



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

Madrid, 30 de julio de 2015

### **HECHO RELEVANTE**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo a los resultados financieros del primer semestre del ejercicio 2015, comunicado que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

Sin otro particular les saluda atentamente,

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



# Resultados financieros del primer semestre de 2015

30 de julio de 2015



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

## **ROVI – Resultados financieros del primer semestre de 2015**

# **ROVI logra un incremento del 4% de los ingresos operativos, liderado por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros**

- **Los ingresos operativos aumentaron un 4%, hasta alcanzar los 121,3 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros que creció un 11% y del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 2%. Los ingresos totales se incrementaron en un 3% hasta alcanzar los 121,9 millones de euros en el primer semestre de 2015.**
- **Para el año 2015, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%), a pesar de que (i) Farmaindustria<sup>1</sup> espera un ligero incremento del mercado farmacéutico español del 0,8% y (ii) el pronóstico de IMS Health<sup>2</sup>, para el gasto en medicamentos en España, apunta a una tasa de crecimiento cero o negativo para el período 2014-2018.**
- **Hay que destacar el comportamiento de las ventas de Bemiparina en España, que aumentaron un 7% hasta alcanzar los 24,9 millones de euros.**
- **Las ventas de Vytorin<sup>®</sup>, Orvatez<sup>®</sup> y Absorcol<sup>®</sup>, la primera de las cinco licencias de Merck Sharp & Dohme (MSD) concedidas a ROVI en España, aumentaron un 10% en el primer semestre de 2015, hasta los 11,1 millones de euros. Las ventas de Medicebran<sup>®</sup> y Medikinet<sup>®</sup>, productos de prescripción de la compañía Medice indicados para el tratamiento del TDAH (Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad) en niños y adolescentes, que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013, se incrementaron un 4% hasta los 3,9 millones de euros en el primer semestre de 2015. Las ventas de Volutsa<sup>®</sup>, de Astellas Pharma, alcanzaron los 1,1 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015.**
- **Las ventas de Hirobriz<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> y Ulunar<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup>, ambos broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a**

<sup>1</sup><http://www.farmaindustria.es/web/indicador/analisis-de-la-evolucion-del-gasto-farmacaceutico-publico-en-espana-mes-mes-2/>

<sup>2</sup><http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.762a961826aad98f53c753c71ad8c22a?vgnextoid=266e05267aea9410VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextchannel=736de5fda6370410VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextfmt=default>

**comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, alcanzaron los 2,6 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015.**

- **En el primer semestre de 2015, el EBITDA se vio afectado por (i) una reducción del 62% de la partida de otros ingresos (subvenciones), (ii) un incremento del 33% de los gastos de investigación y desarrollo como resultado principalmente del avance del estudio de fase II de ISM-Risperidona y (iii) los lanzamientos de producto recientes como Hirobriz, Ulunar, Volutsa y Orvatez, que conllevaron unos gastos de ventas, generales y administrativos por importe de 2,9 millones de euros.**
- **El EBITDA disminuyó un 7% hasta los 19,5 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015, comparado con el mismo período del año anterior, reflejando un decrecimiento en el margen EBITDA de 1,9 puntos porcentuales hasta el 16,1% en el primer semestre de 2015 desde el 18,0% en el primer semestre de 2014. No obstante, si se hubiera mantenido, en el primer semestre de 2015, el mismo importe de gastos de investigación y desarrollo que el registrado en el primer semestre de 2014 y se excluyera el impacto de (i) otros ingresos, en los períodos de seis meses finalizados el 30 de junio de 2015 y el 30 de junio de 2014, y (ii) los lanzamientos de producto recientes, en el primer semestre de 2015, el EBITDA habría aumentado un 23% hasta alcanzar los 23,8 millones de euros, lo que hubiera significado un crecimiento en el margen EBITDA de 3,0 puntos porcentuales hasta el 19,6% en el primer semestre de 2015 desde el 16,6% en el primer semestre de 2014.**
- **El beneficio neto disminuyó hasta los 13,6 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015, una caída del 9% respecto al mismo período del año anterior. No obstante, si se hubiera mantenido, en el primer semestre de 2015, el mismo importe de gastos de investigación y desarrollo que el registrado en el primer semestre de 2014 y se excluyera el impacto de (i) otros ingresos, en los períodos de seis meses finalizados el 30 de junio de 2015 y el 30 de junio de 2014, y (ii) los lanzamientos de producto recientes, en el primer semestre de 2015, el beneficio neto habría aumentado un 31% hasta alcanzar los 17,6 millones de euros.**

**Madrid (España), 30 de julio de 2015, 8:00 AM CET** - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en el primer semestre de 2015, hemos alcanzado un crecimiento de los ingresos operativos del 4%, como resultado principalmente de la fortaleza de nuestro negocio de fabricación a terceros, especialmente de la planta de inyectables, y de nuestro negocio de especialidades*

*farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 2% en este período a pesar de las dificultades que está atravesando el mercado farmacéutico español. En junio de 2015 el mercado farmacéutico de prescripción a 6 meses disminuyó un 0,2%, según IMS. No obstante lo cual, confiamos en seguir creciendo gracias, entre otros, a nuestro producto de referencia, Bemiparina, que está contribuyendo a este crecimiento. En concreto, en el primer semestre de 2015, las ventas de Bemiparina crecieron un 7% en el mercado doméstico.*

