



## **A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES**

Madrid, 26 de junio de 2017

### **HECHO RELEVANTE**

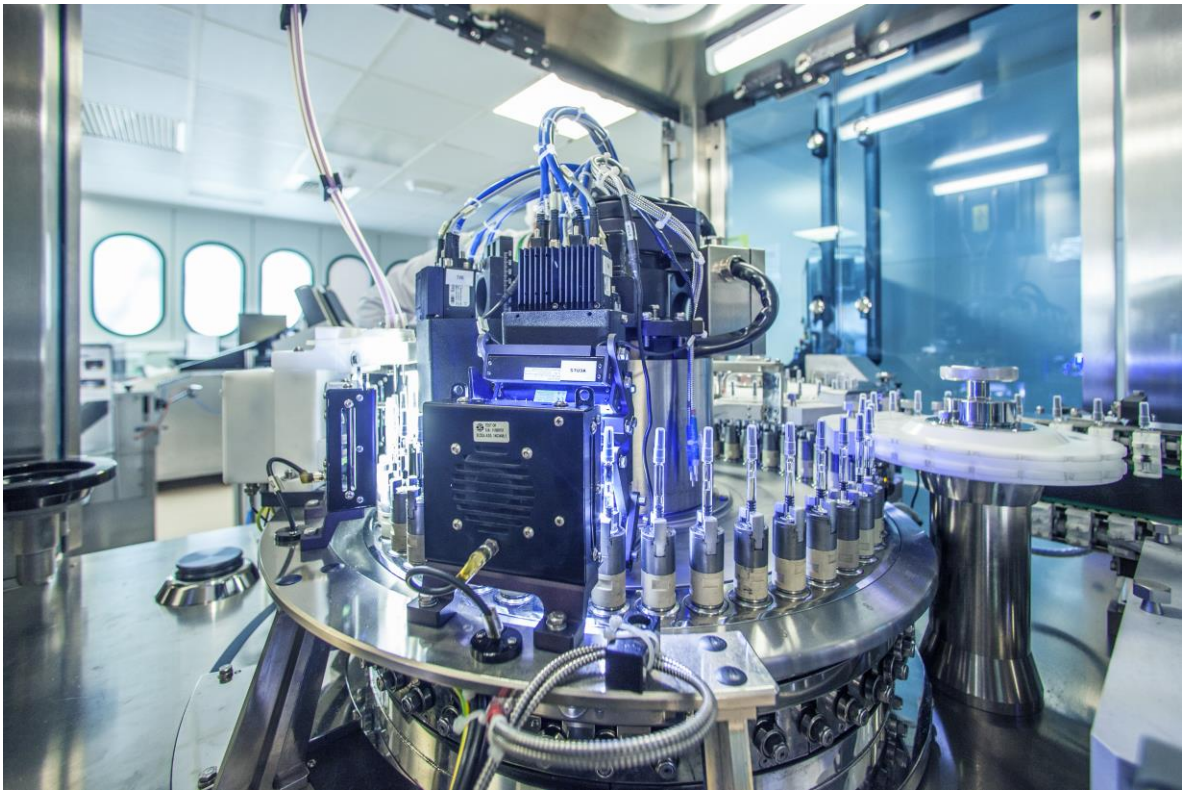
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 228 de la Ley del Mercado de Valores y del artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre abuso de mercado, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo a los resultados financieros del primer semestre de 2017, comunicado que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

D. Juan López-Belmonte Encina  
Consejero Delegado y Director General  
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A



# Resultados financieros del primer semestre de 2017

26 de julio de 2017



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

## **ROVI – Resultados financieros del primer semestre de 2017**

# **ROVI logra un incremento del 8% de los ingresos operativos y del 14% del EBITDA recurrente**

- **Los ingresos operativos aumentaron un 8%, hasta alcanzar los 138.8 millones de euros en el primer semestre de 2017, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas crecieron un 27%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 3%, superando ligeramente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 7% hasta alcanzar los 139.4 millones de euros en el primer semestre de 2017.**
- **ROVI continúa con la fase nacional del proceso de registro de una heparina de bajo peso molecular (biosimilar de enoxaparina), según calendario establecido, que concluirá previsiblemente con la concesión por parte de las respectivas autoridades nacionales competentes de la autorización de comercialización en cada país correspondiente. A 30 de junio de 2017, los países que han aprobado el registro nacional son Reino Unido, Estonia, Letonia y Eslovaquia.**
- **ROVI ha iniciado en el segundo trimestre de 2017, el ensayo clínico de fase III de Risperidona ISM® "PRISMA-3" con el reclutamiento del primer paciente.**
- **Para el año 2017, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe entre la banda baja y la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%), a pesar de (i) un nuevo ajuste de 550 millones de euros en el gasto farmacéutico previsto para el próximo año, según el Plan Presupuestario enviado por el Gobierno de España a la Comisión Europea<sup>1</sup> y (ii) el pronóstico de QuintilesIMS<sup>2</sup>, para el gasto de medicamentos en España, que apunta a una tasa de crecimiento de entre el 1% y el 4% hasta 2021.**
- **Las ventas de Bemiparina aumentaron un 3% hasta alcanzar los 42,6 millones de euros en el primer semestre de 2017 frente al mismo periodo de 2016; este crecimiento se debe a las ventas en España (6%) ya que las registradas en el extranjero han caído (4%).**

