

Laboratorios
Farmacéuticos
Rovi, S.A. y
Sociedades
dependientes

Estados Financieros Intermedios Resumidos
Consolidados

Informe de Gestión Intermedio Consolidado

30 de junio de 2019

(Junto con el Informe de Revisión Limitada)



KPMG Auditores, S.L.
Paseo de la Castellana, 259C
28046 Madrid

Informe de Revisión Limitada sobre Estados Financieros Intermedios Resumidos Consolidados

A los Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. por encargo de los Administradores de la Sociedad

Introducción

Hemos realizado una revisión limitada de los estados financieros intermedios resumidos consolidados adjuntos (los estados financieros intermedios) de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la Sociedad) y sociedades dependientes (en adelante el Grupo), que comprenden el balance al 30 de junio 2019, la cuenta de resultados, el estado del resultado global, el estado de cambios en el patrimonio neto, el estado de flujos de efectivo y las notas explicativas, todos ellos resumidos y consolidados, correspondientes al periodo de 6 meses terminado en dicha fecha. Los Administradores de la Sociedad son responsables de la elaboración de dichos estados financieros intermedios de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma Internacional de Contabilidad (NIC) 34, Información Financiera Intermedia, adoptada por la Unión Europea, para la preparación de información financiera intermedia resumida, conforme a lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1362/2007. Nuestra responsabilidad es expresar una conclusión sobre estos estados financieros intermedios basada en nuestra revisión limitada.

Alcance de la Revisión

Hemos realizado nuestra revisión limitada de acuerdo con la Norma Internacional de Trabajos de Revisión 2410, "Revisión de Información Financiera Intermedia realizada por el Auditor Independiente de la Entidad". Una revisión limitada de estados financieros intermedios consiste en la realización de preguntas, principalmente al personal responsable de los asuntos financieros y contables, y en la aplicación de procedimientos analíticos y otros procedimientos de revisión. Una revisión limitada tiene un alcance sustancialmente menor que el de una auditoría realizada de acuerdo con la normativa reguladora de la auditoría de cuentas vigente en España y, por consiguiente, no nos permite asegurar que hayan llegado a nuestro conocimiento todos los asuntos importantes que pudieran haberse identificado en una auditoría. Por tanto, no expresamos una opinión de auditoría de cuentas sobre los estados financieros intermedios adjuntos.

Conclusión

Como resultado de nuestra revisión limitada, que en ningún momento puede ser entendida como una auditoría de cuentas, no ha llegado a nuestro conocimiento ningún asunto que nos haga concluir que los estados financieros intermedios adjuntos del periodo de 6 meses terminado el 30 de junio de 2019 no han sido preparados, en todos sus aspectos significativos, de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma Internacional de Contabilidad (NIC) 34, Información Financiera Intermedia, adoptada por la Unión Europea, conforme a lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1362/2007, para la preparación de estados financieros intermedios resumidos.

Párrafo de Énfasis

Llamamos la atención sobre la nota 2 adjunta, en la que se menciona que los citados estados financieros intermedios adjuntos no incluyen toda la información que requerirían unos estados financieros consolidados completos preparados de acuerdo con las Normas Internacionales de Información Financiera, adoptadas por la Unión Europea, por lo que los estados financieros intermedios adjuntos deberán ser leídos junto con las cuentas anuales consolidadas del Grupo correspondientes al ejercicio terminado el 31 de diciembre de 2018. Esta cuestión no modifica nuestra conclusión.

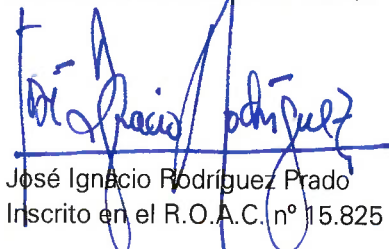
Informe sobre otros requerimientos legales y reglamentarios

El informe de gestión intermedio consolidado adjunto del período de 6 meses terminado el 30 de junio de 2019 contiene las explicaciones que los Administradores de la Sociedad consideran oportunas sobre los hechos importantes acaecidos en este período y su incidencia en los estados financieros intermedios presentados, de los que no forma parte, así como sobre la información requerida conforme a lo previsto en el artículo 15 del Real Decreto 1362/2007. Hemos verificado que la información contable que contiene el citado informe de gestión concuerda con los estados financieros intermedios del período de 6 meses terminado el 30 de junio de 2019. Nuestro trabajo se limita a la verificación del informe de gestión intermedio consolidado con el alcance mencionado en este mismo párrafo y no incluye la revisión de información distinta de la obtenida a partir de los registros contables de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes.

Párrafo sobre otras cuestiones

Este informe ha sido preparado a petición del Consejo de Administración en relación con la publicación del informe financiero semestral requerido por el artículo 119 del texto refundido de la Ley del Mercado de Valores desarrollado por el Real Decreto 1362/2007 de 19 de octubre.

KPMG Auditores, S.L.
Inscrito en el R.O.A.C. nº S0702


José Ignacio Rodríguez Prado
Inscrito en el R.O.A.C. nº 15.825

29 de julio de 2019



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y
SOCIEDADES DEPENDIENTES**

Estados financieros intermedios resumidos consolidados
correspondientes al periodo de seis meses
finalizado el 30 de junio de 2019

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019

BALANCE INTERMEDIO RESUMIDO CONSOLIDADO
(En miles de euros)

	Nota	30 de junio de 2019	31 de diciembre de 2018
ACTIVO			
Activos no corrientes			
Inmovilizado material	7	121.064	95.837
Activos intangibles	8	47.012	34.650
Inversión en negocio conjunto	9	2.028	2.038
Activos por impuestos diferidos	14	12.018	16.036
Valores de renta variable	10	70	70
Cuentas financieras a cobrar	12	65	65
		182.257	148.696
Activos corrientes			
Existencias	11	121.734	94.861
Clientes y otras cuentas a cobrar	12	70.218	60.180
Activos por impuesto corriente		8.107	3.414
Instrumentos financieros derivados		122	17
Gastos anticipados		3	21
Efectivo y equivalentes al efectivo	13	66.680	95.511
		266.864	254.004
Total activo		449.121	402.700

Las notas 1 a 28 son parte integrante de estos estados financieros intermedios resumidos consolidados.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019

BALANCE INTERMEDIO RESUMIDO CONSOLIDADO
(En miles de euros)

	Nota	30 de junio de 2019	31 de diciembre de 2018
PATRIMONIO NETO			
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad			
Capital social	15	3.364	3.364
Prima de emisión		87.636	87.636
Reserva legal		673	600
Acciones propias	15	(9.183)	(8.812)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias		200.659	186.792
Resultado del periodo/ejercicio		16.161	17.895
Otras reservas		(3)	(3)
Total patrimonio neto		299.307	287.472
PASIVO			
Pasivos no corrientes			
Deuda financiera	17	34.459	16.589
Pasivos por impuestos diferidos	14	726	1.243
Pasivos contractuales	18	6.317	6.263
Ingresos diferidos	19	3.399	3.621
		44.901	27.716
Pasivos corrientes			
Deuda financiera	17	14.614	17.635
Proveedores y otras cuentas a pagar	16	89.402	68.165
Pasivos contractuales	18	317	1.159
Ingresos diferidos	19	580	553
		104.913	87.512
Total pasivo		149.814	115.228
Total patrimonio neto y pasivo		449.121	402.700

Las notas 1 a 28 son parte integrante de estos estados financieros intermedios resumidos consolidados.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019

**CUENTA DE RESULTADOS INTERMEDIA RESUMIDA CONSOLIDADA
(En miles de euros)**

	Nota	Periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de	
		2019	2018
Importe neto de la cifra de negocios	20	177.536	146.309
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	11	20.880	8.719
Aprovisionamientos		(96.938)	(70.662)
Gastos de personal		(36.753)	(36.266)
Otros gastos de explotación		(38.632)	(35.513)
Amortizaciones	7 y 8	(8.715)	(5.858)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras		374	754
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN		17.752	7.483
Ingresos financieros		3	7
Gastos financieros		(452)	(438)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros		134	-
Diferencias de cambio		37	-
RESULTADO FINANCIERO		(278)	(431)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	9	(10)	(25)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS		17.464	7.027
Impuesto sobre beneficios	22	(1.303)	523
RESULTADO DEL PERIODO		16.161	7.550
Ganancias por acción (básicas y diluidas) atribuibles a los accionistas de la Sociedad (en euros):			
- Básicas y diluidas	23	0,29	0,15

Las notas 1 a 28 son parte integrante de estos estados financieros intermedios resumidos consolidados.



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019

ESTADO DEL RESULTADO GLOBAL INTERMEDIO RESUMIDO CONSOLIDADO
(En miles de euros)

	Nota	Periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de	
		2019	2018
Resultado del periodo		16.161	7.550
Partidas que pueden reclasificarse con posterioridad al resultado			
+ Cambios en el valor de valores de renta variable	10	-	(1)
		-	(1)
		-	-
Otro resultado global del periodo, neto de impuestos		-	(1)
Resultado global total del periodo		16.161	7.549

Las notas 1 a 28 son parte integrante de estos estados financieros intermedios resumidos consolidados.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019

ESTADO DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO INTERMEDIO RESUMIDO CONSOLIDADO A 30 DE JUNIO DE 2018
(En miles de euros)

	Capital social (Nota 15)	Reserva legal	Acciones propias (Nota 15)	Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	Resultado del periodo	Otras reservas	TOTAL PATRIMONIO NETO
Saldo a 1 de enero de 2018	3.000	600	(8.407)	179.255	17.241	(2)	191.687
Resultado global total del periodo	-	-	-	-	7.550	(1)	7.549
Traspaso del resultado de 2017	-	-	-	11.206	(11.206)	-	-
Dividendos	-	-	-	-	(6.035)	-	(6.035)
Adquisición de acciones propias (Nota 15)	-	-	(490)	-	-	-	(490)
Reemisión de acciones propias (Nota 15)	-	-	297	100	-	-	397
Otros movimientos	-	-	-	6	-	-	6
Saldo a 30 de junio de 2018	3.000	600	(8.600)	190.567	7.550	(3)	193.114

Las notas 1 a 28 son parte integrante de estos estados financieros intermedios resumidos consolidados.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019

ESTADO DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO INTERMEDIO RESUMIDO CONSOLIDADO A 30 DE JUNIO DE 2019
(En miles de euros)

	Capital social (Nota 15)	Prima de emisión (Nota 15)	Reserva legal	Acciones propias (Nota 15)	Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	Resultado del periodo	Otras reservas	TOTAL PATRIMONIO NETO
Saldo a 1 de enero de 2019	3.364	87.636	600	(8.812)	186.792	17.895	(3)	287.472
Resultado global total del periodo	-	-	-	-	-	16.161	-	16.161
Traspaso del resultado de 2018	-	-	73	-	13.348	(13.421)	-	-
Dividendos	-	-	-	-	-	(4.474)	-	(4.474)
Adquisición de acciones propias (Nota 15)	-	-	-	(1.631)	-	-	-	(1.631)
Reemisión de acciones propias (Nota 15)	-	-	-	1.260	537	-	-	1.797
Otros movimientos	-	-	-	-	(18)	-	-	(18)
Saldo a 30 de junio de 2019	3.364	87.636	673	(9.183)	200.659	16.161	(3)	299.307

Las notas 1 a 28 son parte integrante de estos estados financieros intermedios resumidos consolidados.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019

**ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO INTERMEDIO RESUMIDO CONSOLIDADO
(En miles de euros)**

	Nota	Periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de	
		2019	2018
Flujo de efectivo de las actividades de explotación			
Beneficios antes de impuestos		17.464	7.027
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:			
Amortizaciones	7 y 8	8.715	5.858
Ingresos financieros		(40)	(7)
Corrección valorativa por deterioro	11 y 12	917	2.226
Ajustes por cambios de valor instrumentos financieros		(134)	-
Resultado por baja de activos y pasivos financieros		29	-
Gastos financieros		452	438
Ingresos por subvenciones, licencias de distribución y otros ingresos diferidos	19 y 20	(1.305)	(792)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	9	10	25
Cambios en capital circulante:			
Clientes y otras cuentas a cobrar		(9.640)	(7.068)
Existencias		(28.251)	(18.234)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)		17	-
Proveedores y otras cuentas a pagar		16.746	8.854
Otros cobros y pagos:			
Cobros por licencias de distribución	19	143	2.910
Pago por intereses		(14)	-
Flujo de efectivo por impuestos		(2.495)	(2.074)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación		2.614	(837)
Flujo de efectivo por actividades de inversión			
Adquisición de activos intangibles	8	(14.281)	(369)
Adquisición de inmovilizado material	7	(7.789)	(4.695)
Venta de inmovilizado material	7	-	12
Intereses cobrados		40	95
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en actividades de inversión		(22.030)	(4.957)
Flujo de efectivo por actividades de financiación			
Pago de deuda financiera		(11.037)	(6.677)
Deuda financiera recibida	17	1.516	1.933
Intereses pagados		(60)	(103)
Compra de acciones propias	15	(1.631)	(490)
Reemisión de acciones propias	15	1.797	397
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en actividades de financiación		(9.415)	(4.940)
Variación neta de efectivo y equivalentes		(28.831)	(10.734)
Efectivo y equivalentes al inicio del periodo		95.511	40.700
Efectivo y equivalentes al final del periodo	13	66.680	29.966

Las notas 1 a 28 son parte integrante de estos estados financieros intermedios resumidos consolidados.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS INTERMEDIOS RESUMIDOS CONSOLIDADOS

1. Información general

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la "Sociedad dominante" o la "Sociedad") se constituyó como sociedad anónima en Madrid el 21 de diciembre de 1946. Se encuentra inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, en la hoja 1.179, folio 197 del tomo 713 del libro 283 de Sociedades. Su domicilio social se encuentra en Madrid en la calle Julián Camarillo, 35 y sus oficinas principales están domiciliadas en Madrid en la misma dirección.

La actividad de la Sociedad se centra en la venta de productos farmacéuticos, así como en la distribución de otros productos para los cuales es licenciataria de otros laboratorios por periodos determinados, de acuerdo con las condiciones establecidas en los contratos suscritos con los mismos.

