



## Comunicado de prensa ROVI

### Resumen de los 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%.
- El crecimiento de los ingresos operativos se apoya en las ventas de la división de heparinas de bajo peso molecular (biosimilar de Enoxaparina y Bemiparina) que se incrementaron un 43% en el primer semestre de 2019. Las ventas del biosimilar de enoxaparina alcanzaron los 36,5 millones de euros en el primer semestre de 2019 y las de Bemiparina crecieron un 5% en España.
- ROVI actualiza al alza, por segunda vez en el año, su previsión de ingresos operativos para el año 2019, desde la banda baja de la segunda decena (es decir, aproximadamente del 10 al 14%) hasta la banda alta de la misma decena (es decir, aproximadamente, del 16 al 19%).
- El EBITDA alcanzó los 26,5 millones de euros en el primer semestre de 2019, reflejando un crecimiento del 99% comparado con el mismo período del año anterior y una mejora del margen EBITDA de 5,8 puntos porcentuales hasta alcanzar el 14,9%. Asimismo, el beneficio neto se incrementó en un 114% hasta los 16,2 millones de euros.

*Madrid, 30 de julio de 2019* – 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.**

Las ventas de productos farmacéuticos con prescripción subieron un 24%, hasta alcanzar los 132,5 millones de euros en el primer semestre de 2019, superando al mercado en 22 puntos porcentuales. Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España aumentó un 2% en el primer semestre de 2019 frente al mismo período del año anterior.

Por otra parte, las ventas de la división de heparinas de bajo peso molecular (HBPM) se incrementaron en un 43% en los seis primeros meses 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 mientras que las de Bemiparina (Hibor®), producto de referencia de ROVI, crecieron un 5% en España, alcanzando los 35,5 millones de euros.

### **ROVI incrementa las ventas de sus productos de prescripción y de fabricación a terceros**

En el primer semestre de 2019, las ventas de Neparvis®, un producto de prescripción de la compañía Novartis indicado para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, que ROVI distribuye en España desde diciembre de 2016, se incrementaron en un 63% hasta alcanzar los 9,6 millones de euros en el primer semestre de 2019. Por su parte, las ventas de Volutsa®, producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, aumentaron un 20%, hasta los 6,4 millones de euros. Las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios aumentaron un 9%, hasta los 16,7 millones de euros.

Asimismo, las ventas de fabricación a terceros crecieron un 15%, representando 26,5 millones de euros en el primer semestre de 2019, impulsadas por la división de inyectables cuyas ventas crecieron un 53% en el período.

El EBITDA creció un 99%, desde 13,3 millones de euros del primer semestre de 2018 hasta alcanzar los 26,5 millones de euros en el primer semestre de 2019. Asimismo, el beneficio neto de ROVI creció un



114%, hasta los 16,2 millones de euros. Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) se situaron en 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®.

Asimismo, 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.

### **ROVI continúa creciendo fuera de España a través de sus filiales y de acuerdos de distribución con terceros**

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.

ROVI inició la comercialización de su biosimilar de Enoxaparina en Alemania, en septiembre de 2017, y en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia en 2018. Asimismo, ROVI comenzó a comercializarlo en Portugal y Costa Rica en el primer semestre de 2019.

Además de los países europeos citados, a junio de 2019, ROVI tiene firmados acuerdos de comercialización de su biosimilar de enoxaparina en 85 países. Entre ellos destacan los acuerdos con Hikma Pharmaceuticals PLC, grupo multinacional farmacéutico cotizado (LSE:HIK), para comercializar en exclusiva su biosimilar de enoxaparina en 17 países MENA<sup>1</sup> (Oriente Medio y Norte de África), y con Sandoz, una división de Novartis AG y un líder mundial en medicamentos genéricos y biosimilares, para la distribución y comercialización del producto en 14 países/regiones (Australia, Nueva Zelanda, Filipinas, Hong Kong, Singapur, Vietnam, Malasia, Canadá, Suráfrica, Brasil, Colombia, Argentina, México y América Central).

---

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



## **ROVI concluye la Fase III "PRISMA 3" de su proyecto de Risperidona ISM® y continúa la Fase I "LISA 1" de su proyecto de Letrozol 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"<sup>1</sup>, 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.

El 5 de julio de 2019, ROVI informó de la conclusión de los estudios PRISMA-3<sup>2</sup> y BORIS<sup>3</sup>, finalizando así el Programa de Investigación Clínica<sup>4</sup> 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 finales del estudio clínico pivotal PRISMA-3 confirman la superioridad frente a placebo de Risperidona ISM®.

Por otra parte, en noviembre de 2017 ROVI 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 disponible, 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>5,6</sup>) 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®;

<sup>1</sup> 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>].

<sup>2</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03160521>

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

<sup>4</sup> Este programa ha contado con financiación del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

<sup>5</sup> 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>].

<sup>6</sup> Este programa ha contado con financiación del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).



Para más información:

**Relación con Inversores**, 912444422

Marta Campos/ [mcampos@rovi.es](mailto:mcampos@rovi.es) /

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

posteriormente, en 2020, ROVI tiene previsto compartir con las autoridades regulatorias estos resultados, así como debatir sobre los próximos pasos para continuar con el desarrollo clínico de este novedoso inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada.

ROVI apuesta por la investigación y desarrollo como motor de crecimiento futuro de la compañía. Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, ha comentado que *“seguiremos creciendo en los próximos años gracias al potencial de la cartera de productos objeto de I+D en ROVI. Estamos ilusionados con el potencial de la tecnología ISM®; hemos confirmado este julio los resultados positivos de un estudio de Fase III y estamos desarrollando un Fase I para otro candidato, ambos con nuestra tecnología ISM®. Asimismo, hemos completado la fase nacional del proceso de registro en Europa de nuestro biosimilar de enoxaparina, con la aprobación en 26 países. 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. Aspiramos a convertirnos en una de las compañías líderes en el campo de las heparinas de bajo peso molecular a nivel mundial”*.

### **Previsiones de crecimiento**

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, aproximadamente entre el 10 y el 14%) hasta la banda alta de la misma decena (es decir, aproximadamente entre el 16 y el 19%).

Esta actualización se debe principalmente al comportamiento positivo de Bemiparina en España y 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.

### **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).

### **Nota aclaratoria sobre informes con previsiones de futuro**

Este comunicado de prensa contiene informaciones con previsiones de futuro. Dichas informaciones 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 expresados o implícitos en dichos informes sobre previsiones de futuro. Los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. Si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones en algún momento posterior, desea advertir expresamente que no está obligada a hacerlo. Estas declaraciones no deben tomarse como base de perspectivas o previsiones de ROVI en cualquier fecha posterior a la de este comunicado de prensa.