

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016

D. Juan López-Belmonte López, como presidente del Consejo de Administración de la sociedad Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (Rovi) formula el siguiente Informe de Gestión de conformidad con los artículos 262 y 148.d) del Texto Refundido de la Ley de Sociedades de Capital, 119 de la Ley del Mercado de Valores y 49 del Código de Comercio.

1.- Perfil corporativo

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas.

La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 30 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en su producto destacado, la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glucosaminoglicanos y en el desarrollo de nuevos sistemas de liberación controlada basados en la tecnología ISM® con el objeto de obtener nuevos productos farmacéuticos que permitan la administración periódica de fármacos sujetos a administraciones diarias en tratamientos crónicos o prolongados.

ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas precargadas. Adicionalmente, ROVI ofrece servicios de fabricación y empaquetado para terceros de comprimidos, utilizando la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, Roller Compaction.

Para más información, visite www.rovi.es.

2.- Evolución de los negocios

- Los ingresos operativos aumentaron un 6% hasta alcanzar los 128,9 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de productos farmacéuticos con prescripción, cuyas ventas crecieron un 25% y superaron ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 7% hasta alcanzar los 129,8 millones de euros en el primer semestre de 2016.
- El ensayo clínico de Risperidona ISM® "PRISMA-2" concluyó con éxito y los resultados finales positivos se presentaron el 13 de marzo de 2016 en el 24º Congreso Europeo de Psiquiatría. El proceso de evaluación del biosimilar de enoxaparina está avanzando según el calendario preestablecido.

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016

- Para el año 2016, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%), a pesar de que (i) Farmaindustria¹ solo espera un ligero incremento del mercado farmacéutico español del 0,6% y (ii) el pronóstico de IMS Health², para el gasto en medicamentos en España, apunta a una tasa de crecimiento de entre el 1% y el 4% para el período 2016-2020.
- Hay que destacar el comportamiento de las ventas de Bemiparina, que aumentaron un 13% hasta alcanzar los 41,5 millones de euros; este crecimiento se debe tanto a las ventas en España (+10%) como a las registradas en el extranjero (+19%).
- Las ventas de Vytorin[®], Orvatez[®] y Absorcol[®], la primera de las cinco licencias de Merck Sharp & Dohme (MSD) concedidas a ROVI en España, aumentaron un 43% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, hasta los 15,8 millones de euros. Las ventas de Volutsa[®], de Astellas Pharma, se incrementaron en 2,8 veces hasta alcanzar los 3,2 millones de euros en el primer semestre de 2016.
- Las ventas de Hirobriz[®] Breezhaler[®] y Ulunar[®] Breezhaler[®], ambos broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debidas a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, se incrementaron en 2,2 veces hasta alcanzar los 5,9 millones de euros en el primer semestre de 2016.
- En el primer semestre de 2016, un ingreso no recurrente de 4 millones de euros registrado como consecuencia de la constitución de una joint venture por parte de ROVI y Enervit para la distribución de productos nutricionales en España y Portugal tuvo impacto en el dato de EBITDA.
- El EBITDA aumentó un 28% hasta los 25,0 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, comparado con el mismo período del año anterior, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 3,3 puntos porcentuales hasta el 19,4% en el primer semestre de 2016 desde el 16,1% en el primer semestre de 2015.
- El beneficio neto aumentó hasta los 18,0 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, un incremento del 33% respecto al mismo período del año anterior.

3.- Liquidez y recursos de capital

3.1 Liquidez

A 30 de junio de 2016, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 46,1 millones de euros, frente a los 30,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2015, y una deuda neta negativa de -6,4 millones de euros (activos financieros disponibles para la venta, más depósitos, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a una deuda neta positiva de 12,1 millones de euros a 31 de diciembre de 2015.

¹<http://www.farmaindustria.es/web/documento/indicadores-basicos-del-sector-la-industria-farmacautica-espanola-y-su-mercado-en-cifras/>

