen registrada en los primeros seis meses de 2018. Las ventas de enoxaparina han tenido un impacto positivo en el margen bruto de los primeros nueve meses de 2018, sin embargo, esperamos una cierta erosión en el margen bruto para el futuro a medida que el producto se lance en otros mercados.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) relacionados principalmente con la plataforma de la tecnología ISM® aumentaron un 30% hasta los 24,6 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018 como resultado principalmente del desarrollo 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 4% hasta alcanzar los 79,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, principalmente debido a los gastos de las sedes internacionales, que ascendieron a 4,1 millones de euros frente a 1,0 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017. Excluyendo los gastos de las sedes internacionales, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían disminuido un 0,2% en los primeros nueve meses de 2018.

<i>Millones Euros</i>	9M 2018	9M 2017	% Crecimiento
Gastos de personal	51,3	47,0	9%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	27,8	29,1	-4%
Total gastos de ventas, generales y administrativos	79,1	76,1	4%
<i>Gastos sedes internacionales</i>	<i>4,1</i>	<i>1,0</i>	<i>3,9x</i>

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

En la nota de prensa de resultados del primer semestre de 2018, se reflejaron otros gastos no recurrentes por importe de 1,5 millones de euros relativos a la ampliación de capital no ejecutada a la fecha de publicación de dicha nota de prensa. Una vez conocido el éxito de la operación, estos gastos (1,5 millones de euros) así como otros gastos devengados hasta el 30

de septiembre de 2018 (en total, 2,0 millones de euros de gastos brutos; 1,5 millones de euros de gastos netos de impuestos) se han registrado como un "gasto anticipado" en el activo del balance de situación, a la espera de registrarse como patrimonio en el momento de ejecución de la ampliación, con fecha 5 de octubre de 2018.

El **EBITDA** disminuyó un 4% hasta los 25,9 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, comparado con el mismo periodo de 2017, reflejando un decrecimiento en el margen EBITDA de 1,4 puntos porcentuales hasta el 11,9% en los primeros nueve meses de 2018 desde el 13,2% registrado en los primeros nueve meses de 2017. El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los primeros nueve meses de 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en los primeros nueve meses de 2018, creció un 13%, desde 45,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017 hasta alcanzar los 51,6 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, reflejando una caída en el margen EBITDA de 1,1 puntos porcentuales hasta el 23,6% en los primeros nueve meses de 2018 (ver columnas "sin gastos de I+D y gastos no recurrentes" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en los primeros nueve meses de 2018 el mismo importe de gastos de I+D registrado en los primeros nueve meses de 2017 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en los primeros nueve meses de 2018, el EBITDA habría crecido un 21% hasta alcanzar los 32,7 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,7 puntos porcentuales hasta el 15,0% en los primeros nueve meses de 2018, desde el 13,2% en los primeros nueve meses de 2017 (ver columnas "gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D y gastos no recurrentes			Gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes		
	9M 2018	9M 2017	9M 2018	9M 2017	% Cto.	9M 2018	9M 2017	% Cto.
Ingresos operat.	218,9	203,4	218,9	203,4	8%	218,9	203,4	8%
Otros ingresos	1,1	1,1	1,1	1,1	5%	1,1	1,1	5%
Total ingresos	220,0	204,5	220,0	204,5	8%	220,0	204,5	8%
Coste de ventas	-89,3	-82,2	-89,3	-82,2	9%	-89,3	-82,2	9%
Benef. bruto	130,7	122,3	130,7	122,3	7%	130,7	122,3	7%
<i>% margen</i>	<i>59,7%</i>	<i>60,1%</i>	<i>59,7%</i>	<i>60,1%</i>	<i>-0,4pp</i>	<i>59,7%</i>	<i>60,1%</i>	<i>-0,4pp</i>
Gastos en I+D	-24,6	-18,9	0,0	0,0	n.a.	-18,9	-18,9	n.a.
Otros gastos grles.	-79,1	-76,1	-79,1	-76,1	4%	-79,1	-76,1	4%
Otros gastos	-1,1	0,0	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,3	0,0	-0,3	-99%	0,0	-0,3	-99%
EBITDA	25,9	27,0	51,6	45,8	13%	32,7	27,0	21%
<i>% margen</i>	<i>11,9%</i>	<i>13,2%</i>	<i>23,6%</i>	<i>22,5%</i>	<i>1,1pp</i>	<i>15,0%</i>	<i>13,2%</i>	<i>1,7pp</i>