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. es la cabecera de un grupo empresarial farmacéutico (en adelante "ROVI", "Grupo Rovi" o "Grupo"), dedicado a la producción y comercialización de productos farmacéuticos. El principal producto del Grupo es una Bemiparina, heparina de bajo peso molecular, la cual se comercializa en diferentes países.

En octubre de 2018 la Sociedad llevó a cabo una ampliación de capital con cargo a aportaciones dinerarias y exclusión del derecho de suscripción preferente ("el Aumento de Capital"). Los términos definitivos de esta ampliación fueron los siguientes:

- El Aumento de Capital se realizó por un importe nominal de 364.137,90 euros, mediante la emisión y puesta en circulación de 6.068.965 acciones ordinarias de nueva emisión de la Sociedad, de 0,06 euros de valor nominal cada una de ellas, de la misma clase y serie que las acciones existentes y en circulación en la actualidad (las "Nuevas Acciones").
- El tipo de emisión de las Nuevas Acciones se fijó en 14,50 euros por acción, de los cuales, 0,06 euros corresponden a valor nominal y 14,44 euros a prima de emisión (el "Precio de Emisión").
- Como consecuencia de lo anterior, el importe efectivo total del Aumento de Capital ascendió a 87.999.992,50 euros, correspondiendo 364.137,90 euros a valor nominal y 87.635.854,60 euros a prima de emisión.

Como consecuencia de este Aumento de Capital, la sociedad Norbel Inversiones, S.L. pasó de poseer el 69,64% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (Nota 15) al 62,10% a 31 de diciembre de 2018.

En mayo de 2019 Norbel Inversiones, S.L. ha llevado a cabo un incremento de su participación en el capital social de la Sociedad, como consecuencia, Norbel Inversiones, S.L., es el titular, a 30 de junio de 2019 del 63,11% (62,10% a 31 de diciembre de 2018) de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Esta sociedad, con domicilio social en la calle Julián Camarillo, 35, Madrid, presenta cuentas anuales consolidadas en el Registro Mercantil de Madrid.

Las acciones de la Sociedad están admitidas a cotización en las bolsas de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia e incorporadas en el Sistema de Interconexión Bursátil Español (Mercado Continuo).



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

Cambios en el perímetro de consolidación

Durante el ejercicio 2019 se ha constituido la sociedad Rovi Biotech sp.z.o.o., domiciliada en ul. Wincentego Rzymowskiego, 53, Varsovia (Polonia) y participada al 100% por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Durante el ejercicio 2019 esta sociedad ha registrado gastos por importe de 25 miles de euros y sus activos a 30 de junio de 2019 ascienden a 492 miles de euros.

Con fecha 8 de abril de 2019 ha sido disuelta la sociedad Rovi Biotech Ltda, establecida en Bolivia. Los estados financieros intermedios de 30 de junio de 2019 no incluyen, por tanto, esta sociedad en el perímetro de consolidación.

2. Bases de preparación

Estos estados financieros intermedios resumidos consolidados correspondientes al periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (a partir de ahora "estados financieros intermedios") se han preparado de acuerdo con la Norma Internacional de Contabilidad Número 34 "Información Financiera Intermedia" y deben ser leídos junto con las cuentas anuales consolidadas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes del ejercicio 2018 preparados de acuerdo con las Normas Internacionales de Información Financiera adoptadas por la Unión Europea (NIIF-UE). Estos estados financieros intermedios no incluyen toda la información requerida para unos estados financieros completos según NIIF-UE. Sin embargo, incluyen una selección de notas explicativas que detallan los hechos y transacciones que se consideran significativos para la comprensión de los cambios en la posición financiera y el desempeño del Grupo desde las últimas cuentas anuales. Estos son los primeros estados financieros intermedios en los que se aplica la Norma Internacional de Información Financiera (NIIF) 16. Los cambios en las políticas contables significativas se describen en la Nota 3.

Estos estados financieros intermedios han sido formulados por el Consejo de Administración de la Sociedad el 29 de julio de 2019.

Bases de preparación de los estados financieros intermedios consolidados

Los procedimientos de consolidación llevados a cabo han sido descritos en las cuentas anuales consolidadas de Rovi para el ejercicio 2018.

3. Políticas contables

Excepto por lo descrito a continuación, las políticas contables aplicadas en la elaboración de los estados financieros intermedios resumidos consolidados del periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 guardan uniformidad con las utilizadas en la preparación de las cuentas anuales consolidadas del ejercicio terminado el 31 de diciembre de 2018 (la política para el reconocimiento y valoración del impuesto sobre sociedades en el periodo intermedio está explicada en la Nota 22), según se describen en dichas cuentas anuales consolidadas y no se han realizado estimaciones relevantes no consistentes con las realizadas en el ejercicio 2018.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

De las normas, interpretaciones y modificaciones adoptadas por la Unión Europea con entrada en vigor a partir del ejercicio 2019, las siguientes son de aplicación al Grupo:

- NIIF 16 «Arrendamientos» («NIIF 16»), que sustituye a las NIC 17 «Arrendamientos», CINIIF 4, SIC-15 y SIC-27. Su fecha de entrada en vigor obligatoria es para ejercicios comenzados a partir del 1 de enero de 2019, con posibilidad de aplicación anticipada siempre y cuando se esté aplicando la NIIF 15. La novedad central de la NIIF 16 radica en que habrá un modelo contable único para los arrendatarios, que incluirán en el balance todos los arrendamientos (con algunas excepciones limitadas) con un impacto similar al de los actuales arrendamientos financieros (se amortizarán los activos por el derecho de uso y se generará un gasto financiero por el coste amortizado del pasivo, siendo el devengo del gasto más rápido bajo NIIF 16).

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, que se valora tomando como referencia el importe del pasivo asociado, al que se añaden los costes directos iniciales incurridos. Adicionalmente, cambia el criterio de registro del gasto por arrendamientos, que se registra como gasto por amortización del activo y gasto financiero por actualización del pasivo por arrendamiento. En cuanto a la contabilización actual del arrendador, la norma no varía sustancialmente y deberá seguir clasificando el arrendamiento como operativo o como financiero, en función del grado de transmisión sustancial de los riesgos y ventajas inherentes a la propiedad.

El Grupo, como arrendador de activos, ha realizado una valoración de la primera aplicación de la norma, identificando aquellos contratos de arrendamiento susceptibles de ser considerados bajo la NIIF 16. Para ello, el Grupo:

- Ha llevado a cabo una revisión de los contratos de arrendamiento y los ha agrupado por tipologías: arrendamientos de inmuebles donde desarrolla sus actividades principales, arrendamiento de vehículos y arrendamiento de equipos informáticos.
- Se ha aplicado la exención de reconocimiento de arrendamientos en los que el activo subyacente es de bajo valor (inferior a 5.000 dólares estadounidenses) y a corto plazo (vencimiento inferior o igual a 12 meses). Para el caso de los equipos informáticos se ha tenido en cuenta la totalidad de los mismos como un solo activo subyacente, es por ello que, para estos, no se ha aplicado la exención de bajo valor.
- En el caso de los vehículos, se ha determinado el valor actual de los pagos teniendo en cuenta el compromiso actual, siete meses.
- Se ha optado por aplicar como modalidad de transición la retrospectiva modificada, según el cual, no se va a re-expresar el ejercicio 2018.
- Se ha elegido medir el derecho de uso inicial del activo por un importe igual al pasivo por arrendamiento al 1 de enero de 2019 para todos los contratos de arrendamiento.
- Para determinar el valor actual de los pagos a realizar durante la vida restante de los contratos de arrendamiento y los activos por el derecho de uso de los activos subyacentes se ha aplicado la tasa de descuento incremental próxima a la tasa de endeudamiento del Grupo que, a la fecha de la aplicación inicial se sitúa en un 1,5%.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

- Se ha considerado el plazo de los arrendamientos teniendo en cuenta, principalmente, la duración de los contratos.

Tras el análisis anterior, a continuación, se desglosan los cuadros resumen con los impactos de la adopción de la NIIF 16 sobre los estados financieros intermedios a 30 de junio de 2019:

30 de junio 2019	Nota	Importes sin adopción de NIIF 16	Ajustes	Importes reportados
ACTIVO				
Activos no corrientes		159.489	22.768	182.257
Inmovilizado material	7	98.313	22.751	121.064
Activos intangibles		47.012	-	47.012
Inversión en negocio conjunto		2.028	-	2.028
Activos por impuestos diferidos	14	12.001	17	12.018
Valores de renta variable		70	-	70
Cuentas financieras a cobrar		65	-	65
Activos corrientes		266.864	-	266.864
Total activo		426.353	22.768	449.121
PATRIMONIO NETO				
Total patrimonio neto		299.358	(51)	299.307
PASIVO				
Pasivos no corrientes		25.792	19.109	44.901
Deuda financiera	17	15.350	19.109	34.459
Pasivos por impuestos diferidos	14	726	-	726
Pasivos contractuales	18	6.317	-	6.317
Ingresos diferidos	19	3.399	-	3.399
Pasivos corrientes		101.203	3.710	104.913
Deuda financiera	17	10.904	3.710	14.614
Proveedores y otras cuentas a pagar	16	89.402	-	89.402
Pasivos contractuales	18	317	-	317
Ingresos diferidos	19	580	-	580
Total patrimonio neto y pasivo		426.353	22.768	449.121

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

30 de junio 2019	Nota	Importes sin adopción de NIIF 16	Ajustes	Importes reportados
Importe neto de la cifra de negocios	20	177.536	-	177.536
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	11	20.880	-	20.880
Aprovisionamientos		(96.938)	-	(96.938)
Gastos de personal		(36.753)	-	(36.753)
Otros gastos de explotación		(40.186)	1.554	(38.632)
Amortizaciones	7 y 8	(7.232)	(1.483)	(8.715)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras		374	-	374
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN		17.681	71	17.752
Ingresos financieros		3	-	3
Gastos financieros		(312)	(140)	(452)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros		134	-	134
Diferencias de cambio		37	-	37
RESULTADO FINANCIERO		(138)	(140)	(278)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS		17.532	(68)	17.464
Impuesto sobre beneficios	21	(1.320)	17	(1.303)
RESULTADO DEL PERIODO		16.212	(51)	16.161

30 de junio 2019	Nota	Importes sin adopción de NIIF 16	Ajustes	Importes reportados
Cambios en capital circulante:				
Proveedores y otras cuentas a pagar	16	87.987	1.415	89.402
Gastos financieros		312	140	452
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación		88.300	1.554	89.854
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en actividades de inversión		(22.030)	-	(22.030)
Pago de deuda financiera		(9.483)	(1.554)	(11.037)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en actividades de financiación		(7.861)	(1.554)	(9.415)
Variación neta de efectivo y equivalentes		(28.831)	-	(28.831)
Efectivo y equivalentes al inicio del periodo		95.511	-	95.511
Efectivo y equivalentes al final del periodo	13	66.680	-	66.680

En vista de la actividad y la estructura del Grupo, no se espera que otras modificaciones de las NIIF que entren en vigor durante los ejercicios anuales que finalizan el 31 de diciembre de 2019 tengan un efecto significativo en el Grupo.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

4. Estimaciones y juicios contables significativos

La preparación de estados financieros intermedios exige a la dirección realizar juicios, estimaciones e hipótesis que afectan a la aplicación de las políticas contables y a los importes presentados de los activos y pasivos, ingresos y gastos. Los resultados reales pueden diferir de estas estimaciones.

En la preparación de estos estados financieros intermedios resumidos, los juicios importantes hechos por la dirección al aplicar las políticas contables del Grupo y las fuentes clave de incertidumbre en la estimación han sido los mismos que los que se aplicaron en las cuentas anuales consolidadas del ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2018.

5. Gestión del riesgo financiero

Factores de riesgo financiero

Las actividades del Grupo exponen al mismo a distintos riesgos financieros: riesgo de mercado (incluyendo riesgo de tipo de cambio, riesgo de tipo de interés del valor razonable, riesgo de tipo de interés de flujo de efectivo y riesgo de precio), riesgo de crédito y riesgo de liquidez.

Los estados financieros intermedios resumidos no incluyen toda la información y desgloses sobre la gestión del riesgo financiero obligatorios para los estados financieros anuales, por lo que deberían leerse conjuntamente con los estados financieros anuales del Grupo para el ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2018. No se han producido cambios en la gestión del riesgo ni en ninguna política de gestión del riesgo desde la fecha de cierre del ejercicio anterior.

Riesgo de liquidez

No ha habido cambios significativos en los flujos contractuales de salida de efectivo sin descontar para pasivos financieros con respecto a la fecha de cierre del ejercicio anterior.

Estimación del valor razonable

Las valoraciones a mercado de instrumentos financieros se clasifican en:

- Nivel 1. Precios de cotización (no ajustados) en mercados activos para activos y pasivos idénticos.
- Nivel 2. Datos distintos a los precios de cotización incluidos en el Nivel 1 que sean observables para el activo o el pasivo, ya sea directamente (esto es, los precios) o indirectamente (esto es, derivados de los precios).
- Nivel 3. Datos del activo o pasivo que no se basan en datos observables del mercado (esto es, datos no observables).

Las valoraciones a mercado de los activos financieros del Grupo registrados a valor razonable, que corresponden en su totalidad como valores de renta variable (Nota 10), se clasifican en el Nivel 1.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

El valor razonable de los instrumentos financieros que se comercializan en mercados activos (tales como los valores de renta variable) se basa en los precios de mercado al cierre del ejercicio. El precio de mercado usado por el Grupo para los activos financieros es el precio corriente comprador.

El valor razonable de los anticipos reembolsables sin tipo de interés o con tipo de interés subvencionado se determina aplicando a los reembolsos a efectuar la curva de tipos de interés en vigor a la fecha de recepción del anticipo, añadiendo el spread que normalmente se aplica en los préstamos al Grupo. A efectos de la presentación de información financiera, el valor razonable se calcula al cierre del cada ejercicio, aplicando a los pagos pendientes la curva de tipos en vigor en cada cierre, añadiendo el spread correspondiente. En los préstamos a tipo variable, se ha estimado que su valor razonable coincide con el importe por el que están registrados (Nota 17). La valoración a mercado de los anticipos reembolsables sin tipo de interés se clasifica en el Nivel 2.

