



RESULTADOS FINANCIEROS DEL PRIMER
TRIMESTRE DE 2019

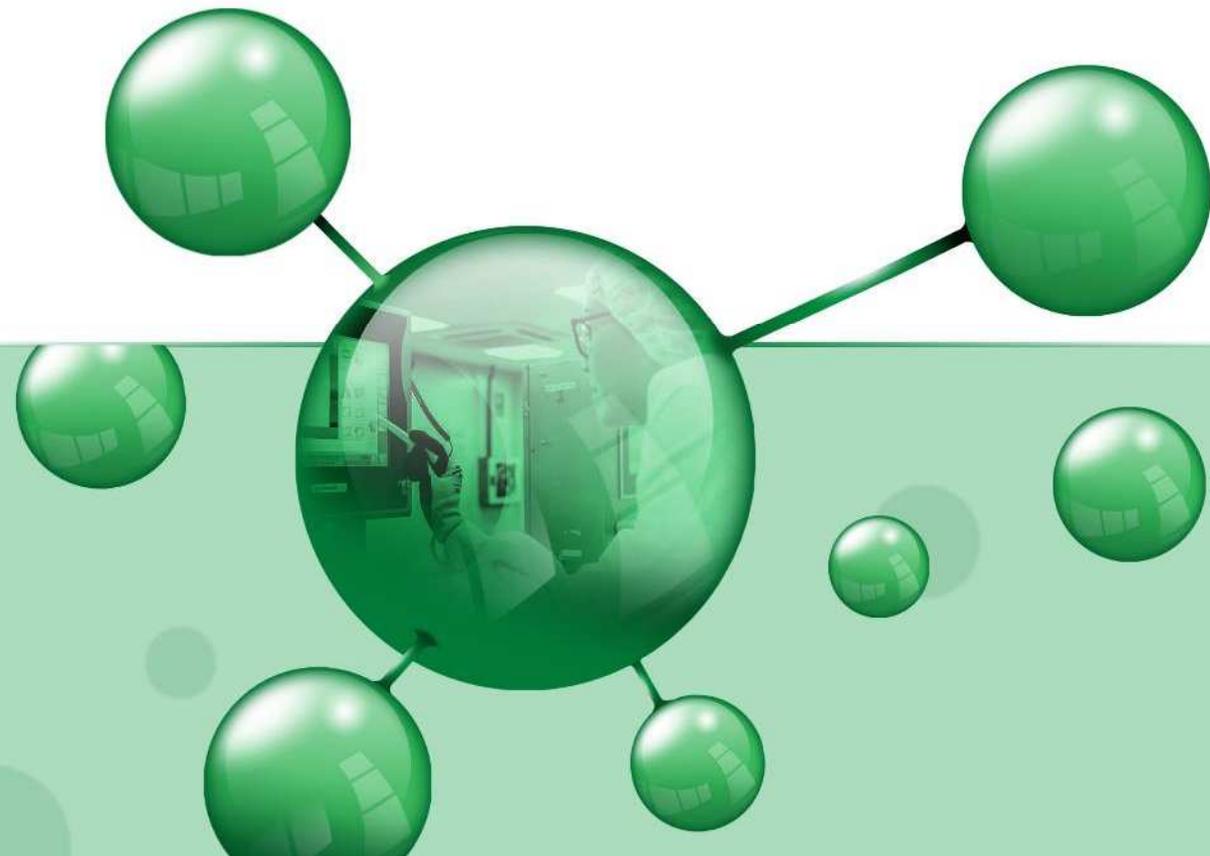
MAYO 2019



Disclaimer

- Esta Presentación ha sido elaborada por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la “Sociedad”) y contiene información relacionada con la Sociedad y sus filiales (el “Grupo”). A este respecto, “Presentación” significa este documento, su contenido o cualquier parte del mismo, cualquier presentación oral, cualquier sesión de preguntas o respuestas y cualquier discusión escrita u oral mantenida durante la exposición de la Presentación o en otro momento en relación con la misma.
- Esta Presentación no constituye ni forma parte de, y no debe ser interpretada como, ninguna oferta de venta o emisión o invitación a comprar o suscribir, ni ninguna solicitud de oferta de compra o suscripción de valores de la Sociedad, ni constituirá la base de, ni se podrá confiar en ella ni en el hecho de su distribución en relación con ningún contrato o decisión de inversión.
- La información contenida en esta Presentación no pretende ser exhaustiva. Ni la Sociedad ni sus filiales o afiliadas, o sus respectivos directores, empleados, asesores o agentes aceptan responsabilidad alguna por o hacen ninguna manifestación o garantía, expresa o implícita, en cuanto a la veracidad, plenitud, exactitud o integridad de la información contenida en esta Presentación (o si se ha omitido alguna información en la Presentación) o cualquier otra información relacionada con el Grupo, ya sea escrita, oral o en forma visual o electrónica, y de cualquier forma transmitida o puesta a disposición o por cualquier pérdida que se derive del uso de esta Presentación o de su contenido o de cualquier otra forma en relación con la misma. En consecuencia, cada una de estas personas renuncia a toda responsabilidad, ya sea extracontractual, contractual o de otro tipo, con respecto a esta Presentación o a la información relacionada con la misma.
- La información contenida en esta Presentación puede incluir informaciones con previsiones de futuro que se basan en las expectativas, proyecciones y suposiciones actuales sobre eventos futuros. Estas previsiones a futuro, así como las incluidas en cualquier otra información discutida en la Presentación, están sujetas a riesgos conocidos o desconocidos, incertidumbres y suposiciones sobre el Grupo y sus inversiones, incluyendo, entre otras cosas, el desarrollo de su negocio, su plan de crecimiento, las tendencias en su industria, sus futuros gastos de capital y adquisiciones. A la luz de estos riesgos, incertidumbres y suposiciones, es posible que las previsiones a futuro no ocurran y que los resultados reales, el desempeño o los logros difieran materialmente de cualquier resultado, desempeño o logro futuro contenido explícita o implícitamente en esta Presentación. No se hace ninguna manifestación o garantía de que cualquier declaración con previsiones de futuro se cumplirá. Las previsiones de futuro se refieren a la fecha de esta Presentación y nadie se compromete a actualizar o revisar públicamente dichas previsiones a futuro, ya sea como resultado de nueva información, eventos futuros u otros. Por consiguiente, no se debe depositar una confianza indebida en ninguna de las previsiones a futuro contenidas en esta Presentación.
- En la medida de lo posible, los datos sobre la industria, el mercado y la posición competitiva contenidos en esta Presentación provienen de fuentes oficiales o de terceros. En general, las publicaciones, estudios y encuestas de terceros del sector afirman que los datos que contienen se han obtenido de fuentes que se consideran fiables, pero que no se garantiza la exactitud o integridad de dichos datos. Aunque la Sociedad cree razonablemente que cada una de estas publicaciones, estudios y encuestas ha sido preparada por una fuente confiable, la Sociedad no ha verificado de manera independiente los datos contenidos en las mismas. Además, algunos de los datos sobre la industria, el mercado y la posición competitiva contenidos en esta Presentación provienen de investigaciones y estimaciones internas de la Sociedad basadas en el conocimiento y la experiencia de la dirección de la Sociedad en los mercados en los que opera el Grupo. Si bien la Sociedad cree razonablemente que dichas investigaciones y estimaciones son razonables y confiables, éstas, así como su metodología y supuestos subyacentes, no han sido verificadas por ninguna fuente independiente en cuanto a su exactitud o integridad y están sujetos a cambios. Por consiguiente, no se debe depositar una confianza indebida en ninguno de los datos sobre la industria, el mercado o la posición competitiva contenidos en esta Presentación. Esta Presentación también incluye ciertas medidas alternativas de rendimiento ("APMs") que no han sido preparadas bajo NIIF-UE y no han sido 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.
- Cierta información financiera y estadística contenida en esta Presentación está redondeada. Por consiguiente, cualquier discrepancia entre los totales y las sumas de los importes indicados se debe al redondeo. Cierta información financiera y datos operativos relacionados con la Sociedad contenidos en esta Presentación no han sido auditados y en algunos casos se basan en información y estimaciones de la dirección, y están sujetos a cambios.
- Ninguna persona puede ni debe confiar en esta Presentación, ni en su integridad, exactitud o imparcialidad para ningún propósito. La información contenida en esta Presentación está en forma de borrador resumido a efectos de discusión, únicamente. La información y opiniones contenidas en esta Presentación se proporcionan a la fecha de la Presentación y están sujetas a verificación, corrección, finalización y cambio sin previo aviso. Con esta Presentación, ni la Sociedad ni sus filiales o afiliadas, o sus respectivos directores, empleados, asesores o agentes, asume ninguna obligación de modificar, corregir o actualizar esta Presentación o de proporcionar al receptor acceso a cualquier información adicional que pueda surgir en relación con la misma.