*Asimismo, esperamos que (i) la entrada en el nicho de mercado respiratorio a través del lanzamiento en España de Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®, de Novartis, en diciembre de 2014, (ii) la entrada en el segmento de mercado de urología a través del lanzamiento en España de Volutsa®, de Astellas Pharma, en febrero de 2015, y (iii) el fortalecimiento de la franquicia de hipercolesterolemia a través del lanzamiento en España de Orvatez®, de MSD, en junio de 2015, contribuyan al crecimiento de ROVI en los próximos años. Estos nuevos lanzamientos cubren necesidades de creciente demanda y han requerido una inversión significativa, por parte de ROVI, con el objetivo de ganar cuota en sus respectivos segmentos de mercado, pero esperamos que nuestro esfuerzo nos proporcione una oportunidad de crecimiento sostenido y rentable en el futuro. Adicionalmente, el acuerdo con MSD nos va a permitir el lanzamiento de cuatro productos adicionales durante los próximos 4 años, lo que confiamos contribuirá a un crecimiento sostenido de la Compañía en el largo plazo. Todos estos nuevos lanzamientos de producto nos llevarán a extender la vida media de nuestra cartera de productos varios años. Igualmente, confiamos en el potencial de nuestra cartera actual de proyectos de I+D en la que estamos realizando un importante esfuerzo inversor ya que confiamos en que será el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Estamos ilusionados con el potencial de la tecnología ISM®; en particular, esperamos iniciar un ensayo de fase III con nuestra tecnología ISM® en el primer semestre de 2016 así como desarrollar un nuevo estudio de fase I para otro candidato también en el próximo año. Asimismo, estamos esperanzados con la obtención de la autorización para comercializar un biosimilar de enoxaparina en Europa en el medio plazo”.*

## 1. Datos financieros destacados

| <i>Millones Euros</i>  | <b>1S 2015</b> | <b>1S 2014</b> | <b>Crecimiento</b> | <b>% Crecimiento</b> |
|------------------------|----------------|----------------|--------------------|----------------------|
| Ingresos operativos    | 121,3          | 116,3          | 5,0                | 4%                   |
| Otros ingresos         | 0,6            | 1,6            | -1,0               | -62%                 |
| <b>Total ingresos</b>  | <b>121,9</b>   | <b>117,9</b>   | <b>4,0</b>         | <b>3%</b>            |
| Coste de ventas        | -47,8          | -46,3          | -1,5               | 3%                   |
| <b>Beneficio bruto</b> | <b>74,1</b>    | <b>71,6</b>    | <b>2,4</b>         | <b>3%</b>            |
| <i>% margen</i>        | <i>61,1%</i>   | <i>61,6%</i>   |                    | -0,5pp               |
| Gastos en I+D          | -7,9           | -5,9           | -2,0               | 33%                  |
| Otros gastos generales | -46,7          | -44,8          | -1,9               | 4%                   |
| <b>EBITDA</b>          | <b>19,5</b>    | <b>20,9</b>    | <b>-1,4</b>        | <b>-7%</b>           |
| <i>% margen</i>        | <i>16,1%</i>   | <i>18,0%</i>   |                    | -1,9pp               |
| <b>EBIT</b>            | <b>14,6</b>    | <b>16,6</b>    | <b>-2,0</b>        | <b>-12%</b>          |
| <i>% margen</i>        | <i>12,1%</i>   | <i>14,3%</i>   |                    | -2,3pp               |
| <b>Beneficio neto</b>  | <b>13,6</b>    | <b>15,0</b>    | <b>-1,4</b>        | <b>-9%</b>           |

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

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI del primer semestre del ejercicio 2015 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2014 (balance) y del primer semestre del ejercicio 2014 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

## 2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 4%, hasta alcanzar los 121,3 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros que creció un 11% y del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 2%. Los ingresos totales se incrementaron en un 3% hasta alcanzar los 121,9 millones de euros en el primer semestre de 2015.

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 1% hasta alcanzar los 70,9 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en España en el primer semestre de 2015, con un crecimiento del

7% hasta alcanzar los 24,9 millones de euros. Las ventas internacionales disminuyeron un 14% hasta los 11,9 millones de euros. Esta reducción fue específica del primer semestre de 2015 y ROVI espera que la comercialización de Bemiparina en China y Brasil, prevista para el segundo semestre de 2015, así como el lanzamiento del producto en nuevos países, como Qatar en el primer semestre de 2015, contribuyan a alcanzar ventas estables en 2015. Las ventas totales de Bemiparina disminuyeron un 1% en el primer semestre de 2015, situándose en los 36,8 millones de euros.

Las ventas de **Vytorin®**, **Orvatez®** y **Absorcol®**, la primera de las cinco licencias de MSD indicada como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, crecieron un 10% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015, hasta alcanzar los 11,1 millones de euros.

Las ventas de **Hirobriz®**, **Breezhaler®** y **Ulunar®**, **Breezhaler®**, ambos broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, alcanzaron los 2,6 millones de euros en el primer semestre de 2015.

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, crecieron un 4% en el primer semestre de 2015, situándose en los 3,9 millones de euros.

Las ventas de **Corlantor®**, un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardíaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, disminuyeron un 3% en el primer semestre de 2015, situándose en los 6,6 millones de euros.

Las ventas de **Volutsa®**, un producto de prescripción de la compañía Astellas 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, alcanzaron los 1,1 millones de euros en el primer semestre de 2015 (ver sección 6.4).

Las ventas de **Exxiv®**, un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 11% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015 hasta situarse en los 3,1 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 26% en el primer semestre de 2015 hasta los 3,9 millones de euros.

Según IMS, el mercado farmacéutico de prescripción en España disminuyó un 0,2% en el primer semestre de 2015 frente al mismo período del año anterior. No obstante, las ventas de

los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 1% en el primer semestre de 2015, batiendo al mercado en 1,2 puntos porcentuales.

