



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 27 de abril de 2016

HECHO RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 228 de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo a los resultados financieros del primer trimestre de 2016, 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
Director General y Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A



Resultados financieros del primer trimestre de 2016

27 de abril de 2016



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



ROVI – Resultados financieros del primer trimestre de 2016

ROVI logra un incremento del 36% del EBITDA y del 46% en el beneficio neto

- **Los ingresos operativos alcanzaron los 60,7 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de productos farmacéuticos con prescripción, cuyas ventas crecieron un 15% y superaron ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico.**
- **El ensayo clínico de Risperidona ISM® “PRISMA-2” concluyó con éxito y los resultados finales positivos se presentaron el 13 de marzo de 2016 en el 24º Congreso Europeo de Psiquiatría. El proceso de evaluación del biosimilar de enoxaparina está avanzando según el calendario preestablecido.**
- **Para el año 2016, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%), a pesar de que (i) Farmaindustria¹ solo espera un ligero incremento del mercado farmacéutico español del 0,6% y (ii) el pronóstico de IMS Health², para el gasto farmacéutico en España, apunta a una tasa de crecimiento anual de entre el 1,3% y el 1,6% para el período 2016-2019.**
- **Hay que destacar el comportamiento de las ventas de Bemiparina en España, que aumentaron un 4% hasta alcanzar los 13,1 millones de euros.**
- **Las ventas de Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®, la primera de las cinco licencias de Merck Sharp & Dohme (MSD) concedidas a ROVI en España, aumentaron un 47% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, hasta los 7,9 millones de euros. Las ventas de Volutsa®, de Astellas Pharma, se incrementaron en 3,9 veces hasta alcanzar los 1,5 millones de euros en el primer trimestre de 2016.**
- **Las ventas de Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®, ambos broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debidas a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a**

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

²IMS Health, Market Prognosis Septiembre 2015



comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, se incrementaron en 3,0 veces hasta alcanzar los 2,8 millones de euros en el primer trimestre de 2016.

- **En el primer trimestre de 2016, el EBITDA se vio afectado por 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 (ver sección 6.1).**
- **El EBITDA aumentó un 36% hasta los 13,0 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, comparado con el mismo período del año anterior, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,7 puntos porcentuales hasta el 21,5% en el primer trimestre de 2016 desde el 15,8% en el primer trimestre de 2015.**
- **El beneficio neto aumentó hasta los 9,4 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, un incremento del 46% respecto al mismo período del año anterior. ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2015 de 0,1390 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que implicaría el reparto de aproximadamente el 35% del beneficio neto consolidado del año 2015.**

Madrid (España), 27 de abril de 2016, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en el primer trimestre de 2016, los ingresos operativos alcanzaron los 60,7 millones de euros como resultado principalmente de la fortaleza de nuestro negocio de productos farmacéuticos con prescripción, cuyas ventas aumentaron un 15% en este período, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico. En el primer trimestre de 2016, el mercado de productos innovadores aumentó un 2,6%, según IMS Health. No obstante, confiamos en seguir creciendo gracias, entre otros, a nuestro producto de referencia, Bemiparina, que está contribuyendo a nuestro crecimiento. En concreto, en el primer trimestre de 2016, las ventas de Bemiparina crecieron un 4% en el mercado doméstico.*

Asimismo, esperamos que (i) la entrada en el nicho de mercado respiratorio a través del lanzamiento en España de Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®, de Novartis, en diciembre de 2014, (ii) la entrada en el segmento de mercado de urología a través del lanzamiento en España de Volutsa®, de Astellas Pharma, en febrero de 2015, y (iii) el fortalecimiento de la franquicia de hipercolesterolemia a través del lanzamiento en España de Orvatez®, de MSD, en junio de 2015, contribuyan al crecimiento de ROVI en los próximos años. Estos nuevos lanzamientos 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 durante los próximos 3 años, 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.