<sup>1</sup> [http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161017\\_plan\\_presupuestario.pdf](http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161017_plan_presupuestario.pdf)

<sup>2</sup> *Outlook for Global Medicines through 2021. Report by the QuintilesIMS Institute.*



- **Las ventas de Vytorin<sup>®</sup>, Orvatez<sup>®</sup> y Absorcol<sup>®</sup>, la primera de las cinco licencias de Merck Sharp & Dohme (MSD) concedidas a ROVI en España, aumentaron un 20% en el primer semestre de 2017, hasta los 19,0 millones de euros. Las ventas de Volutsa<sup>®</sup>, de Astellas Pharma, se incrementaron un 34% hasta alcanzar los 4,3 millones de euros en el primer semestre de 2017, frente al mismo periodo de 2016.**
- **Las ventas de Hirobriz<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> y Ulunar<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup>, ambos broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debidas a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, se incrementaron en un 20% hasta alcanzar los 7,0 millones de euros en el primer semestre de 2017, frente al mismo periodo de 2016.**
- **Las ventas de Neparvis<sup>®</sup>, un producto de prescripción de Novartis, que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, alcanzaron los 1,5 millones de euros en el primer semestre de 2017.**
- **En el primer semestre de 2016, un ingreso no recurrente de 4 millones de euros registrado como consecuencia de la constitución de una joint venture por parte de ROVI y Enervit para la distribución de productos nutricionales en España y Portugal tuvo un impacto positivo en la cifra de EBITDA.**
- **El EBITDA disminuyó un 4% hasta los 23,9 millones de euros en el primer semestre de 2017, comparado con el primer semestre de 2016, reflejando una caída en el margen EBITDA de 2,2 puntos porcentuales hasta el 17,2% en el primer semestre de 2017 desde el 19,4% registrado en el mismo periodo de 2016. Excluyendo el impacto del ingreso no recurrente en el primer semestre de 2016, el EBITDA habría crecido un 14% en el primer semestre de 2017, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,0 puntos porcentuales.**
- **El beneficio neto disminuyó hasta los 15,8 millones de euros en los primeros tres meses de 2017, una reducción del 12% respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. Excluyendo el ingreso no recurrente de 4,0 millones de euros en el primer semestre de 2016, el beneficio neto habría crecido un 10% en el primer semestre de 2017.**
- **Rovi ha pagado un dividendo bruto de 0,1830 euros por acción sobre los beneficios de 2016. Este dividendo representa un pay out del 35%.**

**Madrid (España), 26 de julio de 2017, 8:00 AM CET** - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del primer semestre de 2017.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en el primer semestre de 2017, hemos alcanzado un crecimiento del 8% en ingresos operativos, principalmente por la fortaleza de nuestro negocio de fabricación a terceros, que creció un 27%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 3%. En el primer semestre de 2017, el mercado de productos innovadores aumentó un 2%, según QuintilesIMS. Confiamos en seguir creciendo gracias, entre otros, a nuestro producto de referencia, Bemiparina, que está contribuyendo a nuestro crecimiento, con un incremento del 6% en el mercado doméstico, aunque en el exterior ha caído un 4%. Asimismo, esperamos que (i) el fortalecimiento de la franquicia cardiovascular a través del lanzamiento en España de Neparvis<sup>®</sup>, un producto de alto valor estratégico de Novartis, en diciembre de 2016; (ii) el lanzamiento en España de Mysimba<sup>®</sup>, una alternativa farmacológica nueva para el tratamiento de la obesidad, de Orexigen, en enero de 2017; (iii) la entrada en el nicho de mercado respiratorio a través del lanzamiento en España de Hirobriz<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> y Ulunar<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup>, de Novartis, desde diciembre de 2014; (iv) la entrada en el segmento de mercado de urología a través del lanzamiento en España de Volutsa<sup>®</sup>, de Astellas Pharma, en febrero de 2015, y (v) el fortalecimiento de la franquicia de hipercolesterolemia a través del lanzamiento en España de Orvatez<sup>®</sup>, de Merck Sharp and Dohme (MSD), en junio de 2015, contribuyan al crecimiento de ROVI en los próximos años. Estos lanzamientos recientes cubren necesidades de creciente demanda y esperamos que nos proporcionen una oportunidad de crecimiento sostenido y rentable en el futuro. Adicionalmente, el acuerdo con MSD nos va a permitir el lanzamiento de cuatro productos adicionales hasta julio de 2019, lo que confiamos contribuirá a un crecimiento sostenido de la Compañía en el largo plazo. Todos estos nuevos lanzamientos de producto nos llevarán a extender la vida media de nuestra cartera de productos varios años.*