Los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 0,3% en los primeros nueve meses de 2018, respecto al mismo periodo en 2017, hasta alcanzar los 8,9 millones de euros, como resultado de menores compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** disminuyó un 6% hasta los 17,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, comparado con el mismo periodo de 2017, reflejando un decrecimiento en el margen EBIT de 1,1 puntos porcentuales hasta el 7,8% en los primeros nueve meses de 2018 desde el 8,9% registrado en los primeros nueve meses de 2017. El EBIT "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los primeros nueve meses de 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en los primeros nueve meses de 2018, creció un 16%, desde 37,0 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017 hasta alcanzar los 42,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, reflejando un aumento en el margen EBIT de 1,3 puntos porcentuales hasta el 19,5% en los primeros nueve meses de 2018 (ver columnas "sin gastos de I+D y gastos no recurrentes" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en los primeros nueve meses de 2018 el mismo importe de gastos de I+D registrado en los primeros nueve meses de 2017 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en los primeros nueve meses de 2018, el EBIT habría aumentado un 32% hasta alcanzar los 23,9 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBIT de 2,0 puntos porcentuales hasta el 10,9% en los primeros nueve meses de 2018, desde el 8,9% en los primeros nueve meses de 2017 (ver columnas "gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D y gastos no recurrentes			Gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes		
	9M 2018	9M 2017	9M 2018	9M 2017	% Cto.	9M 2018	9M 2017	% Cto.
Ingresos operat.	218,9	203,4	218,9	203,4	8%	218,9	203,4	8%
Otros ingresos	1,1	1,1	1,1	1,1	5%	1,1	1,1	5%
Total ingresos	220,0	204,5	220,0	204,5	8%	220,0	204,5	8%
Coste de ventas	-89,3	-82,2	-89,3	-82,2	9%	-89,3	-82,2	9%
Benef. bruto	130,7	122,3	130,7	122,3	7%	130,7	122,3	7%
<i>% margen</i>	<i>59,7%</i>	<i>60,1%</i>	<i>59,7%</i>	<i>60,1%</i>	<i>-0,4pp</i>	<i>59,7%</i>	<i>60,1%</i>	<i>-0,4pp</i>
Gastos en I+D	-24,6	-18,9	0,0	0,0	n.a.	-18,9	-18,9	n.a.
Otros gastos grles.	-79,1	-76,1	-79,1	-76,1	4%	-79,1	-76,1	4%
Otros gastos	-1,1	0,0	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,3	0,0	-0,3	-99%	0,0	-0,3	-99%
EBITDA	25,9	27,0	51,6	45,8	13%	32,7	27,0	21%
<i>% margen</i>	<i>11,9%</i>	<i>13,2%</i>	<i>23,6%</i>	<i>22,5%</i>	<i>1,1pp</i>	<i>15,0%</i>	<i>13,2%</i>	<i>1,7pp</i>
EBIT	17,1	18,1	42,8	37,0	16%	23,9	18,1	32%
<i>% margen</i>	<i>7,8%</i>	<i>8,9%</i>	<i>19,5%</i>	<i>18,2%</i>	<i>1,3pp</i>	<i>10,9%</i>	<i>8,9%</i>	<i>2,0pp</i>

Los **gastos financieros** disminuyeron un 14% en los primeros nueve meses de 2018, comparado con el mismo periodo del 2017.

La partida de **ingresos financieros** disminuyó un 74% en los primeros nueve meses de 2018, comparado con el mismo periodo de 2017.