Por otro lado, las ventas de nuestro negocio de fabricación a terceros disminuyeron en el primer trimestre de 2016 principalmente como resultado de una menor producción para Merck Sharp and Dhome (MSD) desde el 31 de marzo de 2015, cuando expiró el contrato inicial con MSD. Estamos trabajando intensamente en la adquisición de nuevos clientes con el objetivo de llenar la capacidad ociosa que ha dejado MSD en nuestra planta de Frosst Ibérica, y prueba de ello es el acuerdo firmado con Merus Labs para fabricar Sintrom®, a partir del segundo semestre de este año, que contribuirá a fortalecer dicho negocio.

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 confiamos en que será el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Estamos ilusionados con el potencial de la tecnología ISM®; en particular, esperamos iniciar un ensayo de fase III con nuestra tecnología ISM® en el tercer trimestre de 2016 así como desarrollar un nuevo estudio de fase I para otro candidato también en este año. Asimismo, estamos esperanzados con la obtención de la autorización para comercializar un biosimilar de enoxaparina en Europa en 2016”.

1. Datos financieros destacados

| Millones Euros | 1T 2016 | 1T 2015 | Crecimiento | % Crecimiento |
|------------------------|-------------|-------------|-------------|---------------|
| Ingresos operativos | 60,7 | 60,8 | -0,1 | 0% |
| Otros ingresos | 0,1 | 0,3 | -0,2 | -54% |
| Total ingresos | 60,8 | 61,1 | -0,3 | 0% |
| Coste de ventas | -24,6 | -25,4 | 0,8 | -3% |
| Beneficio bruto | 36,2 | 35,7 | 0,5 | 1% |
| % margen | 59,7% | 58,8% | | 1,0pp |
| Gastos en I+D | -4,2 | -3,2 | -1,0 | 32% |
| Otros gastos generales | -23,0 | -22,9 | 0,0 | 0% |
| Otros ingresos | 4,0 | - | 4,0 | - |
| EBITDA | 13,0 | 9,6 | 3,5 | 36% |
| % margen | 21,5% | 15,8% | | 5,7pp |
| EBIT | 10,4 | 7,1 | 3,2 | 45% |
| % margen | 17,1% | 11,8% | | 5,3pp |
| Beneficio neto | 9,4 | 6,5 | 3,0 | 46% |

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 trimestre del ejercicio 2016 y la información comparativa consolidada del ejercicio

2015 (balance) y del primer trimestre del ejercicio 2015 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** permanecieron estables en los 60,7 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 11%. El negocio de fabricación a terceros disminuyó un 29% en el primer trimestre de 2016, hasta alcanzar los 12,2 millones de euros, como consecuencia, principalmente, de una menor producción para MSD tras el vencimiento del contrato inicial con dicha compañía el 31 de marzo de 2015. Los ingresos totales disminuyeron un 0,4% hasta alcanzar los 60,8 millones de euros en el primer trimestre de 2016.

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 15% hasta alcanzar los 40,9 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en España en el primer trimestre de 2016, con un crecimiento del 4% hasta alcanzar los 13,1 millones de euros. Las ventas internacionales se contrajeron en un 27% hasta alcanzar los 4,6 millones de euros. Esta reducción fue específica del primer trimestre del año y ROVI espera que las ventas internacionales se mantengan estables en el ejercicio 2016. Las ventas totales de Bemiparina disminuyeron un 6% en el primer trimestre de 2016, situándose en los 17,7 millones de euros.

Las ventas de **Vytorin®**, **Orvatez®** y **Absorcol®**, la primera de las cinco licencias de MSD indicada como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, crecieron un 47% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, hasta alcanzar los 7,9 millones de euros.

Las ventas de **Hirobriz®**, **Breezhaler®** y **Ulunar®**, **Breezhaler®**, 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 3,0 veces hasta alcanzar los 2,8 millones de euros en el primer trimestre de 2016.

Las ventas de **Volutsa®**, 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 3,9 veces hasta alcanzar los 1,5 millones de euros en el primer trimestre de 2016.

