



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

Madrid, 26 de julio de 2018

### **HECHO RELEVANTE**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 228 de la Ley del Mercado de Valores y del artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre abuso de mercado, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo a los resultados financieros del primer semestre 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 financieros del primer semestre de 2018

26 de julio de 2018



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



## **ROVI – Resultados financieros del primer semestre de 2018**

# **ROVI logra un incremento del 5% de los ingresos operativos apoyado en un excelente comportamiento de Bemiparina**

- **Los ingresos operativos aumentaron un 5%, hasta alcanzar los 146,3 millones de euros en el primer semestre de 2018, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 14%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 5% hasta alcanzar los 147,1 millones de euros en los primeros seis meses de 2018.**
- **En el primer semestre de 2018, ROVI inició la comercialización del biosimilar de Enoxaparina en Reino Unido e Italia, dos de los mercados de enoxaparina más importantes de Europa junto con Alemania, donde ROVI lanzó su biosimilar en septiembre de 2017.**
- **En el primer semestre de 2018, ROVI anunció la firma de dos acuerdos para la distribución y comercialización de su biosimilar de enoxaparina, uno con Hikma Pharmaceuticals para 17 países MENA (Oriente Medio y Norte de África) y otro con Sandoz para 14 países/regiones.**
- **A 30 de junio 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 y Dinamarca.**
- **Las ventas del biosimilar de enoxaparina alcanzaron los 8,9 millones de euros en el primer semestre de 2018.**
- **Para el año 2018, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) con un rango entre 20 y 30 millones de euros en ventas del biosimilar de enoxaparina.**
- **Las ventas de Bemiparina aumentaron un 13% hasta alcanzar los 48,3 millones de euros en el primer semestre de 2018; este crecimiento se debe a las ventas en España (16%) y a las registradas en el extranjero (7%).**

- **Las ventas de Vytorin<sup>®</sup>, Orvatez<sup>®</sup> y Absorcol<sup>®</sup> se incrementaron un 3% en el primer semestre de 2018, hasta los 19,6 millones de euros. Las ventas de Volutsa<sup>®</sup> se incrementaron un 25% hasta alcanzar los 5,4 millones de euros, y las ventas de Hirobriz<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> y Ulunar<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> se incrementaron en un 9% hasta alcanzar los 7,7 millones de euros en el primer semestre de 2018, frente al mismo periodo de 2017.**
- **Las ventas de Neparvis<sup>®</sup>, que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, alcanzaron los 5,9 millones de euros en el primer semestre de 2018.**
- **En el primer semestre de 2018, el EBITDA se vio afectado por unos gastos no recurrentes de 2,6 millones de euros. De dicho importe, 1,5 millones de euros están relacionados con el estudio y análisis de potenciales operaciones corporativas, mientras que 1,1 millones de euros están 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 el primer semestre de 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en el primer semestre de 2018, disminuyó un 1%, desde 33,0 millones de euros en el primer semestre de 2017 hasta alcanzar los 32,7 millones de euros en el mismo periodo de 2018, reflejando una caída en el margen EBITDA de 1,4 puntos porcentuales hasta el 22,4% en el primer semestre de 2018.**
- **El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en los primeros seis meses de 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en el primer semestre de 2018, creció un 17%, desde 24,3 millones de euros en el primer semestre de 2017 hasta alcanzar los 28,4 millones de euros en el primer semestre de 2018.**

**Madrid (España), 26 de julio de 2018, 8:00 AM CET** - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del primer semestre de 2018.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en el primer semestre de 2018, hemos alcanzado un crecimiento del 5% en ingresos operativos, principalmente por la fortaleza de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 14%. En el primer semestre 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 16% en el mercado doméstico. Asimismo, esperamos que (i) el fortalecimiento de la franquicia cardiovascular a través del lanzamiento en España de Neparvis<sup>®</sup>, un producto de alto valor estratégico de Novartis, en diciembre de 2016; (ii) la entrada en el nicho de*

*mercado respiratorio a través del lanzamiento en España de Hirobriz® 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 21 países, a 30 de junio 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 y hemos empezado su comercialización en Reino Unido e Italia, tres de los principales mercados en Europa, con buenas expectativas de ventas, como se refleja en las ventas del primer semestre de 2018, que se situaron en los 8,9 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®”.*

