



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 30 de julio de 2019

INFORMACIÓN RELEVANTE

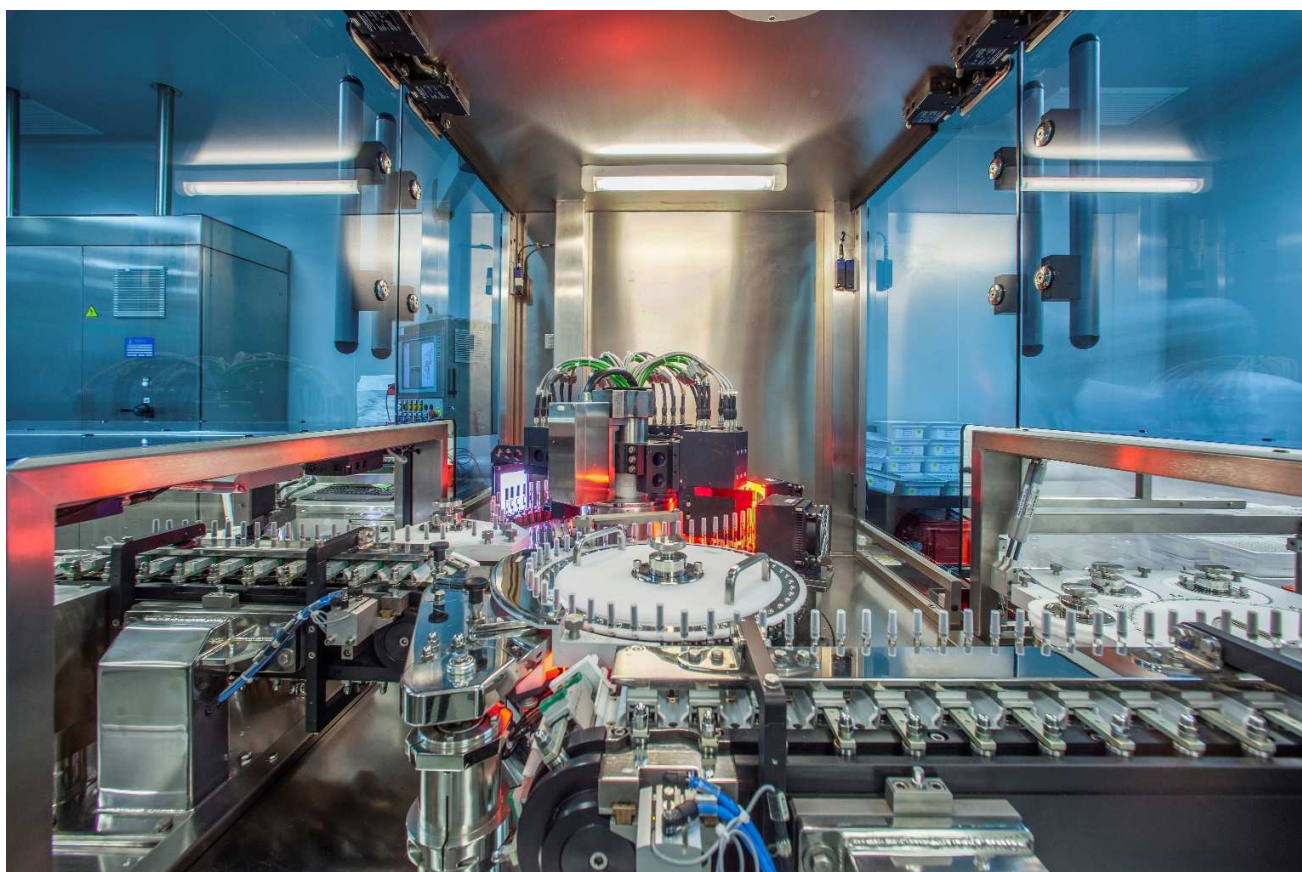
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 227 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo a los resultados financieros del primer semestre 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 financieros del primer semestre de 2019

30 de julio de 2019



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



ROVI – Resultados financieros del primer semestre de 2019

ROVI logra un incremento del 21% de los ingresos operativos y del 99% en el EBITDA

- **Los ingresos operativos aumentaron un 21%, hasta alcanzar los 177,5 millones de euros en el primer semestre de 2019, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 22%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico, y del negocio de fabricación a terceros, que creció un 15%. Los ingresos totales se incrementaron en un 21% hasta alcanzar los 177,9 millones de euros en el primer semestre de 2019.**
- **Por segunda vez en el año, ROVI actualiza al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2019, desde la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%) hasta la banda alta de la misma decena.**
- **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.**
- **A 30 de junio de 2019, todos los países de la Unión Europea donde ROVI había solicitado la aprobación del registro nacional del biosimilar de enoxaparina (26 países) habían aprobado dicho registro.**
- **Las ventas de la división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) se incrementaron en un 43% hasta alcanzar los 81,7 millones de euros en el primer semestre de 2019. Las ventas de las HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) representaron el 46% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2019 comparado con el 39% en el primer semestre de 2018. Las**

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>].

ventas del biosimilar de enoxaparina se incrementaron en cuatro veces hasta alcanzar los 36,5 millones de euros en el primer semestre de 2019 y las ventas de Bemiparina en España aumentaron un 5%, situándose en los 35,5 millones de euros.

