



Resultados financieros del primer trimestre de 2020

13 de mayo de 2020



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



ROVI – Resultados financieros del primer trimestre de 2020

ROVI logra un incremento del 23% de los ingresos operativos y del 68% del 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% en ventas con respecto al mismo período del año anterior. Los ingresos totales se incrementaron en un 23% hasta alcanzar los 101,2 millones de euros en el primer trimestre de 2020. Este incremento significativo se atribuye parcialmente a las ventas extraordinarias del mes de marzo como consecuencia del almacenamiento de medicamentos por parte de toda la cadena de distribución a causa de la crisis del Covid-19.**
- **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%). No obstante, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la pandemia de Covid-19 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.**
- **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 (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) 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.**
- **Las ventas de Neparvis[®], que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, se incrementaron en un 85% con respecto al mismo periodo del año anterior hasta alcanzar los 7,9 millones de euros en el primer trimestre de 2020.**

- **El EBITDA aumentó un 68%, desde los 11,9 millones de euros en el primer trimestre de 2019 hasta alcanzar los 20,0 millones de euros en el primer trimestre de 2020, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,3 puntos porcentuales hasta el 19,8% en el primer trimestre de 2020.**
- **El beneficio neto creció un 102%, desde 6,9 millones de euros en el primer trimestre de 2019 hasta alcanzar los 13,9 millones de euros en el primer trimestre de 2020.**
- **El 27 de diciembre de 2019, 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. Tras superar satisfactoriamente la fase de validación, el día 30 de enero de 2020 el expediente fue admitido a evaluación, como se comunicó al Mercado mediante comunicación de información relevante de fecha 31 de enero de 2020 y número de registro 286374.**

Madrid (España), 13 de mayo de 2020, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del primer trimestre de 2020.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en el primer trimestre de 2020, hemos alcanzado un crecimiento del 23% en ingresos operativos, principalmente por la fortaleza de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 24%, y de nuestro negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas aumentaron un 19%. Confiamos en seguir creciendo gracias, entre otros, a nuestro producto de referencia, Bemiparina, que está contribuyendo a nuestro crecimiento, con un incremento del 15% en ventas. Igualmente, comercializamos ya nuestro biosimilar de enoxaparina en 13 países y las ventas se incrementaron en un 79% en el primer trimestre de 2020 con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. 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 HBPM y aspiramos a convertirnos en una referencia en este campo a nivel mundial. Al mismo tiempo, esperamos que nuestro negocio de especialidades farmacéuticas en España, respaldado por el buen comportamiento de productos como Neparvis®, de Novartis, y Volutsa®, de Astellas Pharma, nos proporcione una oportunidad de crecimiento sostenido y rentable en el futuro. También, los productos Falithrom® y Polaramine®, cuya adquisición viene a complementar nuestra cartera actual de productos, han tenido un impacto favorable en los resultados de la compañía. Igualmente, la integración del área de fabricación a terceros nos permite obtener mayores sinergias entre las plantas y mejorar la eficiencia de las mismas. La reorientación de las actividades de fabricación a terceros hacia productos de alto valor añadido, amparada por el alto grado de especialización de nuestras plantas en nichos diferenciados, ha facilitado que*

nuestro negocio de fabricación a terceros creciera un 19% en ventas en el primer trimestre de 2020. Asimismo, esperamos que los ingresos procedentes de dicho negocio de fabricación se incrementen en la banda baja de la segunda decena en 2020 (es decir, la decena entre 10% y 20%).

Asimismo, 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 presentado el dossier en Europa, estando igualmente previsto su registro en Estados Unidos para el segundo semestre de 2020. 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®.

1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	1T 2020	1T 2019	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	101,0	82,2	18,8	23%
Otros ingresos	0,3	0,2	0,0	23%
Total ingresos	101,2	82,4	18,9	23%
Coste de ventas	-46,0	-35,6	-10,5	29%
Beneficio bruto	55,2	46,8	8,4	18%
<i>% margen</i>	<i>54,7%</i>	<i>57,0%</i>		<i>-2,3pp</i>
Gastos en I+D	-4,5	-6,9	2,4	-35%
Gastos de venta, generales y administrativos	-30,8	-28,0	-2,7	10%
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,0	0,0	0,0	-13%
EBITDA	20,0	11,9	8,1	68%
<i>% margen</i>	<i>19,8%</i>	<i>14,4%</i>		<i>5,3pp</i>
EBIT	15,1	7,5	7,6	101%
<i>% margen</i>	<i>15,0%</i>	<i>9,2%</i>		<i>5,8pp</i>
Beneficio neto	13,9	6,9	7,0	102%

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 trimestre del ejercicio 2020 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2019 (balance) y del primer trimestre del ejercicio 2019 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 23%, hasta alcanzar los 101,0 millones de euros en el primer trimestre de 2020, como resultado principalmente de (i) la fortaleza 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% en ventas. Los ingresos totales se incrementaron en un 23% hasta alcanzar los 101,2 millones de euros en el primer trimestre de 2020. Este incremento significativo se atribuye parcialmente a las ventas extraordinarias del mes de marzo como consecuencia del almacenamiento de medicamentos por parte de toda la cadena de distribución a causa de la crisis del Covid-19.

<i>Millones Euros</i>	1T 2020	1T 2019	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	88,2	71,4	24%
Fabricación a terceros	12,7	10,7	19%
Total ingresos operativos	101,0	82,2	23%

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 27% hasta alcanzar los 79,7 millones de euros en el primer trimestre de 2020.

<i>Millones Euros</i>	1T 2020	1T 2019	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	79,7	62,7	27%
Heparinas de bajo peso molecular	53,9	37,6	43%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	29,6	16,5	79%
Bemiparina (Hibor)	24,3	21,1	15%
Ventas en España	18,3	17,6	4%
Ventas en el exterior	6,0	3,5	69%
Neparvis	7,9	4,3	85%
Ulunar & Hirobriz	3,8	3,8	0%
Volutsa	3,8	3,1	23%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	9,5	7,3	31%
Medikinet & Medicebran	1,1	2,1	-49%
Otros productos	7,5	8,1	-7%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-7,9	-3,6	116%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	8,3	8,2	1%
Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros	0,2	0,6	-58%
Total especialidades farmacéuticas	88,2	71,4	24%

Las ventas de la **división de heparinas** (Heparinas de Bajo Peso Molecular 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.