Resultados operativos



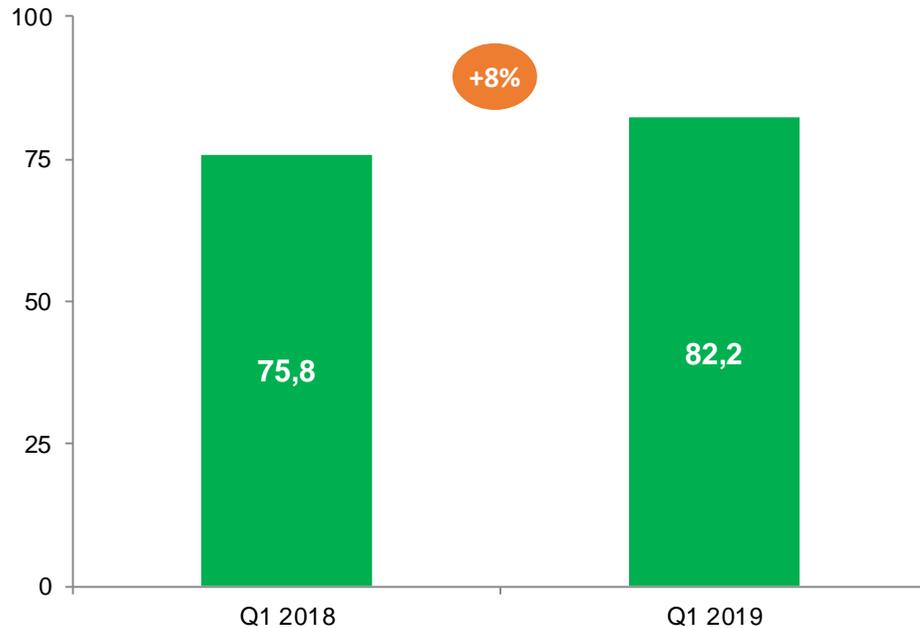


Resultados financieros del primer trimestre de 2019 – Aspectos destacados

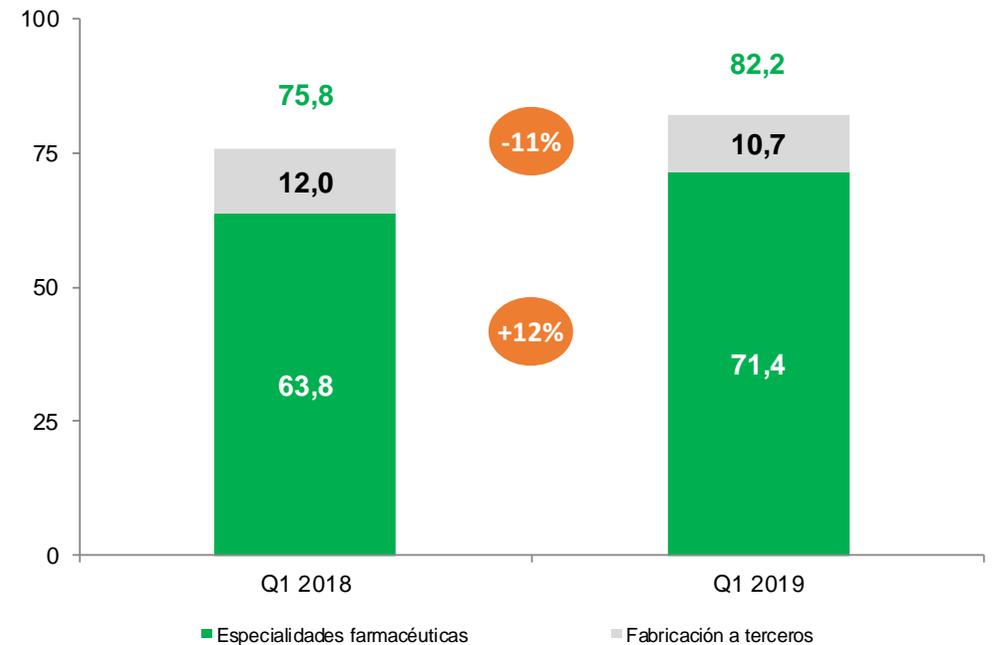
- Los **ingresos operativos** aumentaron un 8%, hasta alcanzar los 82,2Mn€ en 1T 2019, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 12%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 8% hasta situarse en los 82,4Mn€.
- ROVI **actualiza al alza su previsión de ingresos operativos para 2019, desde la banda alta de la primera decena** (es decir, la decena entre 0 y 10%) **hasta la banda baja de la segunda decena** (es decir, la decena entre 10 y 20%).
- En marzo de 2019, ROVI anunció el **avance de los principales resultados positivos del estudio en fase 3 de Doria®**. Este avance de los resultados finales del estudio pivotal con su antipsicótico inyectable mensual demuestra que se han alcanzado las variables de eficacia primaria y secundaria clave con ambas dosis para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia. La solicitud de registro en EEUU ante la FDA está prevista para la segunda mitad del 2019.
- ROVI inició la **comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania** en 2017; en **UK, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia** en 2018; y en **Portugal y Costa Rica** en 1T 2019.
- A 31/03/19, los 25 países de la UE donde ROVI había solicitado la aprobación del registro nacional del biosimilar habían aprobado dicho registro, a excepción de Luxemburgo.
- Las **ventas de la división de Heparinas de Bajo Peso Molecular se incrementaron en un 34%** hasta alcanzar los 37,6Mn€ en 1T 2019. Las ventas del **biosimilar de enoxaparina ascendieron a 16,5Mn€** en 1T 2019 y **comportamiento positivo de Bemiparina en España** (+4% hasta los 17,6Mn€).
- Las ventas de **Neparvis**, producto lanzado en diciembre de 2016, se incrementaron un 60% hasta los 4,3Mn€ en 1T 2019.
- La entrada en vigor, el 1 de enero de 2019, de la NIIF 16 “Arrendamientos” ha tenido impacto en los estados financieros de ROVI. La NIIF 16 establece que los arrendatarios deben reconocer en el balance consolidado un pasivo financiero por el valor actual de los pagos a realizar durante la vida restante del contrato de arrendamiento y un activo por el derecho de uso del activo subyacente. Adicionalmente, el arrendatario registrará un gasto por amortización del activo y un gasto financiero por actualización del pasivo por arrendamiento, dejando de registrar el gasto por arrendamiento. Los impactos por la aplicación de IFRS 16 en ROVI a 31/03/19 han sido:
 - Reconocimiento de activos en el epígrafe “Inmovilizado material” (activo no corriente) por importe de 21,0Mn€.
 - Incremento de deuda en los epígrafes de “Pasivos financieros por arrendamientos no corrientes y corrientes” de 18,9Mn€ y 2,1Mn€ respectivamente.
 - Un menor gasto de explotación y, por tanto, un mayor EBITDA de 0,8Mn€ (los pagos por arrendamiento operativo estaban registrados en “otros gastos de explotación”).
 - Un mayor gasto por amortización del activo por derecho de uso reconocido de 0,7Mn€.
 - Unos mayores gastos financieros de los pasivos por arrendamientos de 0,1Mn€.
- El **EBITDA** creció un 17%, desde 10,2Mn€ en 1T 2018 hasta alcanzar los 11,9Mn€ en 1T 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1 pp hasta el 14,4% en 1T 2019.
- El **beneficio neto** creció un 1%, desde 6,8Mn€ en 1T 2018 hasta alcanzar los 6,9Mn€ en 1T 2019.
- ROVI propondrá a la Junta de Accionistas que el resultado de 2018 se destine, por una parte, a la partida de reservas del balance de la Sociedad y, por otra, a la **distribución de un dividendo de 0,0798 euros por acción** con derecho a percibirlo, lo que supondría el reparto de, aproximadamente, el 25% del beneficio neto consolidado del 2018.

Crecimiento liderado por el negocio de especialidades farmacéuticas...

Ingresos operativos totales (Mn€)



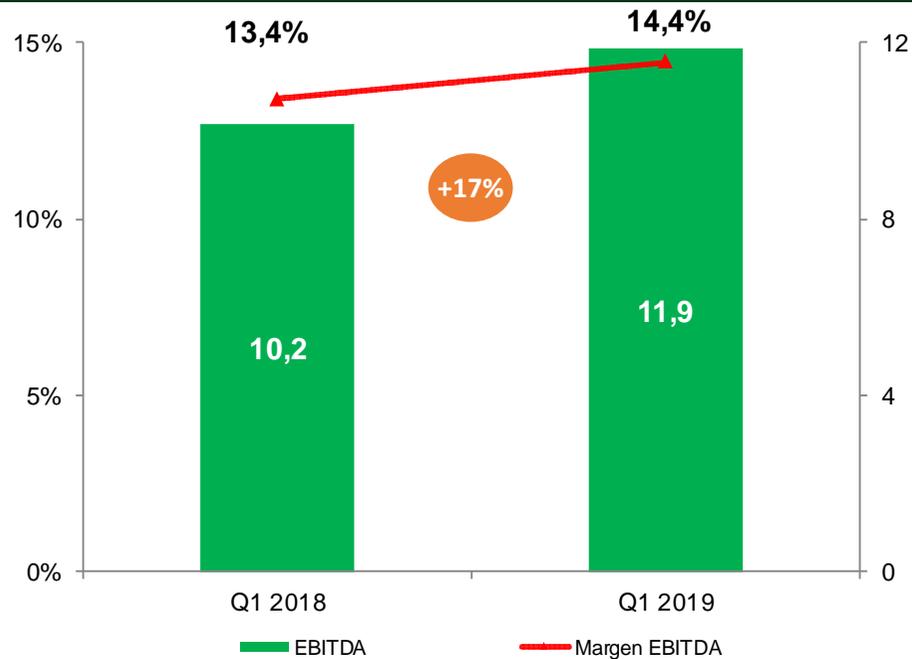
Ingresos operativos por tipo (Mn€)



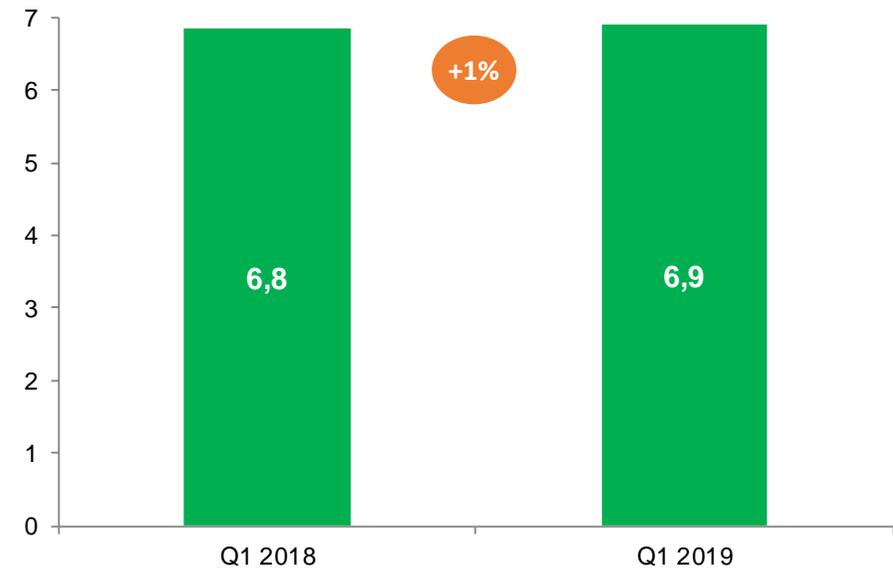
- Los **ingresos operativos** aumentaron un 8% hasta alcanzar los 82,2Mn€, como resultado de la fortaleza de:
 - el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 12%.
- ROVI espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en los primeros dos meses de 2019, que ascendía a 3%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

...con una alta rentabilidad

EBITDA (Mn€) y margen EBITDA (%)



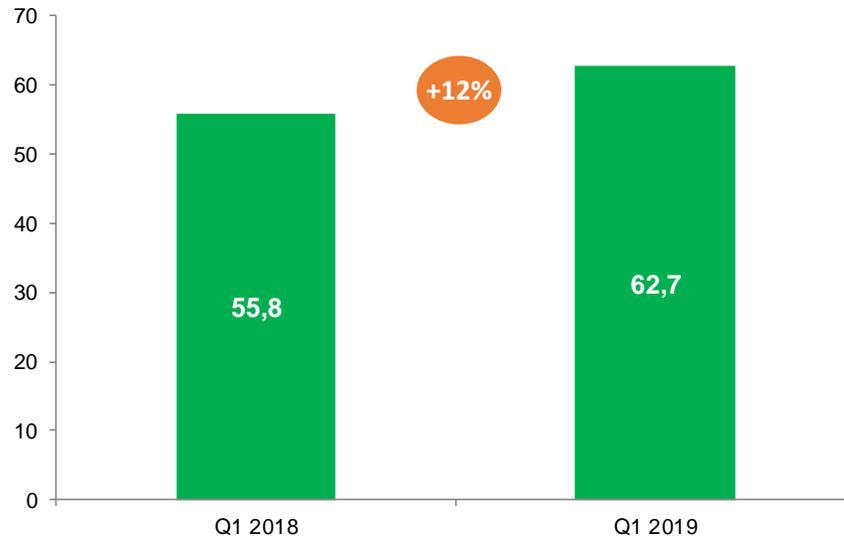
Beneficio neto (Mn€)



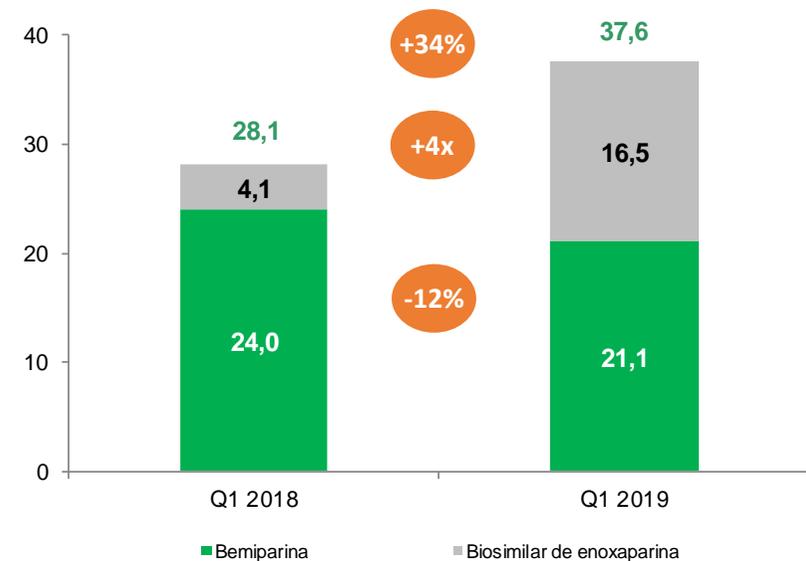
- Como resultado de la aplicación de la NIIF 16, el EBITDA se vio afectado positivamente por 0,8Mn€ in 1T 2019.
- El **EBITDA** de ROVI **creció un 17%**, desde 10,2Mn€ en 1T 2018 hasta alcanzar los 11,9Mn€ en 1T 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,0 pp hasta el 14,4% en 1T 2019.
- El **beneficio neto** de ROVI **creció un 1%**, desde 6,8Mn€ en 1T 2018 hasta alcanzar los 6,9Mn€ en 1T 2019.