²IMS Health, Market Prognosis Octubre 2015

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

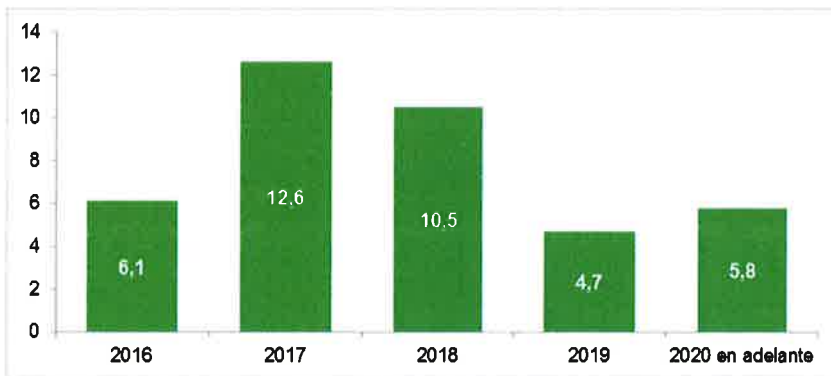
Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016

3.2 Recursos de capital

A 30 de junio de 2016, ROVI tenía una deuda total de 39,7 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 36% del total de la deuda. El desglose de la deuda es el siguiente:

<i>En miles de euros</i>	30 Junio 2016	31 Diciembre 2015
Préstamos de entidades de crédito	25.572	28.179
Deuda con organismos oficiales	14.149	14.599
Total	39.721	42.778

Los vencimientos de la deuda a 30 de junio de 2016 se reflejan en el siguiente gráfico (en millones de euros):



El Grupo no espera ningún cambio material en la estructura entre fondos propios y deuda o en el coste relativo de los recursos de capital durante el año 2016, en comparación con la del 2015.

3.3 Análisis de obligaciones contractuales y operaciones fuera de balance

En el desarrollo corriente de la actividad empresarial, y con el objetivo de gestionar las operaciones y la financiación propias, el Grupo ha recurrido a la realización de determinadas operaciones que no se encuentran recogidas en el balance, tales como arrendamientos operativos. El objetivo del Grupo es optimizar los gastos de financiación que conllevan determinadas operaciones financieras, por lo que ha optado, en determinadas ocasiones, por arrendamientos operativos en lugar de adquisición de activos. Los pagos mínimos futuros a pagar por arrendamientos operativos no cancelables al 30 de junio de 2016 ascienden a 1.547 miles de euros (2.127 al 31 de diciembre de 2015), de los cuales 1.160 miles de euros corresponden vencimientos a menos de un año (1.160 miles de euros a menos de un año a 31 de diciembre de 2015).

**Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado
el 30 de junio de 2016**

4.- Hechos operativos y financieros relevantes

Enervit Nutrition, joint venture de ROVI y Enervit, distribuirá productos nutricionales y otros productos no farmacológicos en España y Portugal

Enervit Nutrition, S.L., *joint venture* participada por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ("ROVI") y la sociedad de nacionalidad italiana Enervit, S.p.A., se constituye con la finalidad de la distribución y comercialización conjunta, por parte de ROVI y Enervit, S.p.A., de productos dietéticos, alimenticios y nutricionales, así como de otros productos no farmacológicos en los territorios de España y Portugal.

Enervit, S.p.A cotiza en la Bolsa de Milán y lidera el mercado de la nutrición especial en Italia para los que practican deporte y tienen interés por mantenerse en forma.

De entre los productos de Enervit, S.p.A. que Enervit Nutrition, S.L. comercializará, ROVI ya venía distribuyendo algunos, concretamente EnerZona, una gama de productos basados en los principios de la Dieta de la Zona, en virtud de un acuerdo firmado con Enervit, S.p.A. anteriormente.

Mediante esta operación, ROVI pretende desarrollar su negocio de productos nutricionales gracias a una alianza duradera, que permita a ambos miembros de la *joint venture* beneficiarse de las sinergias derivadas de sus respectivas aportaciones a la misma. En este sentido, ROVI aportará su conocimiento, presencia y amplia cartera de clientes en el mercado español así como sus derechos de licencia actuales sobre los productos EnerZona. A su vez, Enervit, S.p.A. aportará la ampliación de los derechos de licencia de los productos EnerZona, respecto a su duración, y la incorporación de nuevos productos nutricionales, de forma que se asegure la oferta extensa e innovadora que este sector demanda.

5.- Investigación y desarrollo

ISM®

Tal y como ROVI ha informado previamente, el ensayo clínico de Risperidona ISM® "PRISMA-2" concluyó con éxito y los resultados finales positivos se presentaron el 13 de marzo de 2016 en el 24º Congreso Europeo de Psiquiatría³.