Asimismo, en junio de 2015 el mercado farmacéutico de prescripción a 12 meses se mantuvo en cifras similares comparado con el mismo período del año anterior. Sin embargo, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 6% en el último año.

Adicionalmente, se espera una subida anual del 0,8% del gasto farmacéutico en 2015 y 2016, según Farmaindustria<sup>1</sup>. Asimismo, el pronóstico de IMS Health<sup>2</sup>, para el gasto en medicamentos en España, apunta a una tasa de crecimiento cero o negativo para el período 2014-2018. A pesar de la difícil situación que atraviesa la industria farmacéutica, ROVI espera seguir creciendo.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 6% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015, hasta los 13,2 millones de euros.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros** disminuyeron un 1% hasta los 3,8 millones de euros en el primer semestre de 2015, en comparación con el mismo período del año anterior. Las ventas de EnerZona®, una gama de productos basados en los principios de la Dieta de la Zona, tuvieron un comportamiento positivo, con un crecimiento del 6% hasta alcanzar 2,1 millones de euros.

Las ventas de **fabricación a terceros** aumentaron un 11% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015, situándose en los 33,3 millones de euros. La positiva evolución de la planta de inyectables, cuyos ingresos se incrementaron en un 57% hasta alcanzar los 14,6 millones de euros en el primer semestre de 2015, compensó ampliamente la reducción de 2,0 millones de euros en los ingresos procedentes de la planta Frosst Ibérica, que alcanzaron los 18,7 millones de euros en el primer semestre de 2015, como consecuencia principalmente de una menor producción para Merck Sharp & Dohme (MSD).

Las **ventas fuera de España** disminuyeron un 2% hasta alcanzar los 43,2 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015, en comparación con el mismo período del año anterior. Las ventas fuera de España representaron el 36% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2015 frente al 38% en el primer semestre de 2014.

<sup>1</sup><http://www.farmaindustria.es/web/indicador/analisis-de-la-evolucion-del-gasto-farmaceutico-publico-en-espana-mes-mes-2/>  
<sup>2</sup><http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.762a961826aad98f53c753c71ad8c22a/?vgnnextoid=266e05267aea9410VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextchannel=736de5fda6370410VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextfmt=default>



La línea de **otros ingresos** (subvenciones) disminuyó un 62% hasta alcanzar los 0,6 millones de euros en el primer semestre de 2015 desde 1,6 millones de euros en el primer semestre de 2014.

El **beneficio bruto** se incrementó en un 3% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015, hasta los 74,1 millones de euros, reflejando una disminución en el margen bruto de 0,5 puntos porcentuales hasta el 61,1% en el primer semestre de 2015 frente al 61,6% en el primer semestre de 2014. No obstante, si se excluyera el impacto de la partida otros ingresos (subvenciones), el margen bruto se habría incrementado hasta el 60,6% en el primer semestre de 2015 frente al 60,2% en el primer semestre de 2014. La disminución del coste de la materia prima de Bemiparina tuvo un impacto positivo en el margen del primer semestre de 2015.

Los **gastos en investigación y desarrollo** aumentaron un 33% hasta los 7,9 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015 como resultado principalmente de (i) el desarrollo del estudio PRISMA-2, un ensayo de fase II en varios centros estadounidenses para evaluar la seguridad y el perfil farmacocinético 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** aumentaron un 4% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015, comparado con el mismo período del año anterior, hasta los 46,7 millones de euros, debido fundamentalmente a los lanzamientos de producto recientes como Hirobriz, Ulunar, Volutsa y Orvatez. No obstante, si se excluyera el impacto de los lanzamientos mencionados anteriormente, que implicaron unos gastos de 2,9 millones de euros en el primer semestre de 2015, los gastos de ventas, generales y administrativos habrían disminuido un 2% hasta alcanzar los 43,7 millones de euros en la primera mitad del año. Asimismo, el incremento de los gastos de ventas, generales y administrativos en el primer semestre de 2015 reflejó el esfuerzo inversor de ROVI en capital humano para dirigirse a neumólogos y a la atención primaria, principales públicos objetivo de los productos Hirobriz y Ulunar, y para participar en el desarrollo del proyecto ISM.

El **EBITDA** disminuyó un 7% hasta los 19,5 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015, comparado con el mismo período del año anterior, reflejando un decrecimiento en el margen EBITDA de 1,9 puntos porcentuales hasta el 16,1% en el primer semestre de 2015 desde el 18,0% en el primer semestre de 2014. No obstante, si se hubiera mantenido, en el primer semestre de 2015, el mismo importe de gastos de investigación y desarrollo que el registrado en el primer semestre de 2014 y se excluyera el impacto de (i) otros ingresos, en los períodos de seis meses finalizados el 30 de junio de 2015 y el 30 de junio de 2014, y (ii) los lanzamientos de producto recientes, en el primer semestre de 2015, el EBITDA habría aumentado un 23% hasta alcanzar los 23,8 millones de euros, lo que habría supuesto un crecimiento en el margen EBITDA de 3,0 puntos porcentuales hasta el

19,6% en el primer semestre de 2015 desde el 16,6% en el primer semestre de 2014 (ver columnas "sin impactos" en la tabla de abajo).

