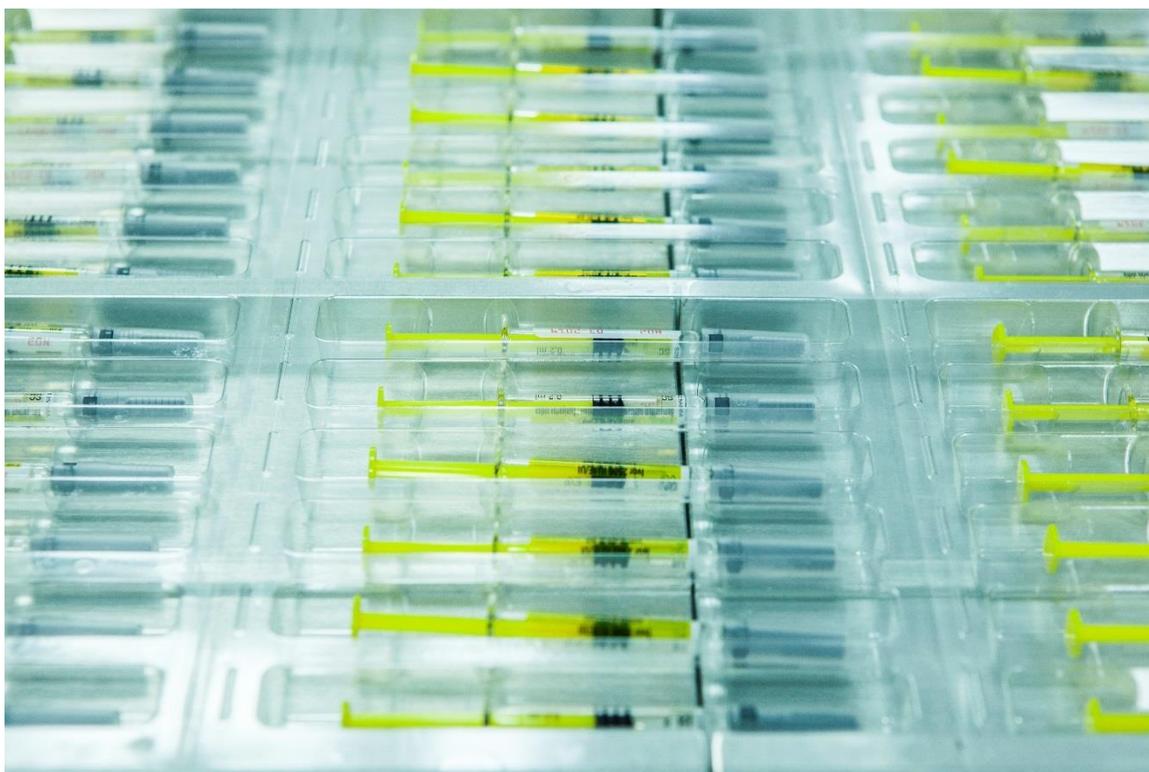




Resultados del período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2017

8 de noviembre de 2017



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

ROVI – Resultados financieros de los primeros nueve meses de 2017

ROVI logra un incremento del 6% de los ingresos operativos, manteniendo el EBITDA recurrente estable pese al crecimiento en I+D

- **Los ingresos operativos aumentaron un 6%, hasta alcanzar los 203,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas crecieron un 20%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 3%, superando ligeramente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 6% hasta alcanzar los 204,5 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017.**
- **A 30 de septiembre de 2017, los países que han aprobado el registro nacional de una heparina de bajo peso molecular (biosimilar de enoxaparina) son Alemania, Francia, Reino Unido, Hungría, Eslovenia, Estonia, Letonia y Eslovaquia.**
- **En septiembre de 2017, ROVI anunció el inicio de la comercialización del biosimilar de enoxaparina en Alemania, el primer país donde ROVI lanza su biosimilar y uno de los más importantes de enoxaparina en Europa (en términos de volumen y valor).**
- **ROVI ha iniciado en el segundo trimestre de 2017, el ensayo clínico de Fase III “PRISMA-3” de DORIA® (Risperidona ISM®) con el reclutamiento del primer paciente. El 24 de octubre de 2017, se publicó una actualización del proyecto y se realizó una presentación a analistas con detalles del diseño y coste de la Fase III.**
- **ROVI ha comenzado el ensayo clínico de Fase I “LISA-1” de Letrozol ISM® en noviembre de 2017.**
- **Para el año 2018, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) con un rango entre 20 y 30 millones de euros en ventas del biosimilar de enoxaparina, a pesar de (i) una nueva caída en el gasto sanitario desde el 6,0% al 5,8% PIB, según el Borrador del Plan Presupuestario para 2018¹ y (ii) el pronóstico de QuintilesIMS¹, para el gasto de medicamentos en**