## 1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>Crecimiento</b>	<b>% Crecimiento</b>
Ingresos operativos	146,3	138,8	7,6	5%
Otros ingresos	0,8	0,7	0,1	11%
<b>Total ingresos</b>	<b>147,1</b>	<b>139,4</b>	<b>7,6</b>	<b>5%</b>
Coste de ventas	-61,9	-55,2	-6,7	12%
<b>Beneficio bruto</b>	<b>85,1</b>	<b>84,2</b>	<b>0,9</b>	<b>1%</b>
<i>% margen</i>	<i>58,2%</i>	<i>60,7%</i>		<i>-2,5pp</i>
Gastos en I+D	-16,8	-9,4	-7,4	79%
Gastos de venta, generales y administrativos	-52,4	-50,9	-1,5	3%
Otros gastos	-2,6	0,0	-2,6	n.a.
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,0	-0,3	0,3	-91%
<b>EBITDA</b>	<b>13,3</b>	<b>23,6</b>	<b>-10,3</b>	<b>-44%</b>
<i>% margen</i>	<i>9,1%</i>	<i>17,0%</i>		<i>-7,9pp</i>
<b>EBIT</b>	<b>7,5</b>	<b>17,7</b>	<b>-10,3</b>	<b>-58%</b>
<i>% margen</i>	<i>5,1%</i>	<i>12,8%</i>		<i>-7,7pp</i>
<b>Beneficio neto</b>	<b>7,6</b>	<b>15,8</b>	<b>-8,2</b>	<b>-52%</b>

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

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI del primer semestre del ejercicio 2018 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2017 (balance) y del primer semestre 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 5%, hasta alcanzar los 146,3 millones de euros en el primer semestre de 2018, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 14%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 5% hasta alcanzar los 147,1 millones de euros en el primer semestre de 2018.

<i>Millones Euros</i>	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>% Crecimiento</b>
Especialidades farmacéuticas	123,2	107,8	14%
Fabricación a terceros	23,0	30,9	-25%
Royalties	0,0	0,1	-57%
<b>Total ingresos operativos</b>	<b>146,3</b>	<b>138,8</b>	<b>5%</b>

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 17% hasta alcanzar los 106,7 millones de euros en el primer semestre de 2018.

<i>Millones Euros</i>	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>% Crecimiento</b>
<b>Productos farmacéuticos con prescripción</b>	<b>106,7</b>	<b>91,4</b>	<b>17%</b>
Bemiparina (Hibor)	48,3	42,6	13%
Ventas en España	33,9	29,1	16%
Ventas en el exterior	14,4	13,5	7%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	8,9	-	n.a.
Vytorin & Absorcol & Orvatez	19,6	19,0	3%
Ulunar & Hirobriz	7,7	7,0	9%
Volutsa	5,4	4,3	25%
Medikinet & Medicebran	3,9	4,1	-3%
Neparvis	5,9	1,5	3,9x
Exxiv	1,2	2,3	-47%
Otros productos	13,8	18,1	-24%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-8,1	-7,4	9%
<b>Agentes de contraste y otros productos hospitalarios</b>	<b>15,3</b>	<b>14,8</b>	<b>4%</b>
<b>Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros</b>	<b>1,2</b>	<b>1,6</b>	<b>-22%</b>
<b>Total especialidades farmacéuticas</b>	<b>123,2</b>	<b>107,8</b>	<b>14%</b>

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en el primer semestre de 2018, con un crecimiento del 13% hasta alcanzar los 48,3 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**<sup>®</sup>) crecieron un 16% hasta situarse en los 33,9 millones de euros, mientras las ventas internacionales crecieron un 7% hasta alcanzar los 14,4 millones de euros.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** alcanzaron los 8,9 millones de euros en el primer semestre de 2018, de los cuales un 86% correspondían a ventas en Alemania y un 11% en Italia.

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

crecieron un 3% en el primer semestre de 2018, hasta alcanzar los 19,6 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<sup>®</sup>. Asimismo, se ha iniciado recientemente la comercialización de los medicamentos genéricos formulados con ezetimiba y simvastatina, por lo que se ha reducido el precio de Vytorin<sup>®</sup> para mantener su competitividad. No obstante, Vytorin<sup>®</sup> está protegido por patente hasta abril de 2019 por lo que ROVI está valorando la forma más conveniente de proteger sus derechos de licencia.

Las ventas de **Hirobriz<sup>®</sup>**, **Breezhaler<sup>®</sup>** y **Ulunar<sup>®</sup>**, **Breezhaler<sup>®</sup>**, 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 7,7 millones de euros en el primer semestre de 2018, en comparación con el mismo semestre del año anterior.

Las ventas de **Volutsa<sup>®</sup>**, 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 5,4 millones de euros en el primer semestre de 2018.

Las ventas de **Medicebran<sup>®</sup>** y **Medikinet<sup>®</sup>**, 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 3% hasta alcanzar 3,9 millones de euros en el primer semestre de 2018.

Las ventas de **Neparvis<sup>®</sup>**, 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 5,9 millones de euros en el primer semestre de 2018, comparado con los 1,5 millones de euros en el primer semestre de 2017.

Las ventas de **Exxiv<sup>®</sup>**, un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 47% en el primer semestre de 2018, situándose en los 1,2 millones de euros, debido principalmente a la caída del mercado de los COX-2.