| <i>Millones €</i>      | <b>Reportada</b> |                | <b>Sin impactos</b> |                |             |               |
|------------------------|------------------|----------------|---------------------|----------------|-------------|---------------|
|                        | <b>1S 2015</b>   | <b>1S 2014</b> | <b>1S 2015</b>      | <b>1S 2014</b> | <b>Cto.</b> | <b>% Cto.</b> |
| Ingresos operativos    | 121,3            | 116,3          | 121,3               | 116,3          | 5,0         | 4%            |
| Otros ingresos         | 0,6              | 1,6            | -                   | -              | -           | -             |
| <b>Total ingresos</b>  | <b>121,9</b>     | <b>117,9</b>   | <b>121,3</b>        | <b>116,3</b>   | <b>5,0</b>  | <b>4%</b>     |
| Coste de ventas        | -47,8            | -46,3          | -47,8               | -46,3          | -1,5        | 3%            |
| <b>Beneficio bruto</b> | <b>74,1</b>      | <b>71,6</b>    | <b>73,5</b>         | <b>70,0</b>    | <b>3,4</b>  | <b>5%</b>     |
| <i>% margen</i>        | <i>61,1%</i>     | <i>61,6%</i>   | <i>60,6%</i>        | <i>60,2%</i>   |             | 0,4pp         |
| Gastos en I+D          | -7,9             | -5,9           | <b>-5,9</b>         | -5,9           | -           | -             |
| Otros gastos grles.    | -46,7            | -44,8          | <b>-43,7</b>        | -44,8          | 1,1         | -2%           |
| <b>EBITDA</b>          | <b>19,5</b>      | <b>20,9</b>    | <b>23,8</b>         | <b>19,3</b>    | <b>4,5</b>  | <b>23%</b>    |
| <i>% margen</i>        | <i>16,1%</i>     | <i>18,0%</i>   | <i>19,6%</i>        | <i>16,6%</i>   |             | 3,0pp         |

Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron en un 15% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015 respecto al mismo período del año anterior, hasta los 4,9 millones de euros, como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** disminuyó un 12% hasta los 14,6 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015, comparado con el mismo período del año anterior, reflejando un decrecimiento en el margen EBIT de 2,3 puntos porcentuales hasta el 12,1% en el primer semestre de 2015 desde el 14,3% en el primer semestre de 2014. Si se hubiera mantenido, en el primer semestre de 2015, el mismo importe de gastos de investigación y desarrollo que el registrado en el primer semestre de 2014 y se excluyera el impacto de (i) otros ingresos, en los períodos de seis meses finalizados el 30 de junio de 2015 y el 30 de junio de 2014, y (ii) los lanzamientos de producto recientes, en el primer semestre de 2015, el EBIT habría aumentado un 25% hasta alcanzar los 18,9 millones de euros, lo que habría supuesto un crecimiento en el margen EBIT de 2,6 puntos porcentuales hasta el 15,6% en el primer semestre de 2015 desde el 13,0% en el primer semestre de 2014.

Los **gastos financieros** disminuyeron un 44% en el primer semestre de 2015, comparado con el primer semestre de 2014 debido principalmente a la contabilización, en el primer semestre de 2014, de los intereses vinculados a la devolución de un préstamo concedido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo del proyecto de vacuna en 2009. Asimismo, la partida de gasto financiero recoge los intereses implícitos generados contablemente al registrar a valor razonable los anticipos reembolsables a tipo de interés cero concedidos por diferentes Administraciones Públicas.

La partida de **ingresos financieros** disminuyó un 11% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015 respecto al mismo período del ejercicio anterior, como resultado de la reducción de intereses de demora por parte de algunos hospitales registrados en el primer semestre de 2015.

La **tasa fiscal efectiva** en el primer semestre de 2015 fue del 5,1%, comparada con el 5,6% en el primer semestre de 2014. Esta favorable tasa fiscal efectiva se debe a la deducción de gastos de investigación y desarrollo existentes y a la activación de bases imponibles negativas de la compañía Frosst Ibérica, S.A. A 31 de diciembre de 2014, las bases imponibles negativas de Frosst Ibérica ascendían a 50,1 millones de euros, de las cuales se utilizaron 7,7 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2014 y 3,8 millones de euros en el primer semestre de 2015.

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

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

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

El **beneficio neto** disminuyó hasta los 13,6 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015, con una caída del 9% respecto al mismo período del año anterior. No obstante, si se hubiera manteniendo, en el primer semestre de 2015, el mismo importe de gastos de investigación y desarrollo que el registrado en el primer semestre de 2014 y se excluyera el impacto de (i) otros ingresos, en los períodos de seis meses finalizados el 30 de junio de 2015 y el 30 de junio de 2014, y (ii) los lanzamientos de producto recientes, en el primer semestre de 2015, el beneficio neto habría aumentado un 31% hasta alcanzar los 17,6 millones de euros (ver columnas "sin impactos" en la tabla de abajo).

| Millones €             | Reportada    |              | Sin impactos |              |            |            |
|------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------------|------------|
|                        | 1S 2015      | 1S 2014      | 1S 2015      | 1S 2014      | Cto.       | % Cto.     |
| Ingresos operativos    | 121,3        | 116,3        | 121,3        | 116,3        | 5,0        | 4%         |
| Otros ingresos         | 0,6          | 1,6          | -            | -            | -          | -          |
| <b>Total ingresos</b>  | <b>121,9</b> | <b>117,9</b> | <b>121,3</b> | <b>116,3</b> | <b>5,0</b> | <b>4%</b>  |
| Coste de ventas        | -47,8        | -46,3        | -47,8        | -46,3        | -1,5       | 3%         |
| <b>Beneficio bruto</b> | <b>74,1</b>  | <b>71,6</b>  | <b>73,5</b>  | <b>70,0</b>  | <b>3,4</b> | <b>5%</b>  |
| % margen               | 61,1%        | 61,6%        | 60,6%        | 60,2%        | -          | 0,4pp      |
| Gastos en I+D          | -7,9         | -5,9         | -5,9         | -5,9         | -          | -          |
| Otros gastos grles.    | -46,7        | -44,8        | -43,7        | -44,8        | 1,1        | -2%        |
| <b>EBITDA</b>          | <b>19,5</b>  | <b>20,9</b>  | <b>23,8</b>  | <b>19,3</b>  | <b>4,5</b> | <b>23%</b> |
| % margen               | 16,1%        | 18,0%        | 19,6%        | 16,6%        | -          | 3,0pp      |
| <b>EBIT</b>            | <b>14,6</b>  | <b>16,6</b>  | <b>18,9</b>  | <b>15,1</b>  | <b>3,8</b> | <b>25%</b> |
| % margen               | 12,1%        | 14,3%        | 15,6%        | 13,0%        | -          | 2,6pp      |
| <b>Beneficio neto</b>  | <b>13,6</b>  | <b>15,0</b>  | <b>17,6</b>  | <b>13,5</b>  | <b>4,2</b> | <b>31%</b> |