El valor razonable de los siguientes activos y pasivos financieros se aproxima a su importe en libros:

- Clientes y otras cuentas a cobrar
- Otros activos financieros corrientes
- Efectivo y equivalentes al efectivo (excluidos los descubiertos bancarios)
- Proveedores y otras cuentas a pagar

6. Información por segmentos operativos

Los segmentos operativos del Grupo han sido determinados teniendo en cuenta la información utilizada por el Comité de Dirección para la toma de decisiones. Esta información se divide según haya sido generada por las actividades de fabricación o las de comercialización, independientemente del área geográfica donde se desarrollen. Por lo tanto, la identificación de los segmentos no corresponde tanto a una distribución geográfica del negocio como a un tipo de actividad diferenciada.

De esta forma, el segmento denominado "fabricación" obtiene sus ingresos de contratos de prestación de servicios que consisten en la finalización del proceso productivo de productos farmacéuticos para entidades externas y de la fabricación de productos para su posterior comercialización por empresas de otros segmentos, mientras que el segmento "comercialización" tiene como actividad principal la venta a terceros de productos propios o comercializados bajo licencia.

Dentro del apartado "Otros" se incluyen otras actividades de prestación de servicios que no son significativos para el Grupo.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

La información por segmentos que ha utilizado el Comité de Dirección para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 y su conciliación con las cifras incluidas en la cuenta de resultados y con el resultado de los segmentos reportados es la siguiente:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Operaciones		Total Consolidado
				Total agregado	Inter-segmentos	
Total ingresos segmento	90.157	185.593	-	275.750	(98.214)	177.536
Beneficio/(pérdida)	14.792	20.729	(20)	35.501	(19.340)	16.161
Impuesto de sociedades	3.066	(846)	(7)	2.213	(910)	1.303
Resultado antes de impuestos	17.858	19.883	(27)	37.714	(20.250)	17.464
Resultado financiero	62	(16.394)	-	(16.332)	16.610	278
Amortización	3.279	5.436	-	8.715	-	8.715
EBITDA (*)	21.199	8.925	(27)	30.097	(3.640)	26.457
Amortización	(3.279)	(5.436)	-	(8.715)	-	(8.715)
EBIT (**)	17.920	3.489	(27)	21.382	(3.640)	17.742

La información por segmentos que ha utilizado el Comité de Dirección para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2018 y su conciliación con las cifras incluidas en la cuenta de resultados y con el resultado de los segmentos reportados es la siguiente:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Operaciones		Total Consolidado
				Total agregado	Inter-segmentos	
Total ingresos segmento	64.531	143.985	-	208.516	(62.207)	146.309
Beneficio/(pérdida)	6.637	13.082	(4)	19.715	(12.165)	7.550
Impuesto de sociedades	1.118	(1.694)	(1)	(577)	54	(523)
Resultado antes de impuestos	7.755	11.388	(5)	19.138	(12.111)	7.027
Resultado financiero	7	(11.923)	-	(11.916)	12.347	431
Amortización	2.296	3.562	-	5.858	-	5.858
EBITDA (*)	10.058	3.027	(5)	13.080	236	13.316
Amortización	(2.296)	(3.562)	-	(5.858)	-	(5.858)
EBIT (**)	7.762	(535)	(5)	7.222	236	7.458

(*) El EBITDA es calculado como el resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.

(**) EBIT es calculado como el resultado antes de impuestos y del resultado financiero.

Las operaciones intersegmentos recogidas en la línea de beneficio del periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 y 2018 recogen, principalmente, los dividendos pagados entre empresas del Grupo.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

Las ventas a clientes externos de cada segmento realizadas hasta el 30 de junio de 2019:

	Fabricación	Comercia- lización	Otros	TOTAL
Total ingresos segmento	90.157	185.593	-	275.750
Ingresos inter-segmentos	(63.611)	(34.603)	-	(98.214)
Ingresos de clientes externos (Nota 20)	26.546	150.990	-	177.536

Las ventas a clientes externos de cada segmento realizadas hasta el 30 de junio de 2018:

	Fabricación	Comercia- lización	Otros	TOTAL
Total ingresos segmento	64.531	143.985	-	208.516
Ingresos inter-segmentos	(41.490)	(20.717)	-	(62.207)
Ingresos de clientes externos (Nota 20)	23.041	123.268	-	146.309

Las ventas a clientes externos se desglosan por tipo de producto y por área geográfica en la Nota 20.

El detalle de activos y pasivos por segmentos a 30 de junio de 2019 es:

	Fabricación	Comercia- lización	Otros	Total agregado
Total activos	268.450	490.229	1.406	760.085
De los cuales:				
Inversiones en empresas del Grupo	-	9.745	-	9.745
Aumentos de act. no corrientes no financieros	4.655	17.415	-	22.070
Total pasivos	(214.505)	(229.716)	(6)	(444.227)

Los activos de los segmentos agregados a 31 de diciembre de 2018 son conciliados con el total de activos consolidado de la siguiente forma:

	Fabricación	Comercia- lización	Otros	TOTAL
Total activos	202.858	410.771	581	614.210
De los cuales:				
Inversiones en empresas del Grupo	-	8.899	-	8.899
Aumentos de act. no corrientes no financieros	11.014	15.445	-	26.459
Total pasivos	(147.128)	(166.664)	(6)	(313.798)

Los activos de los segmentos agregados a 30 de junio de 2019 son conciliados con el total de activos consolidado de la siguiente forma:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Saldos interco	Inversiones grupo	TOTAL consolidado
Total activos	268.450	490.229	1.406	(301.219)	(9.745)	449.121

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

Los activos de los segmentos agregados a 31 de diciembre de 2018 son conciliados con el total de activos consolidado de la siguiente forma:

	Fabricación	Comercialización	Otros	Saldos interco	Inversiones grupo	TOTAL consolidado
Total activos	202.858	410.771	581	(202.611)	(8.899)	402.700

7. Inmovilizado material

El movimiento del inmovilizado material para los periodos de seis meses finalizados el 30 de junio de 2019 y de 2018 es el siguiente:

	Terrenos y construcciones	Inst. técnicas, maquinaria y utillaje	Otras instalaciones y mobiliario	Elementos informáticos y transporte	Total
Saldo al 01.01.18					
Coste	34.296	168.410	3.236	13.721	219.663
Amortización acumulada	(17.900)	(98.178)	(2.442)	(12.087)	(130.607)
Valor neto contable 01.01.18	16.396	70.232	794	1.634	89.056
Altas	-	4.282	33	380	4.695
Bajas	-	(16)	-	-	(16)
Bajas de amortización	-	4	-	-	4
Dotación a la amortización	(115)	(4.000)	(55)	(474)	(4.644)
Saldo al 30.06.18					
Coste	34.296	172.676	3.269	14.101	224.342
Amortización acumulada	(18.015)	(102.174)	(2.497)	(12.561)	(135.247)
Valor neto contable 30.06.18	16.281	70.502	772	1.540	89.095

	Terrenos y construcciones	Inst. técnicas, maquinaria y utillaje	Otras instalaciones y mobiliario	Elementos informáticos y transporte	Derechos de uso (Nota 3)	Total
Saldo al 01.01.19						
Coste	34.296	183.855	3.297	14.540	-	235.988
Amortización acumulada	(18.129)	(106.425)	(2.567)	(13.030)	-	(140.151)
Valor neto contable 01.01.19	16.167	77.430	730	1.510	-	95.837
Altas	682	6.812	8	287	-	7.789
Impacto NIIF 16 01.01.19	-	-	-	-	24.234	24.234
Dotación a la amortización	(114)	(4.699)	(56)	(444)	(1.483)	(6.796)
Saldo al 30.06.19						
Coste	34.978	190.667	3.305	14.827	24.234	268.011
Amortización acumulada	(18.243)	(111.124)	(2.623)	(13.474)	(1.483)	(146.947)
Valor neto contable 30.06.19	16.735	79.543	682	1.353	22.751	121.064

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

Las altas registradas en los seis primeros meses de 2019 y de 2018 corresponden, en su mayoría, a inversiones en las diferentes plantas de fabricación de ROVI:

- 0,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 0,9 millones de euros invertidos en primer semestre de 2018;
- 1,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes, frente a los 0,9 millones de euros invertidos en primer semestre de 2018;
- 2,4 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 1,2 millones de euros invertidos en primer semestre de 2018;
- 2,5 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 1,2 millones de euros invertidos en primer semestre de 2018; y
- 1,0 millones de euros están relacionados con inversiones para el mantenimiento de las plantas, frente a los 0,5 millones de euros de los seis primeros meses de 2018.

A 30 de junio de 2019 y de 2018 no existen inversiones contratadas pero no reconocidas en los estados financieros resumidos consolidados.

A 30 de junio de 2019 el Grupo tiene inmovilizado material por valor neto contable de 600 miles de euros (640 miles de euros a 31 de diciembre de 2018) sobre los que existe una reserva de dominio.

A 30 de junio de 2019 y a 31 de diciembre de 2018 no existen pérdidas por deterioro del valor de los activos del inmovilizado material.

El Grupo tiene contratadas pólizas de seguro para cubrir los riesgos a que está sujeto el inmovilizado material. La cobertura de estas pólizas se considera suficiente.

8. Activos intangibles

El movimiento de los activos intangibles para los periodos de seis meses finalizados el 30 de junio de 2019 y de 2018 es el siguiente:

	Desarrollo	Marcas comerciales y licencias	Aplicaciones informáticas	Total
Saldo al 01.01.18				
Coste	8.737	21.920	10.548	41.205
Amortización acumulada	(308)	(4.865)	(8.954)	(14.127)
Valor neto contable 01.01.18	8.429	17.055	1.594	27.078
Altas	47	10	312	369
Dotación a la amortización	(90)	(787)	(337)	(1.214)
Saldo al 30.06.18				
Coste	8.784	21.930	10.860	41.574
Amortización acumulada	(398)	(5.652)	(9.291)	(15.341)
Valor neto contable 30.06.18	8.386	16.278	1.569	26.233

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

	Marcas comerciales y Aplicaciones			Total
	Desarrollo	licencias	informáticas	
Saldo al 01.01.19				
Coste	8.860	30.930	11.484	51.274
Amortización acumulada	(489)	(6.432)	(9.703)	(16.624)
Valor neto contable 01.01.19	8.371	24.498	1.781	34.650
Altas	6	13.998	277	14.281
Dotación a la amortización	(227)	(1.294)	(398)	(1.919)
Saldo al 30.06.19				
Coste	8.866	44.928	11.761	65.555
Amortización acumulada	(716)	(7.726)	(10.101)	(18.543)
Valor neto contable 30.06.19	8.150	37.202	1.660	47.012

En el epígrafe "Marcas comerciales y licencias" se encuentran registrados activos de vida útil indefinida por valor de 5.366 miles de euros a 30 de junio de 2019 y a 31 de diciembre de 2018. La Dirección revisa anualmente la existencia de indicios de deterioro de estos activos, sin que hasta el momento se haya materializado ninguno de ellos. A 31 de diciembre de 2018 el valor recuperable de este activo era significativamente superior a su valor en libros por lo que el Grupo no ha reestimado el valor recuperable a 30 de junio 2019 al no haberse producido hechos que pudieran eliminar la mencionada diferencia.

Adicionalmente, en esta rúbrica, se encuentra la inversión que ROVI ha realizado en el primer semestre de 2019 por importe de 13,5 millones de euros derivada de la adquisición de Polaramine®.

A 30 de junio de 2019 y de 2018 los activos incluidos en el epígrafe "Desarrollo" corresponden a los activos relacionados con el desarrollo de una heparina de bajo peso molecular, biosimilar de enoxaparina, cuyas ventas se iniciaron en el ejercicio 2017. El inicio de la amortización de este activo ha venido determinado por la finalización en el primer trimestre de 2017, con resultado positivo, del procedimiento Descentralizado utilizado por el Grupo para solicitar la obtención de la autorización de comercialización en veintiséis países de la Unión Europea. La vida útil de este inmovilizado es de 20 años, no habiéndose detectado a 30 de junio de 2019 y a 31 de diciembre de 2018 indicios de deterioro del mismo.

A 30 de junio de 2019 y a 31 de diciembre de 2018 no existen pérdidas por deterioro del valor de los activos intangibles.

Los gastos totales de investigación y desarrollo incurridos en el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 ascienden a 14.726 miles de euros (16.769 miles de euros en el mismo periodo de 2018) y se centran, principalmente, en la plataforma de ISM®. Del total de gasto en investigación y desarrollo incurrido en los seis primeros meses de 2019, 3.942 miles de euros están registrados en el epígrafe "Gastos de personal" (4.932 miles de euros en el mismo periodo de 2018) y 10.784 miles de euros en "Otros gastos de explotación" (11.837 miles de euros en el mismo periodo de 2018).

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

9. Participaciones en negocios conjuntos

El movimiento del periodo de las participaciones en negocios conjuntos ha sido el siguiente:

	30 de junio de 2019	30 de junio de 2018
Saldo al inicio del periodo	2.038	2.054
Participación en beneficio/(pérdidas)	(10)	(25)
Saldo al final del periodo	2.028	2.029

La naturaleza de la inversión en negocios conjuntos a 30 de junio de 2019 y a 31 de diciembre de 2018 es la siguiente:

Nombre	País de constitución	% de la participación	Naturaleza de la relación	Método de valoración
Alentia Biotech, S.L.	España	50%	a)	Participación
Enervit Nutrition, S.L.	España	50%	b)	Participación

a) Alentia Biotech, S.L.

En el año 2010 fue creada la sociedad Alentia Biotech, S.L. (Alentia), participada al 100% por ROVI. En el mes de febrero de 2012 se produjo la venta efectiva por parte de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. del 50% de las participaciones de la sociedad Alentia Biotech, S.L. al Grupo Ferrer Internacional, S.A, pasando Alentia a ser una joint venture participada al 50% por estas dos compañías.

b) Enervit Nutrition, S.L.

En el primer semestre de 2016 ROVI realizó una aportación de los activos consistentes en los derechos de distribución en España de los productos de *EnerZona* así como el *know-how* de la promoción, distribución y venta de estos productos a una sociedad dependiente de nueva creación (Enervit Nutrition, S.L.), siendo esta sociedad el vehículo encargado de la promoción de dichos productos. Dicha sociedad fue constituida en enero de 2016 con un capital inicial de 3 miles de euros, participada al 100% por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Se constituyó con la intención de comercializar los productos de *EnerZona*, cuyos derechos de comercialización en España ostentaba ROVI de forma exclusiva, y de explorar y desarrollar, en su caso, nuevas opciones en el mercado de los complementos dietéticos y alimenticios.

