



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 7 de noviembre de 2019

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 de los primeros nueve meses de 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 del período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2019

7 de noviembre de 2019



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



ROVI – Resultados financieros de los primeros nueve meses de 2019

ROVI logra un incremento del 24% de los ingresos operativos y del 83% del EBITDA

- **Los ingresos operativos aumentaron un 24%, hasta alcanzar los 270,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, como resultado principalmente de la fortaleza (i) del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 25%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico, y (ii) del negocio de fabricación a terceros, que creció un 18% con respecto al mismo período del año anterior. Los ingresos totales se incrementaron en un 23% hasta alcanzar los 271,6 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019.**
- **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%).**
- **Para el año 2019, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda alta de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%).**
- **Las ventas de la división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) se incrementaron en un 44% hasta alcanzar los 122,6 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019. Las ventas de las HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) representaron el 45% de los ingresos operativos en los primeros nueve meses de 2019 comparado con el 39% en los primeros nueve meses de 2018. Las ventas del biosimilar de enoxaparina se incrementaron en 3,2 veces hasta alcanzar los 52,9 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019 y las ventas de Bemiparina en España aumentaron un 11%, situándose en los 55,1 millones de euros.**
- **Las ventas de Neparvis®, que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, se incrementaron en un 63% hasta alcanzar los 15,2 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019.**
- **El EBITDA aumentó un 83%, desde los 25,9 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018 hasta alcanzar los 47,5 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,7 puntos porcentuales hasta el 17,6% en los primeros nueve meses de 2019.**

- **El beneficio neto creció un 96%, desde 15,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018 hasta alcanzar los 30,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019.**
- **El 5 de julio de 2019, ROVI informó de la conclusión de los estudios PRISMA-3¹ y BORIS², finalizando así el Programa de Investigación Clínica que apoyará la solicitud de 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.**
- **Los resultados preliminares del ensayo clínico de fase I (el estudio LISA-1³) de Letrozol ISM[®] confirman que la formulación ISM[®] proporciona una liberación prolongada de letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas estrógenas.**

Madrid (España), 7 de noviembre de 2019, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros de los nueve primeros meses de 2019.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en los nueve primeros meses de 2019, hemos alcanzado un crecimiento del 24% en ingresos operativos, principalmente por la fortaleza de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 25%, y de nuestro negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas aumentaron un 18%. En los nueve primeros meses de 2019, el mercado de productos innovadores aumentó un 2%, según IQVIA. Confiamos en seguir creciendo gracias, entre otros, a nuestro producto de referencia, Bemiparina, que está contribuyendo a nuestro crecimiento, con un incremento del 11% en el mercado doméstico. Igualmente, hemos finalizado la fase nacional del proceso de registro en Europa de nuestro biosimilar de enoxaparina, con la aprobación en 26 países y tenemos acuerdos firmados para distribuirlo en más de 80 países fuera de Europa, entre los que destacan los acuerdos con Hikma Pharmaceuticals, que tiene los derechos en exclusiva para 17 países de Oriente Medio y norte de África, y con Sandoz para 14 países/regiones. Al mismo tiempo, continuamos con la comercialización de enoxaparina en Alemania, Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia, y hemos empezado su comercialización en Portugal, Polonia y Costa Rica, con buenas expectativas de ventas, como se refleja en las ventas de los nueve primeros meses de 2019 que se situaron en los 52,9 millones de euros. El biosimilar de enoxaparina representa una excelente oportunidad de crecimiento para ROVI teniendo en cuenta el tamaño del mercado de enoxaparina, que asciende a alrededor de 1.500 millones de euros. En 2017, iniciamos el proceso de*

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

² <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03527186>

³ *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>].

internacionalización de ROVI abriendo filiales en los principales países europeos: Alemania, Reino Unido, Francia, Italia y Polonia; 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.

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, que tuvo lugar en diciembre de 2016; y (ii) la entrada en el segmento de mercado de urología a través del lanzamiento en España de Volutsa[®], de Astellas Pharma, que tuvo lugar en febrero 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. También, la adquisición reciente de los productos Falithrom[®] y Polaramine[®] viene a complementar nuestra cartera actual de productos y éstos han tenido ya un impacto favorable en los resultados de la compañía.

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 hemos publicado resultados positivos. 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[®]. ROVI se encuentra actualmente inmersa en un proceso transformacional de crecimiento y la ampliación de capital ejecutada en el último trimestre de 2018 viene a reforzar esta nueva fase de crecimiento”.