- **Las ventas de Neparvis[®], que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, se incrementaron en un 63% hasta alcanzar los 9,6 millones de euros en el primer semestre de 2019.**
- **El EBITDA aumentó un 99%, desde los 13,3 millones de euros en el primer semestre de 2018 hasta alcanzar los 26,5 millones de euros en el primer semestre de 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,8 puntos porcentuales hasta el 14,9% en el primer semestre de 2019.**
- **El beneficio neto creció un 114%, desde 7,6 millones de euros en el primer semestre de 2018 hasta alcanzar los 16,2 millones de euros en el primer semestre de 2019.**

Madrid (España), 30 de julio de 2019, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del primer semestre de 2019.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en el primer semestre de 2019, hemos alcanzado un crecimiento del 21% en ingresos operativos, principalmente por la fortaleza de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 22%, y de nuestro negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas aumentaron un 15%. En el primer semestre 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 5% 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 85 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 y Costa Rica, con buenas expectativas de ventas, como se refleja en las ventas del primer semestre de 2019 que se situaron en los 36,5 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 alrededor 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, 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 osteoarticular a través del lanzamiento en España de Tetridar[®], de Teva, en el tercer trimestre de 2019; (ii) 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 (iii) 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.

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>	1S 2019	1S 2018	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	177,5	146,3	31,2	21%
Otros ingresos	0,4	0,8	-0,4	-50%
Total ingresos	177,9	147,1	30,8	21%
Coste de ventas	-76,1	-61,9	-14,1	23%
Beneficio bruto	101,9	85,1	16,7	20%
<i>% margen</i>	<i>57,4%</i>	<i>58,2%</i>		<i>-0,8pp</i>
Gastos en I+D	-14,7	-16,8	2,0	-12%
Gastos de venta, generales y administrativos	-60,7	-52,4	-8,3	16%
Otros gastos	0,0	-2,6	2,6	n.a.
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,0	0,0	0,0	-60%
EBITDA	26,5	13,3	13,1	99%
<i>% margen</i>	<i>14,9%</i>	<i>9,1%</i>		<i>5,8pp</i>
EBIT	17,7	7,5	10,3	138%
<i>% margen</i>	<i>10,0%</i>	<i>5,1%</i>		<i>4,9pp</i>
Beneficio neto	16,2	7,6	8,6	114%

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 2019 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2018 (balance) y del primer semestre 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 21%, hasta alcanzar los 177,5 millones de euros en el primer semestre de 2019, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 22%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico, y del negocio de fabricación a terceros, que creció un 15%. Los ingresos totales se incrementaron en un 21% hasta alcanzar los 177,9 millones de euros en el primer semestre de 2019.

<i>Millones Euros</i>	1S 2019	1S 2018	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	151,0	123,3	22%
Fabricación a terceros	26,5	23,0	15%
Total ingresos operativos	177,5	146,3	21%

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 24% hasta alcanzar los 132,5 millones de euros en el primer semestre de 2019.

<i>Millones Euros</i>	1S 2019	1S 2018	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	132,5	106,7	24%
Heparinas de bajo peso molecular	81,7	57,2	43%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	36,5	8,9	n.a.
Bemiparina (Hibor)	45,2	48,3	-6%
Ventas en España	35,5	33,9	5%
Ventas en el exterior	9,7	14,4	-33%
Neparvis	9,6	5,9	63%
Ulunar & Hirobriz	7,5	7,7	-2%
Volutsa	6,4	5,4	20%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	15,4	19,6	-22%
Medikinet & Medicebran	4,0	3,9	2%
Otros productos	16,4	15,1	9%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-8,6	-8,1	7%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	16,7	15,3	9%
Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros	1,7	1,2	43%
Total especialidades farmacéuticas	151,0	123,3	22%