ROVI y Enervit, S.p.A. acordaron crear un negocio conjunto entre ROVI y Enervit, S.p.A. para llevar a cabo el proyecto. Para ello, mediante determinados acuerdos, Enervit Nutrition, S.L. pasó de estar participada en su totalidad por ROVI a ser un negocio bajo control conjunto con Enervit, S.p.A. Los acuerdos fueron suscritos en marzo de 2016.

En julio de 2018 Enervit S.p.A ejerció un derecho de opción a compra que tenía sobre el 1% de las participaciones de Enervit Nutrition, S.L. por un importe de 50 miles de euros. En el momento del ejercicio de esta opción, el valor al que estaban registradas estas participaciones en ROVI ascendía a 40 miles de euros, generándose un beneficio por esta transacción de 10 miles de euros. Con esta venta el porcentaje de participación de la Sociedad en Enervit Nutrition, S.L. pasó del 51% al 50%.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

Información financiera resumida

A continuación, se presenta el balance resumido a 30 de junio de 2019 y a 31 de diciembre de 2018 y la cuenta de resultados resumida a 30 de junio de 2019 y de 2018 para Alentia Biotech, S.L y Enervit Nutrition, S.L.:

Balance resumido	30 de junio de 2019		31 de diciembre de 2018	
	Alentia Biotech, S.L.	Enervit Nutrition, S.L.	Alentia Biotech, S.L.	Enervit Nutrition, S.L.
Corriente				
Efectivo y equivalentes al efectivo	102	112	102	245
Otros activos corrientes (excluido efectivo)	6	2.803	6	2.542
Total activos corrientes	108	2.915	108	2.787
Pasivos financieros (excluidos proveedores)		(733)		(1.342)
Otros pasivos corrientes (incluidos proveedores)	-	(1.545)	-	(910)
Total pasivos corrientes	-	(2.278)	-	(2.252)
No Corriente				
Inmovilizado material	-	20	-	21
Inmovilizado intangible	-	3.371	-	3.478
Otros activos financieros	-	5	-	5
Activos por impuestos diferidos	-	37	-	37
Total activos no corrientes	-	3.433	-	3.541
Pasivos financieros	(2.200)	-	(2.200)	-
Otros pasivos	-	(14)	-	-
Total pasivos no corrientes	(2.200)	(14)	(2.200)	-
ACTIVOS NETOS	(2.092)	4.056	(2.092)	4.076

Estado del resultado global resumido	30 de junio de 2019		30 de junio de 2018	
	Alentia Biotech, S.L.	Enervit Nutrition, S.L.	Alentia Biotech, S.L.	Enervit Nutrition, S.L.
Importe neto de la cifra de negocio	-	3.543	-	3.869
Aprovisionamientos	-	(2.690)	-	(2.729)
Gastos de personal	-	(360)	-	(532)
Otros gastos de explotación	-	(405)	(2)	(517)
Amortizaciones	-	(108)	-	(107)
Resultado de explotación	-	(20)	(2)	(16)
Resultado financiero	-	-	-	(27)
Impuesto sobre beneficios	-	-	-	(6)
Resultado del periodo	-	(20)	(2)	(49)
Otro resultado global	-	-	-	-
TOTAL RESULTADO GLOBAL	-	(20)	(2)	(49)
Dividendos recibidos de negocios conjuntos	-	-	-	-

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

Conciliación de la información financiera resumida

Conciliación de la información financiera resumida presentada con el importe en libros de su participación en los negocios conjuntos a 30 de junio de 2019:

Información financiera resumida	Alentia Biotech, S.L.	Enervit Nutrition, S.L.
Activos netos iniciales de los negocios conjuntos	(2.092)	4.076
Beneficio/(Pérdida) del periodo	-	(20)
Activos netos finales de los negocios conjuntos	(2.092)	4.056
Participación en negocio conjunto	-	2.028
Importe en libros	-	2.028

Enervit Nutrition, S.L. y Alentia Biotech, S.L. son entidades privadas y, por tanto, no se encuentra disponible precio de cotización en el mercado para sus acciones.

El Grupo no tiene compromisos o pasivos contingentes en relación con sus negocios conjuntos.

10. Valores de renta variable

	30 de junio de 2019	30 de junio de 2018
Saldo al inicio del periodo	70	69
Ganancias / (Pérdidas) netas en patrimonio neto	-	-
Saldo al final del periodo	70	69
Menos: Parte no corriente	70	69
Parte corriente	-	-

Los valores de renta variable incluyen:

	30 de junio de 2019	31 de diciembre de 2018
Títulos sin cotización oficial:		
- Títulos de renta variable (títulos de patrimonio)	59	59
Títulos con cotización oficial:		
- Fondos de inversión y títulos de patrimonio	11	11
	70	70

A 30 de junio de 2019 y a 31 de diciembre de 2018 estos valores están denominados en euros.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

11. Existencias

	30 de junio de 2019	31 de diciembre de 2018
Materias primas y otros aprovisionamientos	40.461	36.134
Productos en curso y semiterminados	47.849	23.912
Productos terminados – fabricación propia	19.130	22.187
Comerciales	14.143	12.628
Anticipos a proveedores	151	-
	121.734	94.861

En el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 el Grupo ha reducido el valor de sus existencias en 1.378 miles de euros como consecuencia de la obsolescencia y caducidad de los productos. La reducción del valor de las existencias se encuentra contabilizada en la línea de la cuenta de resultados “aprovisionamientos” o “variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación”. Durante los seis primeros meses del ejercicio 2018 el Grupo redujo el valor de las existencias por un importe de 2.304 miles de euros.

Los compromisos de compra/venta de existencias al cierre del ejercicio corresponden a los normales del negocio, estimando la Dirección que el cumplimiento de estos compromisos no dará lugar a pérdidas para el Grupo. El Grupo tiene contratada pólizas de seguro para cubrir los riesgos a que están sujetas las existencias. La cobertura de estas pólizas se considera suficiente.

12. Clientes y otras cuentas a cobrar

El desglose de los clientes y otras cuentas a cobrar es el siguiente:

	30 de junio de 2019	31 de diciembre de 2018
Clientes	63.778	52.052
Menos: reserva para pérdidas por incobrables	(638)	(1.099)
Clientes – Neto	63.140	50.953
Depósitos	1.396	1.394
Otras cuentas a cobrar	5.747	7.898
Total	70.283	60.245
Menos: Parte no corriente: Cuentas financieras a cobrar	65	65
Parte corriente	70.218	60.180

A 30 de junio de 2019 los depósitos incluyen imposiciones por 1.396 miles de euros a un tipo de interés menor al 1% (1.394 miles de euros a 31 de diciembre de 2018). De dichos depósitos, un importe de 1.327 miles de euros está pignorado a favor del Banco Santander. El Grupo considera que el riesgo de crédito asociado a estos depósitos es bajo y, por lo tanto, no se han registrado pérdidas esperadas asociados a los mismos.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

El movimiento de la reserva para pérdidas por incobrables relacionados con clientes durante los periodos sobre los que se informa es el siguiente:

	30 de junio de 2019	30 de junio de 2018
Saldo al inicio del periodo	1.099	1.837
Reestimación neta de la reserva para pérdidas	(461)	(78)
Partidas dadas de baja	-	(304)
Saldo al final del periodo	638	1.455

13. Efectivo y equivalentes de efectivo

	30 de junio de 2019	31 de diciembre de 2018
Caja y bancos	66.680	95.511
	66.680	95.511

14. Impuestos diferidos

El movimiento bruto en las cuentas de impuestos diferidos ha sido el siguiente:

	Activos por impuestos diferidos	Pasivos por impuestos diferidos	Impuestos diferidos netos
Al 1 de enero de 2018	11.893	(1.438)	10.455
(Cargo) / abono a la cuenta de resultados	1.290	501	1.791
(Cargo) / abono a patrimonio neto	-	-	-
Al 30 de junio de 2018	13.183	(937)	12.246
	16.036	(1.243)	14.793
Al 1 de enero de 2019	16.036	(1.243)	14.793
(Cargo) / abono a la cuenta de resultados	(4.018)	517	(3.501)
(Cargo) / abono a patrimonio neto	-	-	-
Al 30 de junio de 2019	12.018	(726)	11.292

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

15. Capital social, prima de emisión y acciones propias

Capital social y prima de emisión

	Nº Acciones	Valor nominal (euros)	Total Capital social (en miles)
A 1 de enero de 2018	50.000.000	0,06	3.000
Saldo a 31 de diciembre de 2018	56.068.965	0,06	3.364
A 1 de enero de 2019	56.068.965	0,06	3.364
Saldo a 30 de junio de 2019	56.068.965	0,06	3.364

En octubre de 2018 la Sociedad llevó a cabo una ampliación de capital con cargo a aportaciones dinerarias y exclusión del derecho de suscripción preferente ("el Aumento de Capital"). Los términos definitivos de esta ampliación fueron los siguientes:

- El Aumento de Capital se realizó por un importe nominal de 364.137,90 euros, mediante la emisión y puesta en circulación de 6.068.965 acciones ordinarias de nueva emisión de la Sociedad, de 0,06 euros de valor nominal cada una de ellas, de la misma clase y serie que las acciones existentes y en circulación en la actualidad (las "Nuevas Acciones").
- El tipo de emisión de las Nuevas Acciones se fijó en 14,50 euros por acción, de los cuales, 0,06 euros corresponden a valor nominal y 14,44 euros a prima de emisión (el "Precio de Emisión").
- Como consecuencia de lo anterior, el importe efectivo total del Aumento de Capital ascendió a 87.999.992,50 euros, correspondiendo 364.137,90 euros a valor nominal y 87.635.854,60 euros a prima de emisión.

Como consecuencia de este Aumento de Capital, la sociedad Norbel Inversiones, S.L. pasó de poseer el 69,64% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. al 62,10% a 31 de diciembre de 2018.

En mayo de 2019 Norbel Inversiones, S.L. ha llevado a cabo un incremento de su participación en el capital social de la Sociedad, como consecuencia de la cual, Norbel Inversiones, S.L., es el titular, a 30 de junio de 2019 del 63,11% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Norbel Inversiones, S.L. está participada por D. Juan López-Belmonte López (20,00%) y por D. Juan, D. Iván y D. Javier López Belmonte Encina (26,67% cada uno de ellos). A 30 de junio de 2019 la participación en la Sociedad de D. Juan López-Belmonte López asciende al 12,62% del capital social (12,42% a 31 de diciembre de 2018) y la de D. Juan, D. Iván y D. Javier López-Belmonte Encina al 16,83% (16,56% a 31 de diciembre de 2018).

Todas las acciones emitidas están totalmente desembolsadas.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

Acciones propias

En los seis primeros meses de 2019 el Grupo ha adquirido un total de 88.315 acciones propias (29.923 en los seis primeros meses del 2018), habiendo desembolsado por ellas un importe de 1.631 miles de euros (490 miles de euros a 30 de junio de 2018). En el primer semestre de 2019 se han vendido un total de 96.765 acciones propias (24.069 en los seis primeros meses de 2018) por un importe de 1.797 miles de euros (397 miles de euros en 2018). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 1.260 miles de euros (297 miles de euros en 2018), originando un beneficio en la venta de 537 miles de euros que se ha llevado a reservas en 2019 (100 miles de euros en 2018). A 30 de junio de 2019 las acciones en autocartera ascienden a 686.605 (691.037 a 30 de junio de 2018).

16. Proveedores y otras cuentas a pagar

	30 de junio de 2019	31 de diciembre de 2018
Proveedores	68.501	47.875
Dividendos a pagar (Nota 24)	4.474	-
Otras cuentas a pagar	16.427	20.290
	89.402	68.165

A 30 de junio de 2019 el epígrafe otras cuentas a pagar incluye los siguientes pasivos:

	30 de junio de 2019	31 de diciembre de 2018
Devoluciones	857	898
Contribución al sistema público de salud	6.346	6.222
Otros	98	107
	7.301	7.227

Contribución al sistema público de salud

En España, siguiendo lo establecido en la Ley 29/2006, todas las empresas que venden productos de prescripción farmacéutica u otros productos de salud que son pagados con fondos públicos deben realizar cada cuatro meses pagos al Sistema Nacional de Salud de entre el 1,5% y 2,0% de sus ventas (dependiendo del volumen). Se trata de una tasa cuyo objetivo es regular el margen de una actividad regulada a través de la intervención de precios establecida por la ley. El Grupo registra la contribución al sistema público de salud como una reducción del ingreso cuando se realiza la venta. Las cantidades devengadas pero no pagadas se registran en el epígrafe "otras cuentas a pagar".

Aunque estas cantidades no deben ser consideradas como devoluciones o reembolsos a clientes, se registran como una reducción de ingresos debido a que el objetivo de la ley es regular los precios y márgenes obtenidos por estos productos.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

17. Deuda financiera

El desglose de la deuda financiera a 30 de junio de 2019 y a 31 de diciembre de 2018 es el siguiente:

	30 de junio de 2019	31 de diciembre de 2018
Deuda financiera no corriente	34.459	16.589
Deuda financiera corriente	14.614	17.635
	49.073	34.224

El movimiento de la deuda financiera para los periodos de seis meses finalizados el 30 de junio de 2019 y de 2018 es el siguiente:

Periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019	Valor neto contable	Impacto NIIF 16			Valor neto contable
	01.01.2019	01.01.19	Adiciones	Pagos	30.06.2019
Préstamos de entidades de crédito (a)	22.716	-	-	(8.845)	13.871
Deudas con organismos oficiales (b)	11.508	-	1.275	(400)	12.383
Pasivos financieros por arrendamiento	-	24.234	-	(1.415)	22.819
	34.224	24.234	1.275	(10.660)	49.073

Periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2018	Valor neto contable			Valor neto contable	
	01.01.2018	Adiciones	Bajas	Pagos	30.06.2018
Préstamos de entidades de crédito (a)	30.938	-	-	(5.032)	25.906
Deudas con organismos oficiales (b)	12.299	1.615	(7)	(1.355)	12.552
	43.237	1.615	(7)	(6.387)	38.458

a) Deudas con entidades de crédito

Las condiciones y vencimientos de los préstamos concedidos por los bancos no han experimentado ningún cambio en los seis primeros meses de 2019.