Los productos **Corlontor<sup>®</sup>** and **Thymanax<sup>®</sup>** no se comercializaron en el primer semestre de 2018. En el primer semestre del año anterior, las ventas de Corlontor<sup>®</sup> y Thymanax<sup>®</sup> ascendieron a 2,6 millones de euros y 2,2 millones de euros respectivamente.

Según la consultora QuintilesIMS, el mercado de productos innovadores en España creció un 2% en el primer semestre de 2018 frente al mismo periodo de 2017. No obstante, las ventas



de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 17% en el primer semestre de 2018, superando al mercado en 15 puntos porcentuales.

Asimismo, en junio 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 10% en el último año.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 4% en el primer semestre de 2018, hasta los 15,3 millones de euros.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros** disminuyeron un 22% hasta los 1,2 millones de euros en el primer semestre de 2018, frente al mismo periodo del año anterior.

Las ventas de **fabricación a terceros** decrecieron un 25% en el primer semestre de 2018, frente al mismo periodo de 2017, situándose en los 23,0 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 creció un 1% alcanzando ventas de 13,1 millones de euros, en el primer semestre 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>	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>% Crecimiento</b>
Inyectables	9,9	17,9	-45%
Formas sólidas orales (Frosst Ibérica)	13,1	12,9	1%
<b>Total fabricación a terceros</b>	<b>23,0</b>	<b>30,9</b>	<b>-25%</b>

Las **ventas fuera de España** crecieron un 5% situándose en los 42,6 millones de euros en el primer semestre de 2018, frente al mismo periodo de 2017, principalmente por (i) el incremento de las ventas internacionales de Bemiparina; y (ii) el registro de las ventas del biosimilar de enoxaparina. Las ventas fuera de España representaron el 29% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2018, igual que en el primer semestre de 2017.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó un 11% hasta alcanzar los 0,8 millones de euros en el primer semestre de 2018, comparado con el mismo periodo del año anterior.

El **beneficio bruto** aumentó un 1% en el primer semestre de 2018, hasta los 85,1 millones de euros, reflejando una disminución en el margen bruto de 2,5 puntos porcentuales hasta el 58,2% en el primer semestre de 2018, frente al 60,7% en el primer semestre de 2017. Este

incremento en el margen bruto se debió principalmente a la reducción de las ventas de la división de inyectables que contribuye con márgenes más altos.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) relacionados principalmente con la plataforma de la tecnología ISM<sup>®</sup> aumentaron un 79% hasta los 16,8 millones de euros en el primer semestre de 2018 como resultado principalmente del desarrollo del ensayo de Fase III de Risperidona-ISM<sup>®</sup> y de la Fase I de Letrozol-ISM<sup>®</sup>.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** crecieron un 3% hasta alcanzar los 52,4 millones de euros en el primer semestre de 2018, principalmente debido a los gastos de las sedes internacionales, que ascendieron a 2,6 millones de euros frente a 0,2 millones de euros en el primer semestre de 2017. Excluyendo los gastos de las sedes internacionales, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían disminuido un 2% en el primer semestre de 2018.

<i>Millones Euros</i>	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>% Crecimiento</b>
Gastos de personal	35,2	31,8	10%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	17,2	19,1	-10%
<b>Total gastos de ventas, generales y administrativos</b>	<b>52,4</b>	<b>50,9</b>	<b>3%</b>
<i>Gastos sedes internacionales</i>	<i>2,6</i>	<i>0,2</i>	

En el primer semestre de 2018, el EBITDA se vio afectado por unos gastos no recurrentes de 2,6 millones de euros. De dicho importe, 1,5 millones de euros están relacionados con el estudio y análisis de potenciales operaciones corporativas, mientras que 1,1 millones de euros están 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.

El **EBITDA** disminuyó un 44% hasta los 13,3 millones de euros en el primer semestre de 2018, comparado con el mismo periodo de 2017, reflejando un decrecimiento en el margen EBITDA de 7,9 puntos porcentuales hasta el 9,1% en el primer semestre de 2018 desde el 17,0% registrado en el primer semestre de 2017. El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer semestre de 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en el primer semestre de 2018, decreció un 1%, desde 33,0 millones de euros en el primer semestre de 2017 hasta alcanzar los 32,7 millones de euros en el primer semestre de 2018, reflejando una caída en el margen EBITDA de 1,4 puntos porcentuales hasta el 22,4% en el primer semestre de 2018 (ver columnas "sin gastos de I+D y gastos no recurrentes" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en el primer semestre de 2018 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer semestre de 2017 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en el primer semestre de 2018, el EBITDA habría decrecido un 1% hasta