<i>Millones Euros</i>	1T 2020	1T 2019	% Cto.
Heparinas de bajo peso molecular	53,9	37,6	43%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	29,6	16,5	79%
Bemiparina (Hibor)	24,3	21,1	15%
Ventas en España	18,3	17,6	4%
Ventas en el exterior	6,0	3,5	69%
Otras heparinas ¹	1,7	1,4	20%
Total división heparinas	55,6	39,1	42%

¹ Otras heparinas se reportan en la línea de "Agentes de contraste y otros productos hospitalarios".

Las ventas **de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** 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. 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 2019 en Portugal, Polonia, Costa Rica, Suecia y Finlandia.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en España (**Hibor**[®]) en el primer trimestre de 2020, con un crecimiento del 4% hasta alcanzar los 18,3 millones de euros. Las ventas internacionales de Bemiparina aumentaron un 69% hasta alcanzar los 6,0 millones de euros. Este incremento significativo fue específico del primer trimestre de 2020 y ROVI espera que las ventas internacionales de Bemiparina disminuyan en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%). Las ventas totales de Bemiparina aumentaron un 15% hasta los 24,3 millones de euros en el primer trimestre de 2020.

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 85% hasta alcanzar los 7,9 millones de euros en el primer trimestre de 2020, comparado con los 4,3 millones de euros en el primer trimestre de 2019.

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, permanecieron estables, en comparación con el mismo período del año anterior, en los 3,8 millones de euros en el primer trimestre de 2020.

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 23% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 3,8 millones de euros en el primer trimestre de 2020.

Las ventas de **Vytorin**[®], **Orvatez**[®] y **Absorcol**[®], productos de prescripción de la compañía Merck Sharp & Dohme ("MSD") indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, aumentaron un 31% en el primer trimestre de 2020, hasta los 9,5 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, se espera que el precio de Orvatez[®] se reduzca un 30% a lo largo del primer semestre de 2020 debido a la entrada de productos híbridos formulados con ezetimiba y atorvastatina.

Las ventas de **Medicebran®** y **Medikinet®**, productos de prescripción de la compañía Medice indicados para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes, que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013, disminuyeron un 49% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 1,1 millones de euros en el primer trimestre de 2020. En julio de 2019, finalizó la protección por innovación galénica de Medikinet® (metilfenidato hidrocloreuro con liberación modificada) y su precio se redujo, de media, un 50,3%.

Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 11% en el primer trimestre de 2020 frente al primer trimestre de 2019. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 27% en el primer trimestre de 2020, superando al mercado en 16 puntos porcentuales.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 1% con respecto al ejercicio anterior, hasta alcanzar los 8,3 millones de euros en el primer trimestre de 2020. Este ligero incremento se debió a la reducción significativa del número de pruebas diagnósticas durante el período de confinamiento.

Las ventas de Perspirex® representaron el 55% de las ventas de productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros en el primer trimestre de 2019. El contrato de distribución de Perspirex® finalizó el 30 de junio de 2019 por lo que ROVI dejó 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 19% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 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.

En noviembre de 2019, las unidades de gestión de fabricación a terceros, ROVI Contract Manufacturing y Frosst Ibérica, se fusionaron en una única entidad, ROVI Pharma Industrial Services, que opera ofreciendo servicios de fabricación con los más altos estándares de calidad y competitividad. La total integración de los procesos productivos permitirá, previsiblemente, a la compañía alcanzar mayores sinergias y cotas de eficiencia en sus operaciones industriales.

ROVI espera que las ventas de fabricación a terceros se incrementen, al finalizar el ejercicio 2020, en la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%).

Las **ventas fuera de España** crecieron un 55% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, situándose en los 40,7 millones de euros en el primer trimestre de 2020, de los cuales 16,3 millones de euros (esto es, el 40% 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 40% de los ingresos operativos en el primer trimestre de 2020 frente al 32% en el primer trimestre de 2019.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó un 23% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, suponiendo 0,3 millones de euros en el primer trimestre de 2020.

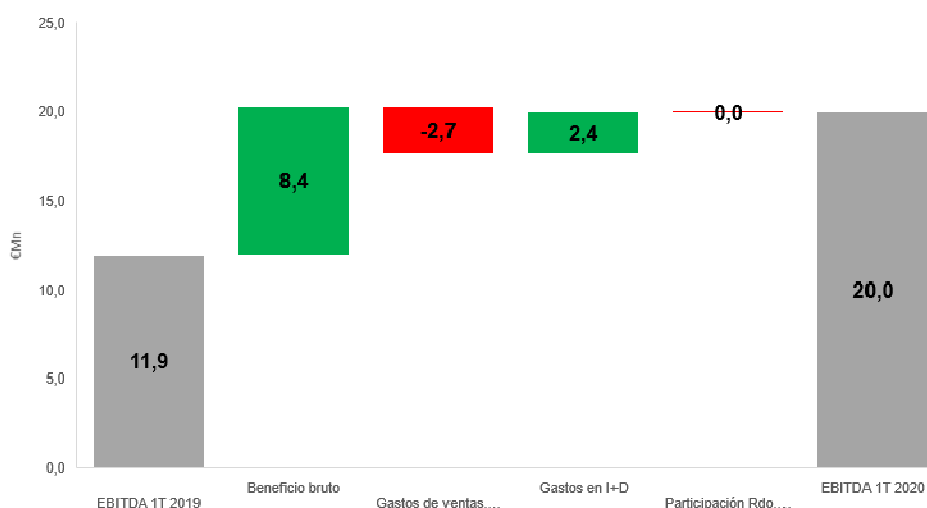
El **beneficio bruto** aumentó un 18% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 55,2 millones de euros en el primer trimestre de 2020, reflejando una disminución en el margen bruto de 2,3 puntos porcentuales hasta el 54,7% en el primer trimestre de 2020, frente al 57,0% en el primer trimestre de 2019. Esta caída en el margen bruto se debió principalmente a (i) el incremento de los descuentos potenciales al Sistema Nacional de Salud por importe de 4,6 millones de euros como consecuencia de la crisis sanitaria relativa al Covid-19; (ii) el incremento de las ventas del biosimilar de enoxaparina, que contribuyeron con márgenes más bajos en el primer trimestre de 2020 tras el lanzamiento del producto en tres nuevos mercados; y (iii) el incremento de los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular (debido a la fiebre porcina africana), que, en el primer trimestre de 2020, se situaron alrededor de un 40% por encima de los precios del primer trimestre de 2019. ROVI prevé que esta tendencia alcista en los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular vaya en aumento durante la primera parte del ejercicio 2020. Lo anterior, unido a la incertidumbre sobre el posible impacto del Covid-19, hacen difícil que, a día de hoy, la Compañía pueda predecir el efecto de estos aspectos en su margen bruto para 2020.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) disminuyeron un 35% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta los 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.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** crecieron un 10% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 30,8 millones de euros en el primer trimestre de 2020, principalmente debido a (i) el mayor volumen de producción del biosimilar de enoxaparina; (ii) el incremento de 1,0 millón de euros en los gastos de personal y otros gastos vinculados a las medidas adoptadas por el Covid-19; y (iii) el incremento en gastos de las sedes internacionales (incluyendo Portugal), que ascendieron a 2,4 millones de euros frente a 2,2 millones de euros en el primer trimestre de 2019. Excluyendo los gastos vinculados al Covid-19, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían aumentado un 6%, hasta alcanzar los 29,7 millones de euros en el primer trimestre de 2020. En 2020, se espera que los gastos de las sedes internacionales se sitúen en total alrededor de los 10 millones de euros.