1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	9M 2019	9M 2018	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	270,8	218,9	51,9	24%
Otros ingresos	0,8	1,1	-0,3	-29%
Total ingresos	271,6	220,0	51,6	23%
Coste de ventas	-114,6	-89,3	-25,3	28%
Beneficio bruto	157,0	130,7	26,3	20%
<i>% margen</i>	<i>58,0%</i>	<i>59,7%</i>		<i>-1,7pp</i>
Gastos en I+D	-21,4	-24,6	3,2	-13%
Gastos de venta, generales y administrativos	-88,0	-79,1	-8,9	11%
Otros gastos	0,0	-1,1	1,1	n.a.
Participación en el resultado de negocios conjuntos	-0,1	0,0	-0,1	n.a.
EBITDA	47,5	25,9	21,6	83%
<i>% margen</i>	<i>17,6%</i>	<i>11,9%</i>		<i>5,7pp</i>
EBIT	34,1	17,1	17,0	100%
<i>% margen</i>	<i>12,6%</i>	<i>7,8%</i>		<i>4,8pp</i>
Beneficio neto	30,7	15,7	15,0	96%

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 2019 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2018 (balance) y de los primeros nueve meses del ejercicio 2018 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 24%, hasta alcanzar los 270,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 25%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico, y del negocio de fabricación a terceros, que creció un 18%. Los ingresos totales se incrementaron en un 23% hasta alcanzar los 271,6 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019.

<i>Millones Euros</i>	9M 2019	9M 2018	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	225,4	180,4	25%
Fabricación a terceros	45,4	38,5	18%
Total ingresos operativos	270,8	218,9	24%

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 27% hasta alcanzar los 199,2 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019.

<i>Millones Euros</i>	9M 2019	9M 2018	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	199,2	156,5	27%
Heparinas de bajo peso molecular	122,6	85,4	44%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	52,9	16,7	217%
Bemiparina (Hibor)	69,8	68,7	1%
Ventas en España	55,1	49,5	11%
Ventas en el exterior	14,7	19,2	-24%
Neparvis	15,2	9,3	63%
Ulunar & Hirobriz	11,0	11,4	-4%
Volutsa	9,7	8,2	19%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	23,2	28,0	-17%
Medikinet & Medicebran	4,8	5,2	-8%
Otros productos	25,5	22,4	14%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-12,9	-13,5	-5%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	24,3	22,2	10%
Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros	1,9	1,7	8%
Total especialidades farmacéuticas	225,4	180,4	25%

Las ventas de la **división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 44% hasta alcanzar los 122,6 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019. Las ventas de las HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) representaron el 45% de los ingresos operativos en los primeros nueve meses de 2019 comparado con el 39% en los primeros nueve meses de 2018.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** se incrementaron en 3,2 veces hasta alcanzar los 52,9 millones de euros en los primeros nueve meses de 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 los primeros nueve meses de 2019 en Portugal, Polonia y Costa Rica.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en España (**Hibor**[®]) en los primeros nueve meses de 2019, con un crecimiento del 11% hasta alcanzar los 55,1 millones de euros. Las ventas internacionales de Bemiparina disminuyeron un 24% hasta alcanzar los 14,7 millones de euros. ROVI espera que las ventas internacionales de Bemiparina se mantengan estables en 2019. Las ventas totales de Bemiparina aumentaron un 1% hasta los 69,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 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 63% hasta alcanzar los 15,2 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, comparado con los 9,3 millones de euros en los primeros nueve meses de 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 4%, en comparación con el mismo período del año anterior, hasta alcanzar los 11,0 millones de euros en los primeros nueve meses de 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 19% hasta alcanzar los 9,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, con respecto al mismo período del ejercicio anterior.

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 17% en los primeros nueve meses de 2019, hasta alcanzar los 23,2 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 8% hasta alcanzar los 4,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, con respecto al mismo período del ejercicio anterior.

Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 2% en los primeros nueve meses de 2019 frente a los primeros nueve meses de 2018. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 27% en los primeros nueve meses de 2019, superando al mercado en 25 puntos porcentuales.

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

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 10% en los primeros nueve meses de 2019, hasta los 24,3 millones de euros, con respecto al mismo período del ejercicio anterior.

Las ventas de Perspirex[®] representaron el 62% de las ventas de productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros en los primeros nueve meses de 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 18% en los primeros nueve meses de 2019, frente a los primeros nueve meses de 2018, situándose en los 45,4 millones de euros, principalmente por la buena evolución del negocio de inyectables, cuyos ingresos aumentaron un 39% con respecto al mismo período del ejercicio anterior como resultado de los mayores volúmenes fabricados para algunos clientes. Las ventas de Frosst Ibérica disminuyeron un 5% frente al mismo período del año anterior, situándose en los 17,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019. ROVI espera que las ventas de fabricación a terceros se incrementen, al finalizar el ejercicio 2019, en la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%).

<i>Millones Euros</i>	9M 2019	9M 2018	% Crecimiento
Inyectables	27,6	19,8	39%
Formas sólidas orales (Frosst Ibérica)	17,8	18,8	-5%
Total fabricación a terceros	45,4	38,5	18%

Las **ventas fuera de España** crecieron un 46% situándose en los 101,5 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, de los cuales 30,1 millones de euros (esto es, el 30% 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 37% de los ingresos operativos en los primeros nueve meses de 2019 frente al 32% en los primeros nueve meses de 2018.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) disminuyó un 29% hasta alcanzar los 0,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, comparado con el mismo período del año anterior.