alcanzar los 23,4 millones de euros, reflejando una disminución en el margen EBITDA de 1,1 puntos porcentuales hasta el 16,0% en el primer semestre de 2018, desde el 17,0% en el primer semestre de 2017 (ver columnas "gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	<b>Publicado</b>		<b>Sin gastos de I+D y gastos no recurrentes</b>			<b>Gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes</b>		
	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>% Cto.</b>	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>% Cto.</b>
Ingresos operat.	146,3	138,8	146,3	138,8	5%	146,3	138,8	5%
Otros ingresos	0,8	0,7	0,8	0,7	11%	0,8	0,7	11%
<b>Total ingresos</b>	<b>147,1</b>	<b>139,4</b>	<b>147,1</b>	<b>139,4</b>	<b>5%</b>	<b>147,1</b>	<b>139,4</b>	<b>5%</b>
Coste de ventas	-61,9	-55,2	-61,9	-55,2	12%	-61,9	-55,2	12%
<b>Benef. bruto</b>	<b>85,1</b>	<b>84,2</b>	<b>85,1</b>	<b>84,2</b>	<b>1%</b>	<b>85,1</b>	<b>84,2</b>	<b>1%</b>
<i>% margen</i>	<i>58,2%</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,2%</i>	<i>60,7%</i>	<i>-2,5pp</i>	<i>58,2%</i>	<i>60,7%</i>	<i>-2,5pp</i>
Gastos en I+D	-16,8	-9,4	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	n.a.	<b>-9,4</b>	-9,4	n.a.
Otros gastos grles.	-52,4	-50,9	-52,4	-50,9	3%	-52,4	-50,9	3%
Otros gastos	-2,6	-	<b>0,0</b>	0,0	-	<b>0,0</b>	0,0	-
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,3	0,0	-0,3	-91%	0,0	-0,3	-91%
<b>EBITDA</b>	<b>13,3</b>	<b>23,6</b>	<b>32,7</b>	<b>33,0</b>	<b>-1%</b>	<b>23,4</b>	<b>23,6</b>	<b>-1%</b>
<i>% margen</i>	<i>9,1%</i>	<i>17,0%</i>	<i>22,4%</i>	<i>23,8%</i>	<i>-1,4pp</i>	<i>16,0%</i>	<i>17,0%</i>	<i>-1,1pp</i>

Los **gastos de depreciación y amortización** se redujeron un 1% en el primer semestre de 2018, respecto al mismo periodo en 2017, hasta alcanzar los 5,9 millones de euros, como resultado de menores compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** disminuyó un 58% hasta los 7,5 millones de euros en el primer semestre de 2018, comparado con el mismo periodo de 2017, reflejando un decrecimiento en el margen EBIT de 7,7 puntos porcentuales hasta el 5,1% en el primer semestre de 2018 desde el 12,8% registrado en el primer semestre de 2017. El EBIT "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer semestre de 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en el primer semestre de 2018, decreció un 1%, desde 27,1 millones de euros en el primer semestre de 2017 hasta alcanzar los 26,9 millones de euros en el primer semestre de 2018, reflejando una caída en el margen EBIT de 1,2 puntos porcentuales hasta el 18,4% en el primer semestre de 2018 (ver columnas "sin gastos de I+D y gastos no recurrentes" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en el primer semestre de 2018 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer semestre de 2017 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en el primer semestre de 2018, el EBIT habría disminuido un 1% hasta alcanzar los 17,5 millones de euros, reflejando una disminución en el margen EBIT de 0,8 puntos porcentuales hasta el 12,0% en el primer semestre de 2018, desde el 12,8% en el

primer semestre de 2017 (ver columnas "gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	<b>Publicado</b>		<b>Sin gastos de I+D y gastos no recurrentes</b>			<b>Gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes</b>		
	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>% Cto.</b>	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>% Cto.</b>
Ingresos operat.	146,3	138,8	146,3	138,8	5%	146,3	138,8	5%
Otros ingresos	0,8	0,7	0,8	0,7	11%	0,8	0,7	11%
<b>Total ingresos</b>	<b>147,1</b>	<b>139,4</b>	<b>147,1</b>	<b>139,4</b>	<b>5%</b>	<b>147,1</b>	<b>139,4</b>	<b>5%</b>
Coste de ventas	-61,9	-55,2	-61,9	-55,2	12%	-61,9	-55,2	12%
<b>Benef. bruto</b>	<b>85,1</b>	<b>84,2</b>	<b>85,1</b>	<b>84,2</b>	<b>1%</b>	<b>85,1</b>	<b>84,2</b>	<b>1%</b>
<i>% margen</i>	<i>58,2%</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,2%</i>	<i>60,7%</i>	<i>-2,5pp</i>	<i>58,2%</i>	<i>60,7%</i>	<i>-2,5pp</i>
Gastos en I+D	-16,8	-9,4	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	n.a.	<b>-9,4</b>	-9,4	n.a.
Otros gastos grles.	-52,4	-50,9	-52,4	-50,9	3%	-52,4	-50,9	3%
Otros gastos	-2,6	-	<b>0,0</b>	-	n.a.	<b>0,0</b>	-	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,3	0,0	-0,3	-91%	0,0	-0,3	-91%
<b>EBITDA</b>	<b>13,3</b>	<b>23,6</b>	<b>32,7</b>	<b>33,0</b>	<b>-1%</b>	<b>23,4</b>	<b>23,6</b>	<b>-1%</b>
<i>% margen</i>	<i>9,1%</i>	<i>17,0%</i>	<i>22,4%</i>	<i>23,8%</i>	<i>-1,4pp</i>	<i>16,0%</i>	<i>17,0%</i>	<i>-1,1pp</i>
<b>EBIT</b>	<b>7,5</b>	<b>17,7</b>	<b>26,9</b>	<b>27,1</b>	<b>-1%</b>	<b>17,5</b>	<b>17,7</b>	<b>-1%</b>
<i>% margen</i>	<i>5,1%</i>	<i>12,8%</i>	<i>18,4%</i>	<i>19,5%</i>	<i>-1,2pp</i>	<i>12,0%</i>	<i>12,8%</i>	<i>-0,8pp</i>

