



Comunicado de prensa ROVI

Resumen de los resultados financieros del primer trimestre de 2019

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

- Los ingresos operativos aumentaron un 8%, hasta alcanzar los 82,2 millones de euros en el primer trimestre de 2019, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 12%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico.
- 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 34% en el primer trimestre de 2019. Las ventas del biosimilar de enoxaparina alcanzaron los 16,5 millones de euros en el primer trimestre de 2019 y las de Bemiparina crecieron un 4% en España.
- ROVI actualiza al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2019, desde la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) hasta la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%).
- El EBITDA alcanzó los 11,9 millones de euros en el primer trimestre de 2019, reflejando un crecimiento del 17% comparado con el mismo período del año anterior y una mejora del margen EBITDA de 1 punto porcentual hasta alcanzar el 14,4%. Asimismo, el beneficio neto se incrementó en un 1% hasta los 6,9 millones de euros.

Madrid, 8 de mayo de 2019 – Los ingresos operativos de Laboratorios Farmacéuticos ROVI aumentaron un 8% hasta los 82,2 millones de euros en el primer trimestre de 2019, como resultado principalmente del negocio del área de especialidades farmacéuticas, que creció un 12%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los



ingresos totales se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los 82,4 millones de euros en el primer trimestre de 2019.

Las ventas de productos farmacéuticos con prescripción subieron un 12%, hasta alcanzar los 62,7 millones de euros en el primer trimestre de 2019, superando al mercado en 10 puntos porcentuales. Según la consultora QuintilesIMS, el mercado de productos innovadores en España aumentó un 2% en el primer trimestre 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 34% en los tres primeros meses de 2019. Las ventas de las HBPM (biosimilar de Enoxaparina y Bemiparina) representaron el 46% de los ingresos operativos en el primer trimestre de 2019 comparado con el 37% en el primer trimestre de 2018. Las ventas del biosimilar de Enoxaparina alcanzaron los 16,5 millones de euros mientras que las de Bemiparina, producto de referencia de ROVI, crecieron un 4% en España, alcanzando los 17,6 millones de euros.

En el primer trimestre 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 60% hasta alcanzar los 4,3 millones de euros en el primer trimestre 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 22%, hasta los 3,1 millones de euros. Las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios aumentaron un 8%, hasta los 8,2 millones de euros.

El EBITDA creció un 17%, desde 10,2 millones de euros en el primer trimestre de 2018 hasta alcanzar los 11,9 millones de euros en el primer trimestre de 2019. Asimismo, el beneficio neto de ROVI creció un 1%, hasta los 6,9 millones de euros.

ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas que el resultado positivo del ejercicio 2018 se destine, por una parte, a la partida de reservas del balance de la Sociedad y, por otra, a la distribución de un dividendo de 0,0798 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supondría 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 31 de marzo de 2019, todos los países de la Unión Europea donde ROVI había solicitado la aprobación del registro nacional del biosimilar de Enoxaparina (25 países) habían aprobado dicho registro, a excepción de Luxemburgo.

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 trimestre de 2019.

Además de los países europeos citados, a marzo de 2019, ROVI tiene firmados acuerdos de comercialización de su biosimilar de enoxaparina en 65 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 MENA¹ (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).

ROVI continúa con la Fase III "PRISMA 3" de su proyecto de Risperidona ISM® y la Fase I "LISA 1" de su proyecto de Letrozol ISM®

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

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



Tras finalizar con éxito el programa^{1,2} de fase I y II de Doria®, ROVI inició el ensayo pivotal de fase III "PRISMA-3"³ con el reclutamiento del primer paciente en mayo de 2017. En marzo de 2019, ROVI anunció el avance de los principales resultados positivos del estudio en fase 3. Este avance de los resultados finales del estudio pivotal con su antipsicótico inyectable mensual demuestra que se han alcanzado las variables de eficacia primaria y secundaria clave con ambas dosis para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia. La solicitud de registro en EE. UU. ante la FDA (*Food and Drug Administration*) está prevista para la segunda mitad del 2019.

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

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®; estamos cerca de conocer el informe clínico final de un ensayo de Fase III y estamos desarrollando un Fase I para otro candidato, ambos con nuestra tecnología ISM®. Asimismo, continuamos la fase nacional del proceso de registro en Europa de nuestro biosimilar de enoxaparina, con la aprobación en 25 países, a 31 de marzo de 2019. 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*

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

²Anta L, Llaudó J, Ayani I, Martínez J, Litman RE, Gutierrez I. A phase II study to evaluate the pharmacokinetics, safety, and tolerability of Risperidone ISM multiple intramuscular injections once every 4 weeks in patients with schizophrenia. *Int Clin Psychopharmacol.* 2018;33(2):79-87.

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

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



Para más información:

Relación con Inversores, 912444422

Marta Campos/ mcampos@rovi.es /

www.rovi.es

expectativas de ventas, como se refleja en las ventas del primer trimestre de 2019 que se situaron en los 16,5 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

ROVI actualiza al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2019, desde la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) hasta la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%).

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 primer semestre de 2019 pero, finalmente, continuará comercializándolos en el tercer trimestre de 2019. Además, ROVI anunció la adquisición de Falithrom[®] y Polaramine[®] en enero y febrero de 2019, respectivamente, y el acuerdo de distribución de Tetridar[®] en abril de 2019. Los ingresos relativos a estos tres productos no estaban incluidos en la previsión de ingresos operativos para el año 2019 que se publicó en la nota de prensa de resultados del período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2018.

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.



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.