Las ventas de la **división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 43% hasta alcanzar los 81,7 millones de euros en el primer semestre de 2019. Las ventas de las HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) representaron el 46% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2019 comparado con el 39% en el primer semestre de 2018.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** se incrementaron en cuatro veces hasta alcanzar los 36,5 millones de euros en el primer semestre 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 el primer semestre de 2019 en Portugal y Costa Rica.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en España (**Hibor**[®]) en el primer semestre de 2019, con un crecimiento del 5% hasta alcanzar los 35,5 millones de euros. Las ventas internacionales de Bemiparina disminuyeron un 33% hasta alcanzar los 9,7 millones de euros. Esta caída significativa fue específica del primer semestre de 2019 y ROVI espera que las ventas internacionales de Bemiparina se mantengan estables en 2019. Las ventas totales de Bemiparina disminuyeron un 6% hasta los 45,2 millones de euros en el primer semestre 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 9,6 millones de euros en el primer semestre de 2019, comparado con los 5,9 millones de euros en el primer semestre 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 2%, en comparación con el mismo período del año anterior, hasta alcanzar los 7,5 millones de euros en el primer semestre 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 20% hasta alcanzar los 6,4 millones de euros en el primer semestre de 2019, con respecto al mismo período del ejercicio anterior.

Las ventas de **Vytorin**[®], **Orvatez**[®] y **Absorcol**[®], la primera de las cinco licencias de MSD indicadas como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, disminuyeron un 22% en el primer semestre de 2019, hasta alcanzar los 15,4 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. Además, las ventas de Orvatez[®] alcanzaron los 12,5 millones de euros en el primer semestre de 2018, un incremento extraordinario del 29% comparado con el mismo período del año anterior.

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

aumentaron un 2% hasta alcanzar los 4,0 millones de euros en el primer semestre 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 el primer semestre de 2019 frente al primer semestre de 2018. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 24% en el primer semestre de 2019, superando al mercado en 22 puntos porcentuales.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 9% en el primer semestre de 2019, hasta los 16,7 millones de euros, con respecto al mismo período del ejercicio anterior.

Las ventas de Perspirex® representaron el 64% de las ventas de productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros en el primer semestre de 2019. El contrato de distribución de Perspirex® finalizó el 30 de junio de 2019 por lo que ROVI dejará 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 15% en el primer semestre de 2019, frente al primer semestre de 2018, situándose en los 26,5 millones de euros, principalmente por la buena evolución del negocio de inyectables, cuyos ingresos aumentaron un 53% 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 13% frente al mismo período del año anterior, situándose en los 11,4 millones de euros en el primer semestre de 2019. ROVI espera que las ventas de fabricación a terceros se incrementen, al finalizar el ejercicio 2019, entre la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) y la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%).

<i>Millones Euros</i>	1S 2019	1S 2018	% Crecimiento
Inyectables	15,2	9,9	53%
Formas sólidas orales (Frosst Ibérica)	11,4	13,1	-13%
Total fabricación a terceros	26,5	23,0	15%

Las **ventas fuera de España** crecieron un 48% situándose en los 63,2 millones de euros en el primer semestre de 2019, de los cuales 20,9 millones de euros (esto es, el 33% 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 36% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2019 frente al 29% en el primer semestre de 2018.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) disminuyó un 50% hasta alcanzar los 0,4 millones de euros en el primer semestre de 2019, comparado con el mismo período del año anterior.

El **beneficio bruto** aumentó un 20% en el primer semestre de 2019, hasta los 101,9 millones de euros, reflejando una disminución en el margen bruto de 0,8 puntos porcentuales hasta el 57,4% en el primer semestre de 2019, frente al 58,2% del primer semestre 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 el primer semestre de 2019 tras el lanzamiento del producto en siete nuevos mercados; y (ii) el incremento de los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular, que, en el primer semestre de 2019, se situaron alrededor de un 35% por encima de los precios del primer semestre de 2018. ROVI espera que esta tendencia alcista se mantenga durante 2019.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) disminuyeron un 12% hasta los 14,7 millones de euros en el primer semestre 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 IFRS 16 en ROVI a 30 de junio de 2019 han sido:

- Reconocimiento de activos en el epígrafe "Inmovilizado material" (activo no corriente) por importe de 22,8 millones de euros.
- Incremento de deuda en los epígrafes de "Pasivos financieros por arrendamientos no corrientes y corrientes" de 19,1 millones de euros y 3,7 millones de euros respectivamente.
- Un menor gasto de explotación y, por tanto, un mayor EBITDA por un importe de 1,6 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 1,5 millones de euros.
- Unos mayores gastos financieros de los pasivos por arrendamientos de 0,1 millones de