Los **gastos financieros** disminuyeron un 19% en el primer semestre de 2018, comparado con el mismo periodo del 2017.

La partida de **ingresos financieros** disminuyó un 88% en el primer semestre de 2018, comparado con el mismo periodo de 2017.

La **tasa fiscal efectiva** en el primer semestre 2018 fue del -7,4%, generando un ingreso en la línea de "impuesto sobre beneficios" de 0,5 millones de euros, comparada con el 8,6% en el primer semestre de 2017 (gasto de 1,5 millones de euros). Esta mejora de la tasa fiscal efectiva se debe al incremento en la activación de (i) deducciones de gastos de investigación y desarrollo y (ii) bases imponibles negativas de la compañía Frosst Ibérica, S.A. A 30 de junio de 2018, las bases imponibles negativas de Frosst Ibérica ascendían a 35,1 millones de euros, de las cuales se utilizarán 1,5 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2017 y 0,7 millones de euros en el primer semestre 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, llegando incluso a originar que la línea de "impuesto sobre beneficios" sea un ingreso. 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 7,6 millones de euros en el primer semestre de 2018, una caída del 52% respecto al primer semestre de 2017. El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer semestre de 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en el primer semestre de 2018, creció un 17%, desde 24,3 millones de euros en los primeros seis meses de 2017 hasta alcanzar los 28,4 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 el primer semestre 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 el primer semestre de 2018, el beneficio neto habría aumentado un 16% hasta los 18,3 millones de euros en el primer semestre de 2018 (ver columnas "gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	<b>Publicado</b>		<b>Sin gastos de I+D y gastos no recurrentes</b>			<b>Gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes</b>		
	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>% Cto.</b>	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>% Cto.</b>
Ingresos operat.	146,3	138,8	146,3	138,8	5%	146,3	138,8	5%
Otros ingresos	0,8	0,7	0,8	0,7	11%	0,8	0,7	11%
<b>Total ingresos</b>	<b>147,1</b>	<b>139,4</b>	<b>147,1</b>	<b>139,4</b>	<b>5%</b>	<b>147,1</b>	<b>139,4</b>	<b>5%</b>
Coste de ventas	-61,9	-55,2	-61,9	-55,2	12%	-61,9	-55,2	12%
<b>Benef. bruto</b>	<b>85,1</b>	<b>84,2</b>	<b>85,1</b>	<b>84,2</b>	<b>1%</b>	<b>85,1</b>	<b>84,2</b>	<b>1%</b>
<i>% margen</i>	<i>58,2%</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,2%</i>	<i>60,7%</i>	<i>-2,5pp</i>	<i>58,2%</i>	<i>60,7%</i>	<i>-2,5pp</i>
Gastos en I+D	-16,8	-9,4	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	n.a.	<b>-9,4</b>	-9,4	n.a.
Otros gastos grles.	-52,4	-50,9	-52,4	-50,9	3%	-52,4	-50,9	3%
Otros gastos	-2,6	-	<b>0,0</b>	0,0	-	<b>0,0</b>	0,0	-
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,3	0,0	-0,3	-91%	0,0	-0,3	-91%
<b>EBITDA</b>	<b>13,3</b>	<b>23,6</b>	<b>32,7</b>	<b>33,0</b>	<b>-1%</b>	<b>23,4</b>	<b>23,6</b>	<b>-1%</b>
<i>% margen</i>	<i>9,1%</i>	<i>17,0%</i>	<i>22,4%</i>	<i>23,8%</i>	<i>-1,4pp</i>	<i>16,0%</i>	<i>17,0%</i>	<i>-1,1pp</i>
<b>EBIT</b>	<b>7,5</b>	<b>17,7</b>	<b>26,9</b>	<b>27,1</b>	<b>-1%</b>	<b>17,5</b>	<b>17,7</b>	<b>-1%</b>
<i>% margen</i>	<i>5,1%</i>	<i>12,8%</i>	<i>18,4%</i>	<i>19,5%</i>	<i>-1,2pp</i>	<i>12,0%</i>	<i>12,8%</i>	<i>-0,8pp</i>
<b>Beneficio neto</b>	<b>7,6</b>	<b>15,8</b>	<b>28,4</b>	<b>24,3</b>	<b>17%</b>	<b>18,3</b>	<b>15,8</b>	<b>16%</b>
<i>% margen</i>	<i>5,2%</i>	<i>11,4%</i>	<i>19,4%</i>	<i>17,5%</i>	<i>1,9pp</i>	<i>12,5%</i>	<i>11,4%</i>	<i>1,2pp</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 satisfechos con la evolución de los resultados del primer semestre de 2018. Los ingresos totales han crecido un 5%, 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<sup>®</sup> así como la apertura de filiales de ROVI, para la comercialización de nuestro biosimilar de enoxaparina, en los principales mercados europeos nos ha demandado un esfuerzo inversor importante, que se ha visto reflejado en la cifra de EBITDA del primer semestre de 2018. Me complace destacar la solidez de nuestro balance, así como nuestra capacidad de generación de caja, que nos permiten financiar el crecimiento orgánico de la compañía a través del lanzamiento de nuevos productos, como Neparvis<sup>®</sup>, Volutsa<sup>®</sup>, Ulunar<sup>®</sup> u Orvatez<sup>®</sup>, y nos sitúan en una posición favorable para poder beneficiarnos del entorno competitivo actual y estar atentos a posibles oportunidades para ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos”*.