El **beneficio bruto** aumentó un 20% en los primeros nueve meses de 2019, hasta los 157,0 millones de euros, reflejando una disminución en el margen bruto de 1,7 puntos porcentuales hasta el 58,0% en los primeros nueve meses de 2019, frente al 59,7% de los primeros nueve meses de 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 los primeros nueve meses de 2019 tras el lanzamiento del producto en seis nuevos mercados; y (ii) el incremento de los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular, que, en los primeros nueve meses de 2019, se situaron alrededor de un 39% por encima de los precios de los primeros nueve meses de 2018. ROVI espera que esta tendencia alcista se mantenga durante el resto del ejercicio corriente 2019.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) disminuyeron un 13% hasta los 21,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 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 30 de septiembre de 2019 han sido:

- Reconocimiento de activos en el epígrafe "Inmovilizado material" (activo no corriente) por importe de 21,7 millones de euros.
- Incremento de deuda en los epígrafes de "Pasivos financieros por arrendamientos no corrientes y corrientes" de 18,3 millones de euros y 3,6 millones de euros respectivamente.
- Un menor gasto de explotación y, por tanto, un mayor EBITDA por un importe de 2,6 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 2,5 millones de euros.

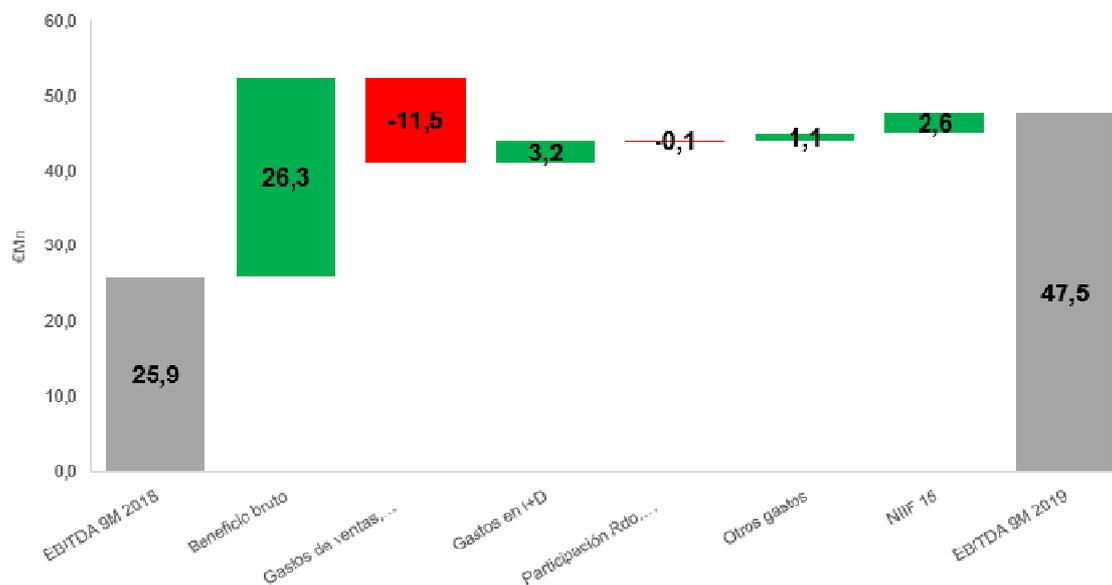
- Unos mayores gastos financieros de los pasivos por arrendamientos de 0,2 millones de euros.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** crecieron un 11% hasta alcanzar los 88,0 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, principalmente debido a (i) los gastos de las sedes internacionales (incluyendo Portugal), que ascendieron a 6,5 millones de euros frente a 4,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018; y (ii) el mayor volumen de producción del biosimilar de enoxaparina. A 31 de diciembre de 2019, se espera que los gastos de las sedes internacionales se sitúen alrededor de los 9 millones de euros.

<i>Millones Euros</i>	9M 2019	9M 2018	% Crecimiento
Gastos de personal (exc. I+D)	48,8	44,0	11%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	39,1	35,0	12%
Total gastos de ventas, generales y administrativos	88,0	79,1	11%
<i>Gastos sedes internacionales</i>	<i>6,5</i>	<i>4,7</i>	<i>39%</i>

En los primeros nueve meses de 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 próximos cinco años.

El **EBITDA** aumentó un 83% hasta los 47,5 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,7 puntos porcentuales hasta el 17,6% en los primeros nueve meses de 2019 desde el 11,9% registrado en los primeros nueve meses de 2018.