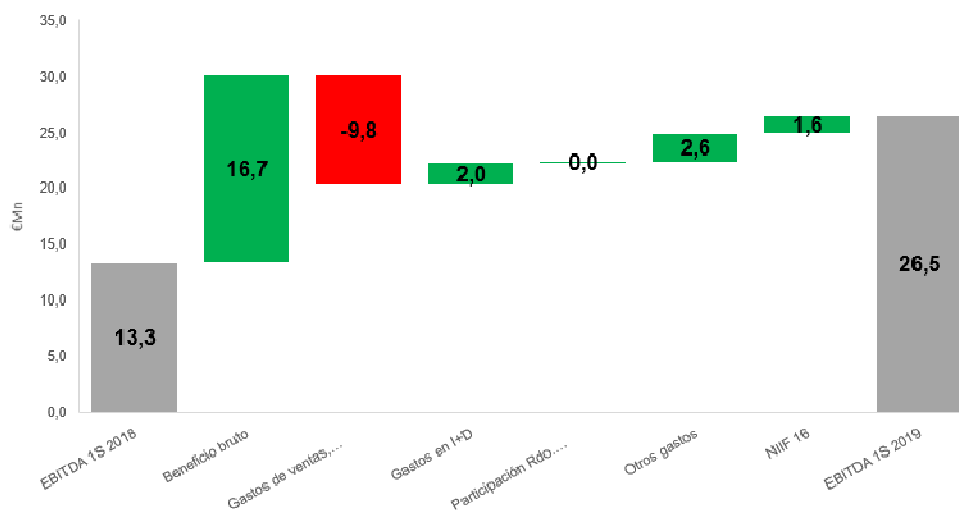
euros.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** crecieron un 16% hasta alcanzar los 60,7 millones de euros en el primer semestre de 2019, principalmente debido a (i) los gastos de las sedes internacionales, que ascendieron a 4,3 millones de euros frente a 2,6 millones de euros en el primer semestre de 2018; y (ii) el mayor volumen de producción del biosimilar de enoxaparina. En 2019, se espera que los gastos de las sedes internacionales se sitúen alrededor de los 10 millones de euros.

<i>Millones Euros</i>	1S 2019	1S 2018	% Crecimiento
Gastos de personal (exc. I+D)	32,8	30,2	9%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	27,8	22,1	26%
Total gastos de ventas, generales y administrativos	60,7	52,4	16%
<i>Gastos sedes internacionales</i>	<i>4,3</i>	<i>2,6</i>	<i>70%</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 estaban relacionados con el estudio y análisis de la operación de ampliación de capital llevada a cabo en octubre de 2018, mientras que 1,1 millones de euros 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 99% hasta los 26,5 millones de euros en el primer semestre de 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,8 puntos porcentuales hasta el 14,9% en el primer semestre de 2019 desde el 9,1% registrado en el primer semestre de 2018.

