

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2017

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 así como de la "Guía de Actuación del European Securities and Markets Authority (ESMA) sobre Medidas Alternativas de Rendimiento".

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.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado
el 30 de junio de 2017

2.- Evolución de los negocios

Millones Euros	1S 2017	1S 2016	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	138,8	128,9	9,9	8%
Otros ingresos	0,7	1,0	-0,3	-29%
Total ingresos	139,4	129,8	9,6	7%
Coste de ventas	-55,2	-53,0	-2,2	4%
Beneficio bruto	84,2	76,8	7,4	10%
% margen	60,7%	59,6%	-	1,1pp
Gastos en I+D	-9,4	-8,0	-1,3	17%
Otros gastos generales	-50,9	-47,8	-3,1	7%
Otros ingresos	-	4,0	-4,0	n.a.
EBITDA	23,9	25,0	-1,1	-4%
% margen	17,2%	19,4%	-	-2,2pp
Amortizaciones	5,9	5,4	0,6	10%
EBIT	18,0	19,6	-1,6	-8%
% margen	13,0%	15,2%	-	-2,3pp
Resultado financiero	-0,5	-0,4	0,1	12%
Participación en resultado de neg. conjuntos	-0,3	0,1	0,4	-389%
Impuesto sobre sociedades	-1,5	-1,3	0,2	14%
Beneficio neto	15,8	18,0	-2,2	-12,5%

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.

- Los ingresos operativos aumentaron un 8%, hasta alcanzar los 138.8 millones de euros en el primer semestre de 2017, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas crecieron un 27%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 3%, superando ligeramente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 7% hasta alcanzar los 139.4 millones de euros en el primer semestre de 2017.
- Las ventas de Bemiparina aumentaron un 3% hasta alcanzar los 42,6 millones de euros en el primer semestre de 2017 frente al mismo periodo de 2016; este crecimiento se debe a las ventas en España (+6%) ya que las registradas en el extranjero han caído (-4%).
- 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 20% en el primer semestre de 2017, hasta los 19,0 millones de euros. Las ventas de Volutsa®, de Astellas Pharma, se incrementaron un 34% hasta alcanzar los 4,3 millones de euros en el primer semestre de 2017, frente al mismo periodo de 2016.

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2017

- 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 un 20% hasta alcanzar los 7,0 millones de euros en el primer semestre de 2017, frente al mismo periodo de 2016.
- Las ventas de Neparvis®, un producto de prescripción de Novartis, que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, alcanzaron los 1,5 millones de euros en el primer semestre de 2017.
- 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 un impacto positivo en la cifra de EBITDA.
- El EBITDA disminuyó un 4% hasta los 23,9 millones de euros en el primer semestre de 2017, comparado con el primer semestre de 2016, reflejando una caída en el margen EBITDA de 2,2 puntos porcentuales hasta el 17,2% en el primer semestre de 2017 desde el 19,4% registrado en el mismo periodo de 2016. Excluyendo el impacto del ingreso no recurrente en el primer semestre de 2016, el EBITDA habría crecido un 14% en el primer semestre de 2017, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,0 puntos porcentuales.
- El beneficio neto disminuyó hasta los 15,8 millones de euros en los primeros tres meses de 2017, una reducción del 12% respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. Excluyendo el ingreso no recurrente de 4,0 millones de euros en el primer semestre de 2016, el beneficio neto habría crecido un 10% en el primer semestre de 2017.

3.- Liquidez y recursos de capital

3.1 Liquidez

A 30 de junio de 2017, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 55,6 millones de euros, frente a los 42,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2016, y una caja neta 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 caja neta de 9,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2016.

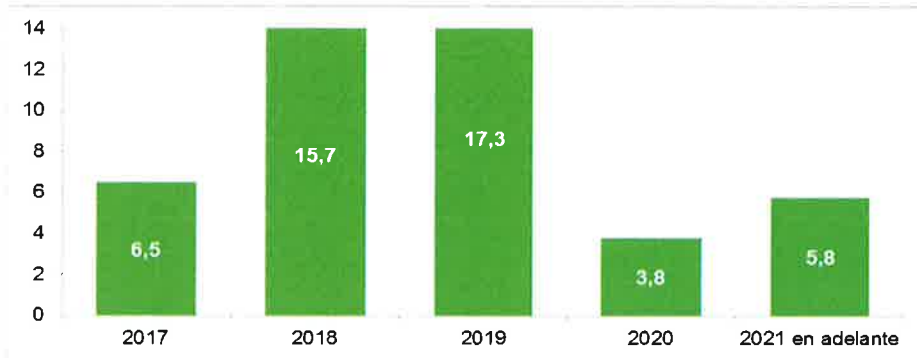
3.2 Recursos de capital

A 30 de junio de 2017, ROVI tenía una deuda total de 49,1 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 27% del total de la deuda. El desglose de la deuda es el siguiente:

<i>En miles de euros</i>	30 Junio 2017	31 Diciembre 2016
Préstamos de entidades de crédito	35.946	20.931
Deuda con organismos oficiales	13.189	12.863
Total	49.135	33.794

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2017

Los vencimientos de la deuda a 30 de junio de 2017 se reflejan en el siguiente gráfico (en millones de euros):



El incremento de los préstamos con entidades de crédito durante el primer semestre de 2017 se debe a la recepción de un nuevo préstamo bancario por importe de 20.000 miles de euros.