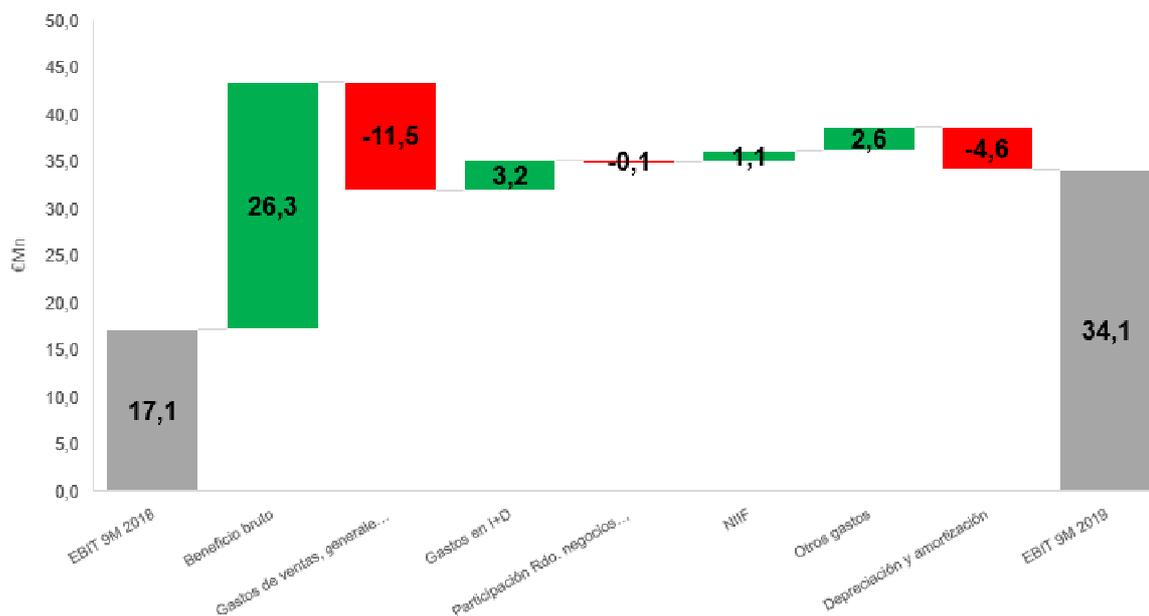


El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los primeros nueve meses de los ejercicios 2019 y 2018 y el impacto de los gastos no recurrentes en los primeros nueve meses de 2018, creció un 34%, desde 51,6 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018 hasta alcanzar los 68,9 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 1,9 puntos porcentuales hasta el 25,5% en los primeros nueve meses de 2019 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en los primeros nueve meses de 2019 el mismo importe de gastos de I+D registrado en los primeros nueve meses de 2018 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en los primeros nueve meses de 2018, el EBITDA habría crecido un 64% hasta alcanzar los 44,3 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 4,0 puntos porcentuales hasta el 16,4% en los primeros nueve meses de 2019, desde el 12,4% en los primeros nueve meses de 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		
	9M 2019	9M 2018	9M 2019	9M 2018	% Cto.	9M 2019	9M 2018	% Cto.
Ingresos operat.	270,8	218,9	270,8	218,9	24%	270,8	218,9	24%
Otros ingresos	0,8	1,1	0,8	1,1	-29%	0,8	1,1	-29%
Total ingresos	271,6	220,0	271,6	220,0	23%	271,6	220,0	23%
Coste de ventas	-114,6	-89,3	-114,6	-89,3	28%	-114,6	-89,3	28%
Benef. bruto	157,0	130,7	157,0	130,7	20%	157,0	130,7	20%
<i>% margen</i>	<i>58,0%</i>	<i>59,7%</i>	<i>58,0%</i>	<i>59,7%</i>	<i>-1,7pp</i>	<i>58,0%</i>	<i>59,7%</i>	<i>-1,7pp</i>
Gastos en I+D	-21,4	-24,6	0,0	0,0	n.a.	-24,6	-24,6	n.a.
Otros gastos grles.	-88,0	-79,1	-88,0	-79,1	11%	-88,0	-79,1	11%
Otros gastos	0,0	-1,1	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	-0,1	0,0	-0,1	0,0	n.a.	-0,1	0,0	n.a.
EBITDA	47,5	25,9	68,9	51,6	34%	44,3	27,0	64%
<i>% margen</i>	<i>17,6%</i>	<i>11,9%</i>	<i>25,5%</i>	<i>23,6%</i>	<i>1,9pp</i>	<i>16,4%</i>	<i>12,4%</i>	<i>4,0pp</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 los primeros nueve meses de 2019, respecto a los primeros nueve meses de 2018, hasta alcanzar los 13,4 millones de euros.

El **EBIT** aumentó un 100% hasta los 34,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, reflejando un incremento en el margen EBIT de 4,8 puntos porcentuales hasta el 12,6% en los primeros nueve meses de 2019 desde el 7,8% registrado en los primeros nueve meses de 2018.