<i>Millones Euros</i>	1T 2020	1T 2019	% Crecimiento
Gastos de personal (exc. I+D)	16,6	15,2	9%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	14,1	12,8	10%
Total gastos de ventas, generales y administrativos	30,8	28,0	10%
<i>Gastos sedes internacionales</i>	<i>2,4</i>	<i>2,2</i>	<i>10%</i>

El **EBITDA** aumentó un 68% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 20,0 millones de euros en el primer trimestre de 2020, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,3 puntos porcentuales hasta el 19,8% en el primer trimestre de 2020 desde el 14,4% registrado en el primer trimestre de 2019.



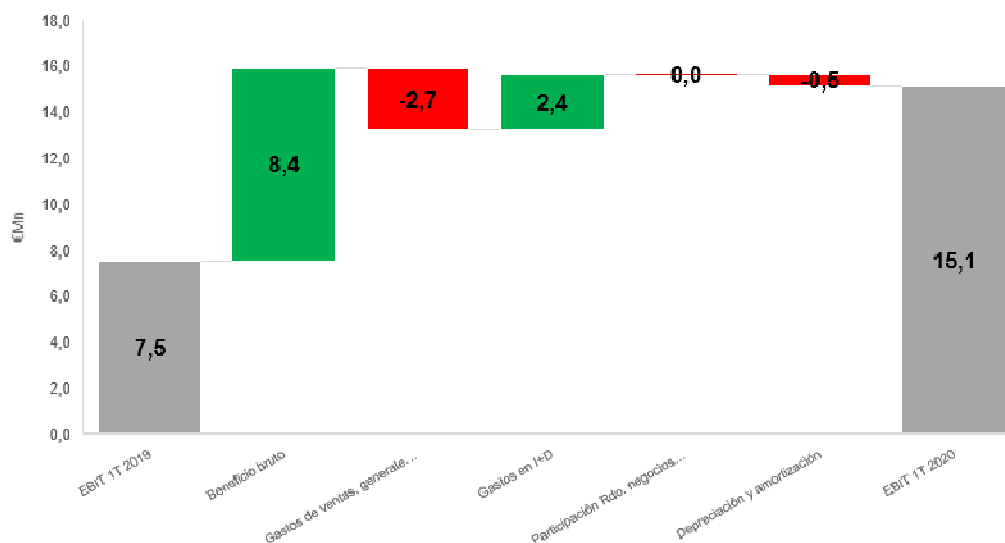
El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer trimestre de los ejercicios 2020 y 2019, creció un 30%, desde 18,8 millones de euros en el primer trimestre de 2019 hasta alcanzar los 24,5 millones de euros en el primer trimestre de 2020, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 1,4 puntos porcentuales con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar el 24,2% en el primer trimestre de 2020 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en el primer trimestre de 2020 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer trimestre de 2019, el EBITDA habría crecido un 48% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 17,5 millones de euros en el primer trimestre de 2020, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 2,9 puntos porcentuales hasta el 17,4% en el primer trimestre de 2020, desde el 14,4% en el primer trimestre de 2019 (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		
	1T 2020	1T 2019	1T 2020	1T 2019	% Cto.	1T 2020	1T 2019	% Cto.
Ingresos operat.	101,0	82,2	101,0	82,2	23%	101,0	82,2	23%
Otros ingresos	0,3	0,2	0,3	0,2	23%	0,3	0,2	23%
Total ingresos	101,2	82,4	101,2	82,4	23%	101,2	82,4	23%
Coste de ventas	-46,0	-35,6	-46,0	-35,6	29%	-46,0	-35,6	29%
Benef. bruto	55,2	46,8	55,2	46,8	18%	55,2	46,8	18%
<i>% margen</i>	<i>54,7%</i>	<i>57,0%</i>	<i>54,7%</i>	<i>57,0%</i>	<i>-2,3pp</i>	<i>54,7%</i>	<i>57,0%</i>	<i>-2,3pp</i>
Gastos en I+D	-4,5	-6,9	0,0	0,0	n.a.	-6,9	-6,9	n.a.
Otros gastos	-30,8	-28,0	-30,8	-28,0	10%	-30,8	-28,0	10%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	0,0	0,0	0,0	-13%	0,0	0,0	-13%
EBITDA	20,0	11,9	24,5	18,8	30%	17,5	11,9	48%
<i>% margen</i>	<i>19,8%</i>	<i>14,4%</i>	<i>24,2%</i>	<i>22,9%</i>	<i>1,4pp</i>	<i>17,4%</i>	<i>14,4%</i>	<i>2,9pp</i>

El **EBITDAC** (beneficio antes de intereses, impuestos, depreciación, amortización y gastos relacionados con el coronavirus) aumentó un 77% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 21,0 millones de euros en el primer trimestre de 2020, reflejando un incremento en el margen EBITDAC de 6,3 puntos porcentuales hasta el 20,8% en el primer trimestre de 2020, desde el 14,4% registrado en el primer trimestre de 2019.