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 9 de junio de 2015, acordó el pago a los accionistas de un **dividendo** de 0,1690 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2014. Este dividendo se distribuyó el 2 de julio de 2015 y supuso un incremento del 5% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2013 (0,1612 euros por acción).

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que “los ingresos operativos han crecido un 4% a pesar del difícil entorno económico y regulatorio. Atribuimos el crecimiento de estos ingresos a la fortaleza de nuestro negocio de fabricación a terceros de inyectables así como de nuestros principales productos, que siguen contando con buenas perspectivas de ventas. Nuestro compromiso por alcanzar acuerdos con otros laboratorios para la comercialización de sus fármacos en España así como nuestra apuesta por I+D para comercializar nuestros propios productos en el futuro nos han llevado a invertir significativamente en el primer semestre de 2015, afectando a la cifra de EBITDA. No obstante, esperamos que el EBITDA recupere la senda del crecimiento sostenido pronto. Me complace destacar la solidez de nuestro balance así como nuestra capacidad de generación de caja, que nos permiten financiar el crecimiento orgánico de la compañía a través del lanzamiento de nuevos productos, como Volutsa®, Ulunar®, Hirobriz®, Orvatez®, Vytarin® o Medikinet®, y nos sitúan en una posición favorable para poder beneficiarnos del entorno competitivo actual. Estaremos atentos a posibles oportunidades para ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos”.

### 3. Notas sobre el balance de situación

#### 3.1 Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 8,9 millones de euros en inmovilizado en el primer semestre de 2015, comparado con los 6,6 millones de euros en el primer semestre de 2014. De la inversión realizada hay que destacar lo siguiente:

- 1,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables debido principalmente a la puesta a punto de la planta para el desarrollo del proyecto ISM®, frente a los 3,0 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2014;
- 1,0 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 1,8 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2014;
- 1,4 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá (Frosst Ibérica), frente a los 0,4 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2014; y
- 1,4 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros, al igual que los 1,4 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2014.
- El resto de las inversiones realizadas en el primer semestre de 2015 se corresponden principalmente con la adquisición de activos de una planta de fabricación en San Sebastián de los Reyes (ver sección 6.3.).

#### 3.2 Deuda

A 30 de junio de 2015, ROVI tenía una deuda total de 35,0 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 42% del total de la deuda.

*En miles de euros*

|                                   | <b>30 junio 2015</b> | <b>31 diciembre 2014</b> |
|-----------------------------------|----------------------|--------------------------|
| Préstamos de entidades de crédito | 20.377               | 20.560                   |
| Deuda con organismos oficiales    | 14.660               | 15.746                   |
| <b>Total</b>                      | <b>35.037</b>        | <b>36.306</b>            |

#### 3.3 Flujo de caja libre

El flujo de caja libre (flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación menos (más) adquisiciones (ventas) de inmovilizado material y activos intangibles más intereses cobrados) aumentó hasta alcanzar los 4,6 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2015 frente a los 2,6 millones de euros en el mismo período del ejercicio anterior debido principalmente a (i) la disminución de 0,7 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" en el primer semestre de 2015, frente a un aumento de 7,1 millones de euros en el primer semestre de 2014 y (ii) el aumento de 2,4 millones de euros en la partida de "existencias", frente a un aumento de 7,3 millones de euros en el primer semestre de 2014 como resultado de una mayor producción de Bemiparina en el primer semestre del año pasado.

### 3.4 Posición de tesorería bruta y neta

A 30 de junio de 2015, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 27,1 millones de euros, frente a los 28,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2014, y una posición de tesorería neta (activos financieros disponibles para la venta, más depósitos, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo) de -7,9 millones de euros negativos, frente a los -8,3 millones de euros negativos a 31 de diciembre de 2014.

### 3.5 Capital circulante

La disminución del capital circulante en el primer semestre de 2015 se debió principalmente a (i) un incremento de 3,9 millones de euros de la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" y (ii) una reducción de 0,7 millones de euros de la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar". Las existencias aumentaron por importe de 2,4 millones de euros como consecuencia del inventario de los productos lanzados recientemente, Hirobriz, Ulunar, Volutsa y Orvatez, y el efectivo disminuyó en 1,0 millón de euros en el primer semestre de 2015.

A 30 de junio de 2015, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas con ROVI ascendía a 11,6 millones de euros, de los cuales 10,2 millones correspondían a España y los restantes 1,4 millones de euros a Portugal. ROVI espera cobrar prácticamente toda esta deuda a través de los canales habituales.