El EBIT "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los primeros nueve meses de los ejercicios 2019 y 2018 y el impacto de los gastos no recurrentes en los primeros nueve meses de 2018, aumentó un 30%, desde 42,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018 hasta alcanzar los 55,5 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, reflejando un incremento en el margen EBIT de 1,0 puntos porcentuales hasta el 20,5% en los primeros nueve meses de 2019 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en los primeros nueve meses de 2019 el mismo importe de gastos de I+D registrado en los primeros nueve meses de 2018 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en los primeros nueve meses de 2018, el EBIT habría aumentado un 70% hasta alcanzar los 30,9 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBIT de 3,1 puntos porcentuales hasta el 11,4% en los primeros nueve meses de 2019, desde el 8,3% en los primeros nueve meses de 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		
	9M 2019	9M 2018	9M 2019	9M 2018	% Cto.	9M 2019	9M 2018	% Cto.
Ingresos operat.	270,8	218,9	270,8	218,9	24%	270,8	218,9	24%
Otros ingresos	0,8	1,1	0,8	1,1	-29%	0,8	1,1	-29%
Total ingresos	271,6	220,0	271,6	220,0	23%	271,6	220,0	23%
Coste de ventas	-114,6	-89,3	-114,6	-89,3	28%	-114,6	-89,3	28%
Benef. bruto	157,0	130,7	157,0	130,7	20%	157,0	130,7	20%
<i>% margen</i>	<i>58,0%</i>	<i>59,7%</i>	<i>58,0%</i>	<i>59,7%</i>	<i>-1,7pp</i>	<i>58,0%</i>	<i>59,7%</i>	<i>-1,7pp</i>
Gastos en I+D	-21,4	-24,6	0,0	0,0	n.a.	-24,6	-24,6	n.a.
Otros gastos grles.	-88,0	-79,1	-88,0	-79,1	11%	-88,0	-79,1	11%
Otros gastos	0,0	-1,1	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	-0,1	0,0	-0,1	0,0	n.a.	-0,1	0,0	n.a.
EBITDA	47,5	25,9	68,9	51,6	34%	44,3	27,0	64%
<i>% margen</i>	<i>17,6%</i>	<i>11,9%</i>	<i>25,5%</i>	<i>23,6%</i>	<i>1,9pp</i>	<i>16,4%</i>	<i>12,4%</i>	<i>4,0pp</i>
EBIT	34,1	17,1	55,5	42,8	30%	30,9	18,2	70%
<i>% margen</i>	<i>12,6%</i>	<i>7,8%</i>	<i>20,5%</i>	<i>19,5%</i>	<i>1,0pp</i>	<i>11,4%</i>	<i>8,3%</i>	<i>3,1pp</i>

El **resultado financiero** (ingreso) ascendió a 0,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, frente a un resultado financiero de -0,6 millones de euros (gasto) en el mismo período del año anterior, debido principalmente al resultado positivo por la valoración de instrumentos financieros derivados.

La **tasa fiscal efectiva** en los primeros nueve meses de 2019 fue del 10,3%, comparada con el 4,7% en los primeros nueve meses de 2018, debido principalmente a la reducción de los gastos de I+D en los primeros nueve meses de 2019, comparado con el mismo período del ejercicio anterior, que originó menores deducciones de gastos de investigación y desarrollo.

A 30 de septiembre de 2019, las bases imponible negativas del Grupo ascendían a 34,9 millones de euros, de las cuales se utilizarán bases por importe de 1,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019.

El **beneficio neto** aumentó hasta los 30,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, una subida del 96% respecto a 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 los ejercicios 2019 y 2018 y el impacto de los gastos no recurrentes en los primeros nueve meses de 2018, aumentó un 24%, desde los 40,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018 hasta alcanzar los 49,9 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019 (ver

columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en los primeros nueve meses de 2019 el mismo importe de gastos de I+D registrado en los primeros nueve meses de 2018 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en los primeros nueve meses de 2018, el beneficio neto habría aumentado un 67% hasta los 27,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 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		
	9M 2019	9M 2018	9M 2019	9M 2018	% Cto.	9M 2019	9M 2018	% Cto.
Ingresos operat.	270,8	218,9	270,8	218,9	24%	270,8	218,9	24%
Otros ingresos	0,8	1,1	0,8	1,1	-29%	0,8	1,1	-29%
Total ingresos	271,6	220,0	271,6	220,0	23%	271,6	220,0	23%
Coste de ventas	-114,6	-89,3	-114,6	-89,3	28%	-114,6	-89,3	28%
Benef. bruto	157,0	130,7	157,0	130,7	20%	157,0	130,7	20%
<i>% margen</i>	<i>58,0%</i>	<i>59,7%</i>	<i>58,0%</i>	<i>59,7%</i>	<i>-1,7pp</i>	<i>58,0%</i>	<i>59,7%</i>	<i>-1,7pp</i>
Gastos en I+D	-21,4	-24,6	0,0	0,0	n.a.	-24,6	-24,6	n.a.
Otros gastos grles.	-88,0	-79,1	-88,0	-79,1	11%	-88,0	-79,1	11%
Otros gastos	0,0	-1,1	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	-0,1	0,0	-0,1	0,0	4433%	-0,1	0,0	4433%
EBITDA	47,5	25,9	68,9	51,6	34%	44,3	27,0	64%
<i>% margen</i>	<i>17,6%</i>	<i>11,9%</i>	<i>25,5%</i>	<i>23,6%</i>	<i>1,9pp</i>	<i>16,4%</i>	<i>12,4%</i>	<i>4,0pp</i>
EBIT	34,1	17,1	55,5	42,8	30%	30,9	18,2	70%
<i>% margen</i>	<i>12,6%</i>	<i>7,8%</i>	<i>20,5%</i>	<i>19,5%</i>	<i>1,0pp</i>	<i>11,4%</i>	<i>8,3%</i>	<i>3,1pp</i>
Beneficio neto	30,7	15,7	49,9	40,1	24%	27,8	16,7	67%
<i>% margen</i>	<i>11,3%</i>	<i>7,2%</i>	<i>18,4%</i>	<i>18,3%</i>	<i>0,1pp</i>	<i>10,3%</i>	<i>7,6%</i>	<i>2,6pp</i>