Como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses, los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 12% en el primer trimestre de 2020, respecto al primer trimestre de 2019, hasta alcanzar los 4,8 millones de euros.

El **EBIT** aumentó un 101% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 15,1 millones de euros en el primer trimestre de 2020, reflejando un incremento en el margen EBIT de 5,8 puntos porcentuales hasta el 15,0% en el primer trimestre de 2020 desde el 9,2% registrado en el primer trimestre de 2019.



El EBIT "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer trimestre de los ejercicios 2020 y 2019, aumentó un 36%, desde los 14,4 millones de euros en el primer trimestre de 2019 hasta alcanzar los 19,6 millones de euros en el primer trimestre de 2020, reflejando un incremento en el margen EBIT de 1,9 puntos porcentuales con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar el 19,4% en el primer trimestre de 2020 (ver columnas "sin gastos de I+D" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en el primer trimestre de 2020 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer trimestre de 2019, el EBIT habría aumentado un 69% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 12,7 millones de euros en el primer trimestre de 2020, reflejando un incremento en el margen EBIT de 3,4 puntos porcentuales hasta el 12,6% en el primer trimestre de 2020, desde el 9,2% en el primer trimestre de 2019 (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		
	1T 2020	1T 2019	1T 2020	1T 2019	% Cto.	1T 2020	1T 2019	% Cto.
Ingresos operat.	101,0	82,2	101,0	82,2	23%	101,0	82,2	23%
Otros ingresos	0,3	0,2	0,3	0,2	23%	0,3	0,2	23%
Total ingresos	101,2	82,4	101,2	82,4	23%	101,2	82,4	23%
Coste de ventas	-46,0	-35,6	-46,0	-35,6	29%	-46,0	-35,6	29%
Benef. bruto	55,2	46,8	55,2	46,8	18%	55,2	46,8	18%
<i>% margen</i>	<i>54,7%</i>	<i>57,0%</i>	<i>54,7%</i>	<i>57,0%</i>	<i>-2,3pp</i>	<i>54,7%</i>	<i>57,0%</i>	<i>-2,3pp</i>
Gastos en I+D	-4,5	-6,9	0,0	0,0	n.a.	-6,9	-6,9	n.a.
Otros gastos grles.	-30,8	-28,0	-30,8	-28,0	10%	-30,8	-28,0	10%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	0,0	0,0	0,0	-13%	0,0	0,0	-13%
EBITDA	20,0	11,9	24,5	18,8	30%	17,5	11,9	48%
<i>% margen</i>	<i>19,8%</i>	<i>14,4%</i>	<i>24,2%</i>	<i>22,9%</i>	<i>1,4pp</i>	<i>17,4%</i>	<i>14,4%</i>	<i>2,9pp</i>
EBIT	15,1	7,5	19,6	14,4	36%	12,7	7,5	69%
<i>% margen</i>	<i>15,0%</i>	<i>9,2%</i>	<i>19,4%</i>	<i>17,6%</i>	<i>1,9pp</i>	<i>12,6%</i>	<i>9,2%</i>	<i>3,4pp</i>

El **resultado financiero** (ingreso) se situó en los 0,3 millones de euros en el primer trimestre de 2020, frente a -0,1 millones de euros (gasto) en el primer trimestre de 2019, debido principalmente al resultado positivo por la valoración de instrumentos financieros derivados de tipo de cambio.

La **tasa fiscal efectiva** en el primer trimestre de 2020 fue del 9,6%, comparada con el 6,9% en el primer trimestre de 2019, debido principalmente a la activación en 2019 de bases imponibles negativas que ROVI tenía derecho a utilizar. Las deducciones de gastos de investigación y desarrollo disminuyeron en el primer trimestre de 2020 como resultado de la reducción en los gastos de I+D en el primer trimestre de 2020, frente al mismo período del ejercicio anterior.

A 31 de marzo de 2020, las bases imponibles negativas del Grupo ascendían a 34,9 millones de euros, de las cuales se utilizarán bases por importe de 8,3 millones de euros en el impuesto sobre sociedades de 2019 y 0,8 millones de euros en el primer trimestre de 2020.

El **beneficio neto** aumentó hasta los 13,9 millones de euros en el primer trimestre de 2020, una subida del 102% con respecto al registrado en el primer trimestre de 2019. El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en el primer trimestre de los ejercicios 2020 y 2019, aumentó un 35%, desde los 13,3 millones de euros en el primer trimestre de 2019 hasta alcanzar los 18,0 millones de euros en el primer trimestre de 2020 (ver columnas