La **tasa fiscal efectiva** en los primeros nueve meses 2018 fue del 4,7%, comparada con el 2,3% en los primeros nueve meses de 2017. Esta favorable tasa fiscal efectiva se debe a la deducción de gastos de investigación y desarrollo, 5,7 millones de euros superiores a los del mismo periodo del año 2017, y a la activación de bases imponibles negativas de las compañías Frosst Ibérica, S.A., Rovi GmbH, la filial alemana, y Rovi Biotech, S.R.L, la filial italiana. A 30 de septiembre de 2018, las bases imponibles negativas del Grupo ascendían a 35,0 millones de euros, de las cuales se utilizará 1 millón de euros en los primeros nueve meses de 2018.

Mientras prosiga el desarrollo del ensayo de Fase III de Risperidona-ISM[®], que contribuye con gastos de I+D más elevados, ROVI espera que se aplique una tasa fiscal efectiva muy ventajosa. No obstante, una vez que los gastos de I+D se normalicen, tras la finalización del ensayo de Fase III, la compañía 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 15,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, una caída del 8% respecto a los primeros nueve meses de 2017. El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los primeros nueve meses de 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en los primeros nueve meses de 2018, creció un 13%, desde 35,5 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017 hasta alcanzar los 40,1 millones de euros en el mismo periodo de 2018 (ver columnas "sin gastos de I+D y gastos no recurrentes" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en los primeros nueve meses de 2018 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el mismo periodo de 2017 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en los primeros nueve meses de 2018, el beneficio neto habría aumentado un 30% hasta los 22,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018 (ver columnas "gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D y gastos no recurrentes			Gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes		
	9M 2018	9M 2017	9M 2018	9M 2017	% Cto.	9M 2018	9M 2017	% Cto.
Ingresos operat.	218,9	203,4	218,9	203,4	8%	218,9	203,4	8%
Otros ingresos	1,1	1,1	1,1	1,1	5%	1,1	1,1	5%
Total ingresos	220,0	204,5	220,0	204,5	8%	220,0	204,5	8%
Coste de ventas	-89,3	-82,2	-89,3	-82,2	9%	-89,3	-82,2	9%
Benef. bruto	130,7	122,3	130,7	122,3	7%	130,7	122,3	7%
<i>% margen</i>	<i>59,7%</i>	<i>60,1%</i>	<i>59,7%</i>	<i>60,1%</i>	<i>-0,4pp</i>	<i>59,7%</i>	<i>60,1%</i>	<i>-0,4pp</i>
Gastos en I+D	-24,6	-18,9	0,0	0,0	n.a.	-18,9	-18,9	n.a.
Otros gastos grles.	-79,1	-76,1	-79,1	-76,1	4%	-79,1	-76,1	4%
Otros gastos	-1,1	0,0	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,3	0,0	-0,3	-99%	0,0	-0,3	-99%
EBITDA	25,9	27,0	51,6	45,8	13%	32,7	27,0	21%
<i>% margen</i>	<i>11,9%</i>	<i>13,2%</i>	<i>23,6%</i>	<i>22,5%</i>	<i>1,1pp</i>	<i>15,0%</i>	<i>13,2%</i>	<i>1,7pp</i>
EBIT	17,1	18,1	42,8	37,0	16%	23,9	18,1	32%
<i>% margen</i>	<i>7,8%</i>	<i>8,9%</i>	<i>19,5%</i>	<i>18,2%</i>	<i>1,3pp</i>	<i>10,9%</i>	<i>8,9%</i>	<i>2,0pp</i>
Beneficio neto	15,7	17,0	40,1	35,5	13%	22,1	17,0	30%
<i>% margen</i>	<i>7,2%</i>	<i>8,4%</i>	<i>18,3%</i>	<i>17,4%</i>	<i>0,9pp</i>	<i>10,1%</i>	<i>8,4%</i>	<i>1,7pp</i>