HBPM, liderando el crecimiento de especialidades farmacéuticas

Ventas de productos con prescripción (Mn€)

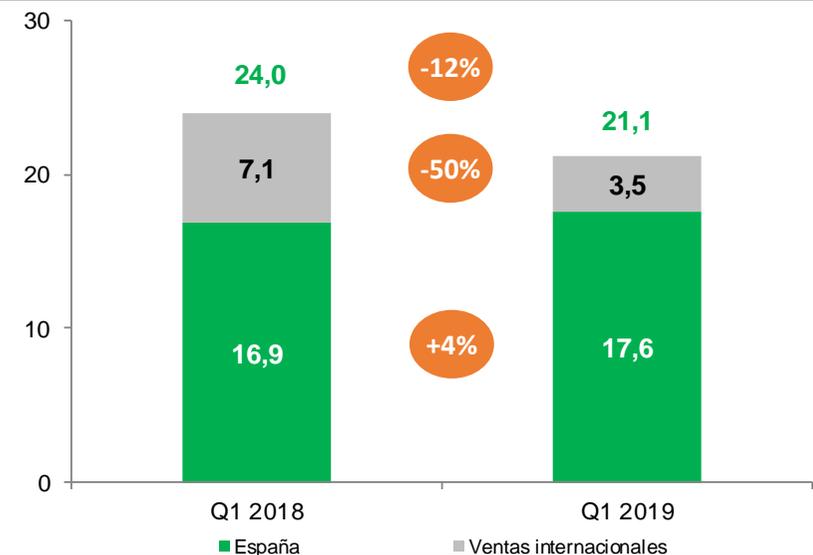


Ventas de la división de HBPM (Mn€)



- Las ventas de **productos farmacéuticos con prescripción aumentaron un 12%** hasta 62,7Mn€ en 1T 2019.
- Las ventas de la división de **Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) se incrementaron en un 34%** hasta alcanzar los 37,6Mn€ en 1T 2019.
- Las ventas de las HBPM representaron el **46% de los ingresos operativos en 1T 2019 comparado con el 37% en 1T 2018**.
 - Las ventas del **biosimilar de Enoxaparina** alcanzaron los **16,5Mn€** en 1T 2019.
 - Las **ventas totales de Bemiparina disminuyeron un 12%** en 1T 2019, situándose en los 21,1Mn€:
 - Las **ventas de Bemiparina en España** crecieron un **4%** hasta los 17,6Mn€.
 - Las **ventas internacionales decrecieron un 50%** hasta los 3,5Mn€. Esta caída significativa fue específica de 1T 2019 y ROVI espera que las ventas internacionales de Bemiparina se mantengan estables en 2019.

Crecimiento de las ventas de Bemiparina (Mn€)



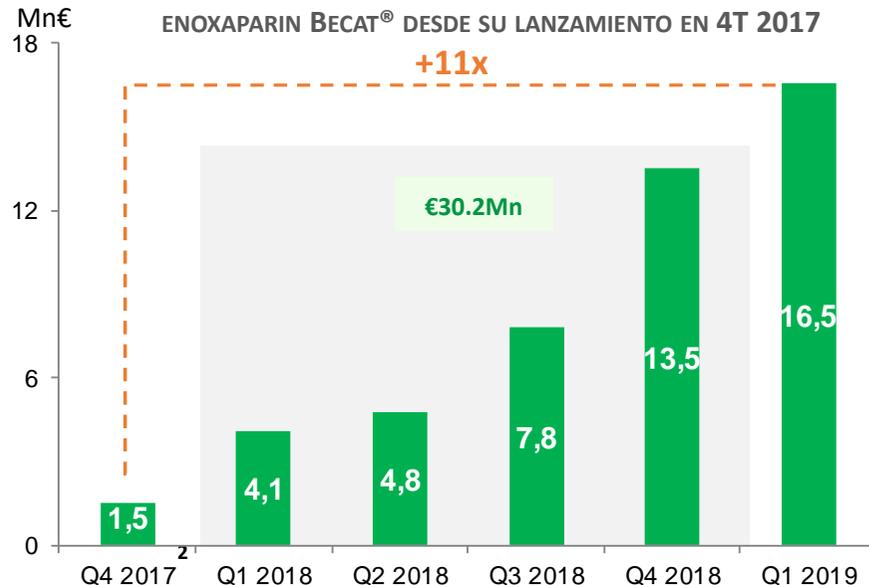
Fuerte potencial de crecimiento del biosimilar de Enoxaparina Becat®

Lanzamiento comercial sólido con una clara estrategia

- ROVI inició la comercialización del biosimilar de enoxaparina Becat® en **Alemania** (primer mercado UE) en sept 2017; en **Reino Unido, Italia, España, Francia¹, Austria, Letonia y Estonia** en 2018; y en **Portugal y Costa Rica** en 1T 2019.
- Se espera **lanzar el biosimilar** de Enoxaparina Becat® en los **mercados europeos clave** en 2019 a través de las franquicias europeas recientemente establecidas.
- Las franquicias europeas recientemente establecidas proporcionan una **infraestructura paneuropea** que es **altamente aprovechable** para la franquicia de heparinas de ROVI y una cartera más amplia.

Crecimiento de las ventas del Biosimilar de Enoxaparina Becat®

EVOLUCIÓN MUY POSITIVA DE LAS VENTAS DEL BIOSIMILAR DE ENOXAPARIN BECAT® DESDE SU LANZAMIENTO EN 4T 2017

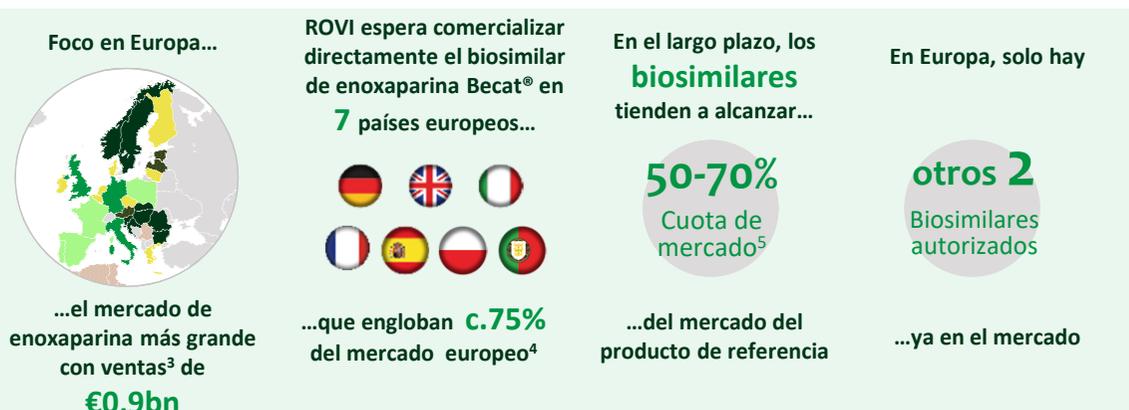


1. ROVI ha iniciado la comercialización de Becat® en Francia a través de Biogaran y espera venderlo de forma directa en 2019.
 2. Las ventas de Becat® de 4T 17 incluyen las ventas desde sept. Como el producto se lanzó en sept., las ventas son insignificantes.

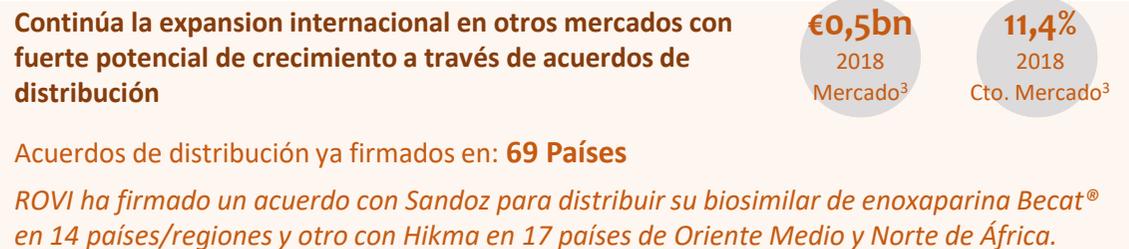
Red bien implantada para acortar los plazos de comercialización



Fase I de la Estrategia de Comercialización



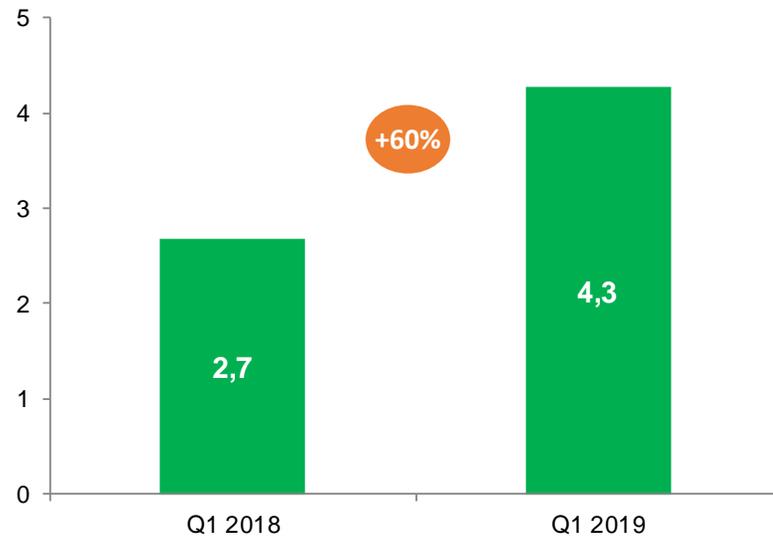
Fase II de la Estrategia de Comercialización



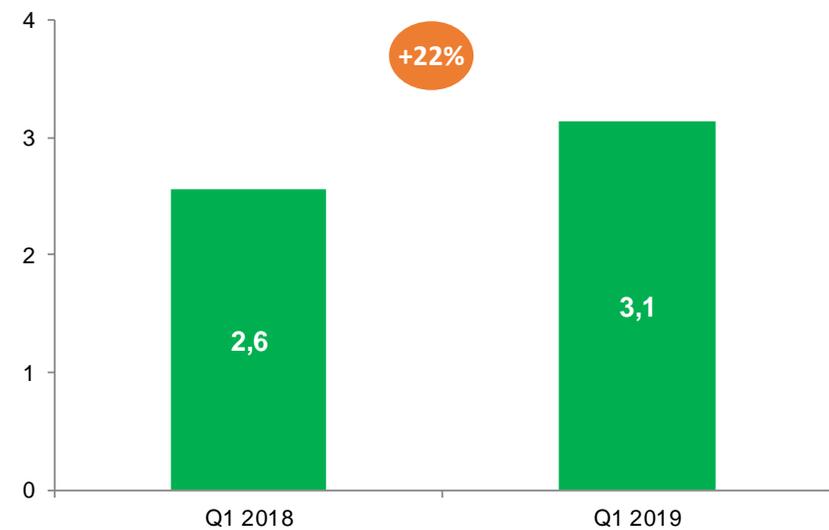
3. Estimaciones basadas en las ventas de 2018 reportadas por Sanofi-Aventis.
 4. QuintilesIMS, 2015.
 5. Technavio 2016 biosimilars report.