“sin gastos de I+D” de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en el primer trimestre de 2020 el mismo importe de gastos de I+D registrado en el primer trimestre de 2019, el beneficio neto habría aumentado un 70% con respecto al mismo período del ejercicio anterior, hasta alcanzar los 11,7 millones de euros en el primer trimestre de 2020 (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		
	1T 2020	1T 2019	1T 2020	1T 2019	% Cto.	1T 2020	1T 2019	% Cto.
Ingresos operat.	101,0	82,2	101,0	82,2	23%	101,0	82,2	23%
Otros ingresos	0,3	0,2	0,3	0,2	23%	0,3	0,2	23%
Total ingresos	101,2	82,4	101,2	82,4	23%	101,2	82,4	23%
Coste de ventas	-46,0	-35,6	-46,0	-35,6	29%	-46,0	-35,6	29%
Benef. bruto	55,2	46,8	55,2	46,8	18%	55,2	46,8	18%
<i>% margen</i>	<i>54,7%</i>	<i>57,0%</i>	<i>54,7%</i>	<i>57,0%</i>	<i>-2,3pp</i>	<i>54,7%</i>	<i>57,0%</i>	<i>-2,3pp</i>
Gastos en I+D	-4,5	-6,9	0,0	0,0	n.a.	-6,9	-6,9	n.a.
Otros gastos grles.	-30,8	-28,0	-30,8	-28,0	10%	-30,8	-28,0	10%
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	0,0	0,0	0,0	-13%	0,0	0,0	-13%
EBITDA	20,0	11,9	24,5	18,8	30%	17,5	11,9	48%
<i>% margen</i>	<i>19,8%</i>	<i>14,4%</i>	<i>24,2%</i>	<i>22,9%</i>	<i>1,4pp</i>	<i>17,4%</i>	<i>14,4%</i>	<i>2,9pp</i>
EBIT	15,1	7,5	19,6	14,4	36%	12,7	7,5	69%
<i>% margen</i>	<i>15,0%</i>	<i>9,2%</i>	<i>19,4%</i>	<i>17,6%</i>	<i>1,9pp</i>	<i>12,6%</i>	<i>9,2%</i>	<i>3,4pp</i>
Beneficio neto	13,9	6,9	18,0	13,3	35%	11,7	6,9	70%
<i>% margen</i>	<i>13,8%</i>	<i>8,4%</i>	<i>17,8%</i>	<i>16,2%</i>	<i>1,6pp</i>	<i>11,6%</i>	<i>8,4%</i>	<i>3,2pp</i>

En febrero de 2020, ROVI anunció que propondría a la Junta General de Accionistas un **dividendo** con cargo a los resultados del ejercicio 2019 de 0,1751 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supondría un incremento del 119% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2018 (0,0798 euros/acción) e implicaría el reparto de, aproximadamente, el 25% del beneficio neto consolidado del año 2019. Como consecuencia de la crisis del Covid-19, ROVI ha aplazado su Junta General de Accionistas y ha puesto en revisión su propuesta de dividendo.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que “estamos muy satisfechos con la evolución de los resultados del primer trimestre de 2020. Hemos sido capaces de generar un excelente crecimiento de los ingresos operativos del 23%, gracias a la fortaleza de nuestros principales productos, que siguen contando con buenas perspectivas de ventas, y un crecimiento del margen EBITDA de 5,3 puntos porcentuales, como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportó nuestra división de HBPM y la

expansión de nuestro negocio de fabricación de inyectables. El compromiso de ROVI con la innovación queda reflejado en las cifras del primer trimestre de 2020. Estamos atravesando una nueva fase de crecimiento y esperamos que la fortaleza de nuestro balance nos permita 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 3,0 millones de euros en el primer trimestre de 2020, comparado con los 3,3 millones de euros en el primer trimestre de 2019. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 0,6 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables de Madrid, frente a los 0,1 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2019;
- 0,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes, frente a los 0,1 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2019;
- 0,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 0,6 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2019;
- 0,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares, frente a los 1,3 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2019;
- 1,0 millones de euros se destinaron a la industrialización de ISM[®], frente a los 0,2 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2019;
- 0,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Escúzar (la segunda planta de heparinas en Granada), frente a los 0,7 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2019 (relativos a la compra de un terreno para la construcción de la planta); y
- 0,5 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros frente a los 0,3 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2019.

Adicionalmente, en el primer trimestre de 2019, ROVI invirtió 13,5 millones de euros en la adquisición de Polaramine[®].

	1T 2020	1T 2019	% Crecimiento
Planta de inyectables (Madrid)	0,6	0,1	n.a.
Planta de San Sebastián de los Reyes	0,3	0,1	108%
Planta de Granada	0,2	0,6	-70%
Planta de Alcalá de Henares	0,2	1,3	-83%
Industrialización de ISM®	1,0	0,2	n.a.
Planta de Escúzar	0,2	0,7	-76%
Inversión en mantenimiento y otros	0,5	0,3	59%
Total adquisición de inmovilizado	3,0	3,3	-10%
<i>Adquisiciones</i>	-	13,5	n.a.

3.2 Deuda

A 31 de marzo de 2020, la deuda total de ROVI se redujo hasta los 76,7 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 15% del total de la deuda.

<i>En miles de euros</i>	31 marzo 2020	31 diciembre 2019
Préstamos de entidades de crédito	45.000	52.116
Deuda con organismos oficiales	11.653	11.689
Pasivos financieros por arrendamientos	20.006	20.871
Instrumentos financieros derivados	-	129
Total	76.659	84.805

A 31 de marzo de 2020, los préstamos de entidades de crédito disminuyeron en 7,1 millones de euros. 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. A 30 de septiembre de 2019, ROVI había dispuesto de 5 millones de euros de esta línea de crédito a un tipo de interés variable de Euribor a 3 meses + 0,844%. El último tipo de interés pagado (abril de 2020) fue de 0,457%. A 31 de diciembre de 2019, ROVI había dispuesto de los restantes 40 millones de euros. Este crédito vence en el año 2029, prevé tres años de carencia y un tipo de interés fijo del 0,681%.

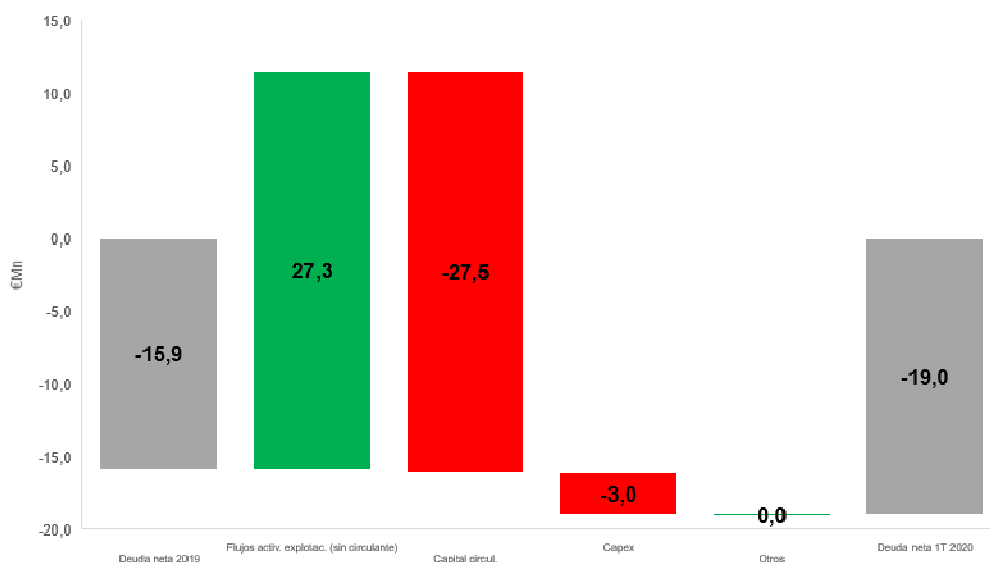
Asimismo, desde el inicio de la crisis del Covid-19, ROVI ha firmado pólizas de crédito, por importe de 45 millones de euros, para garantizar la liquidez de la compañía. A 31 de marzo de 2020, ROVI no había dispuesto de estas pólizas. De esta manera, el Grupo cuenta con una holgada posición para hacer frente a sus obligaciones de pago, sus vencimientos de deuda y a las necesidades adicionales de efectivo a corto y medio plazo.