*Las ventas de nuestro negocio de fabricación a terceros aumentaron un 27% en los primeros seis meses de 2017 principalmente por el buen comportamiento del negocio de inyectables, cuyas ventas han crecido un 51% como resultado de los mayores volúmenes fabricados para algunos clientes, y el crecimiento del 5% en la fábrica de Frosst Ibérica. Igualmente, confiamos en el potencial de nuestra cartera actual de proyectos de I+D en la que estamos realizando un importante esfuerzo inversor ya que esperamos que sea el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Estamos ilusionados con el potencial de la tecnología ISM<sup>®</sup>; hemos iniciado un ensayo de fase III con nuestra tecnología ISM<sup>®</sup> en el segundo trimestre de 2017 con el reclutamiento del primer paciente, y esperamos desarrollar un nuevo estudio de fase I para otro candidato en el segundo semestre de este año. Igualmente, hemos iniciado la fase nacional del proceso de registro en Europa de nuestro biosimilar de enoxaparina, con la aprobación en Reino Unido, Estonia, Letonia y Eslovaquia, a 30 de junio de 2017, lo que representa una excelente oportunidad de crecimiento para ROVI teniendo en cuenta el tamaño del mercado europeo de enoxaparina, que asciende a más de 1.000 millones de euros".*

## 1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	<b>1S 2017</b>	<b>1S 2016</b>	<b>Crecimiento</b>	<b>% Crecimiento</b>
Ingresos operativos	138,8	128,9	9,9	8%
Otros ingresos	0,7	1,0	-0,3	-29%
<b>Total ingresos</b>	<b>139,4</b>	<b>129,8</b>	<b>9,6</b>	<b>7%</b>
Coste de ventas	-55,2	-53,0	-2,2	4%
<b>Beneficio bruto</b>	<b>84,2</b>	<b>76,8</b>	<b>7,4</b>	<b>10%</b>
<i>% margen</i>	<i>60,7%</i>	<i>59,6%</i>	-	<i>1,1pp</i>
Gastos en I+D	-9,4	-8,0	-1,3	17%
Otros gastos generales	-50,9	-47,8	-3,1	7%
Otros ingresos	-	4,0	-4,0	n.a.
<b>EBITDA</b>	<b>23,9</b>	<b>25,0</b>	<b>-1,1</b>	<b>-4%</b>
<i>% margen</i>	<i>17,2%</i>	<i>19,4%</i>	-	<i>-2,2pp</i>
<b>EBIT</b>	<b>18,0</b>	<b>19,6</b>	<b>-1,6</b>	<b>-8%</b>
<i>% margen</i>	<i>13,0%</i>	<i>15,2%</i>	-	<i>-2,3pp</i>
<b>Beneficio neto</b>	<b>15,8</b>	<b>18,0</b>	<b>-2,2</b>	<b>-12,5%</b>

*Nota: algunas cifras incluidas en este documento se han redondeado. Es posible que puedan surgir algunas diferencias no significativas entre los totales y las sumas de los factores debido a este redondeo.*

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI del primer semestre del ejercicio 2017 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2016 (balance) y del primer semestre del ejercicio 2016 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

## 2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 8%, hasta alcanzar los 138,8 millones de euros en el primer semestre de 2017, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas crecieron un 27%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 3%, superando ligeramente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 7% hasta alcanzar los 139,4 millones de euros en el primer semestre de 2017.

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 3% hasta alcanzar los 91,4 millones de euros en el primer semestre de 2017.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en el primer semestre de 2017, con un crecimiento del 3% hasta alcanzar los 42,6 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor®**) crecieron

un 6% hasta situarse en los 29,1 millones de euros, mientras las ventas internacionales cayeron un 4% hasta alcanzar los 13,5 millones de euros. ROVI espera mantener estables las ventas internacionales en 2017.

Las ventas de **Vytorin**<sup>®</sup>, **Orvatez**<sup>®</sup> y **Absorcol**<sup>®</sup>, la primera de las cinco licencias de MSD indicada como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, crecieron un 20% en el primer semestre de 2017, hasta alcanzar los 19,0 millones de euros.