Las ventas de **Medicebran**[®] y **Medikinet**[®], 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, aumentaron un 3% en el primer trimestre de 2016, situándose en los 2,1 millones de euros.

Las ventas de **Corlantor**[®], un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardiaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, permanecieron estables en los 3,4 millones de euros, en el primer trimestre de 2016.

Las ventas de **Exxiv**[®], un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 11% en el primer trimestre de 2016 hasta situarse en los 1,4 millones de euros, debido principalmente a la caída del mercado de los COX-2.

Las ventas de **Thymanax**[®], un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde marzo de 2010, disminuyeron un 27% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, hasta los 1,4 millones de euros.

Según IMS, el mercado de productos innovadores en España aumentó un 2,6% en el primer trimestre de 2016 frente al mismo trimestre del año anterior. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 15% en el primer trimestre de 2016, superando al mercado en 12,4 puntos porcentuales.

Asimismo, en marzo de 2016 el mercado de productos innovadores a 12 meses se incrementó en un 0,1% comparado con el mismo período del año anterior. Sin embargo, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 10% en el último año.

Adicionalmente, se espera una subida anual del 0,6% del gasto farmacéutico en 2016, según Farmaindustria¹. Asimismo, el pronóstico de IMS Health², para el gasto farmacéutico en España, apunta a una tasa de crecimiento anual de entre el 1,3% y el 1,6% para el período 2016-2019. A pesar de la difícil situación que atraviesa la industria farmacéutica, ROVI espera crecer a unos porcentajes superiores a las estimaciones de crecimiento del gasto farmacéutico.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios disminuyeron un 1% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, hasta los 6,4 millones de euros.

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

²IMS Health, Market Prognosis Septiembre 2015

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros** disminuyeron un 24% hasta los 1,2 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, en comparación con el mismo período del año anterior.

Las ventas de **fabricación a terceros** disminuyeron un 29% en el primer trimestre de 2016, situándose en los 12,2 millones de euros, debido principalmente a la reducción en 3,6 millones de euros de los ingresos procedentes de la planta de Frosst Ibérica, que alcanzaron los 6,2 millones de euros en el primer trimestre de 2016, como consecuencia de una menor producción para MSD tras el vencimiento del contrato inicial con dicha compañía el 31 de marzo de 2015. Además, los ingresos procedentes de la planta de inyectables disminuyeron en 1,3 millones de euros. Esta reducción es específica del primer trimestre del año y ROVI espera que las ventas del negocio de inyectables crezcan en 2016.

Las **ventas fuera de España** disminuyeron un 27% situándose en los 16,3 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, en comparación con el mismo período del año anterior. Las ventas fuera de España representaron el 27% de los ingresos operativos en el primer trimestre de 2016 frente al 37% en el primer trimestre de 2015, como resultado principalmente de la desaceleración del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas se dirigen esencialmente a mercados internacionales.

La línea de **otros ingresos** (subvenciones) disminuyó un 54% hasta alcanzar los 0,1 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, desde los 0,3 millones de euros en el mismo período del año anterior.

El **beneficio bruto** aumentó un 1,5% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, hasta los 36,2 millones de euros, reflejando un incremento en el margen bruto de 1 punto porcentual hasta el 59,7% en el primer trimestre de 2016 frente al 58,8% en el primer trimestre de 2015. No obstante, si se excluyera el impacto de la partida otros ingresos (subvenciones), el margen bruto se habría incrementado hasta el 59,5% en el primer trimestre de 2016 frente al 58,3% en el primer trimestre de 2015. La disminución del coste de la materia prima de Bemiparina tuvo un impacto positivo en el margen del primer trimestre de 2016.

Los **gastos en investigación y desarrollo (I+D)** aumentaron un 32% hasta los 4,2 millones de euros en el primer trimestre de 2016 como resultado principalmente de (i) la finalización del estudio PRISMA-2; (ii) la preparación del ensayo de fase III de Risperidona-ISM®; y (iii) la realización de actividades de desarrollo de la formulación para el ensayo de fase III de Risperidona ISM® y de fase I de Letrozol-ISM®.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** permanecieron estables en los 23,0 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, comparado con el mismo período del año anterior, debido fundamentalmente a los menores niveles de producción en las plantas de inyectables y Frosst Ibérica.