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 12 de junio de 2019, acordó el pago a los accionistas de un **dividendo por importe bruto** de 0,0798 euros por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2018. Este dividendo se distribuyó el 4 de julio de 2019 e implicó el reparto de aproximadamente el 25% del beneficio neto consolidado del año 2018.

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 2019. Los ingresos totales han crecido un 23%, 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. No obstante, el margen EBITDA se incrementó en 5,7 puntos

porcentuales en los primeros nueve meses de 2019 como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportó nuestra división de HBPM y la expansión de nuestro negocio de fabricación de inyectables. La ampliación de capital llevada a cabo en octubre del año pasado 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 14,3 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, comparado con los 9,3 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 1,7 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 1,9 millones de euros invertidos en los primeros nueve meses de 2018;
- 2,5 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes, frente a los 1,3 millones de euros invertidos en los primeros nueve meses de 2018;
- 3,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 2,2 millones de euros invertidos en los primeros nueve meses de 2018;
- 3,9 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 2,3 millones de euros invertidos en los primeros nueve meses de 2018; y
- 2,5 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros frente a los 1,6 millones de euros invertidos en los primeros nueve meses de 2018.

Adicionalmente, en los primeros nueve meses de 2019, ROVI invirtió 13,5 millones de euros en la adquisición de Polaramine® (ver sección 6.4).

	9M 2019	9M 2018	% Crecimiento
Planta de inyectables	1,7	1,9	-12%
Planta de San Sebastián de los Reyes	2,5	1,3	86%
Planta de Granada	3,8	2,2	76%
Planta de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica)	3,9	2,3	65%
Inversión en mantenimiento y otros	2,5	1,6	57%
Total adquisición de inmovilizado	14,3	9,3	54%
<i>Adquisiciones</i>	<i>13,5</i>	-	<i>n.a.</i>

3.2 Deuda

Como resultado de la aplicación de la NIIF 16, a 30 de septiembre de 2019, la deuda total de ROVI se vio incrementada hasta los 44,3 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 28% del total de la deuda.

<i>En miles de euros</i>	30 septiembre 2019	31 diciembre 2018
Préstamos de entidades de crédito	10.284	22.716
Deuda con organismos oficiales	12.217	11.508
Pasivos financieros por arrendamientos	21.845	-
Total	44.346	34.224

A 30 de septiembre de 2019, los préstamos de entidades de crédito disminuyeron en 12,4 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 2019, ROVI había dispuesto de 5 millones de euros de esta línea de crédito.

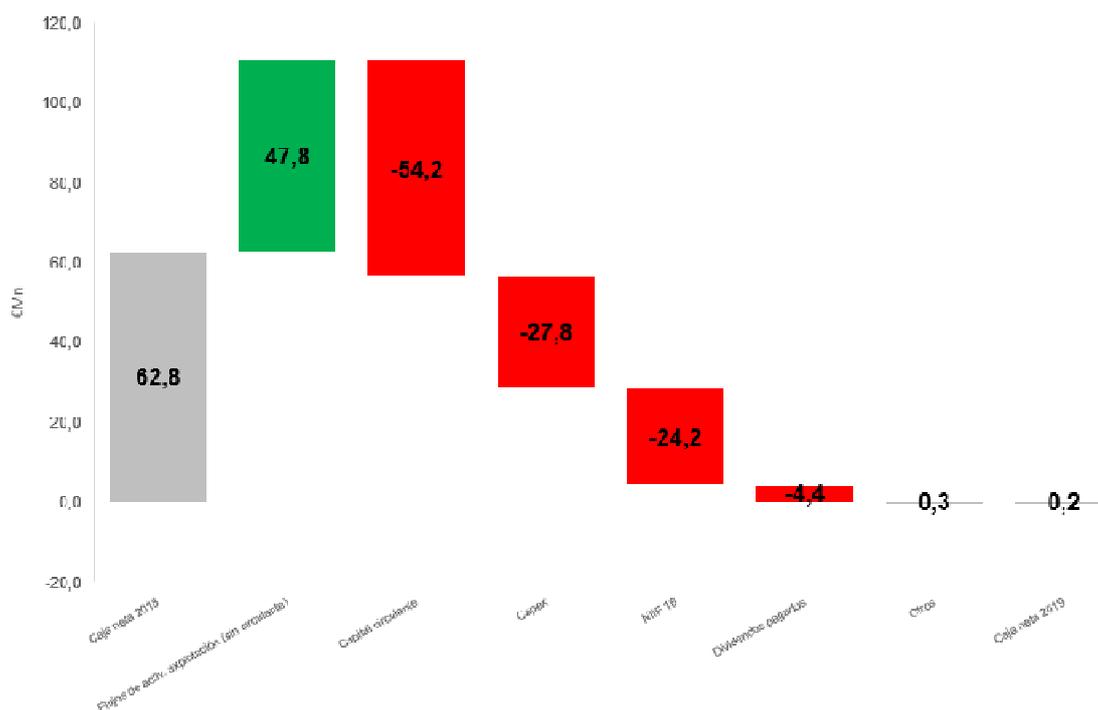
Los pasivos financieros por arrendamientos ascendieron a 21,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019 tras la aplicación de la NIIF 16.