Las ventas de **Hirobriz**<sup>®</sup> **Breezhaler**<sup>®</sup> y **Ulunar**<sup>®</sup> **Breezhaler**<sup>®</sup>, ambos broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, se incrementaron en un 20% hasta alcanzar los 7,0 millones de euros en el primer semestre de 2017, en comparación con el mismo período del año anterior.

Las ventas de **Volutsa**<sup>®</sup>, un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, se incrementaron en un 34% hasta alcanzar los 4,3 millones de euros en el primer semestre de 2017.

Las ventas de **Medicebran**<sup>®</sup> y **Medikinet**<sup>®</sup>, productos de prescripción de la compañía Medice indicados para el tratamiento del TDAH (Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad) en niños y adolescentes, que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013, crecieron un 1% en el primer semestre de 2017, situándose en los 4,1 millones de euros.

Las ventas de **Corlantor**<sup>®</sup>, un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardíaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, cayeron un 63% hasta situarse en los 2,6 millones de euros en el primer semestre de 2017. Este producto se ha dejado de comercializar en el primer semestre de 2017.

Las ventas de **Neparvis**<sup>®</sup>, un producto de prescripción de Novartis, que ROVI comercializa desde diciembre de 2016, para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, alcanzaron los 1,5 millones de euros en el primer semestre de 2017.

Las ventas de **Exxiv**<sup>®</sup>, un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 19% en el primer semestre de 2017, situándose en los 2,3 millones de euros, debido principalmente a la caída del mercado de los COX-2.

Las ventas de **Thymanax**<sup>®</sup>, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde marzo de 2010, disminuyeron un 21% en el primer semestre de 2017, hasta los 2,2 millones de euros.

Según la consultora QuintilesIMS, el mercado de productos innovadores en España aumentó un 2% en el primer semestre de 2017 frente al mismo periodo de 2016. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 3% en el primer semestre de 2017, superando al mercado en 1 puntos porcentuales.

Asimismo, en junio de 2017 el mercado de productos innovadores a 12 meses se incrementó en un 3% comparado con el mismo periodo del año anterior. Sin embargo, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 7% en el último año.

Para 2017, se prevé un nuevo ajuste de 550 millones de euros en el gasto farmacéutico, según el Plan Presupuestario enviado por el Gobierno de España a la Comisión Europea<sup>1</sup>. Asimismo, el pronóstico de QuintilesIMS<sup>2</sup>, para el gasto en medicamentos en España hasta 2021, apunta a una tasa de crecimiento de entre el 1% y el 4%. A pesar de la difícil situación que todavía atraviesa la industria farmacéutica en España, ROVI espera seguir creciendo.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 9% en el primer semestre de 2017, hasta los 14,8 millones de euros.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros** disminuyeron un 31% hasta los 1,6 millones de euros en el primer semestre de 2017, frente al mismo período del año anterior. En el primer semestre de 2017, las ventas de OTC no incluyen las ventas del producto EnerZona, mientras que, en el primer semestre de 2016, se registraron ventas de este producto por importe de 0,5 millones de euros, antes de la constitución de una *joint venture* por parte de ROVI y Enervit para la distribución de productos nutricionales en España y Portugal.

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 27% en el primer semestre de 2017, frente al mismo periodo de 2016, situándose en los 30,9 millones de euros, principalmente por la buena evolución del negocio de inyectables, cuyos ingresos aumentaron un 51% como resultado de los mayores volúmenes fabricados para algunos clientes, y la fábrica de Frost Ibérica, cuyos ingresos aumentaron un 5%. Este incremento significativo del negocio de inyectables es específico del primer semestre de 2017 y ROVI espera que la tasa de crecimiento de este negocio se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) en 2017. ROVI espera un ligero crecimiento del área de fabricación a terceros en 2017, frente a una caída del 9% en 2016.

Las **ventas fuera de España** crecieron un 11% situándose en los 40,5 millones de euros en el primer semestre de 2017, frente al primer semestre de 2016, principalmente por el

<sup>1</sup>[http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161017\\_plan\\_presupuestario.pdf](http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161017_plan_presupuestario.pdf)

<sup>2</sup> *Outlook for Global Medicines through 2021. Report by the QuintilesIMS Institute.*



incremento del negocio internacional de fabricación a terceros. Las ventas fuera de España representaron el 29% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2017 frente al 28% en el mismo periodo de 2016.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) disminuyó un 29% hasta alcanzar los 0,7 millones de euros en el primer semestre de 2017, desde 1,0 millones de euros en el mismo periodo del año anterior, debido a menores subvenciones concedidas para proyectos de I+D.