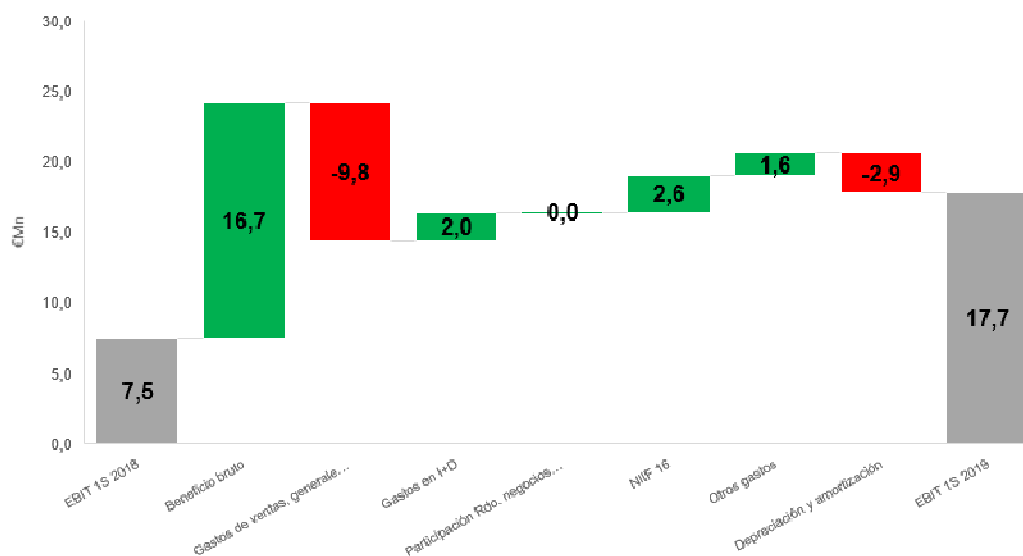


El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer semestre de los ejercicios 2019 y 2018 y el impacto de los gastos no recurrentes en el primer semestre de 2018, creció un 26%, desde 32,7 millones de euros en el primer semestre de 2018 hasta alcanzar los 41,2 millones de euros en el primer semestre de 2019, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 0,8 puntos porcentuales hasta el 23,2% en el primer semestre de 2019 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en el primer semestre de 2019 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer semestre de 2018 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en el primer semestre de 2018, el EBITDA habría crecido un 53% hasta alcanzar los 24,4 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 2,8 puntos porcentuales hasta el 13,8% en el primer semestre de 2019, desde el 10,9% en el primer semestre 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		
	1S 2019	1S 2018	1S 2019	1S 2018	% Cto.	1S 2019	1S 2018	% Cto.
Ingresos operat.	177,5	146,3	177,5	146,3	21%	177,5	146,3	21%
Otros ingresos	0,4	0,8	0,4	0,8	-50%	0,4	0,8	-50%
Total ingresos	177,9	147,1	177,9	147,1	21%	177,9	147,1	21%
Coste de ventas	-76,1	-61,9	-76,1	-61,9	23%	-76,1	-61,9	23%
Benef. bruto	101,9	85,1	101,9	85,1	20%	101,9	85,1	20%
<i>% margen</i>	<i>57,4%</i>	<i>58,2%</i>	<i>57,4%</i>	<i>58,2%</i>	<i>-0,8pp</i>	<i>57,4%</i>	<i>58,2%</i>	<i>-0,8pp</i>
Gastos en I+D	-14,7	-16,8	0,0	0,0	n.a.	-16,8	-16,8	n.a.
Otros gastos grles.	-60,7	-52,4	-60,7	-52,4	16%	-60,7	-52,4	16%
Otros gastos	0,0	-2,6	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	0,0	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
EBITDA	26,5	13,3	41,2	32,7	26%	24,4	16,0	53%
<i>% margen</i>	<i>14,9%</i>	<i>9,1%</i>	<i>23,2%</i>	<i>22,4%</i>	<i>0,8pp</i>	<i>13,8%</i>	<i>10,9%</i>	<i>2,8pp</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 49% en el primer semestre de 2019, respecto al primer semestre de 2018, hasta alcanzar los 8,7 millones de euros.

El **EBIT** aumentó un 138% hasta los 17,7 millones de euros en el primer semestre de 2019, reflejando un incremento en el margen EBIT de 4,9 puntos porcentuales hasta el 10,0% en el primer semestre de 2019 desde el 5,1% registrado en el primer semestre de 2018.



El EBIT "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer semestre de los ejercicios 2019 y 2018 y el impacto de los gastos no recurrentes en el primer semestre de 2018, aumentó un 21%, desde 26,9 millones de euros en el primer semestre de 2018 hasta alcanzar los 32,5 millones de euros en el primer semestre de 2019, reflejando una disminución en el margen EBIT de 0,1 puntos porcentuales hasta el 18,3% en el primer semestre de 2019 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en el primer semestre de 2019 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer semestre de 2018 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en el primer semestre de 2018, el EBIT habría aumentado un 56% hasta alcanzar los 15,7 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBIT de 1,9 puntos porcentuales hasta el 8,8% en el primer semestre de 2019, desde el 6,9% en el primer semestre 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		
	1S 2019	1S 2018	1S 2019	1S 2018	% Cto.	1S 2019	1S 2018	% Cto.
Ingresos operat.	177,5	146,3	177,5	146,3	21%	177,5	146,3	21%
Otros ingresos	0,4	0,8	0,4	0,8	-50%	0,4	0,8	-50%
Total ingresos	177,9	147,1	177,9	147,1	21%	177,9	147,1	21%
Coste de ventas	-76,1	-61,9	-76,1	-61,9	23%	-76,1	-61,9	23%
Benef. bruto	101,9	85,1	101,9	85,1	20%	101,9	85,1	20%
<i>% margen</i>	<i>57,4%</i>	<i>58,2%</i>	<i>57,4%</i>	<i>58,2%</i>	<i>-0,8pp</i>	<i>57,4%</i>	<i>58,2%</i>	<i>-0,8pp</i>
Gastos en I+D	-14,7	-16,8	0,0	0,0	n.a.	-16,8	-16,8	n.a.
Otros gastos grles.	-60,7	-52,4	-60,7	-52,4	16%	-60,7	-52,4	16%
Otros gastos	0,0	-2,6	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	0,0	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
EBITDA	26,5	13,3	41,2	32,7	26%	24,4	16,0	53%
<i>% margen</i>	<i>14,9%</i>	<i>9,1%</i>	<i>23,2%</i>	<i>22,4%</i>	<i>0,8pp</i>	<i>13,8%</i>	<i>10,9%</i>	<i>2,8pp</i>
EBIT	17,7	7,5	32,5	26,9	21%	15,7	10,1	56%
<i>% margen</i>	<i>10,0%</i>	<i>5,1%</i>	<i>18,3%</i>	<i>18,4%</i>	<i>-0,1pp</i>	<i>8,8%</i>	<i>6,9%</i>	<i>1,9pp</i>

Como resultado de la aplicación de la NIIF 16, los **gastos financieros** se incrementaron en un 14% en el primer semestre de 2019, comparado con el primer trimestre de 2018.