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 -34,2 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, frente a -13,2 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018, debido principalmente a: (i) el incremento de 18,5 millones de euros en las partidas de adquisición de inmovilizado como resultado principalmente de la adquisición de Polaramine®; (ii) el incremento de 54,7 millones de euros en la partida de "existencias", frente a un aumento de 27,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018; (iii) el aumento de 11,7 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" en los primeros nueve meses de 2019, frente a un incremento de 10,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018; (iv) el aumento de 12,2 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en los primeros nueve meses de 2019, frente a un incremento de 7,0 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018; y (v) el incremento de 17,8 millones de euros en el beneficio antes de impuestos.

3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta

A 30 de septiembre de 2019, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 44,5 millones de euros, frente a los 97,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2018, y una caja neta de 0,2 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 62,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2018.



Los flujos netos utilizados en las actividades de explotación se situaron en los 6,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, frente a 4,0 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018. Los flujos generados en las actividades de explotación excluyendo los cambios en el capital circulante aumentaron un 66% hasta alcanzar los 47,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, frente a 28,9 millones de euros en los primeros nueve meses de 2018.

3.5 Capital circulante

Los datos de balance reflejan un incremento del capital circulante en los primeros nueve meses de 2019 debido principalmente a (i) un aumento de las existencias por importe de 52,5 millones de euros como consecuencia esencialmente de mayores niveles de stock de heparinas en los primeros nueve meses de 2019; (ii) un incremento de 12,6 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 12,0 millones de euros; y (iv) una disminución del efectivo de 53,0 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019.

A 30 de septiembre de 2019, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 12,0 millones de euros, de los cuales 6,3 millones correspondían a España, 3,7 millones de euros a Portugal y 2,0 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 los primeros nueve meses de 2019, que ascendía a 2,9%, 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, 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 espera dejar de distribuir los productos de Merus Labs (Sintrom®, Salagen®, Cordiplast® y Estraderm®) a finales de 2019 por lo que no se registrarán ventas de estos productos en 2020.

5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

Plataforma de tecnología ISM®

ROVI ha conseguido importantes progresos en el desarrollo de su antipsicótico inyectable de larga duración (LAI) Risperidona ISM®, el primer candidato de su tecnología puntera de liberación de fármacos, ISM®. 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 6.3). Además, en julio de 2019, la compañía anunció la finalización del Programa de

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/NCT03160521) [<https://clinicaltrials.gov/show/NCT03160521>].

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>].

Investigación Clínica que apoyará la solicitud de autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia (ver sección 6.2).

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 dará prioridad a la presentación del dossier de Doria® en Europa, siendo la fecha prevista para el registro el primer trimestre de 2020; por consiguiente, el registro en Estados Unidos se ha reprogramado para el año 2020.

Por último, como ya se ha informado, la compañía inició la investigación en humanos con Letrozol ISM®, que representa el segundo candidato en desarrollo clínico que utiliza la plataforma tecnológica ISM® de ROVI. Este nuevo medicamento en investigación es, según la información de que disponemos, el primer inhibidor de la aromatasa 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®. Posteriormente, 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 aromatasa inyectable de acción prolongada.

6. Hechos operativos y financieros de interés

6.1 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 1.500 millones de euros¹ a nivel mundial.

¹ Estimaciones basadas en las ventas de 2018 reportadas por Sanofi-Aventis

Esta operación requerirá a ROVI una inversión de aproximadamente 24 millones de euros durante los próximos 3 años, y supondrá duplicar la capacidad del Grupo ROVI de producción de HBPM. 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 apuesta 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.

El anuncio se ha producido coincidiendo con la visita institucional del Presidente de la Junta de Andalucía, D. Juan Manuel Moreno Bonilla, a las instalaciones de ROVI en el Parque Tecnológico de la Salud de Granada.

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 85 países. Asimismo, la presencia internacional de Bemiparina se extiende a 57 países.

El consejero delegado de ROVI, Juan López-Belmonte Encina, ha explicado 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”*.

6.2 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-3¹ y BORIS², finalizando 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 incorporarán al dossier de registro con el que se solicitará la autorización de comercialización de Doria® para

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

² <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03527186>

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 de 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 incluirá en el dossier de registro datos de seguridad a largo plazo de más de 100 pacientes expuestos al menos a un año de tratamiento con Doria[®], tal y como recomienda la guía de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) E1.