El **beneficio bruto** aumentó un 10% en el primer semestre de 2017, hasta los 84,2 millones de euros, reflejando un incremento en el margen bruto de 1,1 puntos porcentuales hasta el 60,7% en los primeros seis meses de 2017, frente al 59,6% en el mismo periodo de 2016. Este incremento en el margen bruto se debió principalmente al incremento de las ventas de la división de inyectables, que contribuye con márgenes más altos.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) aumentaron un 17% hasta los 9,4 millones de euros en el primer semestre de 2017 como resultado principalmente de (i) la preparación y comienzo del ensayo de fase III de Risperidona-ISM<sup>®</sup> y (ii) la realización de actividades de desarrollo de la formulación para el ensayo de fase III de Risperidona ISM<sup>®</sup> y de fase I de Letrozol-ISM<sup>®</sup>.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** crecieron un 7% hasta alcanzar los 50,9 millones de euros en el primer semestre de 2017, frente al primer semestre de 2016, principalmente debido al lanzamiento de los productos Neparvis<sup>®</sup> y Mysimba<sup>®</sup>, que implicaron unos gastos de 2,0 millones de euros.

En el primer semestre de 2016, un ingreso no recurrente de 4 millones de euros registrado como consecuencia de la constitución de una joint venture por parte de ROVI y Enervit para la distribución de productos nutricionales en España y Portugal tuvo un impacto positivo en la cifra de EBITDA.

El **EBITDA** disminuyó un 4% hasta alcanzar los 23,9 millones de euros en el primer semestre de 2017, comparado con el mismo periodo de 2016, reflejando una caída en el margen EBITDA de 2,2 puntos porcentuales hasta el 17,2% en el primer semestre de 2017 desde el 19,4% en el mismo periodo de 2016. Excluyendo el impacto del ingreso no recurrente en el primer semestre de 2016, el EBITDA se habría incrementado en un 14%, desde 21,0 millones de euros en el primer semestre de 2016 hasta 23,9 millones de euros en el primer semestre de 2017, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,0 puntos porcentuales.

Los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 10% en el primer semestre de 2017, respecto al mismo periodo de 2016, hasta alcanzar los 5,9 millones de euros, como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** descendió un 8% hasta los 18,0 millones de euros en el primer semestre de 2017, comparado con el mismo periodo de 2016, reflejando una caída en el margen EBIT de 2,3 puntos porcentuales hasta el 13,0% en el primer semestre de 2017, desde el 15,2% en el primer semestre de 2016, debido principalmente al impacto de un ingreso no recurrente de 4 millones de euros registrado en el primer semestre de 2016 como consecuencia de la constitución de una *joint venture* por parte de ROVI y Enervit. No obstante, excluyendo el impacto de dicho ingreso no recurrente, el EBIT en el primer semestre de 2017 se habría incrementado en un 15%, reflejando un incremento en el margen EBIT de 0,8 puntos porcentuales.

Los **gastos financieros** se incrementaron un 3% en el primer semestre de 2017, comparado con el mismo periodo de 2016, debido a la ampliación de deuda bancaria con un nuevo préstamo por importe de 20 millones de euros en el primer semestre de 2017.

La partida de **ingresos financieros** disminuyó un 39% en el primer semestre de 2017, comparado con el mismo periodo de 2016, debido a la reducción de intereses de demora de sentencias judiciales relativas a facturas pendientes de cobro por parte de la Administración Pública en el primer semestre de 2017.

La **tasa fiscal efectiva** en el primer semestre de 2017 fue del 8,6%, comparada con el 6,7% en el mismo periodo año anterior. Esta favorable tasa fiscal efectiva se debe a la deducción de gastos de investigación y desarrollo existentes y a la activación de bases imponibles negativas de la compañía Frosst Ibérica, S.A. A 31 de diciembre de 2016, las bases imponibles negativas de Frosst Ibérica ascendían a 36,7 millones de euros, de las cuales se utilizarán 1,6 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2016 y 0,7 millones de euros en el primer semestre de 2017.

El 3 de diciembre de 2016, se publicaba en el Boletín Oficial del Estado el Real Decreto-ley 3/2016, de 2 de diciembre, por el que se adoptan medidas en el ámbito tributario dirigidas a la consolidación de las finanzas públicas y otras medidas urgentes en materia social, cuyas medidas entraban en vigor ese mismo día. Estas medidas fiscales propuestas afectarán negativamente a la cuenta de resultados del Grupo ROVI y al importe del impuesto a pagar; no obstante, ROVI espera que la tasa fiscal efectiva se mantenga entre la banda alta de la primera decena (es decir, la decena hasta el 10%) y la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%) para los próximos años.