¹ http://www.minhafp.gob.es/Documentacion/Publico/CDI/EstrategiaPoliticaFiscal/2018/PLAN_PRESUPUESTARIO_2018.pdf

España, que apunta a una tasa de crecimiento de entre el 1% y el 4% hasta 2021.

- **Las ventas de Bemiparina aumentaron un 4% hasta alcanzar los 61,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017 frente al mismo periodo de 2016; este crecimiento se debe a las ventas en España (2%) y al crecimiento registrado en el extranjero (8%).**
- **Las ventas de Vytorin[®], Orvatez[®] y Absorcol[®], tuvieron un gran comportamiento aumentando un 21% en los primeros nueve meses de 2017, hasta los 28,9 millones de euros. En 2018, el principio activo ezetimiba sale de patente por lo que se espera una disminución en el precio de Absorcol[®].**
- **Las ventas de Volutsa[®] se incrementaron un 33% hasta alcanzar los 6,5 millones de euros, y las ventas de Hirobriz[®] Breezhaler[®] y Ulunar[®] Breezhaler[®], se incrementaron en un 19% hasta alcanzar los 10,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, frente al mismo periodo de 2016. Las ventas de Neparvis[®], que ROVI empezó a comercializar en diciembre de 2016, alcanzaron los 2,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017.**
- **El EBITDA disminuyó un 13% hasta los 27,2 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, comparado con los primeros nueve meses de 2016, reflejando una caída en el margen EBITDA de 2,9 puntos porcentuales hasta el 13,4% en los primeros nueve meses de 2017 desde el 16,3% registrado en el mismo periodo de 2016. Excluyendo el impacto del ingreso no recurrente en los primeros nueve meses de 2016, el EBITDA habría crecido un 0,4% en los primeros nueve meses de 2017, reflejando una caída en el margen EBITDA de 0,8 puntos porcentuales.**
- **El EBITDA del negocio principal y estable de ROVI, es decir, el EBITDA excluyendo los gastos de I+D del periodo y el ingreso no recurrente, ha crecido un 14,6% en los primeros nueve meses de 2017 respecto al mismo periodo de 2016.**
- **El beneficio neto disminuyó hasta los 17,0 millones de euros en los primeros nueve meses que terminan el 30 de septiembre 2017, una reducción del 21% respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. Excluyendo el ingreso no recurrente de 4,0 millones de euros en los primeros nueve meses de 2016, el beneficio neto habría disminuido un 4% en los primeros nueve meses de 2017.**

¹ *Outlook for Global Medicines through 2021. Report by the QuintilesIMS Institute.*

- **Rovi ha pagado un dividendo bruto de 0,1830 euros por acción sobre los beneficios de 2016. Este dividendo representa un pay out del 35%.**

Madrid (España), 8 de noviembre de 2017, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros los primeros nueve meses de 2017.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en los primeros nueve meses de 2017, hemos alcanzado un crecimiento del 6% en ingresos operativos, principalmente por la fortaleza de nuestro negocio de fabricación a terceros, que creció un 20%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 3%. En los primeros nueve meses de 2017, el mercado de productos innovadores aumentó un 2%, según QuintilesIMS. Confiamos en seguir creciendo gracias, entre otros, a nuestro producto de referencia, Bemiparina, que está contribuyendo a nuestro crecimiento, con un incremento del 8% en el mercado exterior, y un 2% en el mercado doméstico. 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, en diciembre de 2016; (ii) el lanzamiento en España de Mysimba[®], una alternativa farmacológica nueva para el tratamiento de la obesidad, de Orexigen, en enero de 2017; (iii) la entrada en el nicho de mercado respiratorio a través del lanzamiento en España de Hirobriz[®] Breezhaler[®] y Ulunar[®] Breezhaler[®], de Novartis, desde diciembre de 2014; (iv) 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 (v) 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 recientes cubren necesidades de creciente demanda y esperamos que nos proporcionen una oportunidad de crecimiento sostenido y rentable en el futuro. Adicionalmente, el acuerdo con MSD nos va a permitir el lanzamiento de cuatro productos adicionales hasta julio de 2019, lo que confiamos contribuirá a un crecimiento sostenido de la Compañía en el largo plazo. Todos estos nuevos lanzamientos de producto nos llevarán a extender la vida media de nuestra cartera de productos varios años.*