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 29 de mayo de 2018, acordó el pago a los accionistas de un **dividendo bruto** de 0,1207 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2017. Este dividendo se distribuyó el 5 de julio de 2018 e implicó el reparto de aproximadamente el 35% del beneficio neto consolidado del año 2017.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que *“estamos muy satisfechos con la evolución de los resultados de los primeros nueve meses de 2018. Los ingresos totales han crecido un 8%, gracias a la fortaleza de nuestros principales productos, que siguen contando con buenas perspectivas de ventas. El desarrollo 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 de los primeros nueve meses de 2018. La ampliación de capital llevada a cabo en octubre nos permitirá afrontar la nueva fase de crecimiento que estamos atravesando y mantener un balance sólido para 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 9,3 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, comparado con los 8,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 1,9 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 1,5 millones de euros invertidos en los primeros nueve meses de 2017;
- 1,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes, frente a los 1,7 millones de euros invertidos en los primeros nueve meses de 2017;
- 2,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 0,7 millones de euros invertidos en los primeros nueve meses de 2017;
- 2,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 1,2 millones de euros invertidos en los primeros nueve meses de 2017; y
- 1,6 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros, frente a los 3,0 millones de euros invertidos en los primeros nueve meses de 2017 (incluye la inversión relativa al biosimilar de enoxaparina).

	9M 2018	9M 2017	% Crecimiento
Planta de inyectables	1,9	1,5	26%
Planta de San Sebastián de los Reyes	1,3	1,7	-24%
Planta de Granada	2,2	0,7	203%
Planta de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica)	2,3	1,2	104%
Inversión en mantenimiento y otros	1,6	3,0	-47%
Total adquisición de inmovilizado	9,3	8,1	15%

3.2 Deuda

A 30 de septiembre de 2018, ROVI tenía una deuda total de 39,5 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 31% del total de la deuda.

<i>En miles de euros</i>	30 septiembre 2018	31 diciembre 2017
Préstamos de entidades de crédito	27.127	30.938
Deuda con organismos oficiales	12.391	12.299
Total	39.518	43.237

A 30 de septiembre de 2018, los préstamos de entidades de crédito han disminuido en 3,8 millones de euros, debido a la amortización de deuda.

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. A 30 de septiembre de 2018, ROVI ha dispuesto 5 millones de euros de esta línea de crédito.

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 -13,2 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, frente a -2,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, debido principalmente (i) al incremento de 27,1 millones de euros en la partida de "existencias", frente a un aumento de 6,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017; (ii) al incremento de 10,6 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" en los primeros nueve meses de 2018, frente a una disminución de 5,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017; (iii) al aumento de 10,5 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en los primeros nueve meses de 2018, frente a una reducción de 19,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017; (iv) el registro de "otros activos corrientes (gastos anticipados)" por importe de 1,5 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018; (v) el incremento de 1,2 millones de euros en las partidas de adquisición de inmovilizado; y (vi) la disminución de 1 millón de euros en el beneficio antes de impuestos.

3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta

A 30 de septiembre de 2018, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 18,9 millones de euros, frente a los 42,1 millones de euros a 31 de diciembre de 2017, y una deuda neta de 20,6 millones de euros (valores de renta variable, más depósitos, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a los 1,1 millones de euros a 31 de diciembre de 2017.

3.5 Capital circulante

El incremento del capital circulante en los primeros nueve meses de 2018 se debió principalmente a (i) un aumento de las existencias por importe de 27,1 millones de euros como consecuencia principalmente de mayores niveles de stock de heparinas en los primeros nueve meses de 2018; (ii) un incremento de 10,6 millones de euros de la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar"; (iii) un incremento, en los primeros nueve meses de 2018, de la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" de 10,5 millones de euros, debido

parcialmente a la inclusión en dicho periodo de 3,5 millones de euros, de acuerdo con lo indicado por la nueva norma IFRS 15, que a 31 de diciembre de 2017 estaban registrados en la línea de "provisiones para otros pasivos y gastos"; y (iv) una disminución del efectivo de 23,2 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018.

A 30 de septiembre de 2018, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 6,6 millones de euros, de los cuales 3,9 millones correspondían a España, 1,6 millones de euros a Portugal y 1,1 millones de euros a Italia.

4. Previsiones para 2019

Para el año 2019, ROVI espera que **la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda alta 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 los primeros nueve meses de 2018, que ascendía a 3%, 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 últimos acuerdos de licencias de distribución (Neparvis[®], Volutsa[®], Orvatez[®] y Ulunar[®]), 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.