### 3. Notas sobre el balance de situación

#### 3.1 Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 5,1 millones de euros en el primer semestre de 2018, lo mismo que en el primer semestre de 2017. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 0,9 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, la misma cantidad que en el primer semestre de 2017;
- 0,9 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes, frente a los 1,1 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2017;
- 1,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 0,1 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2017;
- 1,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 0,2 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2017; y
- 0,8 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros, frente a los 2,7 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2017 (incluye la inversión relativa al biosimilar de enoxaparina).

	<b>1S 2018</b>	<b>1S 2017</b>	<b>% Crecimiento</b>
Planta de inyectables	0,9	0,9	3%
Planta de San Sebastián de los Reyes	0,9	1,1	-16%
Planta de Granada	1,2	0,1	n.a.
Planta de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica)	1,2	0,2	n.a.
Inversión en mantenimiento y otros	0,8	2,7	-70%
<b>Total adquisición de inmovilizado</b>	<b>5,1</b>	<b>5,1</b>	<b>-2%</b>

### 3.2 Deuda

A 30 de junio de 2018, ROVI tenía una deuda total de 38,5 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 33% del total de la deuda.

<i>En miles de euros</i>	<b>30 junio 2018</b>	<b>31 diciembre 2017</b>
Préstamos de entidades de crédito	25.906	30.938
Deuda con organismos oficiales	12.552	12.299
<b>Total</b>	<b>38.458</b>	<b>43.237</b>

A 30 de junio de 2018, los préstamos de entidades de crédito han disminuido en 5,0 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 junio de 2018, ROVI no había hecho todavía uso 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 -5,8 millones de euros en el primer semestre de 2018, frente a -3,4 millones de euros en el primer semestre de 2017, debido principalmente (i) al incremento de 15,9 millones de euros en la partida de "existencias", frente a un aumento de 6,0 millones de euros en el primer semestre de 2017; (ii) al incremento de 7,4 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" en el primer semestre de 2018, frente a una disminución de 0,8 millones de euros en el primer semestre de 2017; (iii) al aumento de 18,4 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en el primer semestre de 2018, frente a una reducción de 6.8 millones de euros en el primer semestre de 2017 y (iv) la disminución de 10,2 millones de euros en el beneficio antes de impuestos.

### 3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta

A 30 de junio de 2018, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 31,4 millones de euros, frente a los 42,1 millones de euros a 31 de diciembre de 2017, y una deuda neta de 7,0 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

La disminución del capital circulante en el primer semestre de 2018 se debió principalmente a (i) un aumento de las existencias por importe de 15,9 millones de euros como consecuencia principalmente de mayores niveles de stock de heparinas en el primer semestre de 2018; (ii) un incremento de 7,4 millones de euros de la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar"; (iii) un incremento de la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" de 18,4 millones de euros, debido parcialmente a (a) la inclusión, en el primer semestre de 2018, de 3,8 millones de euros que previamente estaban registrados en la línea de "provisiones para otros pasivos y gastos", de acuerdo con lo indicado por la nueva norma IFRS 15, y (b) el registro del dividendo de 6.0 millones de euros, pendiente de pago, en el primer semestre de 2018; y (iv) una disminución del efectivo de 10,7 millones de euros en el primer semestre de 2018.