A 31 de diciembre de 2018 el Grupo cumplía con los ratios financieros establecidos en el contrato de financiación firmado con el Banco Europeo de Inversiones (BEI). Estos ratios a dicha fecha han sido certificados en el primer semestre de 2019.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

b) Deudas con organismos oficiales

Desde el ejercicio 2001 el Grupo recibe anticipos reembolsables concedidos por distintos ministerios para la financiación de diferentes proyectos de I+D. Estas operaciones no devengan intereses, por lo que han sido reconocidas a su valor razonable en el momento de su inicio y la diferencia entre el valor razonable al inicio y el valor nominal se devenga en base a tipos de interés de mercado (Euribor y tipo de interés de la deuda del tesoro español más un "spread" en función del riesgo del Grupo).

b.1) Los préstamos recibidos durante los seis primeros meses de 2019 son los siguientes:

Sociedad	Proyecto		Miles euros		Años	
			Importe nominal	Valor razonable inicial	Plazo de amortización	Periodo de carencia
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	160	136	3	4
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	644	548	10	4
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	712	591	10	4
			1.516	1.275		

(1) Financia los proyectos para el desarrollo de fármacos con tecnología ISM.

b.2) Los préstamos recibidos durante los seis primeros meses de 2018 eran los siguientes:

Sociedad	Proyecto		Miles euros		Años	
			Importe nominal	Valor razonable inicial	Plazo de amortización	Periodo de carencia
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	4	3	10	4
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	160	136	7	3
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	956	799	7	3
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	734	611	7	3
ROVI	Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial	(1)	79	66	7	3
			1.933	1.615		

(1) Financian los proyectos para el desarrollo de fármacos con tecnología ISM.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

Valor razonable de la deuda financiera

Los saldos contables y los valores razonables al 30 de junio de 2019 y a 31 de diciembre de 2018 de los préstamos de entidades de crédito y deudas con organismos oficiales no corrientes son como sigue:

	Valor contable		Valor razonable	
	30 de junio de 2019	31 de diciembre de 2018	30 de junio de 2019	31 de diciembre de 2018
Préstamos de entidades de crédito	4.999	7.113	4.999	7.061
Deudas con organismos oficiales	10.351	9.476	11.147	10.002
Pasivos financieros por arrendamiento	19.109	-	19.109	-
	34.459	16.589	35.255	17.063

Los valores razonables de la deuda financiera corriente equivalen a su importe nominal, dado que el efecto del descuento no es significativo. Los valores razonables de la deuda con organismos oficiales se basan en los flujos de efectivo descontados a un tipo basado en el tipo de la deuda financiera del 1,5% (1,5% en 2018).

En el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 el valor razonable y el valor contable de la deuda por préstamos bancarios coincide al ser préstamos a tipo variable. Para el cálculo del valor razonable de la deuda por préstamos bancarios a tipo fijo a largo plazo al cierre del ejercicio de 2018 se tomó como referencia el tipo de interés del último préstamo a interés variable recibido por la Sociedad: Euribor a 3 meses más un diferencial del 0,844%.

18. Pasivos contractuales

En el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 se han registrado nuevos pasivos contractuales ligados a contratos de concesión de licencias de distribución por importe de 143 miles de euros (2.910 miles de euros a 30 de junio de 2018).

En los seis primeros meses de 2019 ROVI ha reconocido ingresos por concesión de licencias de distribución por un importe total de 931 miles de euros (38 miles de euros a 30 de junio de 2018).

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

A 30 de junio de 2019 y a 31 de diciembre de 2018, los pasivos contractuales ligados a contratos de concesión de licencias de distribución tienen los siguientes vencimientos:

	30 de junio de 2019	31 de diciembre de 2018
2019	154	359
2020	1.015	703
2021	1.123	992
2022	1.261	1.192
2023	442	872
2024	3	-
	3.998	4.118
No corriente	3.681	3.759
Corriente	317	359

A 30 de junio de 2019 existen pasivos contractuales ligados a contratos de concesión de licencias de distribución por un importe de 2.636 miles de euros (3.605 miles de euros a 30 de junio de 2018) de los cuales no puede determinarse el momento en el que serán imputados a la cuenta de resultados debido a que están sujetos al cumplimiento de determinados hitos de fecha no determinada.

19. Ingresos diferidos

	30 de junio de 2019	31 de diciembre de 2018
No corrientes		
Ingresos diferidos por subvenciones	3.399	3.621
	3.399	3.621
Corrientes		
Ingresos diferidos por subvenciones	580	553
	580	553
	3.979	4.174

Ingresos diferidos por subvenciones

El movimiento de los ingresos diferidos por subvenciones en el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 y de 2018 era el siguiente:

	30 de junio de 2019	30 de junio de 2018
Saldo al inicio del periodo	4.174	4.656
(Ganancia)/pérdida reconocida en la cuenta de resultados	(283)	(405)
Adiciones	127	374
Bajas	(39)	(6)
Saldo al final del periodo	3.979	4.619

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

20. Importe neto de la cifra de negocio

El desglose del importe neto de la cifra de negocio es el siguiente:

	30 de junio de 2019	30 de junio de 2018
Venta de bienes (*)	150.859	123.230
Prestación de servicios	26.546	23.041
Ingresos por concesión de licencias de distribución	131	38
	177.536	146.309

(*) Las ventas de bienes incluyen 125 miles de euros a 30 de junio de 2019 en concepto de prestación de servicios de promoción de productos de terceros.

El importe total por la venta de bienes se encuentra reducido en el primer semestre de 2019 en 8.596 miles de euros (8.070 miles de euros a 30 de junio de 2018) como consecuencia de los descuentos al Sistema Nacional de Salud.

A continuación se presenta el desglose de venta de bienes por grupo de productos (en el segmento comercialización):

	30 de junio de 2019	30 de junio de 2018
Especialidades farmacéuticas	132.380	106.681
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	16.736	15.334
Productos de libre dispensación	1.111	742
Otros	632	473
	150.859	123.230

El desglose del importe neto de la cifra de negocio por mercado geográfico primario y segmento reportado a 30 de junio de 2019 es el siguiente:

	Fabricación	Comercialización	TOTAL
España	5.744	108.605	114.349
Unión Europea	19.502	37.120	56.622
Otros países	1.300	5.265	6.565
	26.546	150.990	177.536

A 30 de junio de 2018 este desglose era el siguiente:

	Fabricación	Comercialización	TOTAL
España	5.411	98.318	103.729
Unión Europea	16.979	17.233	34.212
Otros países	651	7.717	8.368
	23.041	123.268	146.309

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

21. Otros gastos

En el primer semestre de 2018 el resultado de explotación se vió afectado por gastos no recurrentes, por un importe total de 2.636 miles de euros, relativos a:

- Una operación corporativa no ejecutada, por importe de 1.542 miles de euros. Esta cantidad se encuentra registrada en el epígrafe "otros gastos de explotación".
- Una compensación a trabajadores de la sociedad Frosst Ibérica, S.A., perteneciente al Grupo, como consecuencia de un cambio sustancial en las condiciones de trabajo, por importe de 1.094 miles de euros. Esta cantidad se encuentra registrada en el epígrafe "gastos de personal".

22. Impuesto sobre las ganancias

El tipo impositivo aplicado en 2019 y 2018 es del 25%.

El detalle del gasto por Impuesto sobre Sociedades en la cuenta de resultados es el siguiente:

	30 de junio de 2019	30 de junio de 2018
Impuesto corriente	(2.301)	1.269
Impuesto diferido	3.501	(1.791)
Ajuste gasto IS ejercicios anteriores	103	(1)
	1.303	(523)

El gasto por impuesto sobre las ganancias reconocido en los estados financieros intermedios es el resultado de la multiplicación del resultado antes de impuestos del periodo sobre el que se informa y la mejor estimación posible realizada por la dirección de la tasa efectiva esperada para el ejercicio anual completo. Como tal, la tasa efectiva en los estados financieros intermedios puede diferir de la estimación realizada por la dirección de la tasa efectiva para las cuentas anuales consolidadas.

La tasa efectiva ha sido del 7,5% en los seis primeros meses de 2019, comparada con el -7,4% del mismo periodo del 2018.

A 31 de diciembre de 2018, las bases imponibles negativas de ROVI pendientes de utilización ascendían a 36.335 miles de euros, de las cuales se utilizarán 1.424 miles de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2018 y 982 miles de euros en el primer semestre de 2019.

Como consecuencia, entre otras, de las diferentes posibles interpretaciones de la legislación fiscal vigente, podrían surgir pasivos adicionales como consecuencia de una inspección. En todo caso, los administradores consideran que dichos pasivos, caso de producirse, no afectarán significativamente a los estados financieros.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

23. Ganancias por acción

	30 de junio de 2019	30 de junio de 2018
Beneficio atribuible a los accionistas de la Sociedad (en miles de euros)	16.161	7.550
Nº medio ponderado de acciones ordinarias en circulación (miles)	55.275	49.316
Ganancias básicas por acción (euros por acción)	0,29	0,15

No hay ningún hecho que produzca una dilución de la ganancia por acción.

24. Dividendos

- El 12 de junio de 2019 la Junta General de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. acordó aprobar la distribución del resultado de 2018, en la que se establecía un dividendo bruto por acción de 0,0798 euros, lo que suponía un dividendo máximo de 4.474 miles de euros. A 30 de junio de 2019 este importe se encuentra registrado en el epígrafe "Proveedores y otras cuentas a pagar" (Nota 16).
- El 29 de mayo de 2018 la Junta General de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. acordó aprobar la distribución del resultado de 2017, en la que se establecía un dividendo bruto por acción de 0,1207 euros, lo que suponía un dividendo máximo de 6.035 miles de euros. A 30 de junio de 2018 este importe se encontraba registrado en el epígrafe "Proveedores y otras cuentas a pagar" (Nota 16). Este dividendo fue abonado en julio de 2018.

25. Transacciones con partes vinculadas

a) Venta de bienes y servicios

	30 de junio de 2019	30 de junio de 2018
Venta de bienes:		
– Negocios conjuntos	-	62
	-	62

b) Compra de bienes y servicios

	30 de junio de 2019	30 de junio de 2018
Servicios recibidos:		
– Negocios conjuntos	-	100
– Accionistas y miembros del Consejo de Administración	12	12
– Entidades participadas por D. Juan López-Belmonte López	958	1.017
Compra de bienes:		
– Negocios conjuntos	-	41
	970	1.170

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

Los servicios recibidos de entidades participadas por D. Juan López-Belmonte López corresponden principalmente a arrendamientos operativos contratados con las sociedades Inversiones Borbollón, S.L. y Norba Inversiones, S.L.

Los servicios registrados en la línea de "Negocios conjuntos" a 30 de junio de 2018 correspondían a la recepción de servicios de promoción de productos.

c) Compensaciones al personal directivo clave y administradores

	30 de junio de 2019	30 de junio de 2018
Salarios y otras prestaciones a corto plazo:		
- Miembros del Consejo de Administración	255	255
- Directivos clave	1.572	1.533
Aportaciones planes de aportación definida:		
- Directivos clave	14	14
	1.841	1.802

La remuneración de los consejeros ejecutivos relacionadas con sus labores de dirección se incluyen en el apartado de "Directivos clave". A 30 de junio de 2019 el Comité de Dirección está formado por 13 miembros (13 a 30 de junio de 2018).

A 30 de junio de 2018 ROVI tenía un Plan de Incentivos a Largo Plazo para los consejeros ejecutivos para los años 2016 a 2018. El objetivo de este plan era la compensación por la creación a largo plazo de valor para el Grupo, con el fin de servir los intereses de los accionistas. Los importes devengados por dicho plan a 31 de diciembre de 2018 han sido abonados en el primer trimestre de 2019.

El 29 de mayo de 2018 la Junta General de Accionistas aprobó un nuevo Plan de Incentivos para los años 2019 a 2021, con características similares al finalizado. Los importes devengados por este plan durante el primer semestre de 2019 han sido registrados a 30 de junio de 2019.

26. Estacionalidad

El Grupo no tiene ventas que estén sujetas a variaciones significativas a lo largo de su ejercicio social. Los principales productos del grupo se venden regularmente durante todo el ejercicio.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

27. Otra información significativa

a) Seis primeros meses de 2019

ROVI anuncia la finalización del Programa de Investigación Clínica que apoyará la solicitud de autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia

ROVI informó (mediante comunicación de información relevante de fecha 5 de julio de 2019 y número de registro 279907) de la conclusión de los estudios PRISMA-3¹ y BORIS², finalizando así el Programa de Investigación Clínica de Risperidona ISM® en el que se han incluido más de 679 sujetos. Todos los datos recogidos y analizados en este programa se incorporarán al dossier de registro con el que se solicitará la autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia, en la Unión Europea y Estados Unidos, en una primera etapa, y posteriormente en otros países.

Tal y como anunció la compañía el 19 de marzo de 2019, los resultados finales del estudio clínico pivotal PRISMA-3 confirman la superioridad frente a placebo de Risperidona ISM®, un novedoso antipsicótico inyectable mensual en investigación para el tratamiento de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria preespecificada en el estudio era la puntuación media total de la Escala de los Síntomas Positivos y Negativos (Positive and Negative Syndrome Scale, "PANSS") a 12 semanas. Las reducciones con respecto a los valores basales obtenidas en el PANSS con dosis mensuales de 75 mg o 100 mg de Risperidona ISM® fueron estadísticamente superiores a las observadas con placebo ($p < 0.0001$).

Asimismo, ambas dosis de Risperidona ISM® (75 mg y 100 mg, una vez al mes) demostraron reducciones estadísticamente superiores a las de placebo ($p < 0.0001$), en la puntuación total de la escala de Impresión Clínica Global para Severidad (Clinician Global Impression-Severity, CGI-S) a 12 semanas, que era la variable secundaria clave preespecificada en el estudio.

Por otra parte, ROVI incluirá en el dossier de registro datos de seguridad a largo plazo de más de 100 pacientes expuestos al menos a un año de tratamiento con Doria®, tal y como recomienda la guía de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) E1.