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) aumentó hasta los -3,1 millones de euros en el primer trimestre de 2020, frente a -19,0 millones de euros en el primer trimestre de 2019, debido principalmente a: (i) la disminución de 13,8 millones de euros en las partidas de adquisición de inmovilizado como resultado principalmente de la adquisición de Polaramine® en el primer trimestre de 2019; (ii) el incremento de 8,0 millones de euros en el beneficio antes de impuestos; (iii) el aumento de 8,9 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en el primer trimestre de 2020, frente a un incremento de 1,9 millones de euros en el primer trimestre de 2019; (iv) el incremento de 34,0 millones de euros en la partida de "existencias", frente a un aumento de 13,2 millones de euros en el primer trimestre de 2019; y (v) el aumento de 2,5 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" en el primer trimestre de 2020, frente a un incremento de 1,7 millones de euros en el primer trimestre de 2019.

3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta

A 31 de marzo de 2020, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 57,7 millones de euros, frente a los 68,9 millones de euros a 31 de diciembre de 2019, y una deuda neta de 19,0 millones de euros (valores de renta variable, más depósitos, más instrumentos financieros derivados más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a 15,9 millones de euros a 31 de diciembre de 2019.



Los flujos netos utilizados en las actividades de explotación se situaron en 0,2 millones de euros en el primer trimestre de 2020, frente a 2,2 millones de euros en el primer trimestre de 2019. Los flujos generados en las actividades de explotación excluyendo los cambios en el capital circulante aumentaron en 2,5 veces hasta alcanzar los 27,3 millones de euros en el primer trimestre de 2020, frente a 10,8 millones de euros en el primer trimestre de 2019.

3.5 Capital circulante

Los datos de balance reflejan un incremento del capital circulante en el primer trimestre de 2020, debido principalmente a (i) un aumento de las existencias por importe de 32,5 millones de euros como consecuencia, esencialmente, de mayores niveles de stock de heparinas en el primer trimestre de 2020; (ii) un incremento de 2,8 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 8,6 millones de euros; y (iv) una disminución del efectivo de 11,5 millones de euros en el primer trimestre de 2020.

A 31 de marzo de 2020, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 12,6 millones de euros, de los cuales 6,3 millones correspondían a España, 3,9 millones de euros a Portugal y 2,4 millones de euros a Italia.

4. Previsiones para 2020

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 los dos primeros meses 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.

Asimismo, el incremento potencial de los descuentos al Sistema Nacional de Salud, como consecuencia del impacto del Covid-19, podría influir en la consecución de estas previsiones de crecimiento.

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.

Asimismo, ROVI dejó de distribuir los productos de Norgine B.V. (Sintrom®, Salagen®, Cordiplast® y Estraderm®) a finales de 2019, por lo que no se registrarán ventas de estos productos en 2020. En 2019, las ventas de los productos de Norgine B.V. ascendieron a 14,5 millones de euros.

5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

Plataforma de tecnología ISM®

La compañía ha anunciado recientemente (mediante comunicación de información relevante de fecha 31 de enero de 2020 y número de registro 286374) 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 apoyará la solicitud de autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia. Asimismo, ya ha finalizado una extensión abierta del estudio PRISMA-3¹, 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.

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).

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 la 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[®]. 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.

6. Hechos operativos y financieros de interés

6.1 ROVI informa sobre el impacto del Covid-19 en las actividades de la compañía

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información relevante de fecha 2 de abril de 2020 y número de registro 1365) de que, desde el inicio de la propagación del Covid-19, la compañía está ejecutando los planes de contingencia necesarios para garantizar la seguridad y salud de sus empleados y colaboradores, así como para asegurar la continuidad del negocio, y cumplir con su responsabilidad de suministrar fármacos a los hospitales de España y de Europa.

A tal fin, la compañía ha llevado a cabo algunas iniciativas alineadas con las recomendaciones de las autoridades. Entre ellas, cabe mencionar que ROVI ha reducido al mínimo los procesos que deben realizarse de forma presencial en sus instalaciones. Así, una parte importante de la plantilla está trabajando de forma no presencial. En los casos en los que el teletrabajo no es

¹ 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/NCT03870880) [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03870880>]. Este programa clínico ha contado con el apoyo del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

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

posible, especialmente en las plantas de fabricación, ROVI mantiene todas las actividades productivas con cierta normalidad, con las medidas de seguridad pertinentes, con el fin de garantizar que sus medicamentos sigan estando a disposición de los pacientes en plena crisis sanitaria.

ROVI considera que mantener el funcionamiento de sus plantas de fabricación es de suma importancia para cumplir con su responsabilidad como fabricante de fármacos. Por este motivo, la compañía quiere reconocer el compromiso y la responsabilidad de sus empleados que acuden físicamente, a diario, a su puesto de trabajo y ha aprobado una prima del 20% en el salario correspondiente al período de duración del Estado de Alarma decretado por el Gobierno de España para dichos empleados. Asimismo, para poder llevar a cabo con la máxima seguridad y poder preservar la continuidad de las actividades productivas, ROVI recomienda evitar el uso del transporte público para los desplazamientos a las plantas y asume el gasto del transporte privado y plazas de aparcamiento para aquellos empleados que lo necesiten.