A 30 de junio de 2018, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 5,2 millones de euros, de los cuales 3,7 millones correspondían a España y 1,5 millones de euros a Portugal.

## 4. Previsiones para 2018

Para el año 2018, ROVI espera que **la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) con un rango de entre 20 y 30 millones de euros en ventas del biosimilar de enoxaparina**. La Compañía espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en los primeros cinco meses de 2018, que ascendía a 3,5%, 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<sup>®</sup>, Volutsa<sup>®</sup>, Orvatez<sup>®</sup> y Ulunar<sup>®</sup>), el biosimilar de enoxaparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, las nuevas licencias de distribución de productos y los nuevos clientes en el área de fabricación a terceros.

En el segundo trimestre de 2018, venció la patente del principio activo ezetimiba por lo que se redujo el precio de Absorcol<sup>®</sup>. Asimismo, se ha iniciado recientemente la comercialización de los medicamentos genéricos formulados con ezetimiba y simvastatina, por lo que se ha reducido el precio de Vytorin<sup>®</sup> para mantener su competitividad. No obstante, Vytorin<sup>®</sup> está protegido por patente hasta abril de 2019 por lo que ROVI está valorando la forma más conveniente de proteger sus derechos de licencia.



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

## 5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

### Plataforma de tecnología ISM<sup>®</sup>

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

Tras finalizar con éxito el programa<sup>1,2</sup> de fase I y II de DORIA<sup>®</sup>, ROVI inició el ensayo pivotal de fase III "PRISMA-3"<sup>3</sup> con el reclutamiento del primer paciente en mayo de 2017. El 24 de octubre de 2017, se publicó una actualización del proyecto con los detalles del diseño y del coste de la fase III, junto con una presentación realizada a analistas. 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 6.2).

Por otra parte, en noviembre de 2017 ROVI inició el desarrollo clínico de Letrozol ISM<sup>®</sup>, 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-1<sup>4</sup>, es un estudio abierto, de dosis únicas ascendentes para evaluar el perfil farmacocinético, la seguridad y la tolerabilidad de inyecciones intramusculares de Letrozol ISM<sup>®</sup>, con concentraciones diferentes, en mujeres postmenopáusicas sanas. Actualmente, el ensayo clínico se encuentra en marcha como estaba previsto.

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

<sup>2</sup>Anta 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.

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

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

## 6. Hechos operativos y financieros de interés

### 6.1 ROVI inicia la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania, Reino Unido e Italia 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 2017, ROVI ha informado al mercado mediante la publicación de un hecho relevante (número de registro 256121) del comienzo de comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania, el primer país donde ROVI lanza su biosimilar, y uno de los principales países del mercado de enoxaparina en Europa (en términos de volumen y valor). En el primer semestre de 2018, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Reino Unido e Italia.

A 30 de junio 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 y Dinamarca.

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 MENA<sup>1</sup> (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,

<sup>1</sup> El acuerdo no incluye Marruecos y Líbano tiene distribución en semi-exclusiva.

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.

Además de Europa, a julio de 2018, ROVI tiene firmados acuerdos de comercialización de su biosimilar de enoxaparina en 45 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.

## **6.2 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 inyecciones intramusculares mensuales de DORIA® en pacientes con exacerbación aguda de esquizofrenia<sup>1</sup>, 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 ha llevado a cabo un análisis intermedio sin enmascarar en el momento en el que, aproximadamente, el 50% de los pacientes aleatorizados han llegado al día de estudio 85 (o se han 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 ha recibido los datos no enmascarados de este análisis intermedio y ha concluido que el ensayo clínico puede continuar sin necesidad de un aumento del tamaño de la muestra del estudio, remitiendo a ROVI los resultados de forma enmascarada.

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.

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

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

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

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

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

Marta Campos Martínez  
Relación con Inversores  
912444422  
[mcampos@rovi.es](mailto:mcampos@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

## Informes con previsiones de futuro

Este comunicado de prensa contiene informaciones con previsiones de futuro. Dichas informaciones con previsiones de futuro implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden hacer que los resultados, la rentabilidad o los logros reales de ROVI, o sus resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Las informaciones contenidas en este comunicado representan las



perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este comunicado. ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. No obstante, si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, desea advertir expresamente de que no siempre está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de este comunicado.