El **EBITDA** aumentó un 36% hasta los 13,0 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, comparado con el mismo período del año anterior, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,7 puntos porcentuales hasta el 21,5% en el primer trimestre de 2016 desde el 15,8% en el primer trimestre de 2015, debido principalmente al impacto de un ingreso no recurrente de 4,0 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 (ver sección 6.1). No obstante;

- ✓ excluyendo el impacto de dicho ingreso no recurrente, el EBITDA se habría reducido un 6% hasta alcanzar los 9,0 millones de euros, reflejando una disminución en el margen EBITDA de 0,9 puntos porcentuales hasta el 14,9% en el primer trimestre de 2016, desde el 15,8% en el mismo trimestre del año anterior, como resultado principalmente del incremento de los gastos de I+D. Por lo tanto;
- ✓ si se hubiera mantenido, en el primer trimestre de 2016, el mismo importe de gastos de I+D que el registrado en el primer trimestre de 2015, el EBITDA habría aumentado un 5% hasta alcanzar los 10,1 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 0,8 puntos porcentuales hasta el 16,6% en el primer trimestre de 2016 desde el 15,8% en el primer trimestre de 2015.

Los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 10% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016 respecto al mismo período del año anterior, hasta los 2,7 millones de euros, como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** aumentó un 45% hasta los 10,4 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, comparado con el mismo período del año anterior, reflejando un incremento en el margen EBIT de 5,3 puntos porcentuales hasta el 17,1% en el primer trimestre de 2016 desde el 11,8% en el primer trimestre de 2015, debido principalmente al impacto de un ingreso no recurrente de 4,0 millones de euros registrado como consecuencia de la constitución de una joint venture por parte de ROVI y Enervit (ver sección 6.1). No obstante;

- ✓ excluyendo el impacto de dicho ingreso no recurrente, el EBIT se habría reducido un 11% hasta alcanzar los 6,4 millones de euros, reflejando una disminución en el margen EBIT de 1,2 puntos porcentuales hasta el 10,5% en el primer trimestre de 2016 desde el 11,8% en el mismo trimestre del año anterior. Sin embargo,
- ✓ si se hubiera mantenido, en el primer trimestre de 2016, el mismo importe de gastos de I+D que el registrado en el primer trimestre de 2015, el EBIT habría aumentado un 4% hasta alcanzar los 7,4 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBIT de 0,5 puntos porcentuales hasta el 12,2% en el primer trimestre de 2016 desde el 11,8% en el primer trimestre de 2015.

Los **gastos financieros** disminuyeron un 1% en el primer trimestre de 2016, comparado con el primer trimestre de 2015. La partida de gasto financiero recoge, entre otros, los intereses

implícitos generados contablemente al registrar a valor razonable los anticipos reembolsables a tipo de interés cero concedidos por diferentes Administraciones Públicas.

La partida de **ingresos financieros** disminuyó un 13% en el primer trimestre de 2016 respecto al mismo período del ejercicio anterior.

La **tasa fiscal efectiva** en el primer trimestre de 2016 fue del 7,0%, comparada con el 6,5% en el primer trimestre de 2015. 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 2015, las bases imponibles negativas de Frosst Ibérica ascendían a 42,5 millones de euros, de las cuales se utilizarán 5,7 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2015 y 1,3 millones de euros en el primer trimestre de 2016.