Buen comportamiento de la cartera de productos (1/2)

Ventas de Neparvis (Mn€)



Ventas de Volutsa (Mn€)



Ventas de Medicebran y Medikinet (Mn€)



- Las ventas de **Neparvis**, producto de Novartis lanzado en diciembre de 2016, **alcanzaron los 4,3Mn€** en 1T 2019, frente a 2,7Mn€ en 1T 2018.
- Las ventas de **Volutsa**, producto lanzado en febrero de 2015, **se incrementaron un 22%** hasta alcanzar los 3,1Mn€ en 1T 2019.
- Las ventas de **Medicebran y Medikinet**, productos lanzados en diciembre de 2013 y comercializados en exclusiva por ROVI en España, **han aumentado un 6%** hasta 2,1Mn€ en 1T 2019.

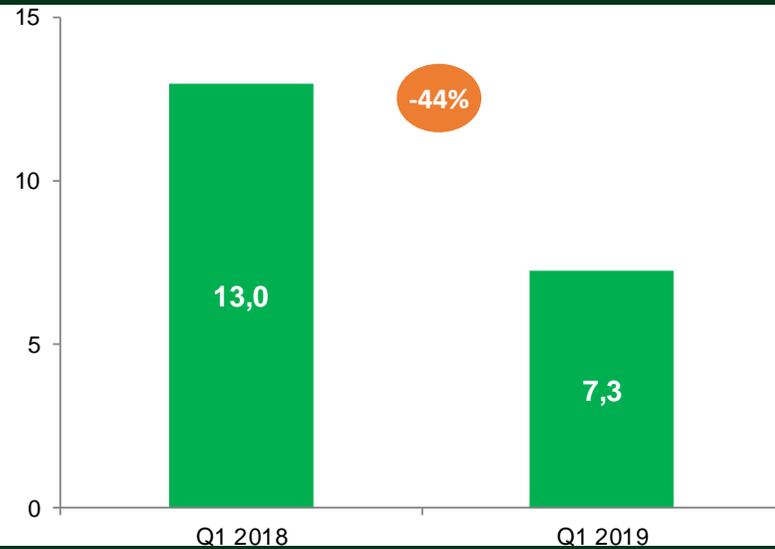
Neparvis es un producto de prescripción de Novartis para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida.

Volutsa es un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna.

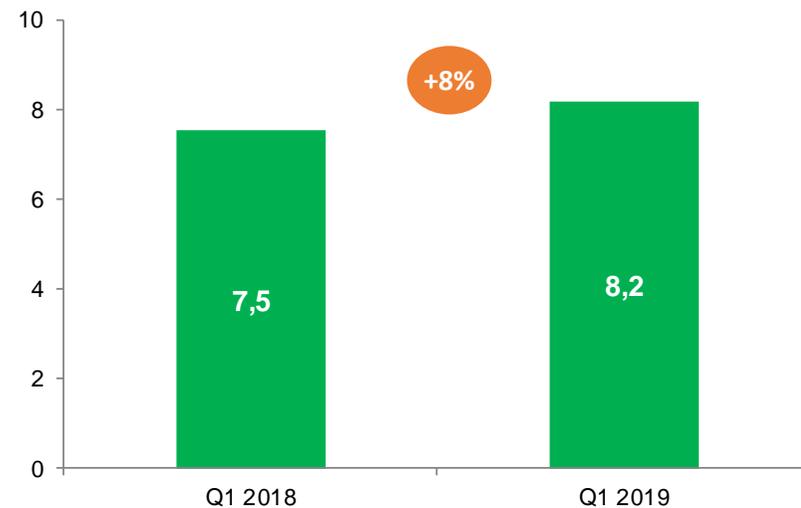
Medicebran y Medikinet son especialidades farmacéuticas de la compañía Medice indicadas para el tratamiento del TDAH en niños y adolescentes.

Buen comportamiento de la cartera de productos (2/2)

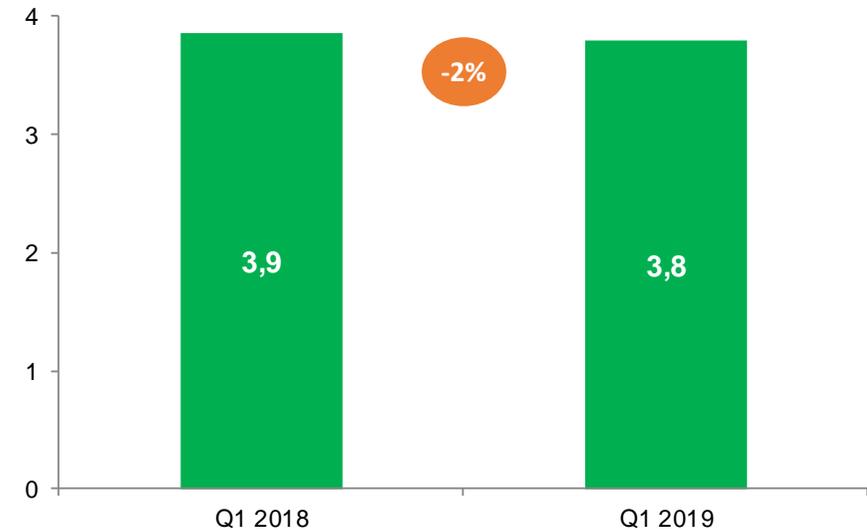
Ventas de Absorcol, Vytorin y Orvatez (Mn€)



Ventas de agentes de contraste (Mn€)



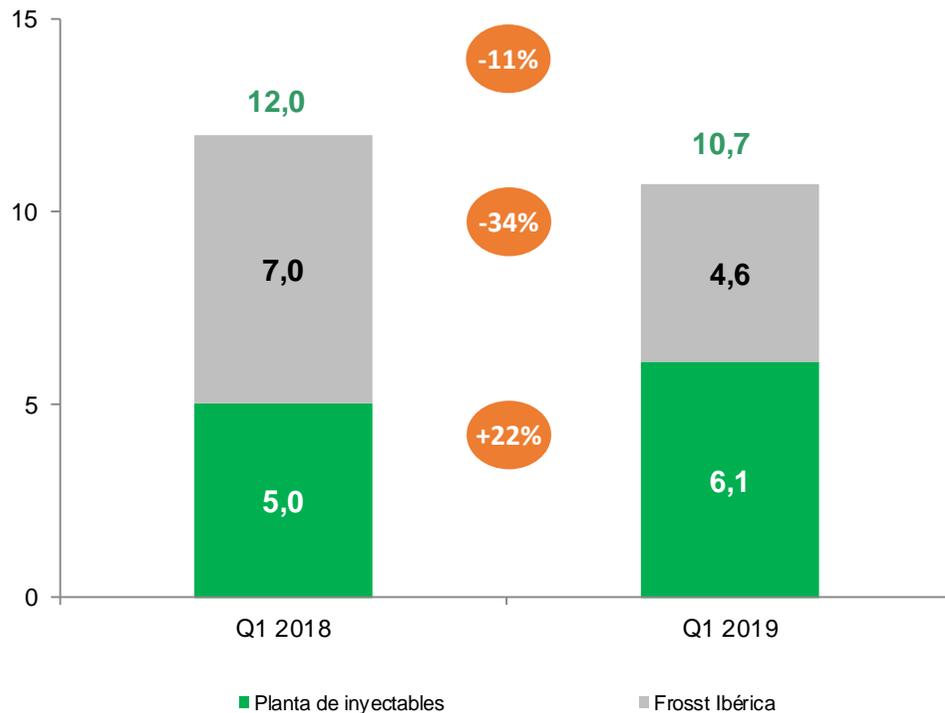
Ventas de Hirobriz y Ulunar (Mn€)



- Las ventas de **Absorcol, Vytorin y Orvatez** decrecieron un 44% hasta los 7,3Mn€ en 1T 2019. En 2T 2018, venció la patente del principio activo ezetimiba por lo que se redujo el precio de Absorcol®. Asimismo, se inició en el mismo trimestre la comercialización de los medicamentos genéricos formulados con ezetimiba y simvastatina, por lo se redujo el precio de Vytorin® para mantener su competitividad. Además, las ventas de Orvatez® alcanzaron los €8,2Mn en 1T 2018, un incremento extraordinario del 89% comparado con 1T 2017.
- Las ventas de **Hirobriz y Ulunar**, ambos productos lanzados en 4T 2014, disminuyeron un 2% hasta alcanzar los 3,8Mn€ en 1T 2019.
- Las ventas de **agentes de contraste y otros productos hospitalarios** aumentaron un 8% hasta los 8,2Mn€ en 1T 2019.

Servicios de fabricación a terceros de valor añadido

Ventas de fabricación a terceros (Mn€)



- Las ventas de **fabricación a terceros** disminuyeron un 11% en 1T 2019, frente a 1T 2018, situándose en los 10,7Mn€ principalmente por la caída del negocio de formas sólidas orales respecto a 1T 2018.
- El negocio de inyectables se incrementó en un 22% alcanzando ventas de 6,1Mn€ en 1T 2019, frente al mismo período del año anterior.
- ROVI espera que las ventas de fabricación a terceros se incrementen, en 2019, en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%).