Las ventas de nuestro negocio de fabricación a terceros aumentaron un 20% en los primeros nueve meses de 2017 principalmente por el buen comportamiento del negocio de inyectables, cuyas ventas han crecido un 33% como resultado de los mayores volúmenes fabricados para algunos clientes, y el crecimiento del 5% en la fábrica de Frosst Ibérica.

Igualmente, confiamos en el potencial de nuestra cartera actual de proyectos de I+D en la que estamos realizando un importante esfuerzo inversor ya que esperamos que sea el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Estamos ilusionados con el potencial de la tecnología ISM[®]; hemos iniciado un ensayo de Fase III con nuestra tecnología ISM[®] en el segundo trimestre de 2017 con el reclutamiento del primer paciente y hemos compartido con el mercado la actualización del proyecto. Hemos empezado un nuevo estudio de Fase I para otro candidato en el mes de noviembre de este año. Igualmente, hemos iniciado la fase nacional del proceso de registro en Europa de nuestro biosimilar de enoxaparina, con la aprobación en Alemania, Francia, Reino Unido, Hungría, Eslovenia, Estonia, Letonia y



Eslovaquia, a 30 de septiembre de 2017. A su vez, hemos empezado la comercialización de enoxaparina en Alemania, el primer país donde ROVI lanza su biosimilar y uno de los principales mercados en Europa (en término de volumen y valor). Todo esto representa una excelente oportunidad de crecimiento para ROVI teniendo en cuenta el tamaño del mercado europeo de enoxaparina, que asciende a más de 1.000 millones de euros”.

1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	9M 2017	9M 2016	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	203,4	191,5	12,0	6%
Otros ingresos	1,1	1,4	-0,3	-24%
Total ingresos	204,5	192,9	11,6	6%
Coste de ventas	-82,2	-80,0	-2,2	3%
Beneficio bruto	122,3	112,9	9,4	8%
<i>% margen</i>	<i>60,1%</i>	<i>59,0%</i>		1,1pp
Gastos en I+D	-18,9	-13,1	-5,8	44%
Otros gastos generales	-76,1	-72,6	-3,5	5%
Otros ingresos	0,0	4,0	-4,0	n.a.
EBITDA	27,2	31,1	-3,9	-13%
<i>% margen</i>	<i>13,4%</i>	<i>16,3%</i>		-2,9pp
EBIT	18,4	23,1	-4,7	-20%
<i>% margen</i>	<i>9,0%</i>	<i>12,1%</i>		-3,0pp
Beneficio neto	17,0	21,5	-4,5	-21%

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 de los primeros nueve meses del ejercicio 2017 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2016 (balance) y de los primeros nueve meses del ejercicio 2016 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 6%, hasta alcanzar los 203,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas crecieron un 20%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 3%, superando ligeramente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 6% hasta alcanzar los 204,5 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017.

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 3% hasta alcanzar los 133,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en los primeros nueve meses de 2017, con un crecimiento del 4% hasta alcanzar los 61,7 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor®**)

crecieron un 2% hasta situarse en los 40,8 millones de euros, mientras las ventas internacionales crecieron un 8% hasta alcanzar los 20,9 millones de euros. ROVI espera mantener estables las ventas internacionales en 2017.

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 21% en los primeros nueve meses de 2017, hasta alcanzar los 28,9 millones de euros. En 2018, el principio activo ezetimiba sale de patente por lo que se espera una disminución en el precio de Absorcol®.

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 19% hasta alcanzar los 10,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, en comparación con el mismo período del 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 33% hasta alcanzar los 6,5 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017.