## 4. Previsiones para 2015

ROVI prevé que **la tasa de crecimiento de sus ingresos operativos para el año 2015 se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena** (es decir la decena entre 0 y 10%), a pesar de que (i) Farmaindustria<sup>1</sup> espera un ligero incremento del mercado farmacéutico español del 0,8% y (ii) el pronóstico de IMS Health<sup>2</sup>, para el gasto en medicamentos en España, apunta a una tasa de crecimiento cero o negativo para el período 2014-2018.

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

<sup>1</sup><http://www.farmaindustria.es/web/indicador/analisis-de-la-evolucion-del-gasto-farmaceutico-publico-en-espana-mes-mes-2/>

<sup>2</sup><http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.762a961826aad98f53c753c71ad8c22a/?vgnextoid=266e05267aea9410VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextchannel=736de5fda6370410VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextfmt=default>

## 5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

Los proyectos de I+D de ROVI avanzan principalmente enfocados hacia las plataformas de Glicómica e ISM<sup>®</sup>, siendo esta última un sistema de liberación de fármacos, propiedad de ROVI, cuyo objetivo consiste en mejorar el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes.

Después de haber construido en Madrid una planta de fabricación de medicamentos con la tecnología del sistema de liberación ISM<sup>®</sup> (dotada con una maquinaria totalmente innovadora para el llenado de compuestos sólidos en jeringas), ROVI está actualmente expandiendo su infraestructura. La compañía está construyendo una segunda planta que permitirá fabricar nuevos productos con la tecnología ISM<sup>®</sup> para principios activos con gran potencial, como es el caso de letrozol. ROVI se encuentra actualmente finalizando los estudios no clínicos regulatorios para Letrozol-ISM<sup>®</sup> de cara a iniciar el desarrollo clínico y esta nueva planta de fabricación producirá la medicación para el primer estudio en humanos con Letrozol-ISM<sup>®</sup>, que se espera comenzar en el primer semestre de 2016.

Los resultados del estudio PRISMA-2 se esperan para el tercer trimestre de 2015, después de haber completado el seguimiento de los pacientes para dicho estudio; se trata de un ensayo de fase II en varios centros estadounidenses para evaluar la seguridad y el perfil farmacocinético de Risperidona-ISM<sup>®</sup> tras la administración de cuatro dosis intramusculares (glúteo o deltoides) mensuales en pacientes esquizofrénicos<sup>1</sup>. La compañía solicitará asesoramiento científico a la *European Medicines Agency* (EMA) y a la *US Food and Drug Administration* (FDA) para revisar todos los datos disponibles sobre Risperidona-ISM<sup>®</sup> antes de avanzar con la fase III, que se planea iniciar en el primer semestre de 2016.

Por otro lado, ROVI ha presentado, en el XII Congreso de la EACPT (*European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics*), celebrado en Madrid entre los días 27 y 30 de junio de 2015, dos comunicaciones relativas al perfil farmacocinético de su antipsicótico inyectable de larga duración Risperidona-ISM<sup>®2</sup> y <sup>3</sup>.

Con respecto al área de Glicómica, el 9 de febrero pasado, tras la finalización de la fase de validación, se inició el proceso de evaluación en Europa para la obtención de la autorización de comercialización de una heparina de bajo peso molecular, biosimilar de enoxaparina. ROVI ha recibido una lista de objeciones y preguntas acerca de dicho medicamento por parte de las

<sup>1</sup> *Pharmacokinetics and Tolerability Study of Risperidone ISM<sup>®</sup> in Schizophrenia (PRISMA-2)*. [<http://clinicaltrials.gov/show/NCT02086786>].

<sup>2</sup> *Population pharmacokinetic modeling and simulations of long-acting intramuscular risperidone ISM<sup>®</sup>*. [[http://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918\(15\)00326-4/pdf](http://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918(15)00326-4/pdf)]

<sup>3</sup> *Phase I clinical trial to evaluate the pharmacokinetics, safety, and tolerability of one intramuscular injection of risperidone ISM<sup>®</sup> at different dose strengths in subjects with Schizophrenia or Schizoaffective disorder (PRISMA-1)*. [[http://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918\(15\)00448-8/pdf](http://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918(15)00448-8/pdf)]

autoridades sanitarias europeas pertinentes y se encuentra, actualmente, trabajando en dar respuesta a las mismas.

Asimismo, dentro del campo de los antitrombóticos, se presentó en el Congreso<sup>1</sup> mencionado anteriormente un análisis de datos agregados de varios ensayos clínicos tras realizar un tratamiento con Bemiparina; estos datos demostraron que Bemiparina, en comparación con placebo, no mostró un incremento de sangrado en ancianos y pacientes con insuficiencia renal, corroborando el buen perfil de seguridad de esta heparina de bajo peso molecular de segunda generación, en estas sub-poblaciones analizadas.

## **6. Hechos operativos y financieros de interés**

### **6.1 ROVI firma un contrato con Merus Labs para la fabricación de Sintrom®**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ("ROVI" o la "Sociedad") anuncia con fecha de hoy la firma de un contrato con la sociedad Merus Labs Netherland B.V. ("Merus"), compañía farmacéutica especializada en la adquisición y concesión de licencias a terceros de productos farmacéuticos, mediante el cual ROVI fabricará a Merus el producto farmacéutico Sintrom® (acenocumarol), que está indicado para el tratamiento y profilaxis de las afecciones tromboembólicas.

Según los términos del contrato firmado, ROVI prestará a Merus los servicios de fabricación y acondicionamiento, en régimen de exclusividad, del producto farmacéutico Sintrom® para su suministro en España y Portugal, durante un período de cinco años. En este sentido, está previsto que la fabricación anual de este producto conlleve un aumento de, aproximadamente, el 25% de la producción de la planta de Frosst Ibérica, S.A.