La plataforma ISM[®] proporciona nuevas vías de crecimiento para ROVI

Resumen

- Tecnología de liberación de fármacos innovadora, patentada y desarrollada internamente, ISM^{®1}, que permite una **liberación prolongada de los compuestos administrados por inyección**
 - Basada en dos jeringas separadas que contienen: (a) el polímero y el principio activo en forma sólida y (b) **el líquido necesario para la reconstitución**
- Aplicación potencial amplia de la tecnología ISM[®] a nuevas áreas terapéuticas crónicas, como **psiquiatría** y **oncología**
 - **Procedimiento de aprobación 505(b)(2)** para candidatos que usan la tecnología ISM[®]

Actualmente 2 Candidatos en ensayos clínicos

Producto	Indicación potencial	Situación actual				Hitos clave
		Pre-Clinica	I	II	III	
Risperidona ISM [®] Risperidona, mensual	Esquizofrenia					Resultados principales positivos de fase III (informe clínico final en 2T 2019)
Letrozol ISM [®] Letrozol de duración prolongada	Cáncer de mama					Inicio Fase I en noviembre de 2017

- ★ Enfoque en mejorar la posología para compuestos ya aprobados, aprovechándose del perfil riesgo/beneficio
- ★ Plantas GMP y FDA para dar soporte a la plataforma

Puntos destacados de la plataforma ISM[®]



1. ISM[®] se refiere a *In Situ Microparticles*[®].
2. PK se refiere a farmacocinética

DORIA®: Principales Resultados positivos del estudio en Fase 3

Ensayo clínico en Fase III

- Es doble ciego (+ extensión abierta), paralelo, multicéntrico (31 centros/ 2 países)
- Los objetivos de la Fase III son:
 - Evaluar la eficacia y la seguridad de DORIA® en comparación con placebo en el tratamiento de sujetos con exacerbación aguda de la esquizofrenia
 - Utilización de recursos sanitarios (URS), calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y funcionamiento social en sujetos tratados con DORIA® en comparación con placebo por una exacerbación aguda de la esquizofrenia
 - Investigar las características farmacocinéticas de DORIA® y sus asociaciones con la eficacia

[ClinicalTrials.gov # NCT03160521]

Principales variables de eficacia alcanzadas

Criterio de valoración: Día 85 del estudio o la última evaluación doble ciego posbasal

Doria 75 mg frente a placebo y Doria 100 mg frente a placebo

Variable de eficacia principal

Variación media de la puntuación PANSS¹ total entre el momento basal y el criterio de valoración

p < 0,0001



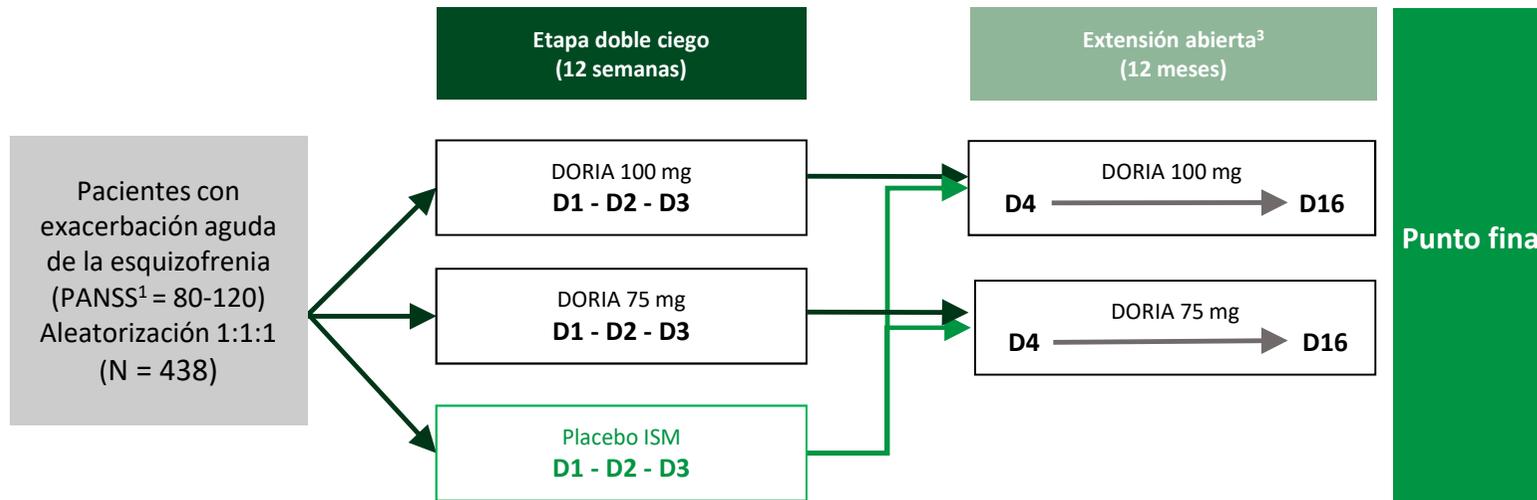
Variable de eficacia secundaria

Variación media de la puntuación CGI-S² entre el momento basal y el criterio de valoración

p < 0,0001



Diseño del estudio pivotal PRISMA-3 [clinicaltrials.gov#NCT03160521]



Próximos catalizadores clave

- El informe clínico final estará disponible en junio de 2019
- Solicitud de nuevo medicamento (NDA, por sus siglas en inglés) a la FDA prevista para el segundo semestre de 2019
- La fase de extensión abierta se completará en enero de 2020

¹ PANSS: La «Positive And Negative Syndrome Scale» es una escala médica que se utiliza para medir la gravedad de los síntomas de los pacientes con esquizofrenia. Se emplea ampliamente en el estudio de los tratamientos antipsicóticos.

² CGI: Las escalas «Clinical Global Impression» miden la gravedad del cuadro (CGI-S), la mejoría global o el cambio (CGI-I) y la respuesta terapéutica.

³ Además, 41 clínicamente estables (PANNS 70; CGI-S_{≤3}); se reclutó a pacientes no hospitalizados/exacerbados en los 3 últimos meses «de novo» (no incluidos previamente en la etapa doble ciego) en la fase de extensión abierta [ClinicalTrials.gov # NCT03870880]



Tasa de crecimiento
Ingresos operativos de 2019

Actualizada desde la banda alta de la 1ª decena hasta la banda baja de la 2ª decena

PRINCIPALES PALANCAS DE CRECIMIENTO EN 2019

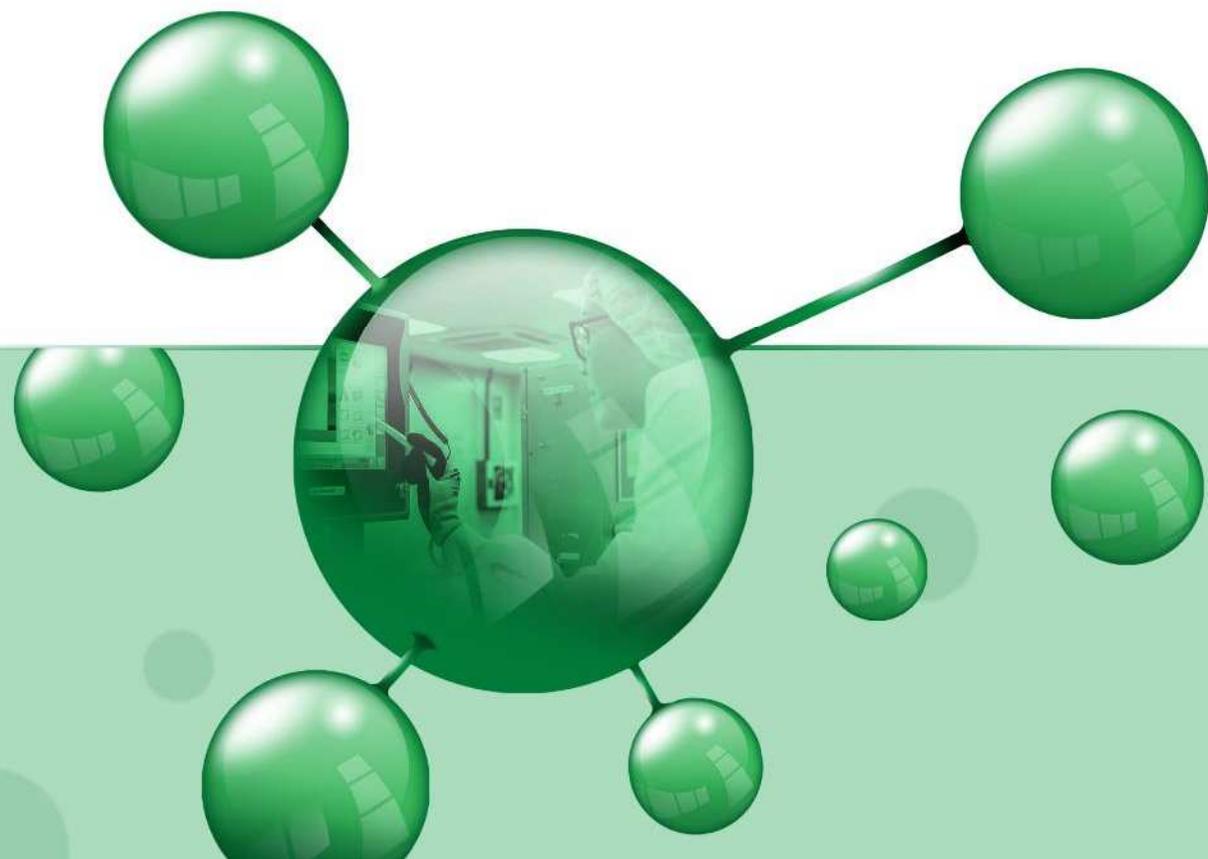
Especialidades farmacéuticas

- ✓ Bemiparina
- ✓ Biosimilar de Enoxaparina
- ✓ Últimos lanzamientos como Tetriclar, Neparvis, Orvatez, Volutsa y Ulunar
- ✓ Cartera existente de especialidades farmacéuticas
- ✓ Nuevas adquisiciones (Falithrom y Polaramine)

Fabricación a terceros

- ✓ Capacidad ociosa tanto en las plantas de inyectables como en la planta de formas orales
- ✓ Adquisición de nuevos clientes

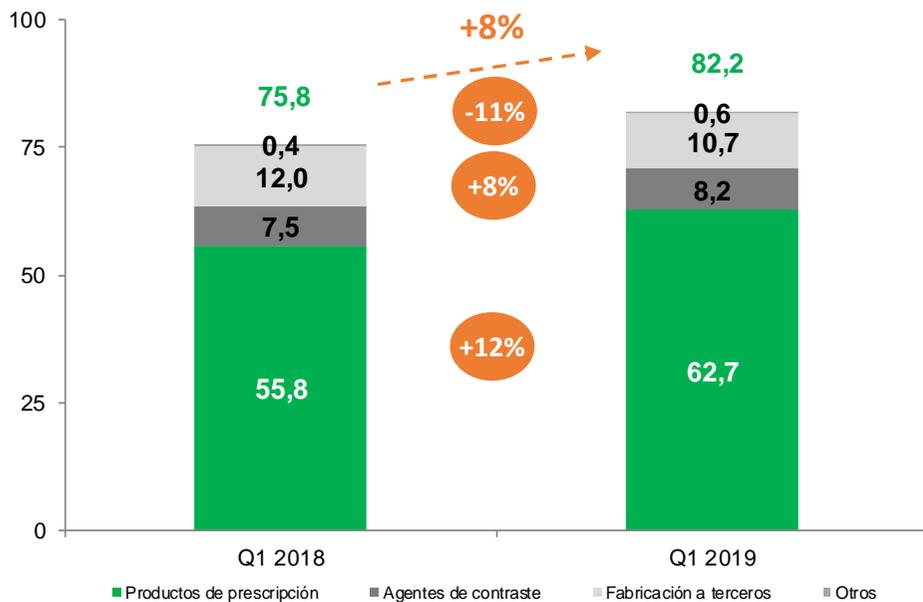
Resultados financieros



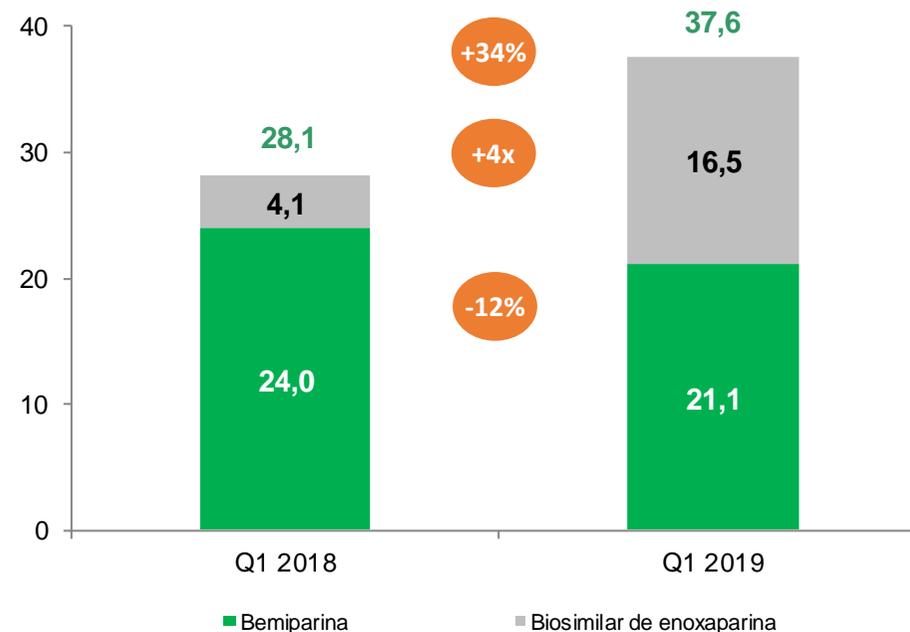
Buen nivel de ingresos con un gran comportamiento de la división de HBPM