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, se mantuvieron planas en los primeros nueve meses de 2017, situándose en los 5,3 millones de euros.

Las ventas de **Corlontor®**, un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardiaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, cayeron un 75% hasta situarse en los 2,6 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017. Este producto se dejó de comercializar en el primer semestre de 2017.

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 2,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017.

Las ventas de **Exxiv®**, un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 28% en los primeros nueve meses de 2017, situándose en los 2,9 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 23% en los primeros nueve meses de 2017, hasta los 3,2 millones de euros.

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

Asimismo, en septiembre de 2017 el mercado de productos innovadores a 12 meses se incrementó en un 2% comparado con el mismo periodo del año anterior. Sin embargo, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 4% en el último año.

Para 2018, se prevé un nuevo ajuste en el gasto sanitario, según el Borrador del Plan Presupuestario 2018¹. Asimismo, el pronóstico de QuintilesIMS², para el gasto en medicamentos en España hasta 2021, apunta a una tasa de crecimiento de entre el 1% y el 4%. A pesar de la difícil situación que todavía atraviesa la industria farmacéutica en España, ROVI espera seguir creciendo.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 5% en los primeros nueve meses de 2017, hasta los 21,4 millones de euros.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros** disminuyeron un 25% hasta los 2,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, frente al mismo período del año anterior. En los primeros nueve meses de 2017, las ventas de OTC no incluyen las ventas del producto EnerZona, mientras que, en los primeros nueve meses de 2016, se registraron ventas de este producto por importe de 0,5 millones de euros, antes de la constitución de una *joint venture* por parte de ROVI y Enervit para la distribución de productos nutricionales en España y Portugal.

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 20% en los primeros nueve meses de 2017, frente al mismo periodo de 2016, situándose en los 46,1 millones de euros, principalmente por la buena evolución del negocio de inyectables, cuyos ingresos aumentaron un 33% como resultado de los mayores volúmenes fabricados para algunos clientes, y la fábrica de Frosst Ibérica, cuyos ingresos aumentaron un 5%. Este incremento del negocio de inyectables es específico de los primeros nueve meses de 2017 y ROVI espera que la tasa de crecimiento de este negocio se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera

¹http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161017_plan_presupuestario.pdf

² *Outlook for Global Medicines through 2021. Report by the QuintilesIMS Institute.*

decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) en 2017. ROVI espera un ligero crecimiento del área de fabricación a terceros en 2017, frente a una caída del 9% en 2016.

Las **ventas fuera de España** crecieron un 8% situándose en los 59,3 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, frente a los primeros nueve meses de 2016, principalmente por el incremento del negocio internacional de fabricación a terceros. Las ventas fuera de España representaron el 29% de los ingresos operativos en los primeros nueve meses de 2017 igual que en el mismo periodo de 2016.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) disminuyó un 24% hasta alcanzar los 1,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, desde 1,4 millones de euros en el mismo periodo del año anterior, debido a menores subvenciones concedidas para proyectos de I+D.

El **beneficio bruto** aumentó un 8% en los primeros nueve meses de 2017, hasta los 122,3 millones de euros, reflejando un incremento en el margen bruto de 1,1 puntos porcentuales hasta el 60,1% en los primeros nueve meses de 2017, frente al 59,0% en el mismo periodo de 2016. Este incremento en el margen bruto se debió principalmente al incremento de las ventas de la división de inyectables, que contribuye con márgenes más altos.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) aumentaron un 44% hasta los 18,9 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017 como resultado principalmente de (i) la preparación y comienzo del ensayo de Fase III de Risperidona-ISM[®] y (ii) 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** crecieron un 5% hasta alcanzar los 76,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, frente a los primeros nueve meses de 2016, principalmente debido al lanzamiento de los productos Neparvis[®] y Mysimba[®], que implicaron unos gastos de 2,6 millones de euros, y a los gastos de las sedes internacionales.