Las ventas de ROVI han tenido un comportamiento en línea con las expectativas de la compañía en el primer trimestre de 2020. Como consecuencia de ello, la compañía confirma las previsiones de crecimiento previamente comunicadas para 2020, que situaban el crecimiento de los ingresos operativos en la banda media de la primera decena, es decir la decena del 0% al 10%. No obstante, dadas las incertidumbres asociadas a la evolución de la situación en la actualidad (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.

En cuanto al posible impacto del Covid-19 en cada una de las áreas de la compañía, cabe destacar que:

1. Las heparinas de bajo peso molecular ("HBPM") de ROVI, Bemiparina (Hibor®) y el biosimilar de Enoxaparina, cuyas ventas representaron el 47% de los ingresos de la compañía en el ejercicio 2019, han sido recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como medicamentos esenciales para los pacientes hospitalizados en unidades de cuidados intensivos por Covid-19. Por este motivo, y por el uso habitual del producto en pacientes hospitalizados, la compañía confía en que se produzca un repunte de las ventas de HBPM en los hospitales durante el período de la crisis sanitaria. Por el contrario, la reducción significativa del número de operaciones quirúrgicas durante el estado de confinamiento podría tener, igualmente, una repercusión en las ventas de la división. El parón industrial que se produjo en China a principios de año, y el que se está produciendo actualmente en Europa, unido a la evolución de la fiebre porcina africana en China, confirman el incremento de precios en la heparina sódica para esta primera parte del año.

2. Los productos innovadores de ROVI están indicados, en su mayoría, para el tratamiento de enfermedades crónicas, por lo que el consumo de los mismos debería mantenerse en el corto plazo. No obstante, las medidas de confinamiento, que favorecerán los hábitos de quedarse en casa, así como la imposibilidad de la fuerza de ventas de promocionar los productos entre los profesionales sanitarios, podrían provocar una ralentización de las ventas de la división de especialidades farmacéuticas en caso de que las medidas de aislamiento adoptadas ante la crisis sanitaria se extendieran en el tiempo.
3. Como hemos mencionado anteriormente, a fecha de hoy, la actividad de producción del Grupo continúa su normal funcionamiento en todas las plantas, aunque la productividad de las mismas se ha visto mermada por las diversas medidas preventivas de sanitización y de seguridad en relación al Covid-19. ROVI está muy orgullosa y satisfecha de la respuesta de sus empleados ante esta crisis. Sin embargo, la situación actual y su potencial impacto es tan impredecible y volátil, que esta evaluación de normalidad podría verse afectada en caso de eventuales contagios entre la plantilla de las fábricas.
4. Las actividades de I+D se mantienen y, a fecha de hoy, ROVI no tiene visibilidad de que pueda producirse algún tipo de retraso en el proceso de aprobación de Doria® en Europa o de registro del medicamento en Estados Unidos. No obstante, la compañía entiende que los esfuerzos de la Agencia Europea de Medicamentos (*“European Medicines Agency”*) están actualmente centrados en el Covid-19 y no descarta que puedan producirse retrasos en el proceso de aprobación del medicamento en las actuales circunstancias. Asimismo, para el registro del fármaco en Estados Unidos la compañía depende de la colaboración de terceros, por lo que ROVI no puede asegurar que el registro no se presente con posterioridad a la fecha comunicada (segundo semestre de 2020).

ROVI mantiene una sólida posición financiera, con una deuda neta de 15,9 millones de euros y un ratio de deuda neta sobre EBITDA de 0,26 veces, a cierre de 2019. Excluyendo los pasivos financieros por arrendamientos, ROVI tendría una posición de caja neta de 5,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2019. Además, cuenta con una alta capacidad de generación de caja (54,6 millones de euros en 2019 excluyendo el capital circulante), una línea de crédito del Banco Europeo de Inversiones, dispuesta en noviembre de 2019, por importe de 40 millones de euros, y otra deuda bancaria. Asimismo, desde el inicio de esta crisis sanitaria, ROVI ha firmado nuevas pólizas de crédito para garantizar la liquidez de la compañía. Por tanto, el Grupo contaba con una posición de caja bruta de 68,9 millones de euros, a cierre de 2019, a lo que se añaden las nuevas pólizas de crédito de las que podría disponer por importe de 45 millones de euros, lo que asciende a un total de 113,9 millones de euros, que le otorgan al Grupo una holgada liquidez para hacer frente a sus obligaciones de pago, sus vencimientos de deuda y a las necesidades adicionales de efectivo en el corto y medio plazo.

ROVI continúa con su proceso transformacional y con el desarrollo de su plan estratégico, y, a día de hoy, el impacto de la crisis sanitaria no modifica los planes del Grupo. Dicho plan estratégico está centrado en (i) la expansión de su biosimilar de enoxaparina, con el que aspira a convertirse en un jugador de referencia en el submercado de las heparinas de bajo peso molecular, y (ii) Doria® y Letrozol®, ambos productos candidatos que validan su tecnología de liberación prolongada de fármacos, ISM®.

ROVI está también contribuyendo a aportar nuevas soluciones que ayuden a mejorar la situación sanitaria de la sociedad en su conjunto y ha realizado las gestiones necesarias para la donación de un millón de mascarillas quirúrgicas y 1.000 trajes de protección especial al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, teniendo en cuenta las dificultades de acceso a equipos de protección individual que está viviendo el Sistema Nacional de Salud en estos días. Con esta aportación, ROVI quiere ayudar en la labor imprescindible de los profesionales de la salud que están trabajando sin descanso para combatir la pandemia de COVID-19 en España.

ROVI desea una rápida recuperación a todos los afectados por coronavirus y envía un reconocimiento especial a los profesionales sanitarios, las fuerzas de seguridad del Estado y otros profesionales que están en primera línea luchando contra el virus para protegernos a todos. Asimismo, ROVI quiere agradecer a todos sus empleados su compromiso, responsabilidad, implicación y determinación, especialmente a aquéllos que continúan desplazándose diariamente a sus centros de trabajo.