Entre las medidas fiscales que afectarán al impuesto de sociedades, cabría destacar las siguientes:

- se limita al 25% la compensación de bases imponibles negativas de ejercicios anteriores;
- y
- se mantiene el esquema de las deducciones por I+D.

El **beneficio neto** disminuyó hasta los 15,8 millones de euros en el primer semestre de 2017, una caída del 12% respecto al primer semestre del 2016, debido principalmente al impacto de un ingreso no recurrente de 4 millones de euros registrado en el primer semestre de 2016 como consecuencia de la constitución de una *joint venture* por parte de ROVI y Enervit. No obstante, excluyendo el impacto de dicho ingreso no recurrente en el primer semestre de 2016, el beneficio neto se habría incrementado en un 10% en el primer semestre de 2017.

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 31 de mayo de 2017, acordó el pago a los accionistas de un **dividendo bruto** de 0,1830 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2016. Este dividendo se distribuyó el 5 de julio de 2017 e implicó el reparto de aproximadamente el 35% del beneficio neto consolidado del año 2016, con un crecimiento del 32% respecto al repartido en el año 2015.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que *“estamos muy satisfechos con la evolución de los resultados del primer semestre de 2017. Los ingresos totales han crecido un 7%, gracias a la fortaleza de nuestros principales productos, que siguen contando con buenas perspectivas de ventas, así como del negocio de fabricación a terceros de inyectables. El margen EBITDA recurrente se incrementó en 1,0 puntos porcentuales como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportaron el negocio de inyectables y los últimos lanzamientos de producto. Asimismo, esperamos que la comercialización potencial de nuestro biosimilar de enoxaparina, nos permitan incrementar nuestros márgenes de beneficio en el futuro. Me complace destacar la solidez de nuestro balance, así como nuestra capacidad de generación de caja, que nos permiten financiar el crecimiento orgánico de la compañía a través del lanzamiento de nuevos productos, como Neparvis®, Volutsa®, Ulunar®, Orvatez® o Mysimba®, y nos sitúan en una posición favorable para poder beneficiarnos del entorno competitivo actual y estar atentos a posibles oportunidades para ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos”*.

### 3. Notas sobre el balance de situación

#### 3.1 Adquisición de inmovilizado

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

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

- 2,7 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros (incluye la inversión relativa al biosimilar de enoxaparina), frente a los 1,3 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2016.

ROVI espera que las inversiones para el ejercicio 2017 sean inferiores a las de 2016 (18,1 millones de euros).

### 3.2 Deuda

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

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

A 30 de junio de 2017, los préstamos de entidades de crédito se incrementaron en 15 millones de euros. En el primer semestre de 2017, ROVI amplió su deuda bancaria con un nuevo préstamo por importe de 20 millones de euros, con un tipo de interés fijo de 0,65% y un periodo de amortización de 3 años con una carencia de 17 meses.

### 3.3 Flujo de caja libre

El flujo de caja libre (flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación menos (más) adquisiciones (ventas) de inmovilizado material y activos intangibles más intereses cobrados) disminuyó hasta los -3,4 millones de euros en el primer semestre de 2017, frente a un incremento de 18,6 millones de euros en el primer semestre de 2016, debido principalmente (i) al incremento de 6,0 millones de euros en la partida de "existencias", frente a una disminución de 2,0 millones de euros en el primer semestre de 2016; (ii) la reducción de 6,8 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en el primer semestre de 2017, frente a un incremento de 6,8 millones de euros en el primer semestre de 2016; (iii) la reducción de 0,8 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" en el primer semestre de 2017, frente a un incremento de 2,3 millones de euros en el primer semestre de 2016; y (iv) el incremento de 1,4 millones de euros en las partidas de adquisición de inmovilizado.

### 3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta

A 30 de junio de 2017, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 55,6 millones de euros, frente a los 42,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2016, y una caja neta de 6,4 millones de euros (activos financieros disponibles para la venta, más depósitos, más efectivo y

equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a una caja neta de 9,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2016.

### 3.5 Capital circulante

El incremento del capital circulante en el primer semestre de 2017 se debió principalmente a (i) una disminución de 6,8 millones de euros de la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar”; (ii) un aumento de las existencias por importe de 6,0 millones de euros como consecuencia principalmente de mayores niveles de stock de heparinas en el primer semestre de 2017; (iii) una reducción de la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar” de 0,8 millones de euros; y (iv) un incremento del efectivo de 12,7 millones de euros en el primer semestre de 2017, con respecto al primer semestre de 2016.

A 30 de junio de 2017, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 6,4 millones de euros, de los cuales 4,9 millones correspondían a España y 1,5 millones de euros a Portugal.