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 2017 ascienden a 2.052 miles de euros (967 al 31 de diciembre de 2016), de los cuales 1.085 miles de euros corresponden vencimientos a menos de un año (967 miles de euros a menos de un año a 31 de diciembre de 2016).

4.- Hechos operativos y financieros relevantes

ROVI finaliza con resultado positivo el procedimiento Descentralizado para el registro de su biosimilar de enoxaparina

El 7 de marzo de 2017, el mercado fue informado mediante la publicación de un hecho relevante (número de registro 249265) de que había finalizado con resultado positivo el procedimiento Descentralizado utilizado por la Sociedad para solicitar, en veintiséis países de la Unión Europea, la obtención de la autorización de comercialización de una heparina de bajo peso molecular (biosimilar de enoxaparina).

En dicho procedimiento Descentralizado, Alemania ha actuado como Estado Miembro de Referencia (EMR). La fase nacional del proceso de registro, que concluirá previsiblemente con la concesión por parte de las respectivas autoridades nacionales competentes de la autorización de comercialización en cada país correspondiente, se inició en el primer trimestre de 2017, y continúa durante el segundo trimestre. Se estima que la duración de esta fase nacional se pueda extender entre tres y diez meses.

A 30 de junio de 2017, los países que han aprobado la fase nacional del proceso de registro son Reino Unido, Estonia, Letonia y Eslovaquia.

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2017

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 cada país.

5.- Investigación y desarrollo

ISM®

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

En 2016, los resultados del ensayo de fase I "PRISMA-1" fueron publicados en la revista médica *International Clinical Psychopharmacology*¹, y los resultados del estudio de fase II "PRISMA-2" se presentaron en el 24º Congreso Europeo de Psiquiatría². Ambos estudios demostraron que Risperidona ISM® alcanza 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 periodo de dosificación de cuatro semanas, con múltiples inyecciones intramusculares, independientemente de la zona en la que se inyectara (glúteo o deltoides).

Durante el mes de diciembre de 2016 y el primer trimestre de 2017, se presentó el protocolo del ensayo clínico de fase III "PRISMA-3" en los países participantes, y durante el segundo trimestre de 2017 se ha empezado el reclutamiento de pacientes.

Por otra parte, ROVI espera iniciar el primer ensayo clínico de fase I de Letrozol ISM® en el segundo semestre de 2017. Letrozol ISM® es un inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

Biosimilar de enoxaparina

ROVI informó (mediante hecho relevante de fecha 7 de marzo de 2017 y número de registro 249265) de la finalización con resultado positivo del procedimiento Descentralizado utilizado por la Sociedad para solicitar, en veintiséis países de la Unión Europea, la obtención de la autorización de comercialización de una heparina de bajo peso molecular (biosimilar de enoxaparina).

6.- Dividendos

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 31 de mayo de 2017, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de 0,1830 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2016. Este dividendo se distribuyó el 5 de julio de 2017.

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

² Pharmacokinetics, 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>]

**Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado
el 30 de junio de 2017**

7.- Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 5,1 millones de euros en el primer semestre de 2017, comparado con los 3,7 millones de euros en el primer semestre de 2016. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 0,9 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 0,6 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2016;
- 1,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes, al igual que en el primer semestre de 2016;
- 0,4 millones de euros se destinaron a inversiones en las fábricas de Granada y Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 0,7 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2016; y
- 2,7 millones de euros corresponden a otras inversiones (incluye la inversión relativa al biosimilar de enoxaparina), frente a los 1,3 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2016.

8.- Operaciones con acciones propias

A lo largo del ejercicio 2017 el Grupo ha adquirido un total de 18.603 acciones propias (40.092 en los seis primeros meses del 2016), habiendo desembolsado por ellas un importe de 264 miles de euros (560 miles de euros a 30 de junio de 2016). En el primer semestre de 2017 se han vendido un total de 52.968 acciones propias (15.380 en los seis primeros meses de 2016) por un importe de 768 miles de euros (222 miles de euros en 2016). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 644 miles de euros (186 miles de euros en 2016), originando un beneficio en la venta de 124 miles de euros que se ha llevado a reservas en el ejercicio 2017 (36 miles de euros en 2016). A 30 de junio de 2017 las acciones en autocartera ascienden a 683.181 (700.848 a 30 de junio de 2016).