La partida de **ingresos financieros** disminuyó un 57% en el primer semestre de 2019, comparado con el mismo período del año anterior.

La **tasa fiscal efectiva** en el primer semestre de 2019 fue del 7,5% (gasto de 1,3 millones de euros), comparada con el -7,4% en el primer semestre de 2018 (ingreso en la línea de "impuesto sobre beneficios" de 0,5 millones de euros), debido principalmente a la reducción de los gastos de I+D en el primer semestre de 2019, comparado con el mismo período del ejercicio anterior, que originó menores deducciones de gastos de investigación y desarrollo.

A 30 de junio de 2019, las bases imponibles negativas del Grupo ascendían a 36,3 millones de euros, de las cuales se utilizarán bases por importe de 1,4 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2018 y 1,0 millones de euros en el primer semestre de 2019.

El **beneficio neto** aumentó hasta los 16,2 millones de euros en el primer semestre de 2019, una subida del 114% respecto al primer semestre de 2018. El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer semestre de los ejercicios 2019 y 2018 y el impacto de los gastos no recurrentes en el primer semestre de 2018, aumentó un 5%, desde los 28,4 millones de euros en el primer semestre de 2018 hasta alcanzar los 29,8

millones de euros en el primer semestre de 2019 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en el primer semestre de 2019 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer semestre de 2018 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en el primer semestre de 2018, el beneficio neto habría aumentado un 37% hasta los 14,3 millones de euros en el primer semestre de 2019 (ver columnas "gastos I+D planos" de la tabla de abajo).

Millones Euros	Publicado		Sin gastos de I+D			Gastos I+D planos		
	1S 2019	1S 2018	1S 2019	1S 2018	% Cto.	1S 2019	1S 2018	% Cto.
Ingresos operat.	177,5	146,3	177,5	146,3	21%	177,5	146,3	21%
Otros ingresos	0,4	0,8	0,4	0,8	-50%	0,4	0,8	-50%
Total ingresos	177,9	147,1	177,9	147,1	21%	177,9	147,1	21%
Coste de ventas	-76,1	-61,9	-76,1	-61,9	23%	-76,1	-61,9	23%
Benef. bruto	101,9	85,1	101,9	85,1	20%	101,9	85,1	20%
% margen	57,4%	58,2%	57,4%	58,2%	-0,8pp	57,4%	58,2%	-0,8pp
Gastos en I+D	-14,7	-16,8	0,0	0,0	n.a.	-16,8	-16,8	n.a.
Otros gastos grles.	-60,7	-52,4	-60,7	-52,4	16%	-60,7	-52,4	16%
Otros gastos	0,0	-2,6	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	0,0	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
EBITDA	26,5	13,3	41,2	32,7	26%	24,4	16,0	53%
% margen	14,9%	9,1%	23,2%	22,4%	0,8pp	13,8%	10,9%	2,8pp
EBIT	17,7	7,5	32,5	26,9	21%	15,7	10,1	56%
% margen	10,0%	5,1%	18,3%	18,4%	-0,1pp	8,8%	6,9%	1,9pp
Beneficio neto	16,2	7,6	29,8	28,4	5%	14,3	10,4	37%
% margen	9,1%	5,2%	16,8%	19,4%	-2,6pp	8,0%	7,1%	0,9pp

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 bruto** de 0,0798 euros brutos 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 del primer semestre de 2019. Los ingresos totales han crecido un 21%, 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 el primer semestre 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 8,6 millones de euros en el primer semestre de 2019, comparado con los 5,1 millones de euros en el primer semestre de 2018. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 0,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 0,9 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2018;
- 1,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes, frente a los 0,9 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2018;
- 2,4 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 1,2 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2018;
- 2,5 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 1,2 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2018; y
- 1,8 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros frente a los 0,8 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2018.

Adicionalmente, en el primer semestre de 2019, ROVI invirtió 13,5 millones de euros en la adquisición de Polaramine® (ver sección 6.4).

	1S 2019	1S 2018	% Crecimiento
Planta de inyectables	0,8	0,9	-16%
Planta de San Sebastián de los Reyes	1,1	0,9	18%
Planta de Granada	2,4	1,2	102%
Planta de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica)	2,5	1,2	n.a.
Inversión en mantenimiento y otros	1,8	0,8	n.a.
Total adquisición de inmovilizado	8,6	5,1	69%
<i>Adquisiciones</i>	<i>13,5</i>	<i>-</i>	<i>n.a.</i>

3.2 Deuda

Como resultado de la aplicación de la NIIF 16, a 30 de junio de 2019, la deuda total de ROVI se vio incrementada hasta los 49,1 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 25% del total de la deuda.