5. Previsiones para 2018

ROVI actualiza al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2018, desde la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) hasta la banda alta de la primera decena. La previsión de ventas de su biosimilar de enoxaparina permanece invariable, en el rango entre 20 y 30 millones de euros, y se espera alcanzar la parte alta del rango.

Esta actualización al alza se debe principalmente al buen comportamiento de las ventas de Bemiparina en España y las buenas perspectivas de ventas del biosimilar de Enoxaparina. Asimismo, ROVI esperaba dejar de distribuir, a partir del cuarto trimestre de 2018, los productos de Merus Labs (Sintrom[®], Salagen[®], Cordiplast[®] y Estraderm[®]) pero finalmente continuará distribuyéndolos durante el ejercicio 2018 y los dejará probablemente de distribuir en el primer semestre de 2019.

6. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

Plataforma de tecnología ISM®

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

Tras finalizar con éxito el programa^{1,2} de fase I y II de DORIA®, ROVI inició el ensayo pivotal de fase III "PRISMA-3"³ con el reclutamiento del primer paciente en mayo de 2017. En septiembre de 2018, el reclutamiento de pacientes de la parte de doble ciego (la principal) del estudio ya había finalizado. Por consiguiente, la Compañía tiene previsto presentar un NDA (*New Drug Application*), dossier de registro en EE.UU. que se presenta a la FDA (*Food and Drug Administration*), en la segunda mitad de 2019 (ver sección 7.3).

Por otra parte, en noviembre de 2017 ROVI inició el desarrollo clínico de Letrozol ISM®, el primer inhibidor de la aromatasas inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente. Actualmente está en marcha el primer ensayo clínico de fase I, el estudio LISA-1⁴; es un estudio abierto, de dosis únicas ascendentes para evaluar el perfil farmacocinético, la seguridad y la tolerabilidad de inyecciones intramusculares de Letrozol ISM®, con concentraciones diferentes, en mujeres postmenopáusicas sanas.

7. Hechos operativos y financieros de interés

7.1 ROVI ha ampliado sus fondos propios en aproximadamente 88 millones de euros

ROVI informó (mediante hecho relevante de fecha 4 de octubre de 2018 y número de registro 270159) de que el Consejo de Administración acordó realizar una ampliación del capital social

¹Llaudó 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.

²Anta L, Llaudó J, Ayani I, Martínez J, Litman RE, Gutierrez I. 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.* 2018;33(2):79-87.

³Study 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/show/NCT03160521>].

⁴Evaluation of IM Letrozole ISM® Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability in Healthy Post-menopausal Women (LISA-1). *Clinicaltrials.gov#NCT03401320* [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320>].

de ROVI con cargo a aportaciones dinerarias mediante la emisión de nuevas acciones ordinarias de 0,06 euros de valor nominal (las "Acciones Iniciales de la Oferta" y el "Aumento de Capital"), ampliable en un número de nuevas acciones ordinarias representativas de hasta un 10% del número de Acciones Iniciales de la Oferta que se emitan (las "Acciones de la Opción" y, conjuntamente con las Acciones Iniciales de la Oferta, las "Acciones de la Oferta") para cubrir sobreadjudicaciones, en su caso, que se pudieran hacer en relación con la oferta de las Acciones Iniciales de la Oferta y posiciones cortas derivadas de operaciones de estabilización. El número final de Acciones de la Oferta ha conllevado la obtención de un importe efectivo aproximado de 88 millones de euros (capital más prima de emisión).

La finalidad de los fondos obtenidos del Aumento de Capital es financiar parcialmente los ensayos clínicos de la Fase III de Doria[®] (antes, Risperidona ISM[®]) y otros gastos relativos a Doria[®] hasta su comercialización, si se aprueba, para financiar, íntegra o parcialmente, los ensayos clínicos de la Fase I de Letrozol ISM[®], para apoyar la comercialización en curso de su biosimilar de enoxaparina Becat[®] y cualesquiera otras necesidades generales corporativas, que pueden incluir adquisiciones.

7.2 ROVI inicia la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania, Reino Unido, Italia, España y Francia y alcanza acuerdos de distribución y comercialización con Hikma y Sandoz

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 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 semestre de 2017, y continuó durante todo el ejercicio 2017 y el primer semestre de 2018.