Dentro del mismo acuerdo, se establece que ROVI prestará servicios de logística y distribución de Sintrom® en España, en régimen de exclusividad, durante un período de un año, renovable anualmente.

ROVI espera iniciar la prestación de servicios de logística y distribución de Sintrom® en el tercer trimestre de 2015, una vez que obtenga la autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Asimismo, ROVI espera obtener la autorización por parte de dicha agencia para la fabricación de este producto en el segundo semestre de 2016.

---

<sup>1</sup> *Aggregated Data of Clinical Trials: Bemiparin Bleeding Risk In Elderly And Patients With Renal Impairment.*  
[http://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918\(15\)00497-X/pdf](http://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918(15)00497-X/pdf)



Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó: “estamos muy contentos de trabajar con Merus, lo que contribuirá al fortalecimiento de dos motores de crecimiento importantes de la compañía: el área de fabricación a terceros y el área de especialidades farmacéuticas, proporcionándonos una oportunidad de crecimiento sostenible en el largo plazo”.

## **6.2 ROVI anuncia la próxima comercialización de Orvatez® en España**

ROVI anuncia que ha firmado un acuerdo con Merck Sharp & Dohme S.A. (MSD) para la comercialización en España de Orvatez®, un medicamento que combina dos principios activos, ezetimiba y atorvastatina, que actúan inhibiendo las dos fuentes de origen del colesterol. Está indicado en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria (niveles elevados en sangre de colesterol) o hiperlipidemia mixta (niveles elevados en sangre de colesterol y triglicéridos) cuando el uso de un producto en combinación se considere adecuado. Orvatez® puede usarse en pacientes no controlados adecuadamente con una estatina sola o bien en pacientes ya tratados con una estatina y ezetimiba. Orvatez® se comercializará en España, en régimen de co-marketing con Atozet® que ya está siendo comercializado por MSD.

Orvatez® forma parte del primero de los cinco derechos de comercialización que MSD otorgó a ROVI sobre sus productos, en virtud del acuerdo farmacéutico estratégico de comercialización y fabricación alcanzado con fecha 23 de julio de 2009, y comunicado al día siguiente, 24 de julio de 2009, a la Comisión Nacional del Mercado de Valores como Hecho Relevante, con el número 111.707.

Con Orvatez®, ROVI amplía su cartera de productos y refuerza su apuesta por el área de hipercolesterolemia en la que actualmente ofrece dos productos de MSD, Absorcol® y Vytorin®, como alternativas terapéuticas para los problemas de colesterol.

La hipercolesterolemia es la presencia de niveles elevados del colesterol en la sangre. Se trata de uno de los principales factores de riesgo cardiovascular. Las enfermedades cardiovasculares como la angina de pecho, el infarto de miocardio, las enfermedades cerebrovasculares y la enfermedad vascular periférica son una de las principales causas de muerte en nuestro país. En España, el estudio CODIMET demostró que sólo el 12% de los pacientes con enfermedad coronaria o riesgo equivalente tienen sus niveles de colesterol LDL controlados<sup>1</sup>.

## **6.3 ROVI alcanza un acuerdo para adquirir activos de una planta de fabricación en San Sebastián de los Reyes**

Como se comunicó al mercado con fecha 3 de junio de 2015, mediante Hecho Relevante con número de registro de entrada 223905, ROVI ha alcanzado un acuerdo con Crucell Spain, S.A.

<sup>1</sup> Pérez de Isla L, Saltijeral Cerezo A, Vitale G, Gonzalez Timón B, Torres Do Rego A, Álvarez-Sala LA. Prevalencia del colesterol LDL inadecuado en pacientes con enfermedad coronaria y/o diabetes mellitus tipo 2. Rev Clin Esp 2012; 212:475-81

(Crucell) por el que ha adquirido activos de la planta de fabricación de inyectables de San Sebastián de los Reyes, propiedad de Crucell, con la finalidad esencial de poder ampliar en el futuro las líneas de producción de inyectables del Grupo ROVI (distintos a los que venía fabricando Crucell). Los activos de producción permanecerán un tiempo en parada mientras ROVI realiza las inversiones para su necesaria y significativa adaptación y reacondicionamiento. Mediante esta operación, ROVI pretende reforzar su negocio de fabricación a terceros y asegurar la capacidad de producción requerida para llevar a cabo en el futuro sus planes estratégicos de expansión internacional de Bemiparina y, previsiblemente, de comercialización y desarrollo de su potencial nueva heparina de bajo peso molecular, biosimilar de enoxaparina. Hasta que se comiencen a explotar los activos que serán adquiridos y ROVI obtenga las autorizaciones regulatorias pertinentes, ROVI realizará los análisis técnicos oportunos para que dichos activos se adecúen a la metodología y procedimientos propios de ROVI.

Los activos adquiridos por ROVI consisten en tres fincas en San Sebastián de los Reyes y una relación de activos mobiliarios, entre los que destacan: dos líneas de producción (una de las cuales de alta velocidad) para el envasado de jeringas, una línea de producción para el envasado de viales, una línea de alta velocidad para la inspección de jeringas y otra para el empaquetado de éstas.

Mediante este acuerdo, ROVI fortalecerá para el futuro su capacidad de llevar a cabo operaciones de fabricación a terceros así como su estrategia de expansión internacional de Bemiparina y de su potencial nueva heparina de bajo peso molecular, favoreciendo así un crecimiento sostenido de la compañía en el largo plazo. Este acuerdo responde a la estrategia global de ROVI con su actual modelo de fabricación para conseguir mayores eficiencias y permitir su crecimiento a largo plazo a la vez que continúa con su compromiso permanente de desarrollo económico en España.