Por último, ROVI también informa de la finalización del ensayo clínico BORIS, dirigido a comparar la biodisponibilidad de dosis múltiples de risperidona oral frente a dosis múltiples de Risperidona ISM® en pacientes esquizofrénicos estables. Los resultados de este estudio apoyarán el registro de Doria® ante la FDA (Food and Drug Administration) y la EMA (European Medicines Agency) como una aplicación híbrida^{3,4}, es decir, basada en estudios propios y estudios del medicamento de referencia.

¹ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03160521>

² <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03527186>

³ NDA 505(b)(2) Section of Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

⁴ Hybrid Application, Article 10(3) – Directive 2001/83/EC

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

"Tras haber finalizado con éxito el Programa de Investigación Clínica de Doria® ahora nos encontramos más cerca de su comercialización y esperamos presentar muy pronto a la EMA y la FDA la solicitud de autorización de comercialización de Doria®" ha declarado Juan López-Belmonte, Consejero Delegado de ROVI. "Una vez más quiero agradecer a todos los pacientes, sus cuidadores y los investigadores su participación en este extenso programa clínico, y confiamos en poder contribuir pronto a ampliar el arsenal terapéutico para esta grave enfermedad crónica e invalidante".

ROVI comercializará el tratamiento de TEVA para la osteoporosis en adultos Tetridar® (teriparatide) en España

ROVI informó (mediante comunicación de información relevante de fecha 11 de abril de 2019 y número de registro 276997) de que comercializará, en España, el fármaco de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (TEVA) Tetridar® (teriparatida) para el tratamiento de la osteoporosis en adultos.

Tetridar®, una inyección que contiene el principio activo teriparatida, se emplea para aumentar la fortaleza del hueso y reducir el riesgo de fracturas mediante la estimulación de la formación de hueso.

Está previsto que la comercialización del fármaco en nuestro país por parte de ROVI se inicie en el tercer trimestre de 2019. En virtud del acuerdo entre ambas compañías, ROVI se encargará de la promoción y distribución de Tetridar® en el territorio español durante un periodo de cinco años, extensible a otros cinco más, que comenzará a partir de la fecha de inicio de la comercialización.

La osteoporosis es una enfermedad que hace que los huesos se desgasten y se vuelvan frágiles. Esta enfermedad es especialmente frecuente en las mujeres después de la menopausia, pero también puede ocurrir en varones. La osteoporosis también es frecuente en pacientes tratados con corticosteroides.

Según datos de la consultora especializada en la gestión sanitaria Iqvia, durante los doce últimos meses previos a febrero de 2019 (TAM febrero de 2019), las ventas de la molécula original teriparatida en España se situaron en los 69,2 millones de euros.

ROVI anuncia el avance de los principales resultados positivos del estudio en fase 3 de Doria® en pacientes con esquizofrenia

ROVI informó (mediante comunicación de información relevante de fecha 19 de marzo de 2019 y número de registro 276197) de los principales resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3, un ensayo clínico de fase III, multicéntrico, de asignación aleatoria, controlado con placebo, de Doria® (Risperidona ISM®), un novedoso antipsicótico inyectable mensual en investigación para el tratamiento de la esquizofrenia. En dicho estudio, los pacientes tratados con dosis mensuales de 75 mg o 100 mg de Doria®, comparadas con placebo, obtuvieron reducciones estadísticamente significativas ($p < 0.0001$), con respecto a los valores basales, en la puntuación media total de la Escala de los Síntomas Positivos y Negativos (Positive and Negative Syndrome Scale, PANSS) a 12 semanas, que era la variable de eficacia primaria preespecificada en el estudio. Tal y como se esperaba, el informe clínico final estará disponible en junio 2019.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

“Los resultados positivos del estudio PRISMA-3 proporcionan la evidencia clínica de que Risperidona ISM® permite controlar de forma significativa los síntomas en pacientes esquizofrénicos con exacerbación aguda de la enfermedad, mediante inyecciones mensuales y sin necesidad de usar dosis de carga ni suplementar con risperidona oral”, ha afirmado el Dr. Christopher Correll, profesor de Psiquiatría y Medicina Molecular en la Facultad de Medicina Donald and Barbara Zucker de Hofstra/Northwell en Hempstead (Nueva York, EEUU). “A la vista de estos resultados, que también documentan un perfil de seguridad favorable coherente con los datos conocidos de risperidona oral, creo que Risperidona ISM®, si obtiene la aprobación, podría representar una opción terapéutica de primera línea para aquellos pacientes esquizofrénicos cuyos médicos, ellos mismos y las familias consideran que la risperidona es el tratamiento de elección”. Ambas dosis de Risperidona ISM® (75 mg y 100 mg, una vez al mes) también han demostrado una mejoría estadísticamente significativa ($p < 0.0001$), en comparación frente a placebo, en la puntuación total de la escala de Impresión Clínica Global de la Gravedad de la Enfermedad (Clinical Global Impression-Severity, CGI-S) a las 12 semanas, que era la variable secundaria clave preespecificada en el estudio.

“Es una gran satisfacción haber obtenido unos resultados de eficacia y seguridad tan buenos y robustos con Doria® y esperamos que nos permitan avanzar rápido con el registro en EE. UU. y en Europa”, ha comunicado Juan López-Belmonte, Consejero Delegado de ROVI. “Queremos agradecer especialmente a los pacientes, sus cuidadores y los investigadores su participación en el estudio, ya que han favorecido que estemos ahora más cerca de poder ofrecer una novedosa opción terapéutica que ayude a mejorar el manejo de la esquizofrenia, una enfermedad que a menudo aún es grave, crónica e incapacitante”.

Sobre la base de estos resultados positivos, y al resto de los datos del producto, ROVI avanza en sus planes de cumplimentar un NDA (New Drug Application), es decir, un dossier de registro en EE. UU. que se presentará a la FDA (Food and Drug Administration), en la segunda mitad de 2019.

ROVI adquiere los derechos para Maleato de Dexclorfeniramina en los mercados español y francés

ROVI informó (mediante comunicación de información relevante de fecha 15 de febrero de 2019 y número de registro 274737) de que ha alcanzado un acuerdo con una filial de Merck Sharp and Dohme (“MSD”) por el cual adquiere ciertos derechos para la línea de productos de maleato de dexclorfeniramina de MSD, que permiten a ROVI distribuir este producto directamente en España, en sus diferentes formas farmacéuticas (comprimidos, jarabe y ampollas, comercializados bajo la marca POLARAMINE®, y la crema, comercializada bajo la marca POLARACREMTM), y en Francia, en su presentación inyectable (ampollas).

Esta línea de productos pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antihistamínicos. Están indicados para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, manifestaciones alérgicas cutáneas no complicadas leves de urticaria y angioedema y reacciones a sangre o plasma. También están indicados en el tratamiento de reacciones anafilácticas conjuntamente con adrenalina u otras medidas adecuadas, después de controlar las manifestaciones agudas. Estos productos a menudo alivian las manifestaciones cutáneas tales como eczema alérgico, dermatitis atópica y de contacto, picaduras de insectos, dermatografismos y reacciones medicamentosas.

Según datos de MSD, las ventas netas de estos productos, en España y Francia, alcanzaron aproximadamente los 6,3 millones de dólares en 2017.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

ROVI pagará a MSD 13,5 millones de euros por el producto.

Bajo este acuerdo, esta línea de productos será comercializada, de forma directa, por ROVI en España, en sus diferentes formas farmacéuticas, y en Francia, en su presentación inyectable, en cuanto hayan concluido los trámites administrativos de autorización de transferencia de la autorización de comercialización ante la Agencia Española del Medicamento y la Agencia Francesa de la Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud.

ROVI adquiere Falithrom® para el mercado alemán

ROVI informó (mediante hecho relevante de fecha 9 de enero de 2019 y número de registro 273591) de la compra de Falithrom®, propiedad de Hexal AG ("Hexal"), una compañía de la división de Sandoz de Novartis, para distribuirlo directamente en Alemania.

Falithrom® se usa para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica, incluyendo trombosis venosa, tromboembolismo y embolia pulmonar, así como para la prevención de derrames isquémicos en pacientes con fibrilación atrial.

Según datos de la consultora IQVIA, las ventas netas de 2017 de este producto en Alemania alcanzaron aproximadamente los 3,5 millones de euros. ROVI pagará a Hexal nueve millones de euros por el producto.

Bajo este acuerdo, Falithrom® será comercializado, de forma directa, por ROVI en Alemania en cuanto hayan concluido los trámites administrativos de autorización de transferencia de la autorización de comercialización ante el Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM).

b) Seis primeros meses de 2018

ROVI inicia la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania y Reino Unido, y alcanza un acuerdo de distribución y comercialización con Hikma

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).

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 semestre de 2017, y continuó durante todo el ejercicio 2017 y el primer semestre de 2018.

En septiembre 2017, ROVI ha informado al mercado mediante la publicación de un hecho relevante (número de registro 256121) del comienzo de comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania, el primer país donde ROVI lanza su biosimilar, y uno de los principales países del mercado de enoxaparina en Europa (en términos de volumen y valor). En el primer semestre de 2018, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Reino Unido e Italia.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

A 30 de junio de 2018, los países que han aprobado el registro nacional del biosimilar de enoxaparina son Alemania, Francia, Reino Unido, Italia, España, Portugal, Bélgica, Finlandia, Noruega, Suecia, Austria, Hungría, Eslovenia, Estonia, Letonia, Eslovaquia, Bulgaria, Rumanía, Croacia, República Checa y Dinamarca.

En abril de 2018, ROVI firmó un acuerdo con Hikma Pharmaceuticals PLC, grupo multinacional farmacéutico cotizado (LSE:HIK), para distribuir y comercializar en exclusiva su biosimilar de enoxaparina en 17 países MENA⁵ (Oriente Medio y Norte de África): Arabia Saudí, Jordania, Argel, Egipto, Túnez, Sudán, Siria, Yemen, Iraq, Omán, Emiratos Árabes Unidos, Kuwait, Qatar, Bahrein, Libia, Palestina y Líbano.

Asimismo, en junio de 2018, ROVI anunció la firma de un acuerdo con Sandoz, una división de Novartis AG y un líder mundial en medicamentos genéricos y biosimilares, para la distribución y comercialización de su biosimilar de enoxaparina en 14 países/regiones (Australia, Nueva Zelanda, Filipinas, Hong Kong, Singapur, Vietnam, Malasia, Canadá, Suráfrica, Brasil, Colombia, Argentina, México y América Central). En virtud de este acuerdo, ROVI otorga a Sandoz una licencia exclusiva para comercializar el producto en tres de estos países, que son Hong Kong, Singapur y Vietnam.

Además de Europa, a julio de 2018, ROVI tiene firmados acuerdos de comercialización de su biosimilar de enoxaparina en 45 países.

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.

ROVI actualiza los avances del estudio pivotal PRISMA 3 de DORIA® (Risperidona ISM®)

ROVI informa de que después de un análisis intermedio pre-especificado del estudio pivotal PRISMA-3 de la formulación mensual inyectable de Risperidona ISM®, denominado DORIA®, un Comité de Monitorización de Datos (CMD) independiente ha recomendado seguir con el ensayo clínico sin necesidad de aumentar el número de pacientes aleatorizados actualmente previsto.

El estudio PRISMA-3 es un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de las inyecciones intramusculares mensuales de DORIA® en pacientes con exacerbación aguda de esquizofrenia, habiéndose iniciado el reclutamiento de pacientes en mayo de 2017, tal y como ya se había informado anteriormente mediante hecho relevante publicado con fecha 25 de octubre de 2017 y número de registro 257753.

¹ NDA 505(b)(2) Section of Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
² Hybrid Applica

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Estados financieros intermedios resumidos consolidados para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 (miles de euros)

Tal y como tenía previsto, la Sociedad ha llevado a cabo un análisis intermedio sin enmascarar en el momento en el que, aproximadamente, el 50% de los pacientes aleatorizados han llegado al día de estudio 85 (o se han retirado antes), a los efectos de estimar de nuevo el tamaño de la muestra necesario para el análisis final. En este sentido, un Comité de Monitorización de Datos independiente ha recibido los datos no enmascarados de este análisis intermedio y ha concluido que el ensayo clínico puede continuar sin necesidad de un aumento del tamaño de la muestra del estudio, remitiendo a ROVI los resultados de forma enmascarada.

En consecuencia, la Sociedad tiene previsto presentar un NDA (*New Drug Application*), dossier de registro en EE.UU. que se presenta a la FDA (*Food and Drug Administration*), en la segunda mitad de 2019.

28. Hechos posteriores

No se han producido hechos significativos con posterioridad al 30 de junio de 2019.

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 un Grupo farmacéutico especializado español, plenamente integrado y dedicado a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas, que cuenta con tres grandes pilares de crecimiento:

- Las especialidades farmacéuticas: con una cartera diversificada de productos innovadores propios y comercializados bajo licencia, protegida por patentes.
- La fabricación para terceros de jeringas precargadas y formas orales.
- Una política de I+D sólida y de bajo riesgo.

El crecimiento de estos pilares proporciona a ROVI un perfil defensivo que le ha permitido incrementar sus beneficios durante los últimos años, a pesar del difícil entorno que atraviesa el sector, lastrado por el recorte del gasto público farmacéutico.

ROVI cuenta con una serie de ventajas competitivas que le han permitido posicionarse como uno de los principales líderes de su nicho de mercado, un sector que, además, posee fuertes barreras de entrada:

- Conocimiento único de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM)
- Infraestructura con ventajas operativas
- Cartera diversificada y protegida por patentes
- Innovación con bajo riesgo
- Expansión internacional

Todas las empresas que forman el grupo ROVI son conscientes de la mejora en la salud que aportan sus productos y quieren dar respuesta a ciertas demandas sociales en relación con los impactos de sus actividades en la sociedad y en el medio ambiente. Por ello, el desarrollo económico de ROVI debe ser compatible con sus comportamientos éticos, sociales, laborales, ambientales y de respeto de los derechos humanos.

El conocimiento, difusión e implementación de estos valores, que expresan el compromiso del grupo en materia de ética empresarial y responsabilidad social corporativa, sirven de guía para la actuación del Consejo de Administración y demás órganos de ROVI en sus relaciones con los grupos de interés. Para ello el Grupo cuenta con instrumentos de apoyo cuyos objetivos son:

- Favorecer la consecución de los objetivos estratégicos.
- Mejorar la competitividad del grupo mediante la asunción de prácticas de gestión basadas en la innovación, la igualdad de oportunidades, la productividad, la rentabilidad y la sostenibilidad.