En septiembre de 2017, ROVI informó 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). En los primeros nueve meses de 2018, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Reino Unido, Italia, España y Francia, y en octubre de 2018 en Austria y Letonia.

A 30 de septiembre de 2018, los países que han aprobado el registro nacional del biosimilar de enoxaparina son Alemania, Francia, Reino Unido, Italia, España, Portugal, Bélgica, Finlandia, Noruega, Suecia, Austria, Hungría, Eslovenia, Estonia, Letonia, Eslovaquia, Bulgaria, Rumanía, Croacia, República Checa, Dinamarca, Polonia e Irlanda.

En abril de 2018, ROVI firmó un acuerdo con Hikma Pharmaceuticals PLC, grupo multinacional farmacéutico cotizado (LSE:HIK), para distribuir y comercializar en exclusiva su biosimilar de enoxaparina en 17 países MENA¹ (Oriente Medio y Norte de África): Arabia Saudí, Jordania, Argel, Egipto, Túnez, Sudán, Siria, Yemen, Iraq, Omán, Emiratos Árabes Unidos, Kuwait, Qatar, Bahrein, Libia, Palestina y Líbano.

Asimismo, en junio de 2018, ROVI anunció la firma de un acuerdo con Sandoz, una división de Novartis AG y un líder mundial en medicamentos genéricos y biosimilares, para la distribución y comercialización de su biosimilar de enoxaparina en 14 países/regiones (Australia, Nueva Zelanda, Filipinas, Hong Kong, Singapur, Vietnam, Malasia, Canadá, Suráfrica, Brasil, Colombia, Argentina, México y América Central). En virtud de este acuerdo, ROVI otorga a Sandoz una licencia exclusiva para comercializar el producto en Hong Kong, Singapur y Vietnam.

En septiembre de 2018, ROVI anunció que había firmado un acuerdo con Biogaran SAS, primera compañía farmacéutica francesa de medicamentos genéricos y biosimilares, filial de la sociedad Laboratorios Servier, para la comercialización de forma semiexclusiva de su biosimilar de enoxaparina en Francia.

Además de Europa, a septiembre de 2018, ROVI tiene firmados acuerdos de comercialización de su biosimilar de enoxaparina en 60 países.

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.

7.3 ROVI actualiza los avances del estudio pivotal PRISMA 3 de DORIA® (Risperidona ISM®)

ROVI informa de que después de un análisis intermedio pre-especificado del estudio pivotal PRISMA-3 de la formulación mensual inyectable de Risperidona ISM®, denominado DORIA®, un Comité de Monitorización de Datos (CMD) independiente ha recomendado seguir con el ensayo clínico sin necesidad de aumentar el número de pacientes aleatorizados actualmente previsto.

El estudio PRISMA-3 es un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de las

¹ El acuerdo no incluye Marruecos y Líbano tiene distribución en semi-exclusiva.

inyecciones intramusculares mensuales de DORIA® en pacientes con exacerbación aguda de esquizofrenia¹, habiéndose iniciado el reclutamiento de pacientes en mayo de 2017, tal y como se había informado anteriormente mediante hecho relevante publicado con fecha 25 de octubre de 2017 y número de registro 257753.

Conforme a lo previsto, la Sociedad llevó a cabo un análisis intermedio sin enmascarar en el momento en el que, aproximadamente, el 50% de los pacientes aleatorizados habían llegado al día de estudio 85 (o se habían retirado antes), a los efectos de estimar de nuevo el tamaño de la muestra necesario para el análisis final. En este sentido, un Comité de Monitorización de Datos independiente recibió los datos no enmascarados de este análisis intermedio y concluyó que el ensayo clínico podía continuar sin necesidad de un aumento del tamaño de la muestra del estudio, remitiendo a ROVI los resultados de forma enmascarada.

En septiembre de 2018, el reclutamiento de pacientes de la parte de doble ciego (la principal) del estudio ha finalizado. En consecuencia, la Sociedad tiene previsto presentar un NDA (*New Drug Application*), dossier de registro en EE.UU. que se presenta a la FDA (*Food and Drug Administration*), en la segunda mitad de 2019.