Ingresos operativos totales (Mn€)



Ventas de la división de HBPM (Mn€)

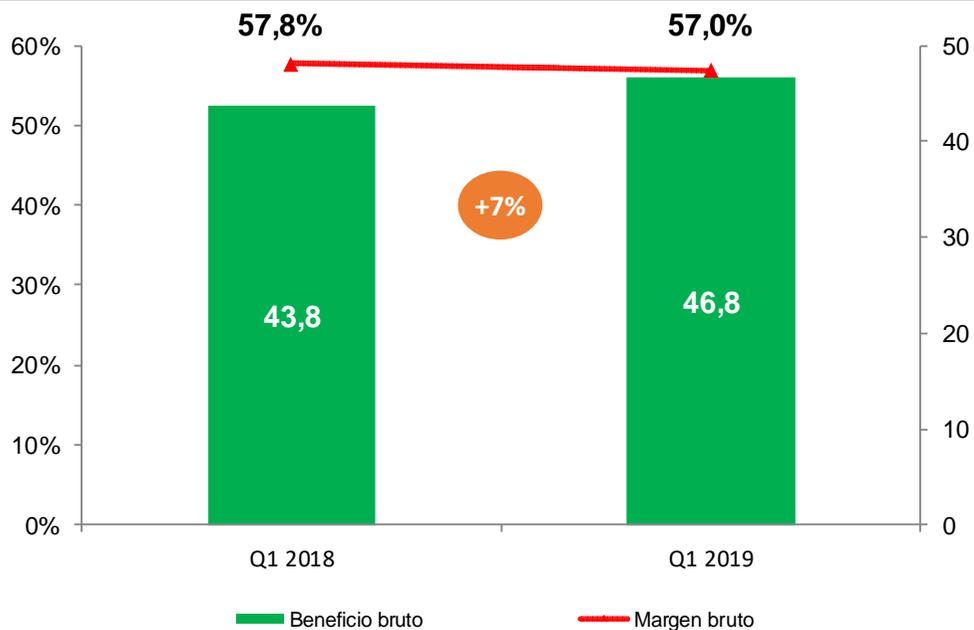


- Los **ingresos operativos** aumentaron un 8% hasta alcanzar los 82,2Mn€:
 - Crecimiento del 12% en los productos farmacéuticos con prescripción;
 - Incremento del 8% en agentes de contraste y otros productos hospitalarios;
 - Disminución del 11% en fabricación a terceros; y
 - Aumento del 28% en productos OTC y otros.
- Las ventas de la **división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 34% hasta alcanzar los 37,6Mn€ en 1T 2019, representando el 46% de los ingresos operativos en 1T 2019 vs 37% en 1T 2018.
 - Las **ventas del biosimilar de Enoxaparina alcanzaron los 16,5Mn€** y las ventas de Bemiparina disminuyeron en un 12%.

Margen bruto afectado por el incremento de las ventas del biosimilar de enoxaparina y el incremento de los precios de la materia prima de las HBPM



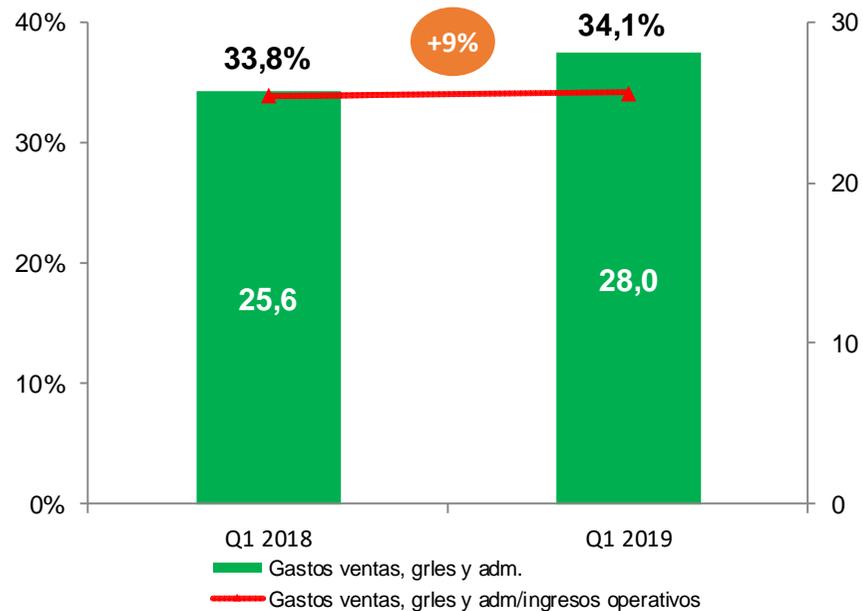
Beneficio bruto (Mn€) y margen bruto (%)



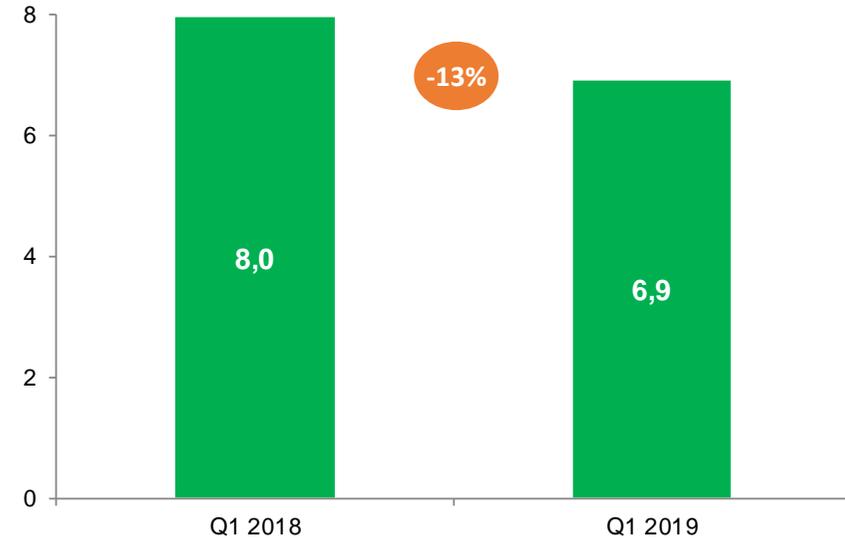
- El **beneficio bruto** aumentó un 7% en 1T 2019, hasta los 46,8Mn€, reflejando una disminución en el margen bruto de 0,8 pp hasta el 57,0% en 1T 2019, frente al 57,8% en 1T 2018. Esta caída en el margen bruto se debió principalmente a:
 - el incremento de las ventas del biosimilar de enoxaparina, que contribuyeron con márgenes más bajos en 1T 2019 tras el lanzamiento del producto en ocho nuevos mercados; y
 - el incremento de los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular, que, en 1T 2019, se situaron alrededor de un 30% por encima de los precios de 1T 2018. ROVI espera que esta tendencia alcista se mantenga durante 2019.

Control de costes con compromiso en I+D

Gastos de ventas, generales y administrativos (Mn€)



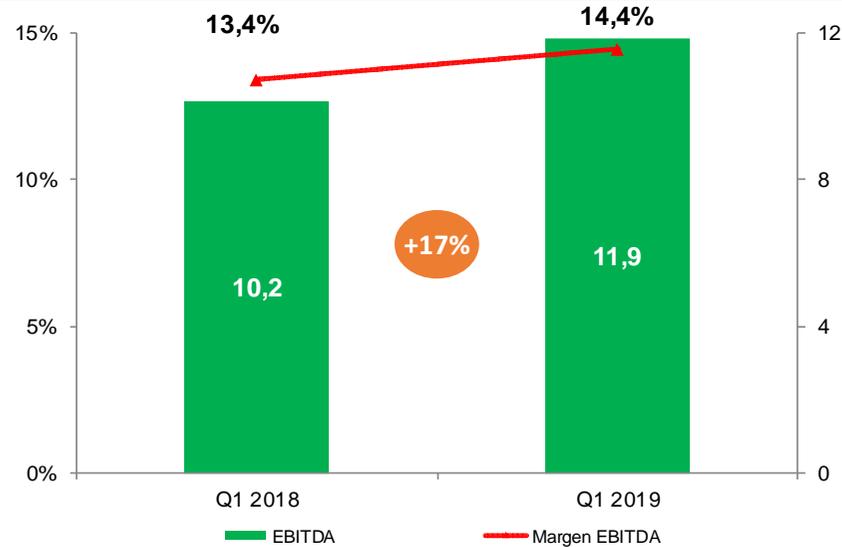
Gasto en I+D (Mn€)



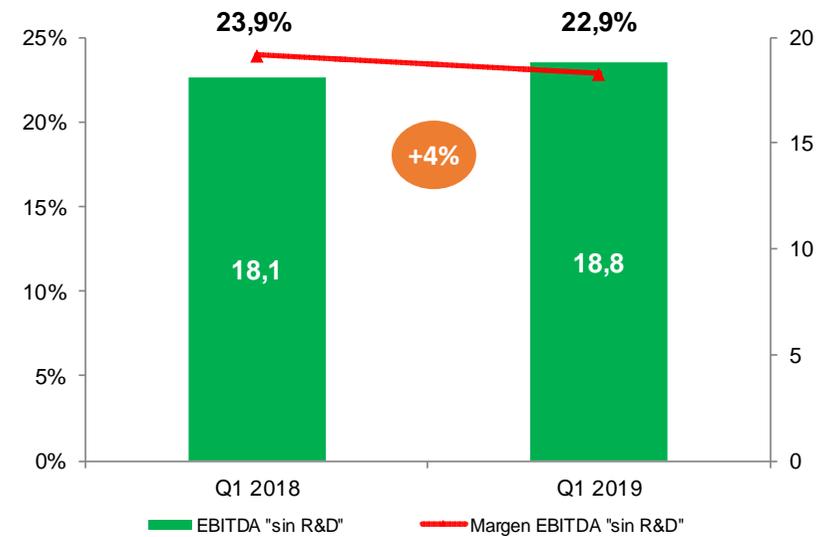
- Los **gastos de ventas, generales y administrativos** crecieron un 9% hasta 28,0Mn€ en 1T 2019, debido principalmente a:
 - los gastos de las sedes internacionales, que ascendieron a 1,9Mn€ frente a 1,1Mn€ en 1T 2018; y
 - el mayor volumen de producción del biosimilar de enoxaparina.
 - En 2019, se espera que los gastos de las sedes internacionales se sitúen alrededor de los 10 millones de euros.
- Los **gastos de I+D** disminuyeron un 13% hasta los 6,9Mn€ en 1T 2019. Estos gastos están vinculados principalmente al desarrollo del ensayo de Fase III de Risperidona-ISM® y de la Fase I de Letrozol-ISM®.