El estudio PRISMA-2 es un ensayo clínico de fase II paralelo y abierto realizado en cuatro centros estadounidenses. El principal objetivo de este ensayo ha sido evaluar la seguridad y el perfil farmacocinético, así como explorar la eficacia de múltiples dosis intramusculares de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia estable⁴. Se administraron, de forma aleatoria, cuatro dosis mensuales de 75 mg de Risperidona ISM® a sesenta y siete pacientes esquizofrénicos, inyectadas en el glúteo o el músculo deltoides, sin incluir suplementación con risperidona oral. Todos los sujetos alcanzaron los niveles terapéuticos en plasma (es decir, por encima de 7,5 ng/ml para la fracción activa) entre dos y ocho horas después de la administración del fármaco. Las concentraciones medias se mantuvieron en los niveles terapéuticos durante el período de dosificación de cuatro semanas. No se observaron variaciones significativas a lo

³Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Four 28 Days Cycle Intramuscular Injections for Risperidone-ISM 75 Mg in Patients with Schizophrenia: A Phase-2 Randomized Study (PRISMA-2). 24th European Congress of Psychiatry, March 13, 2016, Madrid (Spain) [<http://epa-abstracts-2016.elsevier.cc/#289/z>]

⁴Pharmacokinetics and Tolerability Study of Risperidone ISM® in Schizophrenia (PRISMA-2). [<http://clinicaltrials.gov/show/NCT02086786>]

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016

largo del estudio, tanto en la Escala de los Síndromes Positivo y Negativo (PANSS) como en la Escala para evaluar los Síntomas Extrapiramidales. Asimismo, se comprobó que Risperidona ISM® es segura y se tolera bien. Por lo tanto, se concluyó que Risperidona ISM® alcanzó los niveles terapéuticos en plasma desde las primeras horas después de la administración del fármaco, sin necesidad de incluir suplementación con risperidona oral, y proporcionó una liberación prolongada, a lo largo del período de dosificación de cuatro semanas, con múltiples inyecciones intramusculares, independientemente de la zona en la que se inyectara (glúteo o deltoides).

La *US Food and Drug Administration* (FDA) y la *European Medicines Agency* (EMA) han revisado los resultados del PRISMA-2, junto con los datos de estudios anteriores, y la propuesta del programa de fase III, y, a continuación, los han comentado en una *reunión de finalización de la fase II*, en el caso de la FDA, y en una *reunión de asesoramiento científico*, en el caso de la EMA. Posteriormente, se ha reajustado el protocolo del estudio para el ensayo de fase III y se encuentra, actualmente, en proceso de una valoración más profunda por parte de la FDA, a través de una *Evaluación Especial de Protocolo*. Se prevé que las solicitudes de aprobación del protocolo para iniciar el estudio tengan lugar en el cuarto trimestre de 2016.

Por otra parte, ROVI planea solicitar a la FDA, en el cuarto trimestre de 2016, una reunión preliminar para un nuevo medicamento en investigación (pre-IND) con el objetivo de obtener asesoramiento sobre el desarrollo clínico de Letrozol ISM®. Posteriormente, la compañía presentará una solicitud de nuevo medicamento en investigación (IND) con la finalidad de iniciar el primer ensayo clínico de fase I. Letrozol ISM® es un inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

Biosimilar de enoxaparina

Con respecto al proceso de evaluación en Europa para la obtención de la autorización de comercialización por parte de ROVI de una heparina de bajo peso molecular, biosimilar de enoxaparina, está avanzando según el calendario pre-establecido.

6.- Dividendos

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 31 de mayo de 2016, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de 0,139 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2015. Este dividendo se distribuyó el 5 de julio de 2016.

7.- Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 3,7 millones de euros en inmovilizado en el primer semestre de 2016, comparado con los 8,9 millones de euros en el primer semestre de 2015. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 0,6 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 1,1 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2015;
- 0,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a 1 millón de euros invertido en el primer semestre de 2015;

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016

- 0,4 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 1,4 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2015;
- 1,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes en el primer semestre de 2016, frente a los 4,0 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2015 con motivo de la adquisición de los activos de dicha planta; y
- 1,3 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros, frente a los 1,4 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2015.