<i>En miles de euros</i>	30 junio 2019	31 diciembre 2018
Préstamos de entidades de crédito	13.871	22.716
Deuda con organismos oficiales	12.383	11.508
Pasivos financieros por arrendamientos	22.819	-
Total	49.073	34.224

A 30 de junio de 2019, los préstamos de entidades de crédito disminuyeron en 8,8 millones de euros, debido a la amortización de deuda. En diciembre de 2017, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito asciende a 45 millones de euros. ROVI podrá disponer de dicho importe durante un plazo de 24 meses desde la firma del contrato, venciendo el crédito en el año 2029. El crédito prevé tres años de carencia y unas condiciones financieras (i. e., tipos de interés aplicables, periodos de amortización, etc.) favorables para ROVI. A 30 de junio de 2019, ROVI había dispuesto 5 millones de euros de esta línea de crédito.

Los pasivos financieros por arrendamientos ascendieron a 22,8 millones de euros en el primer semestre 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 -19,4 millones de euros en el primer semestre de 2019, frente a -5,8 millones de euros en el primer semestre de 2018, debido principalmente a: (i) el incremento de 17,0 millones de euros en las partidas de adquisición de inmovilizado como resultado principalmente de la adquisición de Polaramine®; (ii) el incremento de 26,9 millones de euros en la partida de "existencias", frente a un aumento de 15,9 millones de euros en el primer semestre de 2018; (iii) el aumento de 10,0 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a cobrar" en el primer semestre de 2019, frente a un incremento de 7,4 millones de euros en el primer semestre de 2018; (iv) el aumento de 21,2 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en el primer semestre de 2019, frente a un incremento de 18,4 millones de euros en el primer semestre de 2018; y (v) el incremento de 10,4 millones de euros en el beneficio antes de impuesto.

3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta

Como resultado de la aplicación de la NIIF 16 en el primer semestre de 2019, a 30 de junio de 2019, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 68,1 millones de euros, frente a los 97,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2018, y una caja neta de 19,1 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 62,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2018.

3.5 Capital circulante

La disminución del capital circulante en el primer semestre de 2019 se debió principalmente a (i) un aumento de las existencias por importe de 26,9 millones de euros como consecuencia principalmente de mayores niveles de stock de heparinas en el primer semestre de 2019; (ii) un incremento de 10,0 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 21,2 millones de euros; y (iv) una disminución del efectivo de 28,8 millones de euros en el primer semestre de 2019, como resultado, entre otros, de la adquisición de Polaramine® (13,5 millones de euros).

A 30 de junio de 2019, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 11,0 millones de euros, de los cuales 5,5 millones correspondían a España, 3,1 millones de euros a Portugal y 2,4 millones de euros a Italia.

4. Previsiones para 2019

Por segunda vez en el año, ROVI actualiza al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2019, desde la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%) hasta la banda alta de la misma decena.

La Compañía espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España que, en los primeros cinco meses de 2019, ascendía al 3%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Esta actualización se debe principalmente al comportamiento positivo de Bemiparina en España y a las buenas perspectivas de ventas del biosimilar de enoxaparina. Asimismo, ROVI esperaba dejar de distribuir los productos de Merus Labs (Sintrom®, Salagen®, Cordiplast® y Estraderm®) en el tercer trimestre de 2019 pero, finalmente, continuará comercializándolos en el cuarto trimestre de 2019.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los últimos acuerdos de licencias de distribución (Tetridar®, Neparvis®, Volutsa®, Orvatez® y Ulunar®), 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.

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, la compañía ha anunciado recientemente la finalización del Programa de Investigación Clínica que apoyará la solicitud de autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia (ver sección 6.1).

Por otra parte, ROVI informa 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®;

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>].

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 aromatasina inyectable de acción prolongada.

6. Hechos operativos y financieros de interés

6.1 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 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 informa 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

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

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

apoyarán el registro de Doria® ante la FDA (*Food and Drug Administration*) y la EMA (*European Medicines Agency*) 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”.

6.2 ROVI comercializará el tratamiento de TEVA para la osteoporosis en adultos Tetridar® (teriparatide) en España

ROVI informó (mediante comunicación de información relevante de fecha 11 de abril de 2019 y número de registro 276997) de que comercializará, en España, el fármaco de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (TEVA) Tetridar® (teriparatida) para el tratamiento de la osteoporosis en adultos.

Tetridar®, una inyección que contiene el principio activo teriparatida, se emplea para aumentar la fortaleza del hueso y reducir el riesgo de fracturas mediante la estimulación de la formación de hueso.