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

El **EBITDA** disminuyó un 13% hasta alcanzar los 27,2 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, comparado con el mismo periodo de 2016, reflejando una caída en el margen EBITDA de 2,9 puntos porcentuales hasta el 13,4% en los primeros nueve meses de 2017 desde el 16,3% en el mismo periodo de 2016. Excluyendo el impacto del ingreso no recurrente en los primeros nueve meses de 2016, el EBITDA habría crecido un 0,4%, desde 27,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2016 hasta 27,2 millones de euros en

los primeros nueve meses de 2017, reflejando una caída en el margen EBITDA de 0,8 puntos porcentuales. El EBITDA del negocio principal y estable de ROVI, es decir, el EBITDA excluyendo los gastos de I+D del periodo y el ingreso no recurrente, ha crecido un 14,6% en los primeros nueve meses de 2017 respecto al mismo periodo de 2016.

Los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 10% en los primeros nueve meses de 2017, respecto al mismo periodo de 2016, hasta alcanzar los 8,8 millones de euros, como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** descendió un 20% hasta los 18,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, comparado con el mismo periodo de 2016, reflejando una caída en el margen EBIT de 3,0 puntos porcentuales hasta el 9,0% en los primeros nueve meses de 2017, desde el 12,1% en los primeros nueve meses de 2016, debido principalmente al impacto de un ingreso no recurrente de 4 millones de euros registrado en los primeros nueve meses de 2016 como consecuencia de la constitución de una *joint venture* por parte de ROVI y Enervit. Excluyendo el impacto de dicho ingreso no recurrente, el EBIT en los primeros nueve meses de 2017 se habría disminuido un 4%, reflejando una caída en el margen EBIT de 0,9 puntos porcentuales.

Los **gastos financieros** se incrementaron un 5% en los primeros nueve meses de 2017, comparado con el mismo periodo de 2016, debido a la ampliación de deuda bancaria con un nuevo préstamo por importe de 20 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017.

La partida de **ingresos financieros** disminuyó un 69% en los primeros nueve meses de 2017, comparado con el mismo periodo de 2016, debido a la reducción de intereses de demora de sentencias judiciales relativas a facturas pendientes de cobro por parte de la Administración Pública en los primeros nueve meses de 2017.

La **tasa fiscal efectiva** en los primeros nueve meses de 2017 fue del 2,3%, comparada con el 5,6% en el mismo periodo año anterior. Esta favorable tasa fiscal efectiva se debe a la deducción de gastos de investigación y desarrollo, 5,8 millones de euros mayor que en el mismo periodo del año 2016, y a la activación de bases imponibles negativas de la compañía Frosst Ibérica, S.A.. A 31 de diciembre de 2016, las bases imponibles negativas de Frosst Ibérica ascendían a 36,7 millones de euros, de las cuales se han utilizado 1,6 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2016 y 1,0 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017. Para el 31 diciembre de 2017, se espera una reducción en la tasa fiscal efectiva frente a la del año 2016 (6,4%).

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

primera decena (es decir, la decena hasta el 10%) y la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%) para los próximos años.

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

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

El **beneficio neto** disminuyó hasta los 17,0 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, una caída del 21% respecto a los primeros nueve meses de 2016, debido principalmente al impacto de un ingreso no recurrente de 4 millones de euros registrado en los primeros nueve meses de 2016 como consecuencia de la constitución de una *joint venture* por parte de ROVI y Enervit. Excluyendo el impacto de dicho ingreso no recurrente en los primeros nueve meses de 2016, el beneficio neto habría disminuido un 4% en los primeros nueve meses de 2017.

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

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que *“estamos muy satisfechos con la evolución de los resultados de los primeros nueve meses de 2017. Los ingresos totales han crecido un 6%, gracias a la fortaleza de nuestros principales productos, que siguen contando con buenas perspectivas de ventas, así como del negocio de fabricación a terceros de inyectables. A pesar de unos mayores gastos en I+D, el margen EBITDA recurrente se ha mantenido constante, con un leve incremento de 0,4 puntos porcentuales, debido a unos mayores gastos de I+D derivados del coste del proyecto en Fase III-PRISMA 3. Asimismo, esperamos que la comercialización potencial de nuestro biosimilar de enoxaparina, nos permitan incrementar nuestros márgenes de beneficio en el futuro. Me complace destacar la solidez de nuestro balance, así como nuestra capacidad de generación de caja, que nos permiten financiar el crecimiento orgánico de la compañía a través del lanzamiento de nuevos productos, como Neparvis[®], Volutsa[®], Ulunar[®], Orvatez[®] o Mysimba[®], y nos sitúan en una posición favorable para poder beneficiarnos del entorno competitivo actual y estar atentos a posibles oportunidades para ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos”*.