8.- Operaciones con acciones propias

A lo largo del ejercicio 2016 el Grupo ha adquirido un total de 40.092 acciones propias (370.862 en los seis primeros meses del 2015), habiendo desembolsado por ellas un importe de 560 miles de euros (4.914 miles de euros a 30 de junio de 2015). En el primer semestre de 2016 se han vendido un total de 15.380 acciones propias (53.366 en los seis primeros meses de 2015) por un importe de 222 miles de euros (594 miles de euros en 2015). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 186 miles de euros (506 miles de euros en 2015), originando un beneficio en la venta de 36 miles de euros que se ha llevado a reservas en el ejercicio 2016 (88 miles de euros en 2015). A 30 de junio de 2016 las acciones en autocartera ascienden a 700.848 (618.196 a 30 de junio de 2015).

9.- Personal

La plantilla media del Grupo durante el 2016 ha ascendido a 1.112 empleados (1.104 en el primer semestre de 2015). Al 30 de junio de 2016 la plantilla total del grupo asciende a 1.126 personas (1.104 a 30 de junio de 2015) de las cuales 618 son mujeres (595 a 30 de junio de 2015).

10.- Medio ambiente

La sociedad Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. está adscrita al SIGRE para la recuperación medioambiental de envases.

Las sociedades del Grupo, Rovi Contract Manufacturing, S.L. y Frosst Ibérica, S.A., se encargan del resto de tareas medioambientales del Grupo y, con el fin de contribuir a la protección y mejora del medio ambiente, han tenido un gasto por gestión de residuos en el primer semestre de 2016 de 28 miles de euros cada una de ellas (38 miles de euros y 28 miles de euros respectivamente en el primer semestre de 2015).

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016

11.- Perspectivas para el 2016

ROVI prevé que la tasa de crecimiento de sus ingresos operativos para el año 2016 se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%), a pesar de que (i) Farmaindustria⁵ solo espera un ligero incremento del mercado farmacéutico español del 0,6% y (ii) el pronóstico de IMS Health⁶, para el gasto en medicamentos en España, apunta a una tasa de crecimiento de entre el 1% y el 4% para el periodo 2016-2020.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los nuevos acuerdos de licencias de distribución (Volutsa®, Orvatez®, Ulunar® e Hirobriz®), la contribución de Vytorin® y Absorcol®, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, las nuevas licencias de distribución de productos y los nuevos clientes en el área de fabricación a terceros.

12.- Gestión del riesgo

12.1 Riesgos operativos

Los principales factores de riesgo a los que el Grupo considera que está expuesto respecto al cumplimiento de sus objetivos de negocio son los siguientes:

- Cambios en la normativa reguladora del mercado dirigidos a la contención del gasto farmacéutico (control de precios, precios de referencia, potenciación de genéricos, copago, plataformas de compras);
- Finalización de la relación contractual con clientes que representen una parte significativa de sus ventas o renovación en términos menos favorables a los actuales;
- Variaciones en las condiciones de suministro de materias primas y otros materiales de acondicionamiento necesarios para la fabricación de sus productos;
- Morosidad a corto plazo en el pago de las Administraciones Públicas; y
- Riesgo fiscal inherente a la actividad de compañías del tamaño y complejidad del Grupo.

ROVI mantiene una actitud de vigilancia y alerta permanente ante los riesgos que puedan afectar negativamente a sus actividades de negocio, aplicando los principios y mecanismos adecuados para su gestión y desarrollando continuamente planes de contingencia que puedan amortiguar o compensar su impacto. Entre ellos, destacamos que el Grupo (i) persevera cada año en un plan de ahorro interno que se ha centrado principalmente en la mejora de la eficiencia de sus procesos operativos internos y externos; (ii) trabaja intensamente en el mantenimiento de una cartera amplia y diversificada de productos y clientes; (iii) prosigue con su objetivo de apertura constante de nuevos mercados gracias a su proyecto de expansión internacional; (iv) el Grupo lleva un riguroso control del crédito y realiza una efectiva gestión de tesorería que le asegura la generación y mantenimiento de circulante suficiente para poder efectuar las operaciones del día a día; y (v) el Grupo cuenta con un sistema de control de riesgos en materia fiscal exhaustivo y con asesores fiscales externos que revisan la preparación y presentación de los diferentes impuestos así como la toma de decisiones en materia fiscal por parte del Grupo.