EBITDA

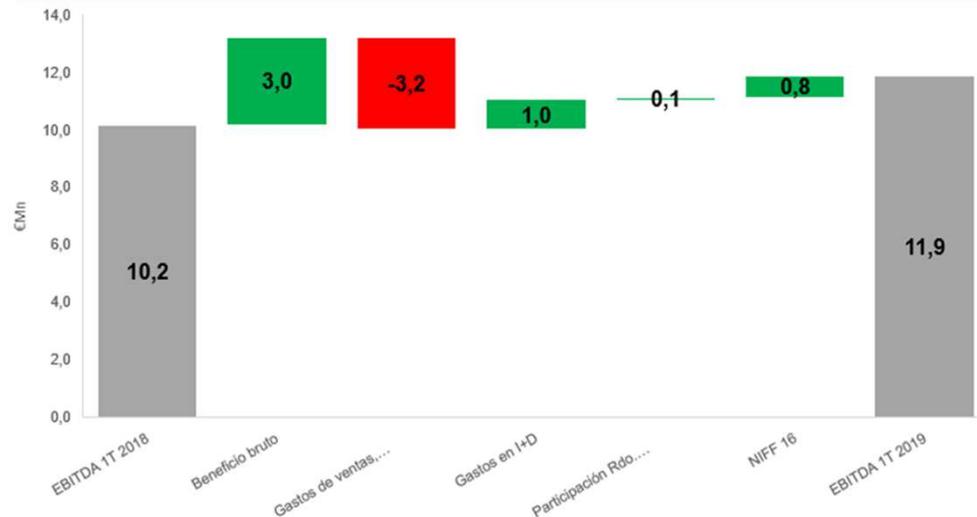
EBITDA (Mn€) y margen EBITDA (%)



EBITDA (Mn€) y margen EBITDA "sin I+D" (%)



Impactos en EBITDA 1T 2019 (Mn€)

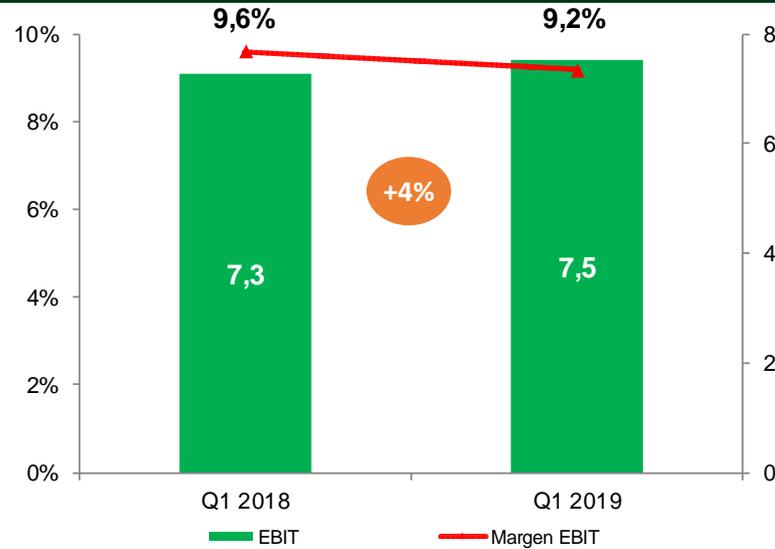


- El **EBITDA** aumentó hasta los 11,9Mn€ en 1T 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,0 pp hasta el 14,4% en 1T 2019.
- El **EBITDA "sin I+D"** creció un 4% hasta alcanzar los 18,8Mn€ en 1T 2019, reflejando una disminución en el margen EBITDA de 1,1 pp hasta el 22,9%. Asimismo,
 - manteniendo en 1T 2019 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 1T 2018, el EBITDA habría crecido un 7% hasta los 10,8Mn€, reflejando una disminución del margen EBITDA de 0,2 pp hasta el 13,2% en 1T 2019.

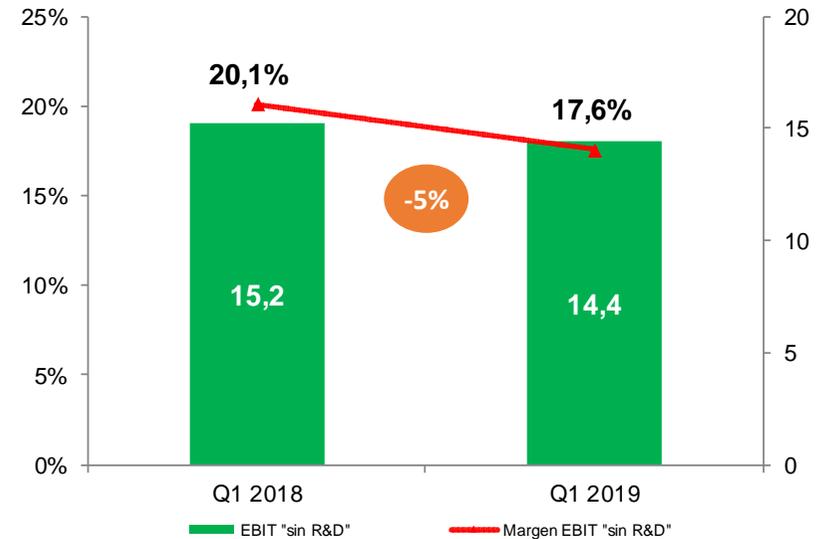
Nota: EBITDA "sin I+D" calculado excluyendo los gastos de I+D en 1T 2019 y 1T 2018.

EBIT

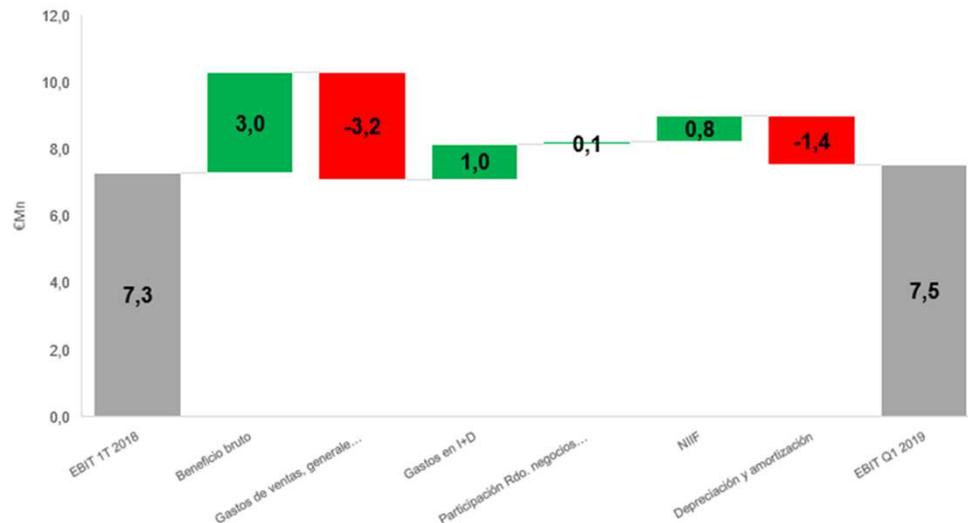
EBIT (Mn€) y margen EBIT (%)



EBIT (Mn€) y margen EBIT "sin I+D" (%)



Impactos en EBIT 1T 2019 (Mn€)

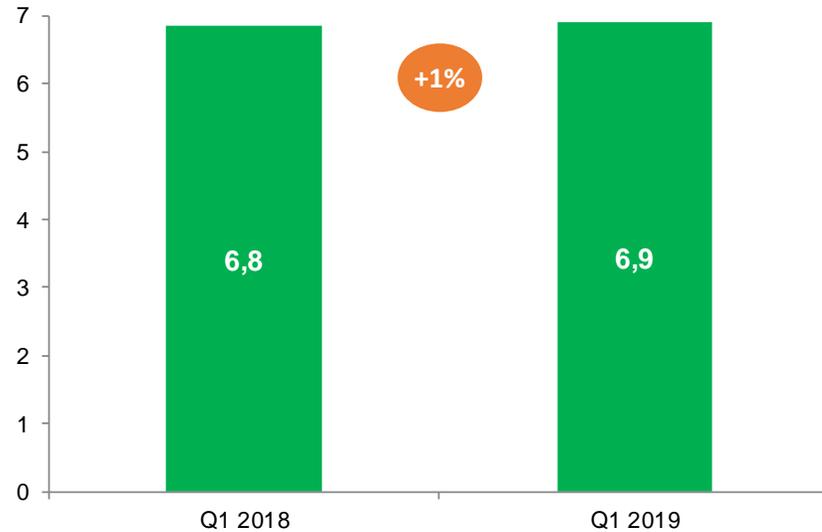


- Como resultado de la aplicación de la NIIF 16 y de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses, las **amortizaciones** aumentaron un 50% en 1T 2019, hasta los 4,3Mn€.
- El **EBIT** aumentó un 4% hasta los 7,5Mn€ en 1T 2019, reflejando una caída en el margen EBIT de 0,4 pp hasta el 9,2% en 1T 2019.
- El **EBIT "sin I+D"** disminuyó un 5% desde 15,2Mn€ en 1T 2018 hasta los 14,4Mn€ en 1T 2019, reflejando una disminución en el margen EBIT de 2,5 pp hasta el 17,6%.
 - manteniendo en 1T 2019 los mismos gastos de I+D registrados en 1T 2018, el EBIT habría disminuido un 11% hasta los 6,5Mn€, reflejando una disminución en el margen EBIT de 1,7 pp.

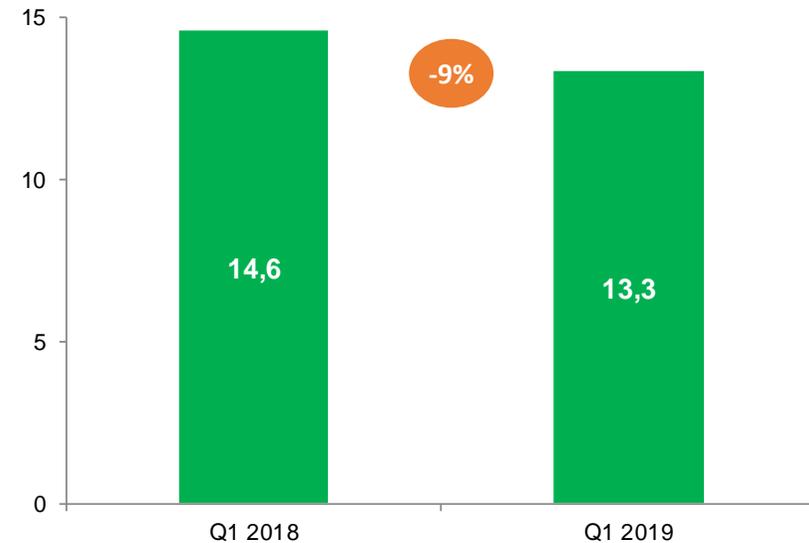
Nota: EBIT "sin I+D" calculado excluyendo los gastos de I+D en 1T 2019 y 1T 2018.

