



Comunicado de prensa ROVI

Resumen de los resultados financieros del primer trimestre de 2020

ROVI logra un incremento del 23% de los ingresos operativos y del 68% en el EBITDA

- Los ingresos operativos aumentaron un 23%, hasta alcanzar los 101,0 millones de euros en el primer trimestre de 2020, como resultado principalmente de la fortaleza (i) del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 24%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico, y (ii) del negocio de fabricación a terceros, que creció un 19%.
- El crecimiento de los ingresos operativos se apoya en las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) y otras heparinas) que se incrementaron un 42% en el primer trimestre de 2020. Las ventas de HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) se incrementaron en un 43%. Las ventas del biosimilar de enoxaparina aumentaron un 79% en el primer trimestre de 2020 y las de Bemiparina crecieron un 15%.
- El EBITDA alcanzó los 20,0 millones de euros en el primer trimestre de 2020, reflejando un crecimiento del 68% comparado con el mismo período del año anterior y una mejora del margen EBITDA de 5,3 puntos porcentuales hasta alcanzar el 19,8%. Asimismo, el beneficio neto se incrementó en un 102% hasta los 13,9 millones de euros.
- ROVI presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Doria® ante las autoridades sanitarias europeas, la European Medicines Agency (EMA), mediante Procedimiento Centralizado, con fecha 27 de diciembre de 2019. Tras superar satisfactoriamente la fase de validación, el expediente ha sido admitido a evaluación el día 30 de enero de 2020.



Madrid, 13 de mayo de 2020 – Los ingresos operativos aumentaron un 23%, hasta alcanzar los 101,0 millones de euros en el primer trimestre de 2020, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 24%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico, y del negocio de fabricación a terceros, que creció un 19%. Los ingresos totales se incrementaron en un 23% hasta alcanzar los 101,2 millones de euros en el primer trimestre de 2020.

Las ventas de productos farmacéuticos con prescripción subieron un 27%, hasta alcanzar los 79,7 millones de euros en el primer trimestre de 2020, superando al mercado en 16 puntos porcentuales. Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España aumentó un 11% en el primer trimestre de 2020 frente al primer trimestre de 2019.

Por otra parte, las ventas de la división de heparinas (Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) y otras heparinas) se incrementaron en un 42% hasta alcanzar, en el primer trimestre de 2020, los 55,6 millones de euros. Las ventas de heparinas representaron el 55% de los ingresos operativos en el primer trimestre de 2020, comparado con el 48% en el primer trimestre de 2019. Las ventas de HBPM (Bemiparina y el biosimilar de enoxaparina) se incrementaron en un 43% hasta alcanzar los 53,9 millones de euros en el primer trimestre de 2020. Las ventas del biosimilar de enoxaparina se incrementaron en un 79%, hasta alcanzar los 29,6 millones de euros en el primer trimestre de 2020 y las ventas de Bemiparina aumentaron un 15%, situándose en los 24,3 millones de euros.

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

En el primer trimestre de 2020, 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 85% hasta alcanzar los 7,9 millones de euros. 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 23%, hasta los 3,8 millones de euros. Las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios aumentaron un 1%, hasta los 8,3 millones de euros.



Asimismo, las ventas de fabricación a terceros crecieron un 19%, representando 12,7 millones de euros en el primer trimestre de 2020, principalmente por la reorientación de la estrategia de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de más valor añadido.

El EBITDA creció un 68%, desde 11,9 millones de euros del primer trimestre de 2019 hasta alcanzar los 20,0 millones de euros en el primer trimestre de 2020. Asimismo, el beneficio neto de ROVI creció un 102%, hasta los 13,9 millones de euros. Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) se situaron en 4,5 millones de euros en el primer trimestre de 2020. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados a (i) la preparación del dossier de registro de Doria® para su presentación a la autoridad estadounidense, *la U.S. Food and Drug Administration (FDA)*; (ii) el desarrollo de la Fase I de Letrozol-ISM®; y (iii) el desarrollo de la nueva formulación de Risperidona-ISM® para una inyección trimestral.

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

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, Polonia, Costa Rica, Finlandia y Suecia en 2019.