## 4. Previsiones para 2017

ROVI prevé que **la tasa de crecimiento de sus ingresos operativos para el año 2017 se sitúe entre la banda baja y la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%)**, a pesar de (i) un nuevo ajuste de 550 millones de euros en el gasto farmacéutico previsto para el próximo año, según el Plan Presupuestario enviado por el Gobierno de España a la Comisión Europea<sup>1</sup> y (ii) el pronóstico de QuintilesIMS<sup>2</sup>, para el gasto farmacéutico en España, que apunta a una tasa de crecimiento anual de entre el 1% y el 4% hasta 2021.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los últimos acuerdos de licencias de distribución (Neparvis<sup>®</sup>, Volutsa<sup>®</sup>, Orvatez<sup>®</sup>, Ulunar<sup>®</sup> y Mysimba<sup>®</sup>), la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, las nuevas licencias de distribución de productos y los nuevos clientes en el área de fabricación a terceros.

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

<sup>1</sup>[http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161017\\_plan\\_presupuestario.pdf](http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161017_plan_presupuestario.pdf)

<sup>2</sup>Outlook for Global Medicines through 2021. Report by the QuintilesIMS Institute.

## 5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

### ISM®

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

En 2016, los resultados del ensayo de fase I "PRISMA-1" fueron publicados en la revista médica *International Clinical Psychopharmacology*<sup>1</sup>, y los resultados del estudio de fase II "PRISMA-2" se presentaron en el 24º Congreso Europeo de Psiquiatría<sup>2</sup>. Ambos estudios demostraron que Risperidona ISM® alcanza los niveles terapéuticos en plasma desde las primeras horas después de la administración del fármaco, sin necesidad de incluir suplementación con risperidona oral, y proporcionó una liberación prolongada, a lo largo del período de dosificación de cuatro semanas, con múltiples inyecciones intramusculares, independientemente de la zona en la que se inyectara (glúteo o deltoides).

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

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

### Biosimilar de enoxaparina

ROVI informó (mediante hecho relevante de fecha 7 de marzo de 2017 y número de registro 249265) de la finalización con resultado positivo del procedimiento Descentralizado utilizado por la Sociedad para solicitar, en veintiséis países de la Unión Europea, la obtención de la autorización de comercialización de una heparina de bajo peso molecular (biosimilar de enoxaparina). (ver sección 6.1).

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

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

## 6. Hechos operativos y financieros de interés

### 6.1 ROVI continúa con la fase nacional del proceso de registro del biosimilar de enoxaparina

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

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

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

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.

### Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 30 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en su producto destacado, la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glucosaminoglicanos y en el desarrollo de nuevos sistemas de liberación controlada basados en la tecnología ISM<sup>®</sup> con el objeto de obtener nuevos productos farmacéuticos que permitan la administración periódica de fármacos sujetos a administraciones diarias en tratamientos crónicos o prolongados. ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer

una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas precargadas. Adicionalmente, ROVI ofrece servicios de fabricación y empaquetado para terceros de comprimidos, utilizando la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, Roller Compaction. Para más información, visite [www.rovi.es](http://www.rovi.es).

### **Para más información, puede ponerse en contacto con:**

Juan López-Belmonte  
Consejero Delegado  
913756235  
[jlopez-belmonte@rovi.es](mailto:jlopez-belmonte@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Javier López-Belmonte  
Director Financiero  
913756266  
[javierbelmonte@rovi.es](mailto:javierbelmonte@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Marta Campos Martínez / Raquel Murillo Arranz  
Relación con Inversores  
912444422  
[mcampos@rovi.es](mailto:mcampos@rovi.es) / [rmurillo@rovi.es](mailto:rmurillo@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

### **Informes con previsiones de futuro**

Este comunicado de prensa contiene informaciones con previsiones de futuro. Dichas informaciones con previsiones de futuro implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden hacer que los resultados, la rentabilidad o los logros reales de ROVI, o sus resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Las informaciones contenidas en este comunicado representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este comunicado. ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. No obstante, si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, desea advertir expresamente de que no siempre está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de este comunicado.



**ANEXO 1**
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES  
BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE JUNIO DE 2017 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2016**

(En miles de euros)

	<b>A 30 de junio de 2017</b>	<b>A 31 de diciembre de 2016</b>
<b>ACTIVO</b>		
<b>Activos no corrientes</b>		
Inmovilizado material	81.089	82.822
Activos intangibles	25.829	24.872
Inversión en negocio conjunto	2.282	2.571
Activos por impuestos diferidos	10.726	10.252
Activos financieros disponibles para la venta	69	70
Cuentas financieras a cobrar	115	189
	<b>120.110</b>	<b>120.776</b>
<b>Activos corrientes</b>		
Existencias	73.377	67.386
Clientes y otras cuentas a cobrar	53.041	53.842
Activos por impuesto corriente	2.354	4.466
Efectivo y equivalentes al efectivo	54.122	41.378
	<b>182.894</b>	<b>167.072</b>
<b>Total activo</b>	<b>303.004</b>	<b>287.848</b>