El 27 de noviembre de 2014, el Gobierno aprobó por Real Decreto-ley una amplia reforma fiscal (ver <http://www.boe.es/boe/dias/2014/11/28/pdfs/BOE-A-2014-12328.pdf>), con efectos desde el mes de enero de 2015, con el objetivo de simplificar los impuestos, rebajar las retenciones e impulsar la competitividad de las empresas españolas. Estas medidas fiscales propuestas han afectado (y afectarán) positivamente a la cuenta de resultados del Grupo ROVI y al importe del impuesto a pagar, por lo que ROVI espera que la tasa fiscal efectiva se mantenga entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir, la decena hasta el 10%) para los próximos años.

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

- el tipo de gravamen general del 30% se reduce al 28% en 2015 y al 25% a partir del 2016;
- las bases imponibles negativas podrán compensar rentas positivas sin límite temporal; y
- el esquema de las deducciones por I+D se mantiene.

El **beneficio neto** aumentó hasta los 9,4 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2016, un incremento del 46% respecto al mismo período del año anterior, debido principalmente al impacto de un ingreso no recurrente de 4,0 millones de euros registrado como consecuencia de la constitución de una joint venture por parte de ROVI y Enervit (ver sección 6.1). No obstante;

- ✓ excluyendo el impacto de dicho ingreso no recurrente, el beneficio neto se habría reducido un 12% hasta alcanzar los 5,7 millones de euros. Sin embargo,
- ✓ si se hubiera mantenido, en el primer trimestre de 2016, el mismo importe de gastos de I+D que el registrado en el primer trimestre de 2015, el beneficio neto habría aumentado un 3% hasta alcanzar los 6,6 millones de euros.

El Consejo de Administración de ROVI propondrá, para su aprobación por parte de la Junta General de Accionistas, el pago de un **dividendo** de 0,1390 euros por acción con derecho a percibirlo en aplicación del resultado de 2015. Esta propuesta de dividendo implicaría el reparto de aproximadamente el 35% del beneficio neto consolidado del año 2015.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que *“los ingresos operativos permanecieron estables en el primer trimestre de 2016, gracias a la fortaleza de nuestros principales productos, que siguen contando con buenas perspectivas de ventas. Asimismo, esperamos que la capacidad ociosa de nuestras plantas de fabricación de Alcalá y San Sebastián de los Reyes comience a utilizarse pronto, lo que nos permitirá incrementar nuestros márgenes de beneficio. Nuestra apuesta por la I+D para comercializar nuestros propios productos en el futuro nos ha llevado a invertir significativamente en el primer trimestre de 2016, lo que ha tenido un impacto negativo en la cifra de EBITDA recurrente. No obstante, esperamos que el EBITDA recupere la senda del crecimiento sostenido pronto. 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 Volutsa[®], Ulunar[®], Hirobriz[®], Orvatez[®], Vytorin[®] o Medikinet[®], y nos sitúan en una posición favorable para poder beneficiarnos del entorno competitivo actual. Estaremos 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 1,3 millones de euros en inmovilizado en el primer trimestre de 2016, comparado con los 1,4 millones de euros en el primer trimestre de 2015. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 0,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 0,6 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2015;
- 0,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 0,4 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2015;
- 0,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá (Frosst Ibérica), en línea con las inversiones realizadas en el primer trimestre de 2015;
- 0,5 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros, frente a los 0,3 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2015; y
- 0,4 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes en el primer trimestre de 2016.

3.2 Deuda

A 31 de marzo de 2016, ROVI tenía una deuda total de 41,4 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 35% del total de la deuda.

En miles de euros

| | 31 marzo 2016 | 31 diciembre 2015 |
|-----------------------------------|----------------------|--------------------------|
| Préstamos de entidades de crédito | 26.877 | 28.179 |
| Deuda con organismos oficiales | 14.565 | 14.599 |
| Total | 41.442 | 42.778 |

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) aumentó hasta alcanzar los 12,0 millones de euros en el primer trimestre de 2016, frente a los 1,0 millones de euros en el primer trimestre de 2015, debido principalmente a (i) la disminución de 5,7 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" en el primer trimestre de 2016, frente a un incremento de 1,2 millones de euros en el primer trimestre de 2015; y (ii) la reducción de 2,1 millones de euros en la partida de "existencias", frente a un aumento de 1,7 millones de euros en el primer trimestre de 2015. Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con la disminución de 6,7 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en el primer trimestre de 2016, frente a una bajada de 5,7 millones de euros en el primer trimestre de 2015.

3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta

A 31 de marzo de 2016, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 41,4 millones de euros, frente a los 30,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2015, y una deuda neta (activos financieros disponibles para la venta, más depósitos, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo) nula, frente a los 12,1 millones de euros a 31 de diciembre de 2015.

3.5 Capital circulante

El incremento del capital circulante en el primer trimestre de 2016 se debió principalmente a (i) una disminución de 6,7 millones de euros de la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar"; (ii) un incremento del efectivo de 10,7 millones de euros; (iii) una disminución de la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" de 5,7 millones de euros; y (iv) una reducción de las existencias por importe de 2,1 millones de euros como consecuencia de menores niveles de stock de Bemiparina en el primer trimestre de 2016.

A 31 de marzo de 2016, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas con ROVI ascendía a 4,8 millones de euros, de los cuales 4,4 millones correspondían a España y los restantes 0,4 millones de euros a Portugal. ROVI espera cobrar prácticamente toda esta deuda a través de los canales habituales.

4. Previsiones para 2016

ROVI prevé que **la tasa de crecimiento de sus ingresos operativos para el año 2016 se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%)**, a pesar de que (i) Farmaindustria¹ solo espera un ligero incremento del mercado farmacéutico español del 0,6% y (ii) el pronóstico de IMS Health², para el gasto farmacéutico en España, apunta a una tasa de crecimiento anual de entre el 1,3% y el 1,6% para el período 2016-2019.

ROVI actualiza sus previsiones de crecimiento de ingresos operativos para el año 2016, que publicó en los resultados financieros de los nueve primeros meses de 2015 y del ejercicio 2015, cuando estimó una tasa de crecimiento de los ingresos operativos entre la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) y la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%). Dicha actualización se debe principalmente a la exclusión de (i) las ventas del producto Enerzona de la línea de ingresos operativos, desde el 1 de abril de 2016 y (ii) el crecimiento potencial esperado para el negocio de productos nutricionales, como resultado 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 del producto Enerzona alcanzaron los 3,8 millones de euros en 2015.

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

5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

ISM[®]

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

El estudio PRISMA-2 es un ensayo clínico de fase II paralelo y abierto realizado en cuatro centros estadounidenses. El principal objetivo de este ensayo ha sido evaluar la seguridad y el perfil farmacocinético, así como explorar la eficacia de múltiples dosis intramusculares de Risperidona ISM[®] en pacientes con esquizofrenia estable⁴. Se administraron, de forma

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

²IMS Health, Market Prognosis Septiembre 2015

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

aleatoria, cuatro dosis mensuales de 75 mg de Risperidona ISM® a sesenta y siete pacientes esquizofrénicos, inyectadas en el glúteo o el músculo deltoides, sin incluir suplementación con risperidona oral. Todos los sujetos alcanzaron los niveles terapéuticos en plasma (es decir, por encima de 7,5 ng/ml para la fracción activa) entre 2 y 8 horas después de la administración del fármaco. Las concentraciones medias se mantuvieron en los niveles terapéuticos durante el período de dosificación de 4 semanas. No se observaron variaciones significativas a lo largo del estudio, tanto en la Escala de los Síndromes Positivo y Negativo (PANSS) como en la Escala para evaluar los Síndromes Extrapiramidales. Asimismo, se comprobó que Risperidona ISM® es segura y se tolera bien. Por lo tanto, se concluyó que Risperidona ISM® alcanzó los niveles terapéuticos en plasma desde las primeras horas después de la administración del fármaco, sin necesidad de incluir suplementación con risperidona oral, y proporcionó una liberación prolongada, a lo largo del período de dosificación de 4 semanas y, con múltiples inyecciones intramusculares, independientemente de la zona en la que se inyectara (glúteo o deltoides).

Los resultados del PRISMA-2, junto con los datos de estudios anteriores, se han presentado ya a la *US Food and Drug Administration* (FDA) y a la *European Medicines Agency* (EMA) con la finalidad de solicitar asesoramiento científico sobre el diseño del estudio clínico de fase III. En este sentido, se ha mantenido una *reunión de finalización de la fase II* con la FDA el 25 de febrero de 2016. Asimismo, se ha mantenido una reunión con la EMA previa a la presentación de la solicitud, el 15 de enero de 2016, y la adopción definitiva del asesoramiento científico por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) se prevé para finales de abril o principios de mayo de 2016. Posteriormente, se reajustará el protocolo del estudio, si es necesario, y el reclutamiento de pacientes se iniciará, previsiblemente, en el tercer trimestre de 2016.

Por otra parte, ya se están poniendo en marcha las actividades para iniciar el primer ensayo clínico de fase I de Letrozol ISM® en el segundo semestre de 2016. Letrozol ISM® es un inhibidor de la aromatasa inyectable de larga duración para el tratamiento del cáncer de mama hormonodependiente.

Biosimilar de enoxaparina

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

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

6. Hechos operativos y financieros de interés

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

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

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

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

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

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, y Alberto Sorbini, Presidente de Enervit, S.p.A., comentaron: *"esta alianza estratégica supone unir esfuerzos para conseguir nuestro objetivo común: satisfacer las necesidades de una sociedad cada día más preocupada por mantener una dieta sana y equilibrada que permita no sólo mejorar el aspecto físico sino también prevenir enfermedades como la obesidad, muy frecuente en España en los últimos años. Estamos muy ilusionados con nuestra presencia en un sector que atraviesa uno de sus mejores momentos y en el que confiamos que tenga un futuro prometedor"*.

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® 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.

Para más información, puede ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte
Consejero Delegado
913756235
jlopez-belmonte@rovi.es
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Director Financiero
913756266
javierbelmonte@rovi.es
www.rovi.es

Marta Campos Martínez
Relación con Inversores
912444422
mcampos@rovi.es
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. Ello 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 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 31 DE MARZO DE 2016 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2015**

(En miles de Euros)

| | A 31 de marzo de 2016 | A 31 de diciembre de 2015 |
|---|----------------------------------|--------------------------------------|
| ACTIVO | | |
| Activos no corrientes | | |
| Inmovilizado material | 80.725 | 81.803 |
| Activos intangibles | 18.551 | 18.881 |
| Inversión en negocio conjunto | 2.550 | - |
| Activos por impuestos diferidos | 9.482 | 8.871 |
| Activos financieros disponibles para la venta | 70 | 70 |
| Cuentas financieras a cobrar | 139 | 139 |
| | 111.517 | 109.764 |
| Activos corrientes | | |
| Existencias | 61.718 | 63.859 |
| Clientes y otras cuentas a cobrar | 51.301 | 57.028 |
| Activos por impuesto corriente | 935 | 3.945 |
| Efectivo y equivalentes al efectivo | 39.930 | 29.251 |
| | 153.884 | 154.083 |
| Total activo | 265.401 | 263.847 |



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE MARZO DE 2016 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2015

(En miles de Euros)

| | A 31 de marzo de 2016 | A 31 de diciembre de 2015 |
|--|--------------------------|---------------------------------|
| PATRIMONIO NETO | | |
| Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad | | |
| Capital social | 3.000 | 3.000 |
| Reserva legal | 600 | 600 |
| Acciones propias | (8.336) | (8.112) |
| Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias | 169.315 | 149.490 |
| Resultado del período | 9.406 | 19.809 |
| Reserva por activos disponibles para la venta | (3) | (2) |
| Total patrimonio neto | 173.982 | 164.785 |
| PASIVO | | |
| Pasivos no corrientes | | |
| Deuda financiera | 29.963 | 32.631 |
| Pasivos por impuestos diferidos | 1.877 | 1.344 |
| Ingresos diferidos | 5.723 | 5.861 |
| | 37.563 | 39.836 |
| Pasivos corrientes | | |
| Proveedores y otras cuentas a pagar | 39.080 | 45.742 |
| Deuda financiera | 11.479 | 10.147 |
| Ingresos diferidos | 782 | 840 |
| Provisiones para otros pasivos y gastos | 2.515 | 2.497 |
| | 53.856 | 59.226 |
| Total pasivo | 91.419 | 99.062 |
| Total patrimonio neto y pasivo | 265.401 | 263.847 |



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE TRES
MESES FINALIZADOS EL 31 DE MARZO DE 2016 Y EL 31 DE MARZO 2015

(En miles de euros)

| | Período de 3 meses finalizado el 31 de marzo | |
|--|---|--------------|
| | 2016 | 2015 |
| Importe neto de la cifra de negocios | 60.667 | 60.766 |
| Coste de ventas | (24.575) | (25.369) |
| Gastos de personal | (15.765) | (15.602) |
| Otros gastos de explotación | (11.430) | (10.533) |
| Amortizaciones | (2.666) | (2.432) |
| Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras | 144 | 312 |
| Otros ingresos | 3.997 | - |
| RESULTADO DE EXPLOTACIÓN | 10.372 | 7.142 |
| Ingresos financieros | 86 | 99 |
| Gastos financieros | (342) | (344) |
| RESULTADO FINANCIERO | (256) | (245) |
| RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS | 10.116 | 6.897 |
| Impuesto sobre beneficios | (710) | (446) |
| RESULTADO DEL PERÍODO | 9.406 | 6.451 |



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS
PERIODOS DE TRES MESES FINALIZADOS EL 31 DE MARZO DE 2016 Y 2015**

(En miles de euros)

| | Período de 3 meses finalizado el 31 de marzo | |
|---|---|----------------|
| | 2016 | 2015 |
| Flujo de efectivo de las actividades de explotación | | |
| Beneficios antes de impuestos | 10.116 | 6.897 |
| Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería: | | |
| Amortizaciones | 2.666 | 2.432 |
| Ingresos por intereses | (86) | (99) |
| Correcciones valorativas por deterioro | 617 | 91 |
| Gastos por intereses | 254 | 344 |
| Variación neta de provisiones | 18 | 273 |
| Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de | (185) | 106 |
| Resultado por constitución de negocio conjunto | (3.997) | - |
| Cambios en capital circulante: | | |
| Clientes y otras cuentas a cobrar | 6.456 | (1.404) |
| Existencias | 1.535 | (1.809) |
| Proveedores y otras cuentas a pagar | (6.662) | (6.293) |
| Otros cobros y pagos: | | |
| Pago por intereses | - | (85) |
| Flujo de efectivo por impuestos | 2.222 | 1.900 |
| Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de | 12.954 | 2.353 |
| Flujo de efectivo por actividades de inversión | | |
| Adquisición de activos intangibles | (227) | (567) |
| Adquisición de inmovilizado material | (1.033) | (855) |
| Venta de inmovilizado material | 2 | 6 |
| Inversión en negocio conjunto | (3) | - |
| Venta de participaciones de negocio conjunto | 500 | - |
| Intereses cobrados | 284 | 48 |
| Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en activ. de inversión | (477) | (1.368) |
| Flujo de efectivo por actividades de financiación | | |
| Pago de deuda financiera | (1.533) | (322) |
| Deuda financiera recibida | - | 305 |
| Intereses pagados | (57) | - |
| Compra de acciones propias | (318) | (330) |
| Reemisión de acciones propias | 110 | 546 |
| Flujos netos de efectivo generados en actividades de financiación | (1.798) | 199 |
| Variación neta de efectivo y equivalentes | 10.679 | 1.184 |
| Efectivo y equivalentes al inicio del período | 29.251 | 26.671 |
| Efectivo y equivalentes al final del período | 39.930 | 27.855 |