3. Notas sobre el balance de situación

3.1 Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 8,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, comparado con los 6,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2016. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 1,5 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 1,3 millones de euros invertidos en los primeros nueve meses de 2016;
- 1,7 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes, frente a los 2,1 millones de euros invertidos en los primeros nueve meses de 2016;
- 1,9 millones de euros se destinaron a inversiones en las fábricas de Granada y Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 1,5 millones de euros invertidos en los primeros nueve meses de 2016; y
- 3,0 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros (incluye la inversión relativa al biosimilar de enoxaparina), frente a los 1,9 millones de euros invertidos en los primeros nueve meses de 2016.

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

3.2 Deuda

A 30 de septiembre de 2017, ROVI tenía una deuda total de 47,1 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 28% del total de la deuda.

<i>En miles de euros</i>	30 septiembre 2017	31 diciembre 2016
Préstamos de entidades de crédito	33.945	20.931
Deuda con organismos oficiales	13.159	12.863
Total	47.104	33.794

A 30 de septiembre de 2017, los préstamos de entidades de crédito se incrementaron en 13 millones de euros. En los primeros nueve meses de 2017, ROVI amplió su deuda bancaria con un nuevo préstamo por importe de 20 millones de euros, con un tipo de interés fijo de 0,65% y un periodo de amortización de 3 años con una carencia de 17 meses.

3.3 Flujo de caja libre

El flujo de caja libre (flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación menos (más) adquisiciones (ventas) de inmovilizado material y activos intangibles más intereses cobrados) disminuyó hasta los -2,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017, frente a un incremento de 23,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2016, debido principalmente (i) al incremento de 6,4 millones de euros en la partida de "existencias", frente al incremento de 1,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2016; (ii) la reducción de 19,8 millones de euros en la partida de "proveedores y otras

cuentas a pagar” en los primeros nueve meses de 2017, frente a una disminución del 1,7 millones de euros en los primeros nueve meses de 2016; (iii) la reducción de 5,7 millones de euros en la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar” en los primeros nueve meses de 2017, frente a una disminución de 5,2 millones de euros en los primeros nueve meses de 2016; y (iv) el incremento de 1,3 millones de euros en las partidas de adquisición de inmovilizado.

3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta

A 30 de septiembre de 2017, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 45,6 millones de euros, frente a los 42,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2016, y una deuda neta de 1,5 millones de euros (activos financieros disponibles para la venta, más depósitos, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a una caja neta de 9,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2016.

3.5 Capital circulante

El incremento del capital circulante en los primeros nueve meses de 2017 se debió principalmente a (i) una disminución de 19,8 millones de euros de la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar”; (ii) un aumento de las existencias por importe de 6,4 millones de euros como consecuencia principalmente de mayores niveles de stock de heparinas en los primeros nueve meses de 2017; (iii) una reducción de la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar” de 5,7 millones de euros; y (iv) un incremento del efectivo de 2,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2017.

A 30 de septiembre de 2017, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 5,8 millones de euros, de los cuales 4,2 millones correspondían a España y 1,6 millones de euros a Portugal.

4. Previsiones para 2018

ROVI prevé que **la tasa de crecimiento de sus ingresos operativos para el año 2018 se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) con un rango entre 20 y 30 millones de euros en ventas del biosimilar de enoxaparina**, a pesar de (i) un nuevo ajuste de 550 millones de euros en el gasto farmacéutico previsto para el próximo año, según el Plan Presupuestario enviado por el Gobierno de España a la Comisión Europea¹ y (ii) el pronóstico de QuintilesIMS², para el gasto farmacéutico en España, que apunta a una tasa de crecimiento anual de entre el 1% y el 4% hasta 2021.

¹http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161017_plan_presupuestario.pdf

²Outlook for Global Medicines through 2021. Report by the QuintilesIMS Institute.

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

Para 2018, el principio activo ezetimiba sale de patente por lo que se espera una disminución en el precio de Absorcol[®].