6.2 ROVI anuncia el inicio del proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea de Doria®

ROVI informó al mercado (mediante comunicación de información relevante de fecha 31 de enero de 2020 y número de registro 286374) de que tras la finalización de la fase de validación, se había 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 Doria®, antipsicótico inyectable de larga duración para el tratamiento de la esquizofrenia, basado en la tecnología ISM® patentada por ROVI.

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.

Se estima que la fase de evaluación del Procedimiento Centralizado utilizado por la Sociedad para registrar dicho medicamento en la UE, pueda extenderse durante aproximadamente un año desde la validación. Debe tenerse en cuenta, en todo caso, que el proceso de evaluación

está sujeto a interrupciones y prórrogas en caso de que las autoridades sanitarias europeas requieran información adicional. Asimismo, debe señalarse que el resultado del proceso de registro (que puede ser positivo o negativo) no se puede anticipar hasta que quede concluido el mismo.

ROVI seguirá informando acerca de los hitos que se consideren relevantes en este proceso de autorización conforme avance el calendario de registro del medicamento en la Unión Europea, así como del proceso de registro del mismo medicamento ante la autoridad estadounidense, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), cuyo inicio está previsto para el segundo semestre del ejercicio 2020.

“Seguimos avanzando en la fase de aprobación de Doria® y ahora nos encontramos más cerca de su comercialización. Confiamos en el potencial del producto y esperamos poder ofrecer pronto una alternativa terapéutica para el tratamiento de esta grave enfermedad crónica y progresiva” ha declarado Juan López-Belmonte, Consejero Delegado de ROVI.

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, Francia y Polonia, 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
javierbelmonte@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.

Medidas alternativas de rendimiento

Este comunicado podría incluir ciertas medidas alternativas de rendimiento ("APMs") no preparadas bajo NIIF-UE y no revisadas o auditadas por los auditores de la Sociedad ni por ningún experto independiente. Además, la forma en que el Grupo define y calcula estas medidas puede diferir de la forma en que otras sociedades calculan medidas similares. Por consiguiente, pueden no ser comparables.

ANEXO 1

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE MARZO DE 2020 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2019

(En miles de euros)

	A 31 de marzo de 2020	A 31 de diciembre de 2019
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	130.755	131.608
Activos intangibles	44.079	45.079
Inversión en negocio conjunto	1.877	1.843
Activos por impuestos diferidos	14.920	14.660
Valores de renta variable	69	71
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	191.765	193.326
Activos corrientes		
Existencias	191.349	158.811
Clientes y otras cuentas a cobrar	84.309	81.541
Activos por impuesto corriente	3.053	10.104
Instrumentos financieros derivados	243	-
Gastos anticipados	3	3
Efectivo y equivalentes al efectivo	55.938	67.426
	334.895	317.885
Total activo	526.660	511.211



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE MARZO DE 2020 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2019

(En miles de euros)

	A 31 de marzo de 2020	A 31 de diciembre de 2019
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	673
Acciones propias	(11.748)	(10.341)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	242.473	201.784
Resultado del periodo	13.919	39.273
Otras reservas	(4)	(3)
Total patrimonio neto	336.313	322.386
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	71.218	72.104
Pasivos por impuestos diferidos	2.025	1.078
Pasivos contractuales	5.531	5.793
Ingresos diferidos	3.039	3.141
	81.813	82.116
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	5.441	12.701
Proveedores y otras cuentas a pagar	100.487	91.914
Pasivos contractuales	2.074	1.566
Ingresos diferidos	532	528
	108.534	106.709
Total pasivo	190.347	188.825
Total patrimonio neto y pasivo	526.660	511.211



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE TRES
MESES FINALIZADOS EL 31 DE MARZO DE 2020 Y EL 31 DE MARZO 2019

(En miles de euros)

	Período de 3 meses finalizado el 31 de marzo	
	2020	2019
Importe neto de la cifra de negocios	100.964	82.154
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	11.685	13.160
Aprovisionamientos	(57.732)	(48.737)
Gastos de personal	(18.684)	(17.690)
Otros gastos de explotación	(16.562)	(17.270)
Amortizaciones	(4.835)	(4.336)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	261	213
Participación en el resultado de negocios conjuntos	34	38
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBIT)	15.131	7.532
Ingresos financieros	2	1
Gastos financieros	(462)	(215)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	615	(17)
Diferencias de cambio	114	108
RESULTADO FINANCIERO	269	(123)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	15.400	7.409
Impuesto sobre beneficios	(1.481)	(512)
RESULTADO DEL PERIODO	13.919	6.897



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE
TRES MESES FINALIZADOS EL 31 DE MARZO DE 2020 Y EL 31 DE MARZO DE 2019
(En miles de euros)

	Período de 3 meses finalizado el 31 de marzo	
	2020	2019
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	15.400	7.409
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	4.835	4.336
Ingresos financieros	(2)	(1)
Correcciones valorativas por deterioro	1.284	(612)
Ajustes por cambios de valor de instrumentos derivados	(350)	17
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(265)	-
Gastos financieros	348	107
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos	(415)	(279)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(34)	(38)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(2.477)	(1.681)
Existencias	(33.951)	(13.174)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	-	(6)
Proveedores y otras cuentas a pagar	8.934	1.872
Otros cobros y pagos:		
Cobro por licencias de distribución	400	66
Flujo de efectivo por impuestos	6.260	(181)
Otros pagos	(120)	(14)
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de explotación	(153)	(2.179)
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(10)	(13.683)
Adquisición de inmovilizado material	(2.986)	(3.128)
Venta de inmovilizado material	14	-
Intereses cobrados	2	1
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de inversión	(2.980)	(16.810)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(8.351)	(5.353)
Intereses pagados	(9)	(34)
Compra de acciones propias	(4.368)	(940)
Reemisión de acciones propias	4.373	1.113
Flujos netos de efectivo utilizados en activ. de financiación	(8.355)	(5.214)
Variación neta de efectivo y equivalentes	(11.488)	(24.203)
Efectivo y equivalentes al inicio del periodo	67.426	95.511
Efectivo y equivalentes al final del periodo	55.938	71.308