**ANEXO 1**
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES  
BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE JUNIO DE 2018 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2017**

(En miles de euros)

	<b>A 30 de junio de 2018</b>	<b>A 31 de diciembre de 2017</b>
<b>ACTIVO</b>		
<b>Activos no corrientes</b>		
Inmovilizado material	89.095	89.056
Activos intangibles	26.233	27.078
Inversión en negocio conjunto	2.029	2.054
Activos por impuestos diferidos	13.183	11.893
Valores de renta variable	69	69
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	<b>130.674</b>	<b>130.215</b>
<b>Activos corrientes</b>		
Existencias	91.422	75.492
Clientes y otras cuentas a cobrar	57.152	49.747
Activos por impuesto corriente	3.033	2.228
Efectivo y equivalentes al efectivo	29.966	40.700
	<b>181.573</b>	<b>168.167</b>
<b>Total activo</b>	<b>312.247</b>	<b>298.382</b>

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

(En miles de euros)

	<b>A 30 de junio de 2018</b>	<b>A 31 de diciembre de 2017</b>
<b>PATRIMONIO NETO</b>		
<b>Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad</b>		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(8.600)	(8.407)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	190.567	179.255
Resultado del periodo	7.550	17.241
Otras reservas	(3)	(2)
<b>Total patrimonio neto</b>	<b>193.114</b>	<b>191.687</b>
<b>PASIVO</b>		
<b>Pasivos no corrientes</b>		
Deuda financiera	19.389	27.029
Pasivos por impuestos diferidos	937	1.438
Pasivos contractuales	3.710	-
Ingresos diferidos	3.906	5.005
	<b>27.942</b>	<b>33.472</b>
<b>Pasivos corrientes</b>		
Deuda financiera	19.069	16.208
Proveedores y otras cuentas a pagar	71.333	52.942
Pasivos contractuales	76	-
Ingresos diferidos	713	565
Provisiones para otros pasivos y gastos	-	3.508
	<b>91.191</b>	<b>73.223</b>
<b>Total pasivo</b>	<b>119.133</b>	<b>106.695</b>
<b>Total patrimonio neto y pasivo</b>	<b>312.247</b>	<b>298.382</b>

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

(En miles de euros)

	Período de 6 meses finalizado el 30 de junio	
	2018	2017
Importe neto de la cifra de negocios	146.309	138.759
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	8.719	9.435
Aprovisionamientos	(70.662)	(64.675)
Gastos de personal	(36.266)	(31.846)
Otros gastos de explotación	(35.513)	(28.426)
Amortizaciones	(5.858)	(5.918)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	754	681
<b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN</b>	<b>7.483</b>	<b>18.010</b>
Ingresos financieros	7	57
Gastos financieros	(438)	(544)
<b>RESULTADO FINANCIERO</b>	<b>(431)</b>	<b>(487)</b>
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(25)	(289)
<b>RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>7.027</b>	<b>17.234</b>
Impuesto sobre beneficios	523	(1.477)
<b>RESULTADO DEL PERIODO</b>	<b>7.550</b>	<b>15.757</b>





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

(En miles de euros)

	Período de 6 meses finalizado el 30 de junio	
	2018	2017
<b>Flujo de efectivo de las actividades de explotación</b>		
Beneficios antes de impuestos	7.027	17.234
<b>Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:</b>		
Amortizaciones	5.858	5.918
Ingresos financieros	(7)	(57)
Correcciones valorativas por deterioro	2.226	499
Gastos financieros	438	544
Variación neta de provisiones	-	178
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(792)	(763)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	25	289
<b>Cambios en capital circulante:</b>		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(7.068)	276
Existencias	(18.234)	(6.628)
Proveedores y otras cuentas a pagar	8.854	(16.013)
<b>Otros cobros y pagos:</b>		
Cobro por licencias de distribución	2.910	87
Flujo de efectivo por impuestos	(2.074)	87
<b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de explotación</b>	<b>(837)</b>	<b>1.651</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de inversión</b>		
Adquisición de activos intangibles	(369)	(2.448)
Adquisición de inmovilizado material	(4.695)	(2.694)
Venta de inmovilizado material	12	-
Venta de participaciones de negocios conjuntos	-	450
Intereses cobrados	95	48
<b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de inversión</b>	<b>(4.957)</b>	<b>(4.644)</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de financiación</b>		
Pago de deuda financiera	(6.677)	(6.522)
Deuda financiera recibida	1.933	21.882
Intereses pagados	(103)	(127)
Compra de acciones propias	(490)	(264)
Reemisión de acciones propias	397	768
<b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de financiación</b>	<b>(4.940)</b>	<b>15.737</b>
<b>Variación neta de efectivo y equivalentes</b>	<b>(10.734)</b>	<b>12.744</b>
<b>Efectivo y equivalentes al inicio del período</b>	<b>40.700</b>	<b>41.378</b>
<b>Efectivo y equivalentes al final del período</b>	<b>29.966</b>	<b>54.122</b>