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019

- Gestionar de forma responsable los riesgos y las oportunidades derivados de la evolución del entorno, así como maximizar los impactos positivos de su actividad en los distintos territorios en los que opera y minimizar, en la medida de lo posible, los impactos negativos.
- Fomentar una cultura de comportamientos éticos e incrementar la transparencia empresarial para generar credibilidad y confianza en los grupos de interés, entre los que se encuentra la sociedad en su conjunto.
- Promover las relaciones de confianza y la creación de valor para todos sus grupos de interés, dando una respuesta equilibrada e integradora a todos ellos.

El modelo de negocio, apoyado por el modelo financiero de la compañía, ha permitido a ésta lograr fuertes ingresos, flujos de caja y alta rentabilidad para las partes interesadas de forma sostenible.

Para más información, visite www.rovi.es.

2.- Evolución de los negocios

<i>Millones Euros</i>	1S 2019	1S 2018	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	177,5	146,3	31,2	21%
Otros ingresos	0,4	0,8	-0,4	-50%
Total ingresos	177,9	147,1	30,8	21%
Coste de ventas	-76,1	-61,9	-14,1	23%
Beneficio bruto	101,9	85,1	16,7	20%
<i>% margen</i>	<i>57,4%</i>	<i>58,2%</i>		<i>-0,8pp</i>
Gastos en I+D	-14,7	-16,8	2	-12%
Otros gastos generales	-60,7	-52,4	-8,3	16%
Otros gastos	0	-2,6	2,6	n.a.
Participación rtdo. Neg. Conjuntos	0	0	-	-60%
EBITDA¹	26,5	13,3	13,1	99%
<i>% margen</i>	<i>14,9%</i>	<i>9,1%</i>		<i>5,8pp</i>
EBIT¹	17,7	7,5	10,3	138%
<i>% margen</i>	<i>10,00%</i>	<i>5,10%</i>		<i>4,9pp</i>
Beneficio neto	16,2	7,6	8,6	114%

[1] Ver descripción en Anexo 1 sobre Medidas Alternativas de Rendimiento

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 21%, hasta alcanzar los 177,5 millones de euros en el primer semestre de 2019, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 22%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico, y del negocio de fabricación a terceros, que creció un 15%. Los ingresos totales se incrementaron en un 21% hasta alcanzar los 177,9 millones de euros en el primer semestre de 2019.

- Por segunda vez en el año, ROVI actualiza al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2019, desde la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%) hasta la banda alta de la misma decena.
- El 5 de julio de 2019, ROVI informó de la conclusión de los estudios PRISMA-3¹ y BORIS², finalizando así el Programa de Investigación Clínica que apoyará la solicitud de autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia en la Unión Europea y Estados Unidos, en una primera etapa, y posteriormente en otros países.
- Los resultados preliminares del ensayo clínico de fase I (el estudio LISA-1³) de Letrozol ISM® confirman que la formulación ISM® proporciona una liberación prolongada de letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas estrógenas.
- A 30 de junio de 2019, todos los países de la Unión Europea donde ROVI había solicitado la aprobación del registro nacional del biosimilar de enoxaparina (26 países) habían aprobado dicho registro.
- Las ventas de la división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) se incrementaron en un 43% hasta alcanzar los 81,7 millones de euros en el primer semestre de 2019. Las ventas de las HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) representaron el 46% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2019 comparado con el 39% en el primer semestre de 2018. Las ventas del biosimilar de enoxaparina se incrementaron en cuatro veces hasta alcanzar los 36,5 millones de euros en el primer semestre de 2019 y las ventas de Bemiparina en España aumentaron un 5%, situándose en los 35,5 millones de euros.
- Las ventas de Neparvis®, que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, se incrementaron en un 63% hasta alcanzar los 9,6 millones de euros en el primer semestre de 2019.
- El EBITDA aumentó un 99%, desde los 13,3 millones de euros en el primer semestre de 2018 hasta alcanzar los 26,5 millones de euros en el primer semestre de 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,8 puntos porcentuales hasta el 14,9% en el primer semestre de 2019.

3.- Liquidez y recursos de capital

3.1 Liquidez

Como resultado de la aplicación de la NIIF 16 a 30 de junio de 2019, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 68,1 millones de euros, frente a los 97,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2018, y una deuda neta de 19,1 millones de euros (valores de renta variable, más depósitos, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a los 62,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2018.

¹ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03160521>

² <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03527186>

³ Evaluation of IM Letrozole ISM® Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability in Healthy Post-menopausal Women (LISA-1). [Clinicaltrials.gov#NCT03401320](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320) [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320>].

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

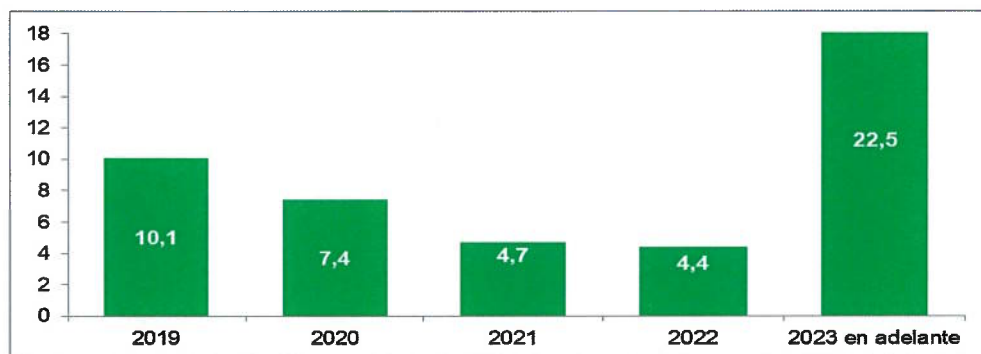
Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019

3.2 Recursos de capital

Como resultado de la aplicación de la NIIF 16 a 30 de junio de 2019, 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 25% del total de la deuda:

<i>En miles de euros</i>	30 de junio de 2019	31 de diciembre de 2018
Préstamos de entidades de crédito	13.871	22.716
Deuda con organismos oficiales	12.383	11.508
Pasivos financieros por arrendamientos	22.819	-
Total	49.073	34.224

Los vencimientos de la deuda a 30 de junio de 2019 se reflejan en el siguiente gráfico (en millones de euros):



3.3 Análisis de obligaciones contractuales y operaciones fuera de balance

En el primer semestre de de 2018, en el desarrollo corriente de la actividad empresarial, y con el objetivo de gestionar las operaciones y la financiación propias, el Grupo recurrió a la realización de determinadas operaciones que no se encontraban recogidas en el balance, tales como arrendamientos operativos. El objetivo del Grupo fue optimizar los gastos de financiación que conllevan determinadas operaciones financieras, por lo que optó, en determinadas ocasiones, por arrendamientos operativos en lugar de adquisición de activos.

4.- Otros hechos relevantes

ROVI anuncia la finalización del Programa de Investigación Clínica que apoyará la solicitud de autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia

ROVI informó (mediante comunicación de información relevante de fecha 5 de julio de 2019 y número de registro 279907) de la conclusión de los estudios PRISMA-3⁵ y BORIS⁶, finalizando así el Programa de Investigación Clínica de Risperidona ISM® en el que se han incluido más de 679 sujetos. Todos los datos recogidos y analizados en este programa se incorporarán al dossier de registro con el que se solicitará la autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia, en la Unión Europea y Estados Unidos, en una primera etapa, y posteriormente en otros países.

Tal y como anunció la compañía el 19 de marzo de 2019, los resultados finales del estudio clínico pivotal PRISMA-3 confirman la superioridad frente a placebo de Risperidona ISM®, un novedoso antipsicótico inyectable mensual en investigación para el tratamiento de la esquizofrenia. La variable de eficacia primaria preespecificada en el estudio era la puntuación media total de la Escala de los Síntomas Positivos y Negativos (Positive and Negative Syndrome Scale, "PANSS") a 12 semanas. Las reducciones con respecto a los valores basales obtenidas en el PANSS con dosis mensuales de 75 mg o 100 mg de Risperidona ISM® fueron estadísticamente superiores a las observadas con placebo ($p < 0.0001$).

Asimismo, ambas dosis de Risperidona ISM® (75 mg y 100 mg, una vez al mes) demostraron reducciones estadísticamente superiores a las de placebo ($p < 0.0001$), en la puntuación total de la escala de Impresión Clínica Global para Severidad (Clinician Global Impression-Severity, CGI-S) a 12 semanas, que era la variable secundaria clave preespecificada en el estudio.

Por otra parte, ROVI incluirá en el dossier de registro datos de seguridad a largo plazo de más de 100 pacientes expuestos al menos a un año de tratamiento con Doria®, tal y como recomienda la guía de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) E1.

Por último, ROVI también informa de la finalización del ensayo clínico BORIS, dirigido a comparar la biodisponibilidad de dosis múltiples de risperidona oral frente a dosis múltiples de Risperidona ISM® en pacientes esquizofrénicos estables. Los resultados de este estudio apoyarán el registro de Doria® ante la FDA (Food and Drug Administration) y la EMA (European Medicines Agency) como una aplicación híbrida^{7,8}, es decir, basada en estudios propios y estudios del medicamento de referencia.

"Tras haber finalizado con éxito el Programa de Investigación Clínica de Doria® ahora nos encontramos más cerca de su comercialización y esperamos presentar muy pronto a la EMA y la FDA la solicitud de autorización de comercialización de Doria®" ha declarado Juan López-Belmonte, Consejero Delegado de ROVI. "Una vez más quiero agradecer a todos los pacientes, sus cuidadores y los investigadores su participación en este extenso programa clínico, y confiamos en poder contribuir pronto a ampliar el arsenal terapéutico para esta grave enfermedad crónica e invalidante".

⁵ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03160521>

⁶ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03527186>

⁷ NDA 505(b)(2) Section of Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

⁸ Hybrid Application, Article 10(3) – Directive 2001/83/EC

ROVI comercializará el tratamiento de TEVA para la osteoporosis en adultos Tetridar® (teriparatide) en España

ROVI informó (mediante comunicación de información relevante de fecha 11 de abril de 2019 y número de registro 276997) de que comercializará, en España, el fármaco de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (TEVA) Tetridar® (teriparatida) para el tratamiento de la osteoporosis en adultos.

Tetridar®, una inyección que contiene el principio activo teriparatida, se emplea para aumentar la fortaleza del hueso y reducir el riesgo de fracturas mediante la estimulación de la formación de hueso.

Está previsto que la comercialización del fármaco en nuestro país por parte de ROVI se inicie en el tercer trimestre de 2019. En virtud del acuerdo entre ambas compañías, ROVI se encargará de la promoción y distribución de Tetridar® en el territorio español durante un periodo de cinco años, extensible a otros cinco más, que comenzará a partir de la fecha de inicio de la comercialización.

La osteoporosis es una enfermedad que hace que los huesos se desgasten y se vuelvan frágiles. Esta enfermedad es especialmente frecuente en las mujeres después de la menopausia, pero también puede ocurrir en varones. La osteoporosis también es frecuente en pacientes tratados con corticosteroides.

Según datos de la consultora especializada en la gestión sanitaria Iqvia, durante los doce últimos meses previos a febrero de 2019 (TAM febrero de 2019), las ventas de la molécula original teriparatida en España se situaron en los 69,2 millones de euros.

ROVI anuncia el avance de los principales resultados positivos del estudio en fase 3 de Doria® en pacientes con esquizofrenia

ROVI informó (mediante comunicación de información relevante de fecha 19 de marzo de 2019 y número de registro 276197) de los principales resultados positivos del estudio pivotal PRISMA-3, un ensayo clínico de fase III, multicéntrico, de asignación aleatoria, controlado con placebo, de Doria® (Risperidona ISM®), un novedoso antipsicótico inyectable mensual en investigación para el tratamiento de la esquizofrenia. En dicho estudio, los pacientes tratados con dosis mensuales de 75 mg o 100 mg de Doria®, comparadas con placebo, obtuvieron reducciones estadísticamente significativas ($p < 0.0001$), con respecto a los valores basales, en la puntuación media total de la Escala de los Síntomas Positivos y Negativos (Positive and Negative Syndrome Scale, PANSS) a 12 semanas, que era la variable de eficacia primaria preespecificada en el estudio. Tal y como se esperaba, el informe clínico final estará disponible en junio 2019.

“Los resultados positivos del estudio PRISMA-3 proporcionan la evidencia clínica de que Risperidona ISM® permite controlar de forma significativa los síntomas en pacientes esquizofrénicos con exacerbación aguda de la enfermedad, mediante inyecciones mensuales y sin necesidad de usar dosis de carga ni suplementar con risperidona oral”, ha afirmado el Dr. Christopher Correll, profesor de Psiquiatría y Medicina Molecular en la Facultad de Medicina Donald and Barbara Zucker de Hofstra/Northwell en Hempstead (Nueva York, EEUU). “A la vista de estos resultados, que también documentan un perfil de seguridad favorable coherente con los datos conocidos de risperidona oral, creo que Risperidona ISM®, si obtiene la aprobación, podría representar una opción terapéutica de primera línea para aquellos pacientes esquizofrénicos cuyos médicos, ellos mismos y las familias consideran que la risperidona es el tratamiento de elección”.

Ambas dosis de Risperidona ISM® (75 mg y 100 mg, una vez al mes) también han demostrado una mejoría estadísticamente significativa ($p < 0.0001$), en comparación frente a placebo, en la puntuación total de la escala de Impresión Clínica Global de la Gravedad de la Enfermedad (Clinical Global Impression-Severity, CGI-S) a las 12 semanas, que era la variable secundaria clave preespecificada en el estudio.

“Es una gran satisfacción haber obtenido unos resultados de eficacia y seguridad tan buenos y robustos con Doria® y esperamos que nos permitan avanzar rápido con el registro en EE. UU. y en Europa”, ha comunicado Juan López-Belmonte, Consejero Delegado de ROVI. “Queremos agradecer especialmente a los pacientes, sus cuidadores y los investigadores su participación en el estudio, ya que han favorecido que estemos ahora más cerca de poder ofrecer una novedosa opción terapéutica que ayude a mejorar el manejo de la esquizofrenia, una enfermedad que a menudo aún es grave, crónica e incapacitante”.