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES  
BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE JUNIO DE 2017 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2016**

(En miles de euros)

	<b>A 30 de junio de 2017</b>	<b>A 31 de diciembre de 2016</b>
<b>PATRIMONIO NETO</b>		
<b>Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad</b>		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(8.321)	(8.701)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	179.088	162.421
Resultado del período	15.757	26.089
Reserva por activos disponibles para la venta	(2)	(3)
<b>Total patrimonio neto</b>	<b>190.122</b>	<b>183.406</b>
<b>PASIVO</b>		
<b>Pasivos no corrientes</b>		
Deuda financiera	36.111	20.828
Pasivos por impuestos diferidos	1.555	1.640
Ingresos diferidos	5.359	5.532
	<b>43.025</b>	<b>28.000</b>
<b>Pasivos corrientes</b>		
Proveedores y otras cuentas a pagar	53.007	59.852
Deuda financiera	13.024	12.966
Ingresos diferidos	770	746
Provisiones para otros pasivos y gastos	3.056	2.878
	<b>69.857</b>	<b>76.442</b>
<b>Total pasivo</b>	<b>112.882</b>	<b>104.442</b>
<b>Total patrimonio neto y pasivo</b>	<b>303.004</b>	<b>287.848</b>

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE SEIS**  
**MESES FINALIZADOS EL 30 DE JUNIO DE 2017 Y 2016**

(En miles de euros)

	Período de 6 meses finalizado el 30 de junio	
	2017	2016
Importe neto de la cifra de negocios	138.759	128.860
Coste de ventas	(55.240)	(53.031)
Gastos de personal	(31.846)	(30.534)
Otros gastos de explotación	(28.426)	(25.259)
Amortizaciones	(5.918)	(5.362)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	681	960
Otros ingresos	-	3.997
<b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN</b>	<b>18.010</b>	<b>19.631</b>
Ingresos financieros	57	93
Gastos financieros	(544)	(527)
<b>RESULTADO FINANCIERO</b>	<b>(487)</b>	<b>(434)</b>
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(289)	100
<b>RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>17.234</b>	<b>19.297</b>
Impuesto sobre beneficios	(1.477)	(1.293)
<b>RESULTADO DEL PERÍODO</b>	<b>15.757</b>	<b>18.004</b>

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS**  
**DE SEIS MESES FINALIZADOS EL 30 DE JUNIO DE 2017 Y 2016**

(En miles de euros)

	Período de 6 meses finalizado el 30 de junio	
	2017	2016
<b>Flujo de efectivo de las actividades de explotación</b>		
Beneficios antes de impuestos	17.234	19.297
<b>Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:</b>		
Amortizaciones	5.918	5.362
Ingresos por intereses	(57)	(93)
Correcciones valorativas por deterioro	499	368
Gastos por intereses	544	527
Variación neta de provisiones	178	10
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(763)	(1.017)
Resultado por constitución de negocio conjunto	-	(3.997)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	289	(100)
<b>Cambios en capital circulante:</b>		
Clientes y otras cuentas a cobrar	276	(991)
Existencias	(6.628)	1.630
Proveedores y otras cuentas a pagar	(16.013)	(110)
<b>Otros cobros y pagos:</b>		
Cobro por licencias de distribución	87	75
Flujo de efectivo por impuestos	87	1.046
<b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de explotación</b>	<b>1.651</b>	<b>22.007</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de inversión</b>		
Adquisición de activos intangibles	(2.448)	(895)
Adquisición de inmovilizado material	(2.694)	(2.850)
Venta de inmovilizado material	-	2
Inversión en negocio conjunto	-	(3)
Venta de participaciones de negocio conjunto	450	500
Intereses cobrados	48	318
<b>Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en activ. de inversión</b>	<b>(4.644)</b>	<b>(2.928)</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de financiación</b>		
Pago de deuda financiera	(6.522)	(4.062)
Deuda financiera recibida	21.882	797
Intereses pagados	(127)	(115)
Compra de acciones propias	(264)	(560)
Reemisión de acciones propias	768	222
<b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de financiación</b>	<b>15.737</b>	<b>(3.718)</b>
<b>Variación neta de efectivo y equivalentes</b>	<b>12.744</b>	<b>15.361</b>
<b>Efectivo y equivalentes al inicio del período</b>	<b>41.378</b>	<b>29.251</b>
<b>Efectivo y equivalentes al final del período</b>	<b>54.122</b>	<b>44.612</b>