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 apoyarán el registro de Doria[®] ante la *Food and Drug Administration* (FDA) y la *European Medicines Agency* (EMA) como una aplicación híbrida^{1,2}, es decir, basada en estudios propios y estudios del medicamento de referencia.

"Tras haber finalizado con éxito el Programa de Investigación Clínica de Doria[®] ahora nos encontramos más cerca de su comercialización y esperamos presentar muy pronto a la EMA y la FDA la solicitud de autorización de comercialización de Doria[®]" ha declarado Juan López-Belmonte, Consejero Delegado de ROVI. "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".

¹ NDA 505(b)(2) Section of Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

² Hybrid Application, Article 10(3) – Directive 2001/83/EC

6.3 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. Tal y como se esperaba, el informe clínico final estará disponible en junio 2019.

“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”.

Sobre la base de estos resultados positivos, y al resto de los datos del producto, ROVI avanza en sus planes de cumplimentar un *New Drug Application* (NDA), es decir, un dossier de

registro en EE. UU. que se presentará a la *Food and Drug Administration* (FDA), en la segunda mitad de 2019.

6.4 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.

6.5 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.

ANEXO 1
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2019 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2018**

(En miles de euros)

	A 30 de septiembre de 2019	A 31 de diciembre de 2018
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	122.988	95.837
Activos intangibles	46.130	34.650
Inversión en negocio conjunto	1.902	2.038
Activos por impuestos diferidos	11.482	16.036
Valores de renta variable	70	70
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	182.637	148.696
Activos corrientes		
Existencias	147.350	94.861
Clientes y otras cuentas a cobrar	72.738	60.180
Activos por impuesto corriente	6.370	3.414
Instrumentos financieros derivados	551	17
Gastos anticipados	3	21
Efectivo y equivalentes al efectivo	42.525	95.511
	269.537	254.004
Total activo	452.174	402.700



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2019 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2018

(En miles de euros)

	A 30 de septiembre 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	(9.605)	(8.812)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	201.060	186.792
Resultado del periodo	30.682	17.895
Otras reservas	(3)	(3)
Total patrimonio neto	313.807	287.472
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	33.463	16.589
Pasivos por impuestos diferidos	685	1.243
Pasivos contractuales	5.913	6.263
Ingresos diferidos	3.270	3.621
	43.331	27.716
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	10.883	17.635
Proveedores y otras cuentas a pagar	80.166	68.165
Pasivos contractuales	3.403	1.159
Ingresos diferidos	584	553
	95.036	87.512
Total pasivo	138.367	115.228
Total patrimonio neto y pasivo	452.174	402.700

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 2019 Y EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2018

(En miles de euros)

	Período de 9 meses finalizado el 30 de septiembre	
	2019	2018
Importe neto de la cifra de negocios	270.783	218.885
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	24.717	4.644
Aprovisionamientos	(139.272)	(93.938)
Gastos de personal	(54.611)	(52.364)
Otros gastos de explotación	(54.734)	(52.402)
Amortizaciones	(13.436)	(8.871)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	799	1.122
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(136)	(3)
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBITDA)	34.110	17.073
Ingresos financieros	5	24
Gastos financieros	(644)	(666)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	774	-
Diferencias de cambio	(26)	-
RESULTADO FINANCIERO	109	(642)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	34.219	16.431
Impuesto sobre beneficios	(3.537)	(780)
RESULTADO DEL PERIODO	30.682	15.651

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 2019 Y EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2018
(En miles de euros)

	Período de 9 meses finalizado el 30 de septiembre	
	2019	2018
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	34.219	16.431
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	13.436	8.871
Ingresos financieros	(5)	(24)
Corrección valorativa por deterioro	1.578	462
Ajustes por cambios de valor instrumentos financieros	(774)	-
Gastos financieros	670	666
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	(1.849)	(1.182)
Resultado por venta de participación en negocio conjunto	-	(10)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	136	3
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(11.715)	(10.138)
Existencias	(54.692)	(27.706)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	18	(2.008)
Proveedores y otras cuentas a pagar	12.163	6.968
Otros cobros y pagos:		
Cobro por licencias de distribución	2.944	5.720
Pago por intereses	(14)	-
Flujo de efectivo por impuestos	(2.496)	(2.073)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de explotación	(6.381)	(4.020)
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(14.362)	(756)
Adquisición de inmovilizado material	(13.471)	(8.578)
Venta de inmovilizado material	-	12
Venta de participaciones de negocios conjuntos	-	50
Intereses cobrados	5	113
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de inversión	(27.828)	(9.159)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(16.122)	(10.756)
Deuda financiera recibida	1.721	6.961
Intereses pagados	(80)	(145)
Compra de acciones propias	(2.736)	(699)
Reemisión de acciones propias	2.860	544
Dividendos pagados	(4.420)	(5.952)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de financiación	(18.777)	(10.047)
Variación neta de efectivo y equivalentes	(52.986)	(23.226)
Efectivo y equivalentes al inicio del periodo	95.511	40.700
Efectivo y equivalentes al final del periodo	42.525	17.474