9.- Personal

La plantilla media del Grupo durante el 2017 ha ascendido a 1.163 empleados (1.112 en el primer semestre de 2016). Al 30 de junio de 2017 la plantilla total del grupo asciende a 1.170 personas (1.126 a 30 de junio de 2016) de las cuales 634 son mujeres (618 a 30 de junio de 2016).

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 2017 de 87 y 34 miles de euros respectivamente (28 miles de euros cada una de ellas en el primer semestre de 2016).

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2017

11.- Perspectivas para el 2017

ROVI prevé que la tasa de crecimiento de sus ingresos operativos para el año 2017 se sitúe entre la banda baja y la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%), a pesar de (i) un nuevo ajuste de 550 millones de euros en el gasto farmacéutico previsto para el próximo año, según el Plan Presupuestario enviado por el Gobierno de España a la Comisión Europea¹ y (ii) el pronóstico de QuintilesIMS² para el gasto farmacéutico en España, que apunta a una tasa de crecimiento anual de entre el 1% y el 4% hasta 2021.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los últimos acuerdos de licencias de distribución (Neparvis®, Volutsa®, Orvatez®, Ulunar® y Mysimba®), 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.

Las ventas potenciales del biosimilar de enoxaparina no están incluidas en estas previsiones para 2017.

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.

¹http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161017_plan_presupuestario.pdf

²Outlook for Global Medicines through 2021. Report by the QuintilesIMS Institute.

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2017

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 demorando 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.

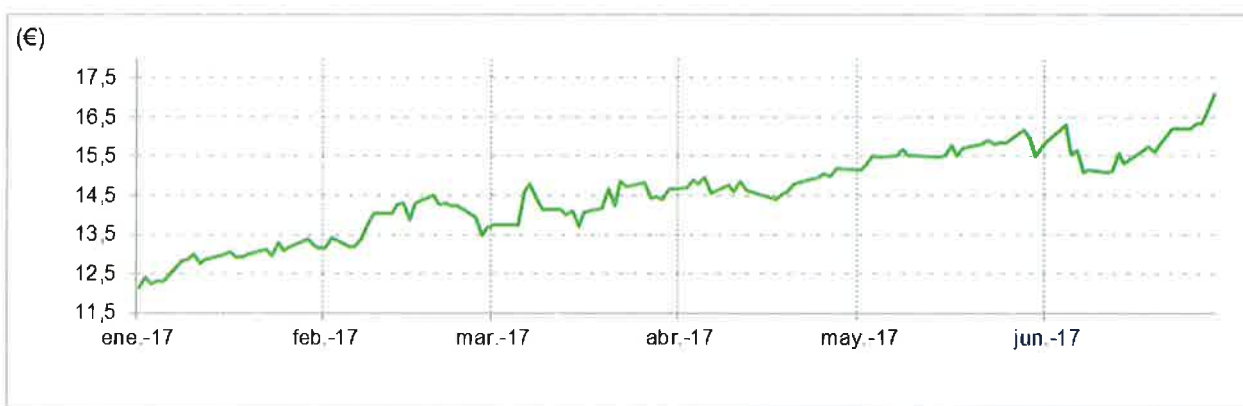
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2017

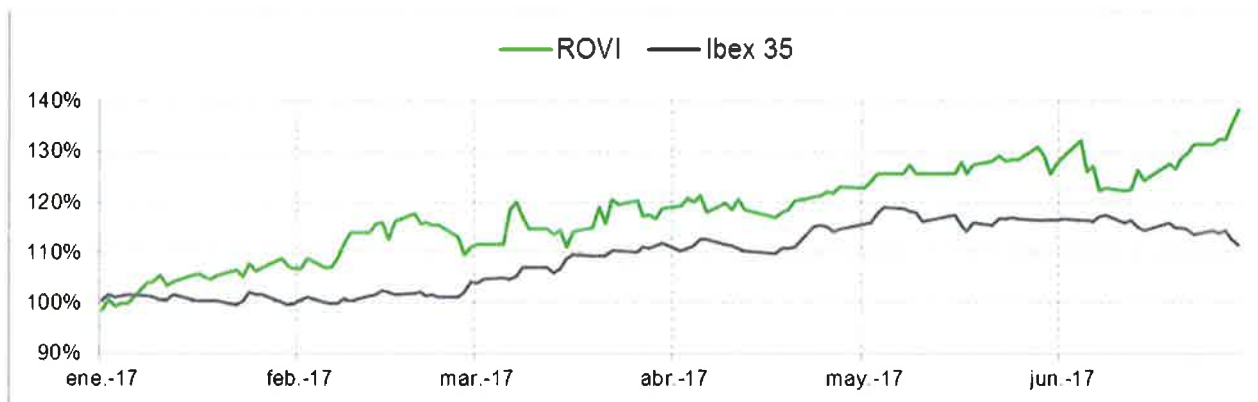
13.- Cotización bursátil

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 2017:



En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de Rovi comparada con el IBEX 35 en el primer semestre de 2017:



14.- Hechos posteriores

No se han producido hechos significativos con posterioridad al 30 de junio de 2017.