⁵<http://www.farmaindustria.es/web/documento/indicadores-basicos-del-sector-la-industria-farmaceutica-espanola-y-su-mercado-en-cifras/>

⁶IMS Health, Market Prognosis Octubre 2015

**Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado
el 30 de junio de 2016**

12.2 Riesgos financieros

El programa de gestión del riesgo se centra en la incertidumbre de los mercados financieros y trata de minimizar los efectos potenciales adversos sobre la rentabilidad financiera del Grupo. Los principales riesgos detectados y gestionados por el Grupo son:

- *Riesgo de mercado*

El riesgo de mercado, a su vez, se divide en:

- a) Riesgo de tipo de cambio: es muy reducido ya que la práctica totalidad de los activos y pasivos del Grupo están denominados en euros. Adicionalmente, la mayoría de las transacciones extranjeras son realizadas en euros.
- b) Riesgo de precio: el Grupo está expuesto a este riesgo por las inversiones financieras, tanto temporales como permanentes. Para gestionar este riesgo, el Grupo diversifica su cartera.
- c) Riesgo de tipos de interés: el Grupo tiene riesgo de tipo de interés de los flujos de efectivo de los acreedores a largo plazo obtenidos a tipo variable. Este riesgo es reducido ya que la mayor parte de la deuda corresponde a organismos oficiales, que no están sujetos a este riesgo.
- d) Riesgo de precio de materias primas: el Grupo está expuesto a variaciones en las condiciones de suministro de materias primas y otros materiales de acondicionamiento necesarios para la fabricación de sus productos.

- *Riesgo de crédito.*

Este riesgo se gestiona por grupos y surge de efectivo y de inversiones financieras temporales, depósitos en bancos y otras inversiones financieras que se mantienen para su venta, así como de saldos con clientes y mayoristas. El Grupo controla la solvencia de estos activos mediante la revisión de *ratings crediticios* externos y la calificación interna de aquellos que no posean estos *ratings*.

En este apartado debemos mencionar que, a pesar de esta gestión, las Comunidades Autónomas siguen demorado considerablemente los pagos de los suministros farmacéuticos con el consiguiente menoscabo que conlleva para las empresas del sector. A pesar de esto, la empresa cuenta con una sólida posición financiera, no viendo afectada su liquidez.

- *Riesgo de liquidez.*

La dirección realiza un seguimiento periódico de las previsiones de liquidez del Grupo en función de los flujos de efectivo esperados, de forma que siempre existe suficiente efectivo y valores negociables para hacer frente a sus necesidades de liquidez.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016

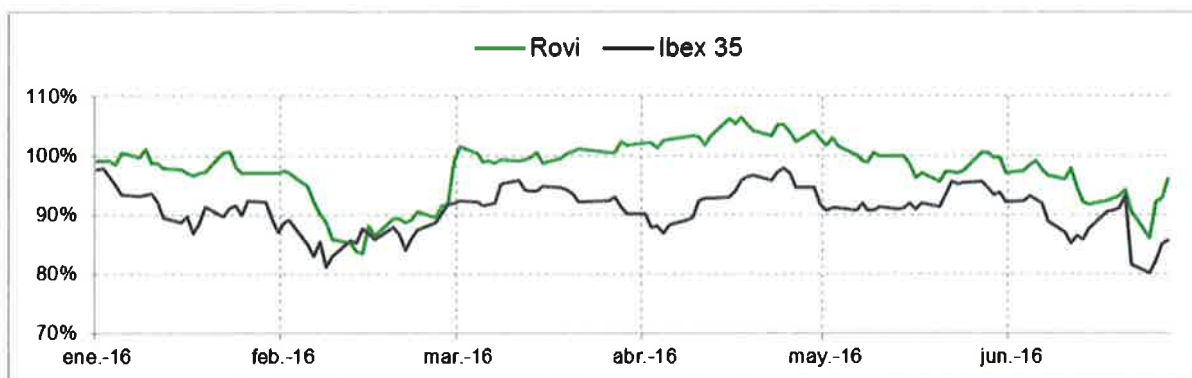
13.- Cotización bursátil

El 5 de diciembre de 2007 Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. realizó una Oferta Pública de Venta ("OPV") y admisión a cotización de acciones destinada, en principio, a inversores cualificados en España y a inversores cualificados o institucionales en el extranjero. El importe nominal de la operación, sin incluir las acciones correspondientes a la opción de compra fue de 17.389.350 acciones ya emitidas y en circulación con un valor nominal de 0,06 euros cada una, por un importe nominal total de 1.043.361 euros. El precio de salida de la operación se situó en 9,60 euros por acción.

En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de Rovi durante el primer semestre de 2016:



En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de Rovi comparada con el IBEX 35 en el primer semestre de 2016:



14.- Hechos posteriores

No se han producido hechos significativos con posterioridad al 30 de junio de 2016.