Sobre la base de estos resultados positivos, y al resto de los datos del producto, ROVI avanza en sus planes de cumplimentar un NDA (New Drug Application), es decir, un dossier de registro en EE. UU. que se presentará a la FDA (Food and Drug Administration), en la segunda mitad de 2019.

ROVI adquiere los derechos para Maleato de Dexclorfeniramina en los mercados español y francés

ROVI informó (mediante comunicación de información relevante de fecha 15 de febrero de 2019 y número de registro 274737) de que ha alcanzado un acuerdo con una filial de Merck Sharp and Dohme (“MSD”) por el cual adquiere ciertos derechos para la línea de productos de maleato de dexclorfeniramina de MSD, que permiten a ROVI distribuir este producto directamente en España, en sus diferentes formas farmacéuticas (comprimidos, jarabe y ampollas, comercializados bajo la marca POLARAMINE®, y la crema, comercializada bajo la marca POLARACREMTM), y en Francia, en su presentación inyectable (ampollas).

Esta línea de productos pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antihistamínicos. Están indicados para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, manifestaciones alérgicas cutáneas no complicadas leves de urticaria y angioedema y reacciones a sangre o plasma. También están indicados en el tratamiento de reacciones anafilácticas conjuntamente con adrenalina u otras medidas adecuadas, después de controlar las manifestaciones agudas. Estos productos a menudo alivian las manifestaciones cutáneas tales como eczema alérgico, dermatitis atópica y de contacto, picaduras de insectos, dermatografismos y reacciones medicamentosas.

Según datos de MSD, las ventas netas de estos productos, en España y Francia, alcanzaron aproximadamente los 6,3 millones de dólares en 2017.

ROVI ha pagado a MSD 13,5 millones de euros por el producto.

Bajo este acuerdo, esta línea de productos será comercializada, de forma directa, por ROVI en España, en sus diferentes formas farmacéuticas, y en Francia, en su presentación inyectable, en cuanto hayan concluido los trámites administrativos de autorización de transferencia de la autorización de comercialización ante la Agencia Española del Medicamento y la Agencia Francesa de la Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud.

ROVI adquiere Falithrom® para el mercado alemán

ROVI informó (mediante hecho relevante de fecha 9 de enero de 2019 y número de registro 273591) de la compra de Falithrom®, propiedad de Hexal AG ("Hexal"), una compañía de la división de Sandoz de Novartis, para distribuirlo directamente en Alemania.

Falithrom® se usa para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica, incluyendo trombosis venosa, tromboembolismo y embolia pulmonar, así como para la prevención de derrames isquémicos en pacientes con fibrilación atrial.

Según datos de la consultora IQVIA, las ventas netas de 2017 de este producto en Alemania alcanzaron aproximadamente los 3,5 millones de euros. ROVI pagará a Hexal nueve millones de euros por el producto.

Bajo este acuerdo, Falithrom® será comercializado, de forma directa, por ROVI en Alemania en cuanto hayan concluido los trámites administrativos de autorización de transferencia de la autorización de comercialización ante el Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM).

5.- Investigación y desarrollo

Plataforma de tecnología ISM®

ROVI ha conseguido importantes progresos en el desarrollo de su antipsicótico inyectable de larga duración (LAI) Risperidona ISM®, el primer candidato de su tecnología puntera de liberación de fármacos, ISM®. En marzo de 2019, la compañía hizo público un avance de los resultados finales del estudio pivotal de Risperidona ISM® "PRISMA-3"⁹, 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 (ver sección 6.3). Además, la compañía ha anunciado recientemente la finalización del Programa de Investigación Clínica que apoyará la solicitud de autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia (ver apartado 4).

Por otra parte, ROVI informa 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 dará prioridad a la presentación del dossier de Doria® en Europa, siendo la fecha prevista para el registro el primer trimestre de 2020; por consiguiente, el registro en Estados Unidos se ha reprogramado para el año 2020.

⁹ 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>].



Por último, como ya se ha informado, la compañía inició la investigación en humanos con Letrozol ISM®, que representa el segundo candidato en desarrollo clínico que utiliza la plataforma tecnológica ISM® de ROVI. Este nuevo medicamento en investigación es, según la información de que disponemos, el primer inhibidor de la aromatasas inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente. El primer ensayo clínico de fase I (el estudio LISA-1¹⁰) de Letrozol ISM® está actualmente en marcha y debido al diseño del estudio ("escaladade 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®; posteriormente, 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 aromatasas inyectable de acción prolongada.

6.- Dividendos

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 12 de junio de 2019, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de 0,0798 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2018.

7.- Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 8,6 millones de euros en el primer semestre de 2019, comparado con los 5,1 millones de euros en el primer semestre de 2018. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

0,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 0,9 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2018;

1,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes, frente a los 0,9 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2018;

2,4 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 1,2 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2018;

2,5 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 1,2 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2018; y

1,8 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros frente a los 0,8 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2018.

Adicionalmente, en el primer semestre de 2019, ROVI invirtió 13,5 millones de euros en la adquisición de Polaramine® (ver apartado 4).

¹⁰ 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].



8.- Operaciones con acciones propias

En los seis primeros meses de 2019 el Grupo ha adquirido un total de 88.315 acciones propias (29.923 en los seis primeros meses del 2018), habiendo desembolsado por ellas un importe de 1.631 miles de euros (490 miles de euros a 30 de junio de 2018). En el primer semestre de 2019 se han vendido un total de 96.765 acciones propias (24.069 en los seis primeros meses de 2018) por un importe de 1.797 miles de euros (397 miles de euros en 2018). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 1.260 miles de euros (297 miles de euros en 2018), originando un beneficio en la venta de 537 miles de euros que se ha llevado a reservas en 2019 (100 miles de euros en 2018). A 30 de junio de 2019 las acciones en autocartera ascienden a 686.605 (691.037 a 30 de junio de 2018).

9.- Personal

En el primer semestre de 2019 la plantilla media del grupo asciende a 1.278 personas (1.198 en el primer semestre de 2018) de las cuales 690 son mujeres (664 a 30 de junio de 2018).

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 2019 de 65 y 34 miles de euros respectivamente (78 y 41 miles de euros cada una de ellas en el primer semestre de 2018).

11.- Perspectivas para el 2019

Por segunda vez en el año, ROVI actualiza al alza su previsión de ingresos operativos para el año 2019, desde la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%) hasta la banda alta de la misma decena.

La Compañía espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España que, en los primeros cinco meses de 2019, ascendía al 3%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Esta actualización se debe principalmente al comportamiento positivo de Bemiparina en España y a las buenas perspectivas de ventas del biosimilar de enoxaparina. Asimismo, ROVI esperaba dejar de distribuir los productos de Merus Labs (Sintrom®, Salagen®, Cordiplast® y Estraderm®) en el tercer trimestre de 2019 pero, finalmente, continuará comercializándolos en el cuarto trimestre de 2019.

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

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.

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 en renta variable, 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.

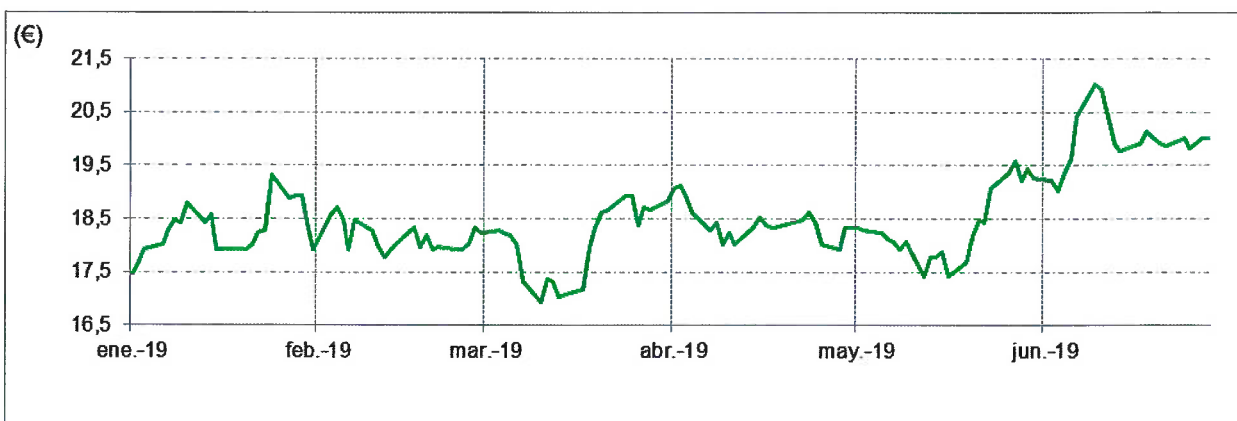
- *Riesgo de liquidez.*

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.

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.

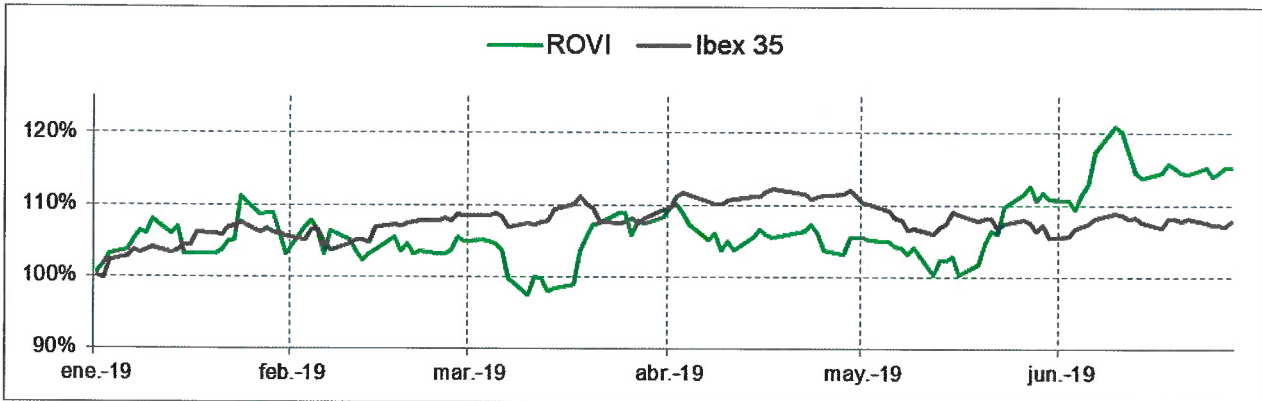
En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de Rovi durante el primer semestre de 2019:



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019

En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de Rovi comparada con el IBEX 35 en el primer semestre de 2019:



14.- Hechos posteriores

No se han producido hechos significativos con posterioridad al 30 de junio de 2019.

ANEXO 1

MEDIDAS ALTERNATIVAS DE RENDIMIENTO



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019

La información financiera de ROVI contiene magnitudes y medidas preparadas de acuerdo con la normativa contable aplicable, así como otra serie de medidas preparadas de acuerdo con los estándares de reporting establecidos, los cuales son denominados como Medidas Alternativas de Rendimiento (APMs, por sus siglas en inglés).

Estas APMs se consideran magnitudes ajustadas respecto de aquellas que se presentan de acuerdo a las Normas Internacionales de Información Financiera adoptadas por la Unión Europea (NIIF-EU), que es el marco contable de aplicación para los estados financieros consolidados del Grupo ROVI, y por tanto deben de ser consideradas por el lector como complementarias pero no sustitutivas de estas.

Las APMs son importantes para los usuarios de la información financiera porque son las medidas que utiliza la Dirección de ROVI para evaluar el rendimiento financiero, los flujos de efectivo o la situación financiera para la toma de decisiones, operativas o estratégicas del Grupo. Estas APMs son consistentes con los principales indicadores utilizados por la comunidad de inversores y analistas en los mercados de capitales. En este sentido, y de acuerdo a lo establecido por la Guía emitida por la European Securities and Markets Authority (ESMA), en vigor desde el 3 de julio de 2016, relativa a la transparencia de las Medidas Alternativas de Rendimiento, ROVI proporciona a continuación información relativa a aquellas APMs incluidas en la información de gestión del periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019 que considera significativas.

EBITDA

El EBITDA ("Earnings Before Interest, Tax, Depreciation and Amortization") es un indicador que mide el resultado de explotación de la compañía antes de deducir los intereses, impuestos, deterioros y amortizaciones. Es utilizado por la Dirección para evaluar los resultados a lo largo del tiempo, siendo un indicador habitualmente utilizado en el análisis de compañías.

El EBITDA se calcula como resultado antes de impuestos, del resultado financiero, de depreciaciones y de amortizaciones.

EBITDA "sin I+D"

Esta APM es utilizada para mostrar el EBITDA proveniente del negocio principal y estable de ROVI.

EBITDA "sin I+D" se calcula como el EBITDA excluyendo:

- Gastos de investigación y desarrollo ("I+D"); y
- Gastos/ingresos no recurrentes

EBIT

El EBIT ("Earnings Before Interest and Taxes) es un indicador que mide el resultado de explotación de la compañía antes de deducir los intereses e impuestos. De igual manera que el indicador anterior, es utilizado por la Dirección para evaluar los resultados a lo largo del tiempo.

El EBIT se calcula como resultado antes de impuestos y del resultado financiero.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2019

EBIT "sin I+D"

Esta APM es utilizada para mostrar el EBIT proveniente del negocio principal y estable de ROVI.

El EBIT "sin I+D" es el resultado de explotación, excluyendo:

- Gastos de investigación y desarrollo; y
- Gastos/ingresos no recurrentes

Beneficio neto "sin I+D"

Esta APM se utiliza para mostrar el resultado del periodo proveniente del negocio principal y estable de ROVI.

El beneficio neto "sin I+D" es el EBIT "sin I+D" más:

- El resultado financiero; y
- El impuesto sobre beneficios. La tasa efectiva del beneficio neto "sin I+D" se calcula aplicando la misma tasa fiscal efectiva obtenida en la cuenta de resultados del periodo.

Deuda/Caja Neta

La Deuda/Caja Neta es el principal indicador que utiliza la Dirección para medir el nivel de endeudamiento del Grupo. Se compone de valores de renta variable, más depósitos, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo.