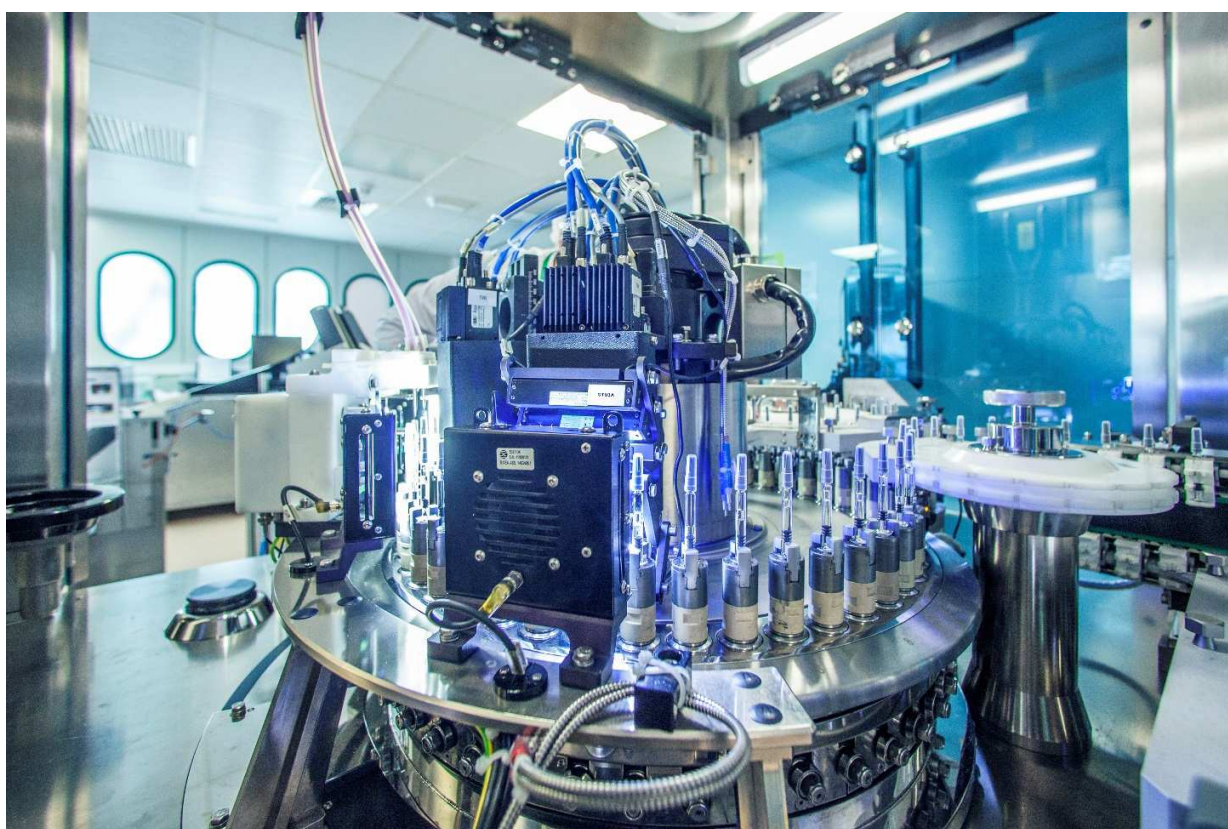




Resultados financieros del ejercicio 2018

26 de febrero de 2018



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



ROVI – Resultados financieros del ejercicio 2018

ROVI logra un incremento del 10% de los ingresos operativos apoyado en el comportamiento de su división de heparinas de bajo peso molecular

- **Los ingresos operativos aumentaron un 10%, hasta alcanzar los 303,2 millones de euros en 2018, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 16%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 10% hasta alcanzar los 304,8 millones de euros en 2018.**
- **Para el año 2019, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%).**
- **En diciembre de 2018, todos los pacientes completaron la fase de doble ciego (la principal) del estudio "PRISMA 3" de Risperidona ISM®. Por consiguiente, la Compañía 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.**
- **ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania en septiembre de 2017, en Reino Unido en marzo de 2018, en Italia en abril de 2018, en España y en Francia en septiembre de 2018 (en este último país a través de un acuerdo con Biogaran) y en Austria, Letonia y Estonia en octubre de 2018.**
- **A 31 de diciembre de 2018, todos los países de la Unión Europea (24 países) donde ROVI había solicitado la aprobación del registro nacional del biosimilar de enoxaparina habían aprobado dicho registro, a excepción de Grecia y Luxemburgo.**
- **Las ventas de la división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) se incrementaron en un 42% hasta alcanzar los 121,5 millones de euros en 2018. Las ventas de las HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) representaron el 40% de los ingresos operativos en 2018 comparado con el 31% en 2017. Las**

ventas del biosimilar de enoxaparina alcanzaron los 30,2 millones de euros en 2018 y las ventas de Bemiparina aumentaron un 9% hasta alcanzar los 91,3 millones de euros en 2018, con un incremento relevante de las ventas del producto en España (+15%).

- Las ventas de Neparvis[®], que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, se incrementaron en 2,9 veces hasta alcanzar los 13,6 millones de euros en 2018.
- Las ventas de Volutsa[®] se incrementaron un 25% hasta alcanzar los 11,2 millones de euros, y las ventas de Hirobriz[®] Breezhaler[®] y Ulunar[®] Breezhaler[®] se incrementaron en un 7% hasta alcanzar los 15,3 millones de euros en 2018, frente a 2017.
- En 2018, el EBITDA se vio afectado por unos gastos no recurrentes de 1,1 millones de euros, vinculados a una modificación sustancial en las condiciones de trabajo de los empleados de Frosst Ibérica.
- El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en 2018 y 2017, y el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, aumentó un 8%, desde los 58,2 millones de euros en 2017 hasta alcanzar los 63,0 millones de euros en 2018, reflejando una disminución en el margen EBITDA de 0,3 puntos porcentuales hasta el 20,8% en 2018.
- El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en de 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, creció un 19%, desde 45,0 millones de euros en 2017 hasta alcanzar los 53,8 millones de euros en 2018.
- Como se adelantó al Mercado mediante Hecho Relevante de 24 de septiembre de 2018, ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas que el resultado positivo del ejercicio 2018 se destine, por una parte, a la partida de reservas del balance de la Sociedad y, por otra, a la distribución de un dividendo de 0,0798 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supondría el reparto de, aproximadamente, el 25% del beneficio neto consolidado del año 2018.

Madrid (España), 26 de febrero de 2019, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del ejercicio 2018.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en 2018, hemos alcanzado un crecimiento del 10% en ingresos operativos, principalmente por la fortaleza de*

nuestro negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 16%. En 2018, 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 15% en el mercado doméstico. Igualmente, continuamos la fase nacional del proceso de registro en Europa de nuestro biosimilar de enoxaparina, con la aprobación en 24 países, a 31 de diciembre de 2018. ROVI ha firmado dos acuerdos importantes para distribuir y comercializar su biosimilar de enoxaparina; el primero con Hikma Pharmaceuticals, que tiene los derechos en exclusiva para 17 países de Oriente Medio y norte de África, y el segundo con Sandoz para 14 países/regiones.

Al mismo tiempo, continuamos con la comercialización de enoxaparina en Alemania, Reino Unido, Italia, España y Francia, cinco de los principales mercados en Europa, y hemos empezado su comercialización en Austria, Letonia y Estonia, con buenas expectativas de ventas, como se refleja en las ventas de 2018 que se situaron en los 30,2 millones de euros. El biosimilar de enoxaparina 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. En 2017, iniciamos el proceso de internacionalización de ROVI abriendo filiales en los principales países europeos: Alemania, Reino Unido, Francia e Italia; estamos muy ilusionados con esta nueva etapa en la que aspiramos a convertirnos en una de las compañías líderes en el campo de las heparinas de bajo peso molecular a nivel mundial.

Asimismo, esperamos que (i) el fortalecimiento de la franquicia cardiovascular a través del lanzamiento en España de Neparvis®, un producto de alto valor estratégico de Novartis, que tuvo lugar en diciembre de 2016; (ii) la entrada en el nicho de mercado respiratorio a través del lanzamiento en España de Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®, de Novartis, desde diciembre de 2014; (iii) la entrada en el segmento de mercado de urología a través del lanzamiento en España de Volutsa®, de Astellas Pharma, que tuvo lugar en febrero de 2015, y (iv) el fortalecimiento de la franquicia de hipercolesterolemia a través del lanzamiento en España de Orvatez®, de Merck Sharp and Dohme (MSD), en junio de 2015, contribuyan al crecimiento de ROVI en los próximos años. Estos lanzamientos cubren necesidades de creciente demanda y esperamos que nos proporcionen una oportunidad de crecimiento sostenido y rentable en el futuro.

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 esperanzados con el potencial de la tecnología ISM®; estamos desarrollando un ensayo de Fase III con nuestra tecnología ISM® (Risperidona ISM®) y hemos publicado los resultados satisfactorios del análisis intermedio. Esperamos presentar un NDA (New Drug Application), dossier de registro en EE.UU. a la FDA (Food and Drug Administration), en la segunda mitad de 2019. Asimismo, estamos llevando a cabo un estudio de Fase I para otro candidato, Letrozol, lo que refleja nuestra apuesta clara por nuestra tecnología ISM®. ROVI se encuentra actualmente inmersa en un proceso transformacional de crecimiento y la ampliación de capital ejecutada recientemente viene a reforzar esta nueva fase de crecimiento”.

1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	2018	2017	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	303,2	275,6	27,6	10%
Otros ingresos	1,6	1,8	-0,2	-10%
Total ingresos	304,8	277,4	27,4	10%
Coste de ventas	-128,6	-110,2	-18,4	17%
Beneficio bruto	176,2	167,2	8,9	5%
<i>% margen</i>	<i>58,1%</i>	<i>60,7%</i>		<i>-2,6pp</i>
Gastos en I+D	-32,4	-28,3	-4,1	15%
Gastos de venta, generales y administrativos	-113,2	-108,5	-4,7	4%
Otros gastos	-1,1	-	-1,1	n.a.
Participación en el resultado de negocios conjuntos	0,0	-0,6	0,6	-104%
EBITDA	29,5	29,9	-0,4	-1%
<i>% margen</i>	<i>9,7%</i>	<i>10,9%</i>		<i>-1,1pp</i>
EBIT	17,5	18,4	-1,0	-5%
<i>% margen</i>	<i>5,8%</i>	<i>6,7%</i>		<i>-0,9pp</i>
Beneficio neto	17,9	17,2	0,7	4%

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 ejercicio 2018 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2017 (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 10%, hasta alcanzar los 303,2 millones de euros en 2018, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 16%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 10% hasta alcanzar los 304,8 millones de euros en 2018.

<i>Millones Euros</i>	2018	2017	% Crecimiento
Especialidades farmacéuticas	248,6	214,6	16%
Fabricación a terceros	54,6	61,1	-11%
Total ingresos operativos	303,2	275,6	10%

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 18% hasta alcanzar los 216,8 millones de euros en 2018.

<i>Millones Euros</i>	2018	2017	% Crecimiento
Productos farmacéuticos con prescripción	216,8	183,4	18%
Heparinas de bajo peso molecular	121,5	85,3	42%
Biosimilar de Enoxaparina (Enoxaparina Becat)	30,2	1,5	n.a.
Bemiparina (Hibor)	91,3	83,9	9%
Ventas en España	67,4	58,8	15%
Ventas en el exterior	23,8	25,1	-5%
Neparvis	13,6	4,7	2,9x
Ulunar & Hirobriz	15,3	14,3	7%
Volutsa	11,2	9,0	25%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	36,0	39,4	-9%
Medikinet & Medicebran	7,4	7,5	-2%
Exxiv	2,3	3,6	-35%
Otros productos	27,7	34,2	-19%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-18,3	-14,7	24%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	29,7	28,5	4%
Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros	2,2	2,6	-17%
Total especialidades farmacéuticas	248,6	214,6	16%

Las ventas de la **división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 42% hasta alcanzar los 121,5 millones de euros en 2018. Las ventas de las HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) representaron el 40% de los ingresos operativos en 2018 comparado con el 31% en 2017.

Las ventas del **biosimilar de enoxaparina** alcanzaron los 30,2 millones de euros en 2018. En dicho ejercicio, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en 2018, con un crecimiento del 9% hasta alcanzar los 91,3 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**[®]) crecieron un 15% hasta situarse en los 67,4 millones de euros, mientras las ventas internacionales disminuyeron un 5% hasta alcanzar los 23,8 millones de euros.

Las ventas de **Neparvis**[®], un producto de prescripción de Novartis, que ROVI comercializa desde diciembre de 2016, para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, alcanzaron los 13,6 millones de euros en 2018, comparado con los 4,7 millones de euros en 2017.

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 un 7% hasta alcanzar los 15,3 millones de euros en 2018, en comparación con el año anterior.

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 un 25% hasta alcanzar los 11,2 millones de euros en 2018, con respecto al ejercicio anterior.

Las ventas de **Vytorin**[®], **Orvatez**[®] y **Absorcol**[®], la primera de las cinco licencias de MSD indicadas como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, disminuyeron un 9% en 2018, hasta alcanzar los 36,0 millones de euros. En el segundo trimestre de 2018, venció la patente del principio activo ezetimiba por lo que se redujo el precio de Absorcol[®]. Asimismo, se ha iniciado recientemente la comercialización de los medicamentos genéricos formulados con ezetimiba y simvastatina, por lo se ha reducido el precio de Vytorin[®] para mantener su competitividad.

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, han disminuido un 2% hasta alcanzar los 7,4 millones de euros en 2018, con respecto al ejercicio anterior.

Las ventas de **Exxiv**[®], un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 35% en 2018, situándose en los 2,3 millones de euros, con respecto al ejercicio anterior, debido principalmente a la caída del mercado de los COX-2.

Los productos **Corlentor®** y **Thymanax®** no se comercializaron en 2018. En 2017, las ventas de Corlentor® y Thymanax® ascendieron a 2,5 millones de euros y 3,9 millones de euros respectivamente.

Según la consultora QuintilesIMS, el mercado de productos innovadores en España creció un 2% en 2018 frente a 2017. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 18% en 2018, superando al mercado en 16 puntos porcentuales.

Como miembro de Farmaindustria, la asociación española de la industria farmacéutica, ROVI está sujeto al acuerdo de colaboración firmado entre Farmaindustria y el gobierno español en 2016. Dicho acuerdo se renovó en diciembre de 2017. De acuerdo con este convenio, en el caso de que el gasto público en medicamentos (excluyendo genéricos y biosimilares) supere la tasa de crecimiento del producto interior bruto (PIB) real de la economía española, la industria farmacéutica tiene que reembolsar al gobierno, mediante compensaciones monetarias, dicho exceso. En 2018, la tasa de crecimiento del gasto público excedió a la del PIB, por lo que las ventas registradas por ROVI fueron 3,5 millones de euros inferiores a las ventas reales (dicho importe está incluido en la partida de "Descuentos al Sistema Nacional de Salud").

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 4% en 2018, hasta los 29,7 millones de euros, con respecto al ejercicio anterior.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros** disminuyeron un 17% hasta los 2,2 millones de euros en 2018, frente al año anterior.

Las ventas de **fabricación a terceros** disminuyeron un 11% en 2018, frente a 2017, situándose en los 54,6 millones de euros principalmente por la caída del negocio de inyectables respecto a 2017, cuando los volúmenes fabricados para algunos clientes fueron excepcionalmente altos. Frosst Ibérica disminuyó un 1% alcanzando ventas de 25,9 millones de euros en 2018, frente al año anterior.

<i>Millones Euros</i>	2018	2017	% Crecimiento
Inyectables	28,6	34,9	-18%
Formas sólidas orales (Frosst Ibérica)	25,9	26,2	-1%
Total fabricación a terceros	54,6	61,1	-11%

Las **ventas fuera de España** crecieron un 25% situándose en los 99,4 millones de euros en 2018, de los cuales 27,1 millones de euros correspondían a ventas en las sedes internacionales, principalmente por el registro de las ventas del biosimilar de enoxaparina. Las ventas fuera de España representaron el 33% de los ingresos operativos en 2018 frente al 29% en 2017.

<i>Millones Euros</i>	2018	2017	% Crecimiento
Portugal	2,6	2,5	6%
Alemania	15,2	1,5	10,3x
Italia	8,1	-	n.a.
Reino Unido	1,2	-	n.a.
Total ventas en sedes internacionales	27,1	4,0	6,8x

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) disminuyó un 10% hasta alcanzar los 1,6 millones de euros en 2018, comparado con el año anterior.

El **beneficio bruto** aumentó un 5% en 2018, hasta los 176,2 millones de euros, reflejando una disminución en el margen bruto de 2,6 puntos porcentuales hasta el 58,1% en 2018, frente al 60,7% en 2017. Esta caída en el margen bruto se debió principalmente a (i) la reducción de las ventas de la división de inyectables, que contribuyó con márgenes más altos en 2017; (ii) el incremento de las ventas del biosimilar de enoxaparina, que contribuyeron con márgenes más bajos en 2018 tras el lanzamiento del producto en siete nuevos mercados; (iii) la menor venta de 3,5 millones de euros registrada tras la aplicación del convenio firmado entre Farmaindustria y el gobierno español mencionado anteriormente; (iv) el incremento de los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular, que, en 2018, se situaron un 30% por encima de los precios de 2017. ROVI espera que esta tendencia alcista se mantenga durante 2019.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) relacionados principalmente con la plataforma de la tecnología ISM[®] aumentaron un 15% hasta los 32,4 millones de euros en 2018 como resultado principalmente del desarrollo del ensayo de Fase III de Risperidona-ISM[®] y de la Fase I de Letrozol-ISM[®].

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** crecieron un 4% hasta alcanzar los 113,2 millones de euros en 2018, principalmente debido a los gastos de las sedes internacionales, que ascendieron a 6,6 millones de euros frente a 1,6 millones de euros en 2017. Excluyendo los gastos de las sedes internacionales, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían disminuido un 0,2% en 2018. En 2019, se espera que los gastos de las sedes internacionales se sitúen alrededor de los 10 millones de euros.

<i>Millones Euros</i>	2018	2017	% Crecimiento
Gastos de personal	69,1	64,0	8%
Otros gastos de explotación (exc. I+D)	44,1	44,5	-1%
Total gastos de ventas, generales y administrativos	113,2	108,5	4%
<i>Gastos sedes internacionales</i>	<i>6,6</i>	<i>1,6</i>	

En 2018, el EBITDA se vio afectado por unos gastos no recurrentes de 1,1 millones de euros, vinculados a una modificación sustancial en las condiciones de trabajo de los empleados de Frosst Ibérica. Esta modificación en las condiciones de trabajo se refiere principalmente a la eliminación del servicio de comedor, por la que los empleados se han visto compensados por una suma equivalente a los costes en los que ROVI hubiera incurrido durante los próximos cinco años.

En la nota de prensa de resultados del primer semestre de 2018, se reflejaron otros gastos no recurrentes por importe de 1,5 millones de euros relativos a la ampliación de capital (ver sección 6.3) no ejecutada a la fecha de publicación de dicha nota de prensa. Una vez conocido el éxito de la operación, aunque antes de su ejecución, estos gastos (1,5 millones de euros) así como otros gastos devengados hasta el 30 de septiembre de 2018 (en total, 2,0 millones de euros de gastos brutos; 1,5 millones de euros de gastos netos de impuestos) se registraron como un "gasto anticipado" en el activo del balance de situación. En el momento de ejecución de la ampliación, en octubre de 2018, dicho "gasto anticipado" y otros gastos devengados hasta el 31 de diciembre de 2018 (en total, 5,2 millones de euros de gastos brutos; 3,9 millones de euros de gastos netos de impuestos) se registraron como "resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias".

El **EBITDA** disminuyó un 1% hasta los 29,5 millones de euros en 2018, reflejando una disminución en el margen EBITDA de 1,1 puntos porcentuales hasta el 9,7% en 2018 desde el 10,9% registrado en 2017. El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, creció un 8%, desde 58,2 millones de euros en 2017 hasta alcanzar los 63,0 millones de euros en 2018, reflejando una caída en el margen EBITDA de 0,3 puntos porcentuales hasta el 20,8% en 2018 (ver columnas "sin gastos de I+D y gastos no recurrentes" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en 2018 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2017 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, el EBITDA habría crecido un 16% hasta alcanzar los 34,7 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 0,6 puntos porcentuales hasta el 11,5% en 2018, desde el 10,9% en 2017 (ver columnas "gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D y gastos no recurrentes			Gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes		
	2018	2017	2018	2017	% Cto.	2018	2017	% Cto.
Ingresos operat.	303,2	275,6	303,2	275,6	10%	303,2	275,6	10%
Otros ingresos	1,6	1,8	1,6	1,8	-10%	1,6	1,8	-10%
Total ingresos	304,8	277,4	304,8	277,4	10%	304,8	277,4	10%
Coste de ventas	-128,6	-110,2	-128,6	-110,2	17%	-128,6	-110,2	17%
Benef. bruto	176,2	167,2	176,2	167,2	5%	176,2	167,2	5%
<i>% margen</i>	<i>58,1%</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,1%</i>	<i>60,7%</i>	<i>-2,6pp</i>	<i>58,1%</i>	<i>60,7%</i>	<i>-2,6pp</i>
Gastos en I+D	-32,4	-28,3	0,0	0,0	n.a.	-28,3	-28,3	n.a.
Otros gastos grles.	-113,2	-108,5	-113,2	-108,5	4%	-113,2	-108,5	4%
Otros gastos	-1,1	0,0	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,6	0,0	-0,6	-104%	0,0	-0,6	-104%
EBITDA	29,5	29,9	63,0	58,2	8%	34,7	29,9	16%
<i>% margen</i>	<i>9,7%</i>	<i>10,9%</i>	<i>20,8%</i>	<i>21,1%</i>	<i>-0,3pp</i>	<i>11,5%</i>	<i>10,9%</i>	<i>0,6pp</i>

Los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 5% en 2018, respecto a 2017, hasta alcanzar los 12,0 millones de euros, como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** disminuyó un 5% hasta los 17,5 millones de euros en 2018, reflejando un decrecimiento en el margen EBIT de 0,9 puntos porcentuales hasta el 5,8% en 2018 desde el 6,7% registrado en 2017. El EBIT "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, creció un 9%, desde 46,7 millones de euros en 2017 hasta alcanzar los 51,0 millones de euros en 2018, reflejando una disminución en el margen EBIT de 0,1 puntos porcentuales hasta el 16,8% en 2018 (ver columnas "sin gastos de I+D y gastos no recurrentes" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en 2018 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2017 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, el EBIT habría aumentado un 23% hasta alcanzar los 22,7 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBIT de 0,8 puntos porcentuales hasta el 7,5% en 2018, desde el 6,7% en 2017 (ver columnas "gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D y gastos no recurrentes			Gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes		
	2018	2017	2018	2017	% Cto.	2018	2017	% Cto.
Ingresos operat.	303,2	275,6	303,2	275,6	10%	303,2	275,6	10%
Otros ingresos	1,6	1,8	1,6	1,8	-10%	1,6	1,8	-10%
Total ingresos	304,8	277,4	304,8	277,4	10%	304,8	277,4	10%
Coste de ventas	-128,6	-110,2	-128,6	-110,2	17%	-128,6	-110,2	17%
Benef. bruto	176,2	167,2	176,2	167,2	5%	176,2	167,2	5%
<i>% margen</i>	<i>58,1%</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,1%</i>	<i>60,7%</i>	<i>-2,6pp</i>	<i>58,1%</i>	<i>60,7%</i>	<i>-2,6pp</i>
Gastos en I+D	-32,4	-28,3	0,0	0,0	n.a.	-28,3	-28,3	n.a.
Otros gastos grles.	-113,2	-108,5	-113,2	-108,5	4%	-113,2	-108,5	4%
Otros gastos	-1,1	0,0	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,6	0,0	-0,6	-104%	0,0	-0,6	-104%
EBITDA	29,5	29,9	63,0	58,2	8%	34,7	29,9	16%
<i>% margen</i>	<i>9,7%</i>	<i>10,9%</i>	<i>20,8%</i>	<i>21,1%</i>	<i>-0,3pp</i>	<i>11,5%</i>	<i>10,9%</i>	<i>0,6pp</i>
EBIT	17,5	18,4	51,0	46,7	9%	22,7	18,4	23%
<i>% margen</i>	<i>5,8%</i>	<i>6,7%</i>	<i>16,8%</i>	<i>16,9%</i>	<i>-0,1pp</i>	<i>7,5%</i>	<i>6,7%</i>	<i>0,8pp</i>

Los **gastos financieros** disminuyeron un 30% en 2018, comparado con 2017.

La partida de **ingresos financieros** disminuyó un 83% en 2018, comparado con 2017.

La **tasa fiscal efectiva** en 2018 fue del -7,3%, generando un ingreso en la línea de "impuesto sobre beneficios" de 1,2 millones de euros, comparada con el 1,6% en 2017 (gasto de 0,3 millones de euros). Esta favorable tasa fiscal efectiva se debe a la deducción de gastos de investigación y desarrollo y a la activación de bases imponibles negativas. A 31 de diciembre de 2018, las bases imponibles negativas del Grupo ascendían a 36,3 millones de euros, de las cuales se utilizarán bases por importe de 1,4 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2018.

Mientras prosiga el desarrollo del ensayo de Fase III de Risperidona-ISM[®], que contribuye con gastos de I+D más elevados, ROVI espera que se aplique una tasa fiscal efectiva muy ventajosa, llegando incluso a originar que la línea de "impuesto sobre beneficios" sea un ingreso. No obstante, una vez que los gastos de I+D se normalicen, tras la finalización del ensayo de Fase III, la compañía espera que la tasa fiscal efectiva se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) para los próximos años.

El **beneficio neto** aumentó hasta los 17,9 millones de euros en 2018, una subida del 4% respecto a 2017. El beneficio neto "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, creció un 19%, desde los 45,0 millones de euros en 2017 hasta alcanzar los 53,8 millones de euros en 2018 (ver columnas "sin gastos de I+D y gastos no recurrentes" de la tabla de abajo). Asimismo, manteniendo en 2018 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2017 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, el beneficio neto habría aumentado un 36% hasta los 23,5 millones de euros en 2018 (ver columnas "gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes" de la tabla de abajo).

<i>Millones Euros</i>	Publicado		Sin gastos de I+D y gastos no recurrentes			Gastos I+D planos y sin gastos no recurrentes		
	2018	2017	2018	2017	% Cto.	2018	2017	% Cto.
Ingresos operat.	303,2	275,6	303,2	275,6	10%	303,2	275,6	10%
Otros ingresos	1,6	1,8	1,6	1,8	-10%	1,6	1,8	-10%
Total ingresos	304,8	277,4	304,8	277,4	10%	304,8	277,4	10%
Coste de ventas	-128,6	-110,2	-128,6	-110,2	17%	-128,6	-110,2	17%
Benef. bruto	176,2	167,2	176,2	167,2	5%	176,2	167,2	5%
<i>% margen</i>	<i>58,1%</i>	<i>60,7%</i>	<i>58,1%</i>	<i>60,7%</i>	<i>-2,6pp</i>	<i>58,1%</i>	<i>60,7%</i>	<i>-2,6pp</i>
Gastos en I+D	-32,4	-28,3	0,0	0,0	n.a.	-28,3	-28,3	n.a.
Otros gastos grles.	-113,2	-108,5	-113,2	-108,5	4%	-113,2	-108,5	4%
Otros gastos	-1,1	0,0	0,0	0,0	n.a.	0,0	0,0	n.a.
Participación Rdo. negocios conjuntos	0,0	-0,6	0,0	-0,6	-104%	0,0	-0,6	-104%
EBITDA	29,5	29,9	63,0	58,2	8%	34,7	29,9	16%
<i>% margen</i>	<i>9,7%</i>	<i>10,9%</i>	<i>20,8%</i>	<i>21,1%</i>	<i>-0,3pp</i>	<i>11,5%</i>	<i>10,9%</i>	<i>0,6pp</i>
EBIT	17,5	18,4	51,0	46,7	9%	22,7	18,4	23%
<i>% margen</i>	<i>5,8%</i>	<i>6,7%</i>	<i>16,8%</i>	<i>16,9%</i>	<i>-0,1pp</i>	<i>7,5%</i>	<i>6,7%</i>	<i>0,8pp</i>
Beneficio neto	17,9	17,2	53,8	45,0	19%	23,5	17,2	36%
<i>% margen</i>	<i>5,9%</i>	<i>6,3%</i>	<i>17,7%</i>	<i>16,3%</i>	<i>1,4pp</i>	<i>7,7%</i>	<i>6,3%</i>	<i>1,5pp</i>

En línea con lo anunciado por la Sociedad en el Hecho Relevante de 24 de septiembre de 2018 (relativo al aumento de capital llevado a cabo en octubre de 2018), en el que se indicaba que el Consejo de Administración de ROVI había acordado reflexionar sobre un posible ajuste de la política actual de reparto de dividendos para mantener la estrategia de crecimiento de la Sociedad, el Consejo de Administración ha acordado proponer a la Junta General que el resultado positivo del ejercicio 2018 se destine, por una parte, a la partida de reservas del balance de la Sociedad y, por otra, a la distribución de un dividendo de 0,0798 euros por acción con derecho a percibirlo, lo que supondría el reparto de, aproximadamente, el 25% del beneficio neto consolidado del año 2018 (frente al 35% del beneficio neto consolidado repartido como dividendo en los últimos años por ROVI).

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que *“estamos muy satisfechos con la evolución de los resultados del ejercicio 2018. Los ingresos totales han crecido un 10%, gracias a la fortaleza de nuestros principales productos, que siguen contando con buenas perspectivas de ventas. El desarrollo de la fase III de Risperidona ISM[®] así como la apertura de filiales de ROVI, para la comercialización de nuestro biosimilar de enoxaparina, en los principales mercados europeos nos ha demandado un esfuerzo inversor importante, que se ha visto reflejado en la cifra de EBITDA de 2018. La ampliación de capital llevada a cabo en octubre nos permitirá afrontar la nueva fase de crecimiento que estamos atravesando y mantener un balance sólido para ejecutar otras oportunidades con el objetivo de ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos”*.

3. Notas sobre el balance de situación

3.1 Ampliación de capital

En 2018, ROVI incrementó sus fondos propios en 88 millones de euros (ver sección 6.3). Los gastos netos relacionados con la operación se situaron en los 3,9 millones de euros, por lo que la ampliación de capital neta ascendió a 84,1 millones de euros. A la fecha de esta comunicación, ROVI ha utilizado, entre otros usos, 22,5 millones de euros de estos fondos para adquirir Falithrom[®] (ver sección 6.2) y Polaramine[®] (ver sección 6.1).

3.2 Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 17,4 millones de euros en 2018, comparado con los 15,5 millones de euros en 2017. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 3,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 2,9 millones de euros invertidos en 2017;
- 2,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes, frente a los 4,8 millones de euros invertidos en 2017;
- 3,0 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 1,6 millones de euros invertidos en 2017;
- 5,5 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 3,8 millones de euros invertidos en 2017; y
- 2,3 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros, en línea con lo invertido en 2017.

En 2018, ROVI invirtió 9,0 millones de euros en la adquisición de Falithrom[®] (ver sección 6.2). Asimismo, la Compañía registró una inversión de 4,5 millones de euros relativa al biosimilar de enoxaparina en 2017.

	2018	2017	% Crecimiento
Planta de inyectables	3,8	2,9	33%
Planta de San Sebastián de los Reyes	2,8	4,8	-41%
Planta de Granada	3,0	1,6	85%
Planta de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica)	5,5	3,8	45%
Inversión en mantenimiento y otros	2,3	2,3	-3%
Total adquisición de inmovilizado	17,4	15,5	13%
<i>Adquisiciones y capitalización de gastos de desarrollo</i>	<i>9,0</i>	<i>4,5</i>	

3.3 Deuda

A 31 de diciembre de 2018, ROVI tenía una deuda total de 34,2 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 34% del total de la deuda.

<i>En miles de euros</i>	31 diciembre 2018	31 diciembre 2017
Préstamos de entidades de crédito	22.716	30.938
Deuda con organismos oficiales	11.508	12.299
Total	34.224	43.237

A 31 de diciembre de 2018, los préstamos de entidades de crédito han disminuido en 8,2 millones de euros, debido a la amortización de deuda. En diciembre de 2017, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito asciende a 45 millones de euros. ROVI podrá disponer de dicho importe durante un plazo de 24 meses desde la firma del contrato, venciendo el crédito en el año 2029. El crédito prevé tres años de carencia y unas condiciones financieras (i. e., tipos de interés aplicables, periodos de amortización, etc.) favorables para ROVI. A 31 de diciembre de 2018, ROVI ha dispuesto 5 millones de euros de esta línea de crédito.

3.4 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 -17,8 millones de euros en 2018, frente a -1,6 millones de euros en 2017, debido principalmente (i) al incremento de 19,4 millones de euros en la partida de "existencias", frente a un aumento de 8,1 millones de euros en 2017; (ii) al incremento de 10,4 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" en 2018, frente a una disminución de 4,1 millones de euros en 2017; (iii) al aumento de 15,2 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en 2018, frente a una reducción de 6,9 millones de euros en 2017; y (iv) al incremento de 6,5 millones de euros en las partidas de adquisición de inmovilizado frente a 2017.

3.5 Posición de tesorería bruta y deuda neta

Como resultado de la ampliación de capital llevada a cabo en octubre de 2018, a 31 de diciembre de 2018, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 97,0 millones de euros, frente a los 18,9 millones de euros a 30 de septiembre de 2018 y a los 42,1 millones de euros a 31 de diciembre de 2017, y una caja neta de 62,8 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 una deuda neta de 20,6 millones de euros a 30 de septiembre de 2018 y una deuda neta de 1,1 millones de euros a 31 de diciembre de 2017.

3.6 Capital circulante

El incremento del capital circulante en 2018 se debió principalmente a (i) un aumento de las existencias por importe de 19,4 millones de euros como consecuencia principalmente de mayores niveles de stock de heparinas en 2018; (ii) un incremento de 10,4 millones de euros de la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar"; (iii) un incremento, en 2018, de la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" de 15,2 millones de euros, debido parcialmente a la inclusión en dicho periodo de 3,5 millones de euros, de acuerdo con lo indicado por la nueva norma IFRS 15, que a 31 de diciembre de 2017 estaban registrados en la línea de "provisiones para otros pasivos y gastos"; y (iv) un aumento del efectivo de 54,8 millones de euros en 2018, como resultado de la ampliación de capital ejecutada en octubre de 2018 (ver sección 6.3).

A 31 de diciembre de 2018, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 7,3 millones de euros, de los cuales 4,6 millones correspondían a España, 1,1 millones de euros a Portugal y 1,6 millones de euros a Italia.

4. Previsiones para 2019

Para el año 2019, ROVI espera que **la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%)**. La Compañía espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en los primeros nueve meses de 2018, que ascendía a 3%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los últimos acuerdos de licencias de distribución (Neparvis[®], Volutsa[®], Orvatez[®] y Ulunar[®]), el biosimilar de enoxaparina, 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

Plataforma de tecnología ISM®

Tal y como se ha informado previamente, ROVI ha conseguido importantes progresos en el desarrollo de Risperidona ISM®, el 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.

Tras finalizar con éxito el programa^{1,2} de fase I y II de Risperidona ISM®, ROVI inició el ensayo pivotal de fase III "PRISMA-3"³ con el reclutamiento del primer paciente en mayo de 2017. Tras finalizar el reclutamiento de pacientes en septiembre de 2018, todos los pacientes completaron la fase de doble ciego (la principal) del estudio en diciembre de 2018. Por consiguiente, la Compañía 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 (ver sección 6.5).

Por otra parte, en noviembre de 2017 ROVI inició el desarrollo clínico de Letrozol ISM®, el primer inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente. Actualmente está en marcha el primer ensayo clínico de fase I, el estudio LISA-1⁴; es un estudio abierto, de dosis únicas ascendentes para evaluar el perfil farmacocinético, la seguridad y la tolerabilidad de inyecciones intramusculares de Letrozol ISM®, con concentraciones diferentes, en mujeres postmenopáusicas sanas.

¹Llaudó 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.

²Anta L, Llaudó J, Ayani I, Martínez J, Litman RE, Gutierrez I. A phase II study to evaluate the pharmacokinetics, safety, and tolerability of Risperidone ISM multiple intramuscular injections once every 4 weeks in patients with schizophrenia. *Int Clin Psychopharmacol.* 2018;33(2):79-87.

³Study 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/show/NCT03160521>].

⁴Evaluation of IM Letrozole ISM® Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability in Healthy Post-menopausal Women (LISA-1). *Clinicaltrials.gov#NCT03401320* [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320>].

6. Hechos operativos y financieros de interés

6.1 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 POLARACREM™), 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 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.

6.2 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 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).

6.3 ROVI ha ampliado sus fondos propios en aproximadamente 88 millones de euros

ROVI informó (mediante hecho relevante de fecha 4 de octubre de 2018 y número de registro 270159) de que el Consejo de Administración acordó realizar una ampliación del capital social de ROVI con cargo a aportaciones dinerarias mediante la emisión de nuevas acciones ordinarias de 0,06 euros de valor nominal al amparo de la autorización de la Junta General de Accionistas (las "Acciones Iniciales de la Oferta" y el "Aumento de Capital"), ampliable en un número de nuevas acciones ordinarias representativas de hasta un 10% del número de Acciones Iniciales de la Oferta que se emitieran (las "Acciones de la Opción" y, conjuntamente con las Acciones Iniciales de la Oferta, las "Acciones de la Oferta") para cubrir sobreadjudicaciones, en su caso, que se pudieran hacer en relación con la oferta de las Acciones Iniciales de la Oferta y posiciones cortas derivadas de operaciones de estabilización. El número final de Acciones de la Oferta ha conllevado la obtención de un importe efectivo aproximado de 88 millones de euros (capital más prima de emisión).

La finalidad de los fondos obtenidos del Aumento de Capital es financiar parcialmente los ensayos clínicos de la Fase III de Risperidona ISM® y otros gastos relativos a Risperidona ISM® hasta su comercialización, si se aprueba, para financiar, íntegra o parcialmente, los ensayos clínicos de la Fase I de Letrozol ISM®, para apoyar la comercialización en curso de su biosimilar de enoxaparina Becat® y cualesquiera otras necesidades generales corporativas, que pueden incluir adquisiciones.

6.4 ROVI inicia la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en ocho países y alcanza acuerdos de distribución y comercialización con Hikma y Sandoz

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 los ejercicios 2017 y 2018.

En septiembre de 2017, ROVI informó al mercado mediante la publicación de un hecho relevante (número de registro 256121) del comienzo de la 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 2018, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia.

A 31 de diciembre de 2018, todos los países de la Unión Europea donde ROVI había solicitado la aprobación del registro nacional del biosimilar de Enoxaparina habían aprobado dicho registro, a excepción de Grecia y Luxemburgo.

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 de la zona MENA¹ (Middle East and North Africa - Oriente Medio y Norte de África): Arabia Saudí, Jordania, Argel, Egipto, Túnez, Sudán, Siria, Yemen, Iraq, Omán, Emiratos Árabes Unidos, Kuwait, Qatar, Bahréin, Libia, Palestina y Líbano.

Asimismo, en junio de 2018, ROVI anunció la firma de un acuerdo con Sandoz, una división de Novartis AG y uno de los líderes mundiales 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 Hong Kong, Singapur y Vietnam.

En septiembre de 2018, ROVI anunció que había firmado un acuerdo con Biogaran SAS, primera compañía farmacéutica francesa de medicamentos genéricos y biosimilares, filial de la sociedad Laboratorios Servier, para la comercialización de forma semiexclusiva de su biosimilar de enoxaparina en Francia.

¹ El acuerdo no incluye Marruecos y Líbano tiene distribución en semi-exclusiva.

Además de los países europeos citados, a diciembre de 2018, ROVI tiene firmados acuerdos de comercialización de su biosimilar de enoxaparina en 64 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.

6.5 ROVI actualiza los avances del estudio pivotal PRISMA 3 de 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®, 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 Risperidona ISM® en pacientes con exacerbación aguda de esquizofrenia¹, habiéndose iniciado el reclutamiento de pacientes en mayo de 2017, tal y como se había informado anteriormente mediante hecho relevante publicado con fecha 25 de octubre de 2017 y número de registro 257753.

Conforme a lo previsto, la Sociedad llevó a cabo un análisis intermedio sin enmascarar en el momento en el que, aproximadamente, el 50% de los pacientes aleatorizados habían llegado al día de estudio 85 (o se habían 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 recibió los datos no enmascarados de este análisis intermedio y concluyó que el ensayo clínico podía continuar sin necesidad de un aumento del tamaño de la muestra del estudio, remitiendo a ROVI los resultados de forma enmascarada.

En diciembre de 2018, todos los pacientes completaron la parte de doble ciego (la principal) del estudio. 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.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en

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

Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia y Francia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que ya se comercializa en 56 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. 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. 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 31 DE DICIEMBRE DE 2018 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2017

(En miles de euros)

	A 31 de diciembre de 2018	A 31 de diciembre de 2017
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	95.837	89.056
Activos intangibles	34.650	27.078
Inversión en negocio conjunto	2.038	2.054
Activos por impuestos diferidos	16.036	11.893
Valores de renta variable	70	69
Cuentas financieras a cobrar	65	65
	148.696	130.215
Activos corrientes		
Existencias	94.861	75.492
Clientes y otras cuentas a cobrar	60.180	49.747
Activos por impuesto corriente	3.414	2.228
Instrumentos financieros derivados	17	-
Gastos anticipados	21	-
Efectivo y equivalentes al efectivo	95.511	40.700
	254.004	168.167
Total activo	402.700	298.382



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2018 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2017

(En miles de euros)

	A 31 de diciembre de 2018	A 31 de diciembre de 2017
PATRIMONIO NETO		
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.364	3.000
Prima de emisión	87.636	-
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(8.812)	(8.407)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	186.792	179.255
Resultado del ejercicio	17.895	17.241
Otras reservas	(3)	(2)
Total patrimonio neto	287.472	191.687
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	16.589	27.029
Pasivos por impuestos diferidos	1.243	1.438
Pasivos contractuales	6.263	-
Ingresos diferidos	3.621	5.005
	27.716	33.472
Pasivos corrientes		
Deuda financiera	17.635	16.208
Proveedores y otras cuentas a pagar	68.165	52.942
Pasivos contractuales	1.159	-
Ingresos diferidos	553	565
Provisiones para otros pasivos y gastos	-	3.508
	87.512	73.223
Total pasivo	115.228	106.695
Total patrimonio neto y pasivo	402.700	298.382

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS EJERCICIOS 2018 Y 2017

(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre	
	2018	2017
Importe neto de la cifra de negocios	303.203	275.649
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	9.050	8.873
Aprovisionamientos	(137.662)	(119.065)
Gastos de personal	(70.180)	(63.990)
Trabajos efectuados por el grupo para activos no corrientes	-	2.057
Otros gastos de explotación	(76.496)	(74.809)
Amortizaciones	(12.044)	(11.479)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.587	1.773
Participación en el resultado de negocios conjuntos	24	(567)
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN (EBITDA)	17.482	18.442
Ingresos financieros	16	93
Gastos financieros	(712)	(1.013)
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	(23)	-
Diferencias de cambio	(83)	-
RESULTADO FINANCIERO	(802)	(920)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	16.680	17.522
Impuesto sobre beneficios	1.215	(281)
RESULTADO DEL EJERCICIO	17.895	17.241

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS EJERCICIOS
2018 Y 2017
(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31/12	
	2018	2017
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	16.680	17.522
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	12.044	11.479
Ingresos financieros	(16)	(93)
Correcciones valorativas por deterioro	1.766	(1.437)
Ajustes por cambios de valor instrumentos derivados	33	-
Gastos financieros	712	1.013
Variación neta de provisiones	-	630
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(1.806)	(2.012)
Resultado por venta de participación en negocio conjunto	(10)	-
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(24)	567
Cambios en capital circulante:		
Cientes y otras cuentas a cobrar	(9.605)	3.534
Existencias	(21.348)	(6.454)
Otros activos corrientes (gastos anticipados)	(21)	-
Proveedores y otras cuentas a pagar	6.540	(6.910)
Otros cobros y pagos:		
Cobro por licencias de distribución y otros ingresos diferidos	6.727	87
Flujo de efectivo por impuestos	(3.141)	113
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de explotación	8.531	18.039
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(10.069)	(5.012)
Adquisición de inmovilizado material	(16.390)	(14.932)
Venta de inmovilizado material	62	25
Venta de participaciones de negocios conjuntos	50	450
Intereses cobrados	105	285
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de inversión	(26.242)	(19.184)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(16.230)	(13.084)
Deuda financiera recibida	7.043	22.350
Intereses pagados	(187)	(253)
Compra de acciones propias	(1.138)	(532)
Reemisión de acciones propias	986	1.011
Dividendos pagados	(5.952)	(9.025)
Ampliación de capital	88.000	-
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de financiación	72.522	467
Variación neta de efectivo y equivalentes	54.811	(678)
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	40.700	41.378
Efectivo y equivalentes al final del ejercicio	95.511	40.700