Además de los países europeos citados, a marzo de 2020, ROVI tiene firmados acuerdos de comercialización de su biosimilar de enoxaparina en 87 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).

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



ROVI registra su antipsicótico inyectable de larga duración Doria® en Europa y continúa con el desarrollo clínico de Letrozol ISM®

En enero de 2020, la compañía anunció que ha conseguido un hito muy importante con su antipsicótico inyectable de larga duración Doria® (Risperidona ISM®). Tras la finalización de la fase de validación, se ha iniciado por parte de las autoridades sanitarias europeas el proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) de este primer producto basado en la tecnología puntera de liberación de fármacos, ISM®, de ROVI. 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. Además, en julio de 2019, la compañía anunció la finalización del Programa de Investigación Clínica que apoya la solicitud de autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia. Asimismo, ya ha finalizado una extensión abierta del estudio PRISMA-3², que proporcionará datos clínicos sobre el uso de Risperidona ISM® en el largo plazo (12 meses adicionales).

Por otra parte, ROVI informó de la decisión de expandir sus capacidades industriales para la fabricación de Doria® con la incorporación de una segunda línea de fabricación de la jeringa que contiene el solvente. La incorporación de esta segunda línea proporciona la flexibilidad necesaria a la compañía para iniciar la preparación de los procesos de llenado industrial de Letrozol ISM®, que requerirá la instalación de una línea de llenado específica. Como resultado de ello, ROVI ha dado prioridad a la presentación del dossier de Doria® en Europa (ya registrado) y, por consiguiente, el registro en Estados Unidos se ha previsto para el segundo semestre de 2020.

Por otra parte, la compañía ya anunció el inicio del desarrollo clínico de Letrozol ISM®, que representa el segundo candidato que utiliza la plataforma tecnológica ISM® de ROVI. Este nuevo medicamento (en fase de investigación) es, según la información de que disponemos, el primer inhibidor de la

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/study/NCT03160521) [<https://clinicaltrials.gov/show/NCT03160521>]. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

² *Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone ISM® in Patients With Acute Schizophrenia: Open Label Extension (PRISMA-3_OLE)*. [Clinicaltrials.gov# NCT03870880](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03870880) [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880>]. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).



aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente. El primer ensayo clínico de fase I (el estudio LISA-1³) 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®. 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.

Por último, el equipo de I+D de ROVI ha comenzado recientemente el desarrollo de una nueva formulación de Risperidona ISM® para una inyección trimestral, que complementaría la formulación actual de Doria® para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con una esquizofrenia clínicamente estable. Este desarrollo se encuentra aún en una fase inicial.

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 concluido un ensayo de Fase III, cuyo dossier acabamos de registrar en Europa y está previsto su registro en Estados Unidos para el segundo semestre de 2020. Asimismo, estamos desarrollando un Fase I para otro candidato, también con nuestra tecnología ISM®. Al mismo tiempo, comercializamos ya nuestro biosimilar de enoxaparina en 13 países y las ventas se incrementaron un 79% en el primer trimestre de 2020. Estamos en una fase de expansión internacional y esperamos que nuestro biosimilar de enoxaparina nos permita estar presentes en más de 120 países en el largo plazo. Estamos entusiasmados con el potencial de nuestra división de heparinas y aspiramos a convertirnos en un jugador de referencia en este campo a nivel mundial"*.

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>]. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).



Previsiones de crecimiento

Para el año 2020, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%). La Compañía espera seguir creciendo en línea con la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en el primer trimestre de 2020, que ascendía a 5,0%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

No obstante, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la pandemia de Covid-19 (que ROVI continuará monitorizando de cerca) y a la duración del estado de alarma, todavía no es posible evaluar, de forma precisa, el impacto que tendrá la pandemia en el ejercicio en curso. ROVI espera que el principal impacto negativo en las ventas del grupo se produzca en el segundo trimestre del ejercicio 2020.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los acuerdos de licencias de distribución, como Neparvis® y Volutsa®, el biosimilar de enoxaparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, los nuevos productos adquiridos recientemente (Falithrom® y Polaramine®) y los nuevos contratos en el área de fabricación a terceros.

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:

Relación con Inversores, 912444422

Marta Campos/ mcampos@rovi.es /

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.