Beneficio neto

Beneficio neto (Mn€)



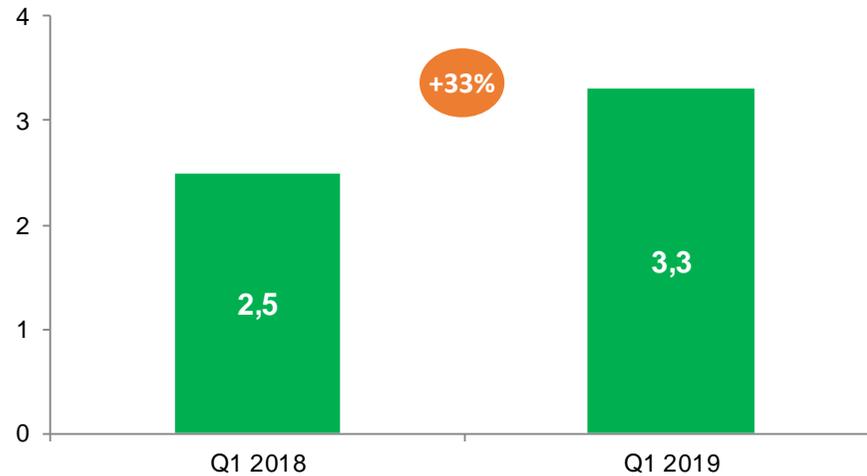
Beneficio neto "sin I+D" (sin gastos de I+D y no recurrentes) (Mn€)



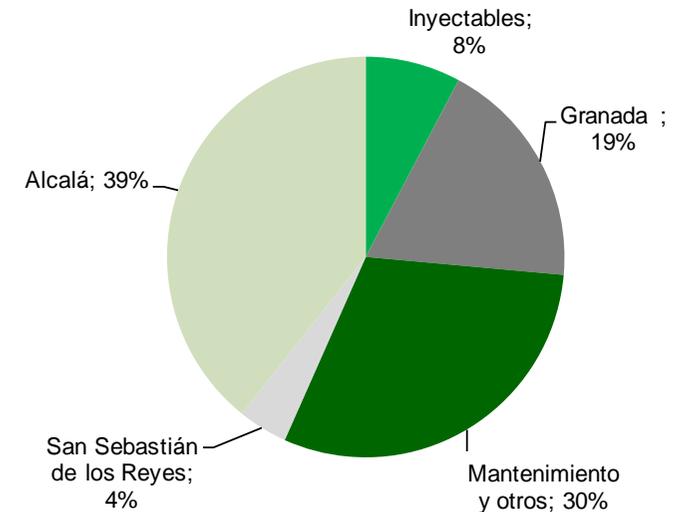
- El **beneficio neto** aumentó hasta los 6,9Mn€ en 1T 2019, un incremento del 1% frente a 1T 2018.
- El **beneficio neto "sin I+D"** disminuyó un 9%, desde 14,6Mn€ en 1T 2018 hasta alcanzar los 13,3Mn€ en 1T 2019. Asimismo,
 - manteniendo en 1T 2019 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 1T 2018, el beneficio neto habría disminuido un 13% hasta los 5,9Mn€ en 1T 2019.
- **Tasa fiscal efectiva del 6,9%** vs 2,6% en 1T 2018. Esta favorable tasa fiscal efectiva se debe a:
 - deducciones de gastos de I+D; y
 - bases imponibles negativas.
- A 31 de marzo de 2019, las **bases imponibles negativas ascendían a 36,3Mn€**, de las cuales se utilizará 1,4Mn€ en el IS de 2018 y 0,2Mn€ en 1T 2019.
 - Mientras prosiga el desarrollo del ensayo de Fase III de Risperidona-ISM®, que contribuye con gastos de I+D más elevados, ROVI espera que se aplique una tasa fiscal efectiva muy ventajosa, llegando incluso a originar que la línea de IS sea un ingreso. No obstante, una vez que los gastos de I+D se normalicen, tras la finalización del Fase III, la compañía espera que la tasa fiscal efectiva se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) para los próximos años.

Inversión en inmovilizado y flujo de caja libre (FCF)

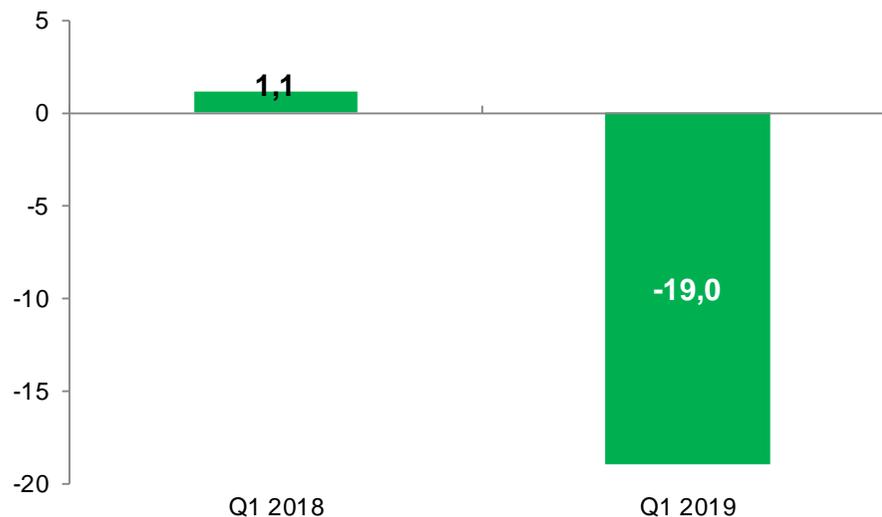
Evolución del Capex (Mn€)



Desglose del Capex (%)



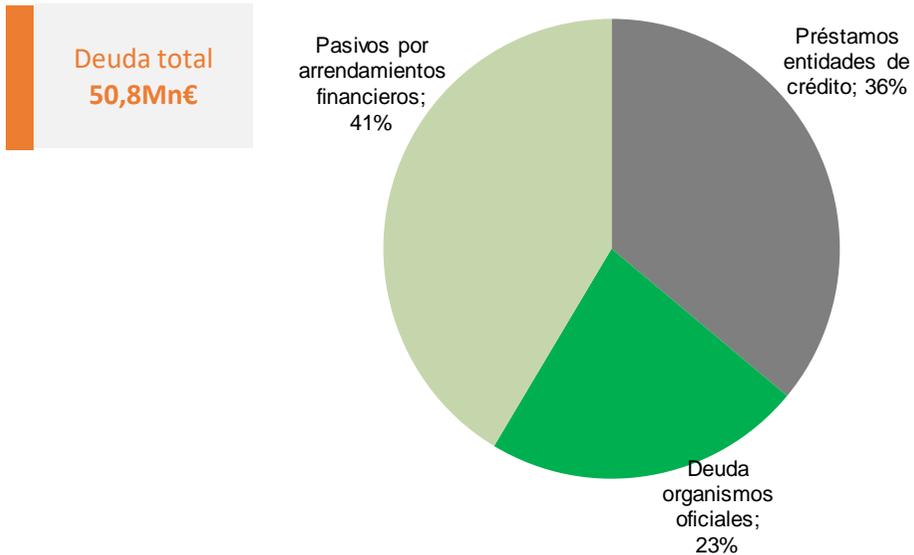
Flujo de caja libre (Mn€)



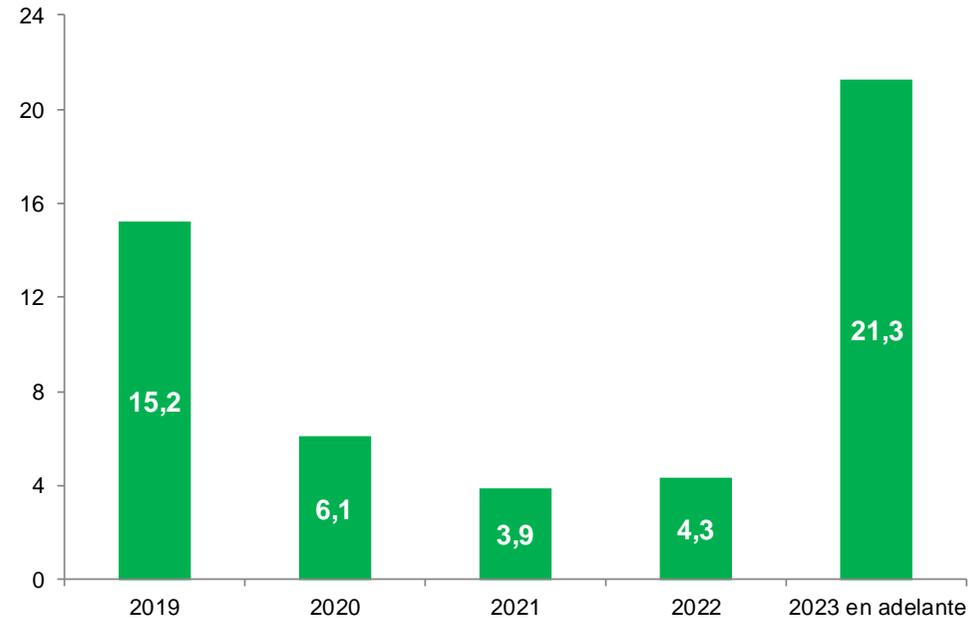
- 3,3 Mn€ de **inversión en inmovilizado** en 1T 2019:
 - 0,3Mn€ de inversiones asociadas a la planta de inyectables;
 - 0,6Mn€ de inversiones vinculadas a la planta de Granada;
 - 1,3Mn€ de inversiones vinculadas a la planta de Alcalá de Henares;
 - 0,1Mn€ de inversiones en la planta de San Sebastián de los Reyes; y
 - 1,0Mn€ de inversiones en mantenimiento y otros
- 13,5Mn€ invertidos en 1T 2019 para la adquisición de Polaramine®.
- **Flujo de caja libre** disminuyó hasta -19,0Mn€ debido principalmente a:
 - incremento de 14,3Mn€ en capex (principalmente por adquisición Polaramine®).
 - aumento de 13,4Mn€ en “existencias” en 1T 19 vs aumento de 6,3Mn€ en 1T 18; y
 - aumento de 2,0Mn€ en “proveedores” en 1T 19 vs aumento de 4,9Mn€ en 1T 18.
 - Incremento de 2,3Mn€ en “clientes” en 1T 19 vs aumento de 5,2Mn€ en 1T 18.

Deuda financiera

Desglose de la deuda (%)



Vencimientos de la deuda (€Mn)



- **Deuda con la administración pública**, al 0% de tipo de interés, representa el 23% del total de la deuda.
- Como resultado de la aplicación de la NIIF 16 en 1T 2019,
 - **Posición de tesorería bruta de 72,8Mn€** a 31 marzo de 2019 vs 97,0Mn€ a 31 de diciembre de 2018.
 - **Caja neta de 22,0Mn€** a 31 de marzo de 2019 vs 62,8Mn€ a 31 de diciembre de 2018.
- ROVI propondrá a la Junta de Accionistas que el resultado de 2018 se destine, por una parte, a la partida de reservas del balance de la Sociedad y, por otra, a la **distribución de un dividendo de 0,0798 euros por acción** con derecho a percibirlo, lo que supondría el reparto de, aproximadamente, el 25% del beneficio neto consolidado del 2018.

Noticias esperadas para 2019



Especialidades farmacéuticas

Ventas del biosimilar de enoxaparina

Lanzamiento de nuevos productos

Concesión por parte de las respectivas autoridades nacionales competentes de la autorización de comercialización de un biosimilar de enoxaparina en 1 país de la UE (en 25 países ya obtenida)

Fabricación a terceros

Anuncio de nuevos contratos

Plataforma de tecnología ISM[®]

Resultados finales del fase III de Risperidona ISM[®] disponibles en 2T 2019

Resultados de la fase I de Letrozol ISM[®] en 2T 2019

Para más información, puede ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte
Consejero Delegado
+34 91 3756235
jlopez-belmonte@rovi.es
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Director Financiero
+34 91 3756266
javierlbelmonte@rovi.es
www.rovi.es

Marta Campos
Relación con Inversores
+34 91 2444422
mcampos@rovi.es
www.rovi.es