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

¹ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03160521>

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.

ANEXO 1
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2018 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2017**
(En miles de euros)

	A 30 de septiembre de 2018	A 31 de diciembre de 2017
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	90.592	89.056
Activos intangibles	25.993	27.078
Inversión en negocio conjunto	2.011	2.054
Activos por impuestos diferidos	13.547	11.893
Valores de renta variable	69	69
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	132.277	130.215
Activos corrientes		
Existencias	102.555	75.492
Clientes y otras cuentas a cobrar	60.393	49.747
Activos por impuesto corriente	1.950	2.228
Gasto anticipado	1.509	-
Efectivo y equivalentes al efectivo	17.474	40.700
	183.881	168.167
Total activo	316.158	298.382



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2018 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2017

(En miles de euros)

	A 30 de septiembre de 2018	A 31 de diciembre de 2017
PATRIMONIO NETO		
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(8.698)	(8.407)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	190.551	179.255
Resultado del periodo	15.651	17.241
Otras reservas	(3)	(2)
Total patrimonio neto	201.101	191.687
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	20.640	27.029
Pasivos por impuestos diferidos	1.157	1.438
Pasivos contractuales	3.659	-
Ingresos diferidos	3.762	5.005
	29.218	33.472
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	18.878	16.208
Proveedores y otras cuentas a pagar	63.413	52.942
Pasivos contractuales	2.915	-
Ingresos diferidos	633	565
Provisiones para otros pasivos y gastos	-	3.508
	85.839	73.223
Total pasivo	115.057	106.695
Total patrimonio neto y pasivo	316.158	298.382



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE NUEVE
MESES FINALIZADOS EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2018 Y EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2017

(En miles de euros)

	Período de 9 meses finalizado el 30 de septiembre	
	2018	2017
Importe neto de la cifra de negocios	218.885	203.409
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	4.644	8.351
Aprovisionamientos	(93.938)	(90.561)
Gastos de personal	(52.364)	(47.049)
Otros gastos de explotación	(52.402)	(47.975)
Amortizaciones	(8.871)	(8.847)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.122	1.068
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(3)	(292)
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	17.073	18.104
Ingresos financieros	24	92
Gastos financieros	(666)	(771)
RESULTADO FINANCIERO	(642)	(679)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	16.431	17.425
Impuesto sobre beneficios	(780)	(405)
RESULTADO DEL PERIODO	15.651	17.020

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE
NUEVE MESES FINALIZADOS EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2018 Y EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2017

(En miles de euros)

	Período de 9 meses finalizado el 30 de septiembre	
	2018	2017
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	16.431	17.425
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	8.871	8.847
Ingresos financieros	(24)	(92)
Correcciones valorativas por deterioro	462	1.670
Gastos financieros	666	771
Variación neta de provisiones	-	813
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(1.182)	(1.189)
Resultado por venta de participación en negocio conjunto	(10)	-
Participación en el resultado de negocios conjuntos	3	292
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(10.138)	5.002
Existencias	(27.706)	(7.980)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(2.008)	-
Proveedores y otras cuentas a pagar	6.968	(19.857)
Otros cobros y pagos:		
Cobro por licencias de distribución	5.720	87
Flujo de efectivo por impuestos	(2.073)	62
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de explotación	(4.020)	5.851
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(756)	(2.537)
Adquisición de inmovilizado material	(8.578)	(5.552)
Venta de inmovilizado material	12	-
Venta de participaciones de negocios conjuntos	50	450
Intereses cobrados	113	133
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de inversión	(9.159)	(7.506)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(10.756)	(8.963)
Deuda financiera recibida	6.961	22.190
Intereses pagados	(145)	(188)
Compra de acciones propias	(699)	(394)
Reemisión de acciones propias	544	828
Dividendos pagados	(5.952)	(9.025)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de financiación	(10.047)	4.448
Variación neta de efectivo y equivalentes	(23.226)	2.793
Efectivo y equivalentes al inicio del período	40.700	41.378
Efectivo y equivalentes al final del período	17.474	44.171