5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

ISM[®]

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

En 2016, los resultados del ensayo de Fase I "PRISMA-1" fueron publicados en la revista médica *International Clinical Psychopharmacology*¹, y los resultados del estudio de Fase II "PRISMA-2" se presentaron en el 24^o Congreso Europeo de Psiquiatría². Ambos estudios demostraron que Risperidona ISM[®] alcanza los niveles terapéuticos en plasma desde las primeras horas después de la administración del fármaco, sin necesidad de incluir suplementación con risperidona oral, y proporcionó una liberación prolongada, a lo largo del período de dosificación de cuatro semanas, con múltiples inyecciones intramusculares, independientemente de la zona en la que se inyectara (glúteo o deltoides).

Durante el mes de diciembre de 2016 y el primer trimestre de 2017, se presentó el protocolo del ensayo clínico de Fase III "PRISMA-3" en los países participantes, y durante el segundo trimestre de 2017 se ha empezado el reclutamiento de pacientes. (ver sección 6.2)

Por otra parte, ROVI ha iniciado el primer ensayo clínico de Fase I de Letrozol ISM[®] en el mes de noviembre de 2017. Letrozol ISM[®] es un inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

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

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

Biosimilar de enoxaparina

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

En septiembre de 2017 (mediante hecho relevante de fecha 7 de septiembre de 2017 y número de registro 256121), la compañía informó de que la fase nacional del proceso autorización comercial para una heparina de bajo peso molecular (biosimilar de enoxaparina) había sido aprobada en Alemania por las autoridades nacionales competentes y se había iniciado su comercialización (ver sección 6.1).

6. Hechos operativos y financieros de interés

6.1 ROVI inicia la comercialización de su biosimilar de enoxaparina en Alemania

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

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

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

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

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.

6.2 Rovi actualiza la Fase III-PRISMA 3 de su proyecto de Risperidona ISM®, llamado DORIA®

El 24 de octubre de 2017, la compañía emitió un hecho relevante (número de registro 257683) con la actualización de la evolución de su Fase III-PRISMA 3 de Risperidona ISM®, llamado DORIA®.

Como se ha comentado anteriormente, en mayo de 2017, ROVI ha iniciado el estudio de Fase III de un inyectable de larga duración (LAI) para el tratamiento de la esquizofrenia basado en la tecnología patentada de ROVI ISM® y llamado DORIA® (antes Risperidona ISM®).

En Estados Unidos y Europa hay alrededor de 3 millones de pacientes (Fuente IMS) con diagnóstico de trastorno esquizofrénico; esta afección no puede curarse, pero sí hay tratamientos que controlan eficazmente los síntomas. Estos tratamientos utilizan antipsicóticos de segunda generación (SGA), que presentan un perfil predecible de eficacia y seguridad; de ellos, la risperidona es el principio activo más utilizado.

ROVI ha desarrollado DORIA®, y espera una buena evolución de la Fase III, ya que el principio activo (risperidona) es uno de los más utilizados para tratar la esquizofrenia y la tecnología ISM® han sido probados en los estudios de la Fases I y II.

Los inyectables de larga duración (LAI) se están convirtiendo en la referencia para el cuidado de la esquizofrenia en lugar del tratamiento oral, y con DORIA®, ROVI trata de ocupar un puesto destacado en los mercados de tratamiento de la esquizofrenia con LAIs de Estados Unidos y Europa, con un valor total estimado en 2021 de 3.400 millones de dólares (2.500 millones de dólares en Estados Unidos y 930 millones de dólares en los cinco principales mercados de Europa) (Fuente IMS).

Los impulsores estratégicos de DORIA® son:

- DORIA® es un inyectable de larga duración (LAI) basado en la tecnología ISM® desarrollada por ROVI.
- Los LAIs se están convirtiendo en el tratamiento habitual de la esquizofrenia.
- DORIA® posee un perfil farmacológico bueno que permite un efecto rápido y una única inyección mensual sin suplementos orales ni dosis de carga.
- La inyección mensual supone la plena supervisión médica del paciente; se eliminan así todos los problemas que pueden surgir con un producto oral.
- La inyección mensual aporta un mejor control de los pacientes y evita las recaídas.
- La inyección mensual garantiza un menor índice de recaídas, lo que justifica la rentabilidad farmacoeconómica de los LAIs.