Está previsto que la comercialización del fármaco en nuestro país por parte de ROVI se inicie en el tercer trimestre de 2019. En virtud del acuerdo entre ambas compañías, ROVI se encargará de la promoción y distribución de Tetridar® en el territorio español durante un periodo de cinco años, extensible a otros cinco más, que comenzará a partir de la fecha de inicio de la comercialización.

La osteoporosis es una enfermedad que hace que los huesos se desgasten y se vuelvan frágiles. Esta enfermedad es especialmente frecuente en las mujeres después de la menopausia, pero también puede ocurrir en varones. La osteoporosis también es frecuente en pacientes tratados con corticosteroides.

Según datos de la consultora especializada en la gestión sanitaria Iqvia, durante los doce últimos meses previos a febrero de 2019 (TAM febrero de 2019), las ventas de la molécula original teriparatida en España se situaron en los 69,2 millones de euros.

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, EEUU). “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 NDA (*New Drug Application*), es decir, un dossier de

registro en EE. UU. que se presentará a la FDA (*Food and Drug Administration*), 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
javierlbelmonte@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 JUNIO DE 2019 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2018

(En miles de euros)

	A 30 de junio de 2019	A 31 de diciembre de 2018
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	121.064	95.837
Activos intangibles	47.012	34.650
Inversión en negocio conjunto	2.028	2.038
Activos por impuestos diferidos	12.018	16.036
Valores de renta variable	70	70
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	182.257	148.696
Activos corrientes		
Existencias	121.734	94.861
Clientes y otras cuentas a cobrar	70.218	60.180
Activos por impuesto corriente	8.107	3.414
Instrumentos financieros derivados	122	17
Gastos anticipados	3	21
Efectivo y equivalentes al efectivo	66.680	95.511
	266.864	254.004
Total activo	449.121	402.700



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

(En miles de euros)

	A 30 de junio 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	(9.183)	(8.812)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	200.659	186.792
Resultado del periodo	16.161	17.895
Otras reservas	(3)	(3)
Total patrimonio neto	299.307	287.472
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	34.459	16.589
Pasivos por impuestos diferidos	726	1.243
Pasivos contractuales	6.317	6.263
Ingresos diferidos	3.399	3.621
	44.901	27.716
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	14.614	17.635
Proveedores y otras cuentas a pagar	89.402	68.165
Pasivos contractuales	317	1.159
Ingresos diferidos	580	553
	104.913	87.512
Total pasivo	149.814	115.228
Total patrimonio neto y pasivo	449.121	402.700

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 2019 Y EL 30 DE JUNIO DE 2018

(En miles de euros)

	Período de 6 meses finalizado el 30 de junio	
	2019	2018
Importe neto de la cifra de negocios	177.536	146.309
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	20.880	8.719
Aprovisionamientos	(96.938)	(70.662)
Gastos de personal	(36.753)	(36.266)
Otros gastos de explotación	(38.632)	(35.513)
Amortizaciones	(8.715)	(5.858)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	374	754
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(10)	(25)
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBITDA)	17.742	7.458
Ingresos financieros	3	7
Gastos financieros	(452)	(438)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	134	-
Diferencias de cambio	37	-
RESULTADO FINANCIERO	(278)	(431)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	17.464	7.027
Impuesto sobre beneficios	(1.303)	523
RESULTADO DEL PERIODO	16.161	7.550

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

	Período de 6 meses finalizado el 30 de junio	
	2019	2018
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	17.464	7.027
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	8.715	5.858
Ingresos financieros	(40)	(7)
Corrección valorativa por deterioro	917	2.226
Ajustes por cambios de valor instrumentos financieros	(134)	-
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	29	-
Gastos financieros	452	438
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	(1.305)	(792)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	10	25
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(9.640)	(7.068)
Existencias	(28.251)	(18.234)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	17	-
Proveedores y otras cuentas a pagar	16.746	8.854
Otros cobros y pagos:		
Cobro por licencias de distribución	143	2.910
Pago por intereses	(14)	-
Flujo de efectivo por impuestos	(2.495)	(2.074)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de explotación	2.614	(837)
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(14.281)	(369)
Adquisición de inmovilizado material	(7.789)	(4.695)
Venta de inmovilizado material	-	12
Intereses cobrados	40	95
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de inversión	(22.030)	(4.957)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(11.037)	(6.677)
Deuda financiera recibida	1.516	1.933
Intereses pagados	(60)	(103)
Compra de acciones propias	(1.631)	(490)
Reemisión de acciones propias	1.797	397
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de financiación	(9.415)	(4.940)
Variación neta de efectivo y equivalentes	(28.831)	(10.734)
Efectivo y equivalentes al inicio del periodo	95.511	40.700
Efectivo y equivalentes al final del periodo	66.680	29.966