ROVI seguirá informando de la evolución del Fase III-PRISMA 3 cuando lo considere relevante.

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 / Raquel Murillo Arranz
Relación con Inversores
912444422
mcampos@rovi.es / rmurillo@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 30 DE SEPTIEMBRE DE 2017 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2016**

(En miles de euros)

	A 30 de septiembre de 2017	A 31 de diciembre de 2016
ACTIVO		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	81.724	82.822
Activos intangibles	25.212	24.872
Inversión en negocio conjunto	2.279	2.571
Activos por impuestos diferidos	11.781	10.252
Activos financieros disponibles para la venta	69	70
Cuentas financieras a cobrar	115	189
	121.180	120.776
Activos corrientes		
Existencias	73.822	67.386
Clientes y otras cuentas a cobrar	48.123	53.842
Activos por impuesto corriente	2.330	4.466
Efectivo y equivalentes al efectivo	44.171	41.378
	168.446	167.072
Total activo	289.626	287.848

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

(En miles de euros)

	A 30 de septiembre de 2017	A 31 de diciembre de 2016
PATRIMONIO NETO		
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(8.405)	(8.701)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	179.233	162.421
Resultado del período	17.020	26.089
Reserva por activos disponibles para la venta	(2)	(3)
Total patrimonio neto	191.436	183.406
PASIVO		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	32.801	20.828
Pasivos por impuestos diferidos	1.489	1.640
Ingresos diferidos	5.183	5.532
	39.473	28.000
Pasivos corrientes		
Proveedores y otras cuentas a pagar	40.017	59.852
Deuda financiera	14.303	12.966
Ingresos diferidos	706	746
Provisiones para otros pasivos y gastos	3.691	2.878
	58.717	76.442
Total pasivo	98.190	104.442
Total patrimonio neto y pasivo	289.626	287.848

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

(En miles de euros)

	Período de 9 meses finalizado el 30 de septiembre	
	2017	2016
Importe neto de la cifra de negocios	203.409	191.453
Coste de ventas	(82.210)	(79.969)
Gastos de personal	(47.049)	(45.319)
Otros gastos de explotación	(47.975)	(40.435)
Amortizaciones	(8.847)	(8.061)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.068	1.409
Otros ingresos	-	3.997
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	18.396	23.075
Ingresos financieros	92	296
Gastos financieros	(771)	(732)
RESULTADO FINANCIERO	(679)	(436)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	(292)	157
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	17.425	22.796
Impuesto sobre beneficios	(405)	(1.281)
RESULTADO DEL PERÍODO	17.020	21.515

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

(En miles de euros)

	Período de 9 meses finalizado el 30 de septiembre	
	2017	2016
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	17.425	22.796
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	8.847	8.061
Ingresos por intereses	(92)	(296)
Correcciones valorativas por deterioro	1.670	(221)
Gastos por intereses	771	732
Variación neta de provisiones	813	(165)
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(1.189)	(1.536)
Resultado por constitución de negocio conjunto	-	(3.997)
Participación en el resultado de negocios conjuntos	292	(157)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	5.002	5.916
Existencias	(7.980)	(1.279)
Proveedores y otras cuentas a pagar	(19.857)	(1.431)
Otros cobros y pagos:		
Cobro por licencias de distribución	87	505
Flujo de efectivo por impuestos	62	1.044
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de	5.851	29.972
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(2.537)	(1.381)
Adquisición de inmovilizado material	(5.552)	(5.436)
Venta de inmovilizado material	-	24
Inversión en negocio conjunto	-	(3)
Venta de participaciones de negocio conjunto	450	1.000
Intereses cobrados	133	575
Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en activ. de inversión	(7.506)	(5.221)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(8.963)	(6.604)
Deuda financiera recibida	22.190	797
Intereses pagados	(188)	(188)
Compra de acciones propias	(394)	(741)
Pago dividendos	(9.025)	(6.853)
Reemisión de acciones propias	828	308
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de financiación	4.448	(13.281)
Variación neta de efectivo y equivalentes	2.793	11.470
Efectivo y equivalentes al inicio del período	41.378	29.251
Efectivo y equivalentes al final del período	44.171	40.721