El acuerdo supone una inversión por parte de ROVI de aproximadamente 4 millones de euros. La operación ha sido financiada a través de la liquidez disponible de la Sociedad sin que haya sido necesario recurrir a financiación ajena.

#### **6.4 ROVI anuncia el acuerdo de comercialización de Volutsa® en España**

ROVI anuncia que ha firmado un acuerdo con Astellas Pharma, S.A. (Astellas) para la comercialización en España de Volutsa® (succinato de solifenacina e hidrocloreto de tamsulosina), que corresponde a Vesomni® de Astellas.

En virtud de este acuerdo de comercialización, ROVI se encargará de la promoción y distribución en el territorio español de Volutsa®, un comprimido de liberación modificada que combina dos medicamentos diferentes llamados solifenacina y tamsulosina. Solifenacina pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticolinérgicos y tamsulosina pertenece a un grupo de medicamentos denominados alfa-bloqueantes. Volutsa® está indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado (urgencia, aumento de la

frecuencia miccional) y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna (HPB) en hombres que no responden adecuadamente al tratamiento con monoterapia.

Cuando aumenta el tamaño de la próstata, pueden aparecer problemas urinarios (síntomas de vaciado) tales como dificultad para iniciar la micción, reducción del flujo de orina (chorro débil), goteo y sensación de vaciado incompleto de la vejiga. Al mismo tiempo, la vejiga también puede resultar o estar afectada y contraerse de forma espontánea en momentos en los que no se desea la micción. Esto causa síntomas de llenado tales como urgencia (tener un fuerte y repentino deseo de orinar sin previo aviso) y tener que orinar con mayor frecuencia. La solifenacina mejora los síntomas de llenado y aumenta la cantidad de orina que la vejiga puede almacenar. La tamsulosina permite que la orina pase más fácilmente por la uretra y facilita la micción.

ROVI inició la comercialización de Volutsa® en el primer trimestre de 2015, al mismo tiempo que Astellas comenzó la de Vesomni®.

## **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](http://www.rovi.es).

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

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

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

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

**Informes con previsiones de futuro**

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

**ANEXO 1**
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES  
BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE JUNIO DE 2015 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2014**

(En miles de Euros)

|   | <b>A 30 de junio de<br/>2015</b> | <b>A 31 de diciembre<br/>de 2014</b> |
|---|----------------------------------|--------------------------------------|
| <b>ACTIVOS</b>                                |                                  |                                      |
| <b>Activos no corrientes</b>                  |                                  |                                      |
| Inmovilizado material                         | 77.227                           | 73.593                               |
| Activos intangibles                           | 17.567                           | 17.206                               |
| Activos por impuestos diferidos               | 8.845                            | 8.280                                |
| Activos financieros disponibles para la venta | 71                               | 71                                   |
| Cuentas financieras a cobrar                  | 138                              | 137                                  |
|   | <b>103.848</b>                   | <b>99.287</b>                        |
| <b>Activos corrientes</b>                     |                                  |                                      |
| Existencias                                   | 69.931                           | 67.567                               |
| Clientes y otras cuentas a cobrar             | 63.024                           | 63.678                               |
| Activos por impuesto corriente                | 2.120                            | 4.117                                |
| Efectivo y equivalentes al efectivo           | 25.673                           | 26.671                               |
|   | <b>160.748</b>                   | <b>162.033</b>                       |
| <b>Total activos</b>                          | <b>264.596</b>                   | <b>261.320</b>                       |



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE JUNIO DE 2015 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2014**

(En miles de Euros)

|  | <b>A 30 de junio<br/>de 2015</b> | <b>A 31 de<br/>diciembre de<br/>2014</b> |
|--|----------------------------------|--|
| <b>PATRIMONIO NETO</b>   |                                  |  |
| <b>Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad</b> |                                  |  |
| Capital social   | 3.000                            | 3.000                                    |
| Reserva legal  | 600                              | 600                                      |
| Acciones propias   | (7.221)                          | (2.813)                                  |
| Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias             | 149.323                          | 133.569                                  |
| Resultado del periodo  | 13.570                           | 24.116                                   |
| Reserva por activos disponibles para la venta                          | (2)                              | (2)                                      |
| <b>Total patrimonio neto</b>   | <b>159.270</b>                   | <b>158.470</b>                           |
| <b>PASIVOS</b>   |                                  |  |
| <b>Pasivos no corrientes</b>   |                                  |  |
| Deuda financiera   | 29.194                           | 32.032                                   |
| Pasivos por impuestos diferidos  | 1.550                            | 1.818                                    |
| Ingresos diferidos   | 6.436                            | 6.883                                    |
|  | <b>37.180</b>                    | <b>40.733</b>                            |
| <b>Pasivos corrientes</b>  |                                  |  |
| Proveedores y otras cuentas a pagar                                    | 58.951                           | 55.018                                   |
| Deuda financiera   | 5.843                            | 4.274                                    |
| Ingresos diferidos   | 894                              | 798                                      |
| Provisiones para otros pasivos y gastos                                | 2.458                            | 2.027                                    |
|  | <b>68.146</b>                    | <b>62.117</b>                            |
| <b>Total pasivos</b>   | <b>105.326</b>                   | <b>102.850</b>                           |
| <b>Total patrimonio neto y pasivos</b>                                 | <b>264.596</b>                   | <b>261.320</b>                           |



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES  
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE SEIS  
MESES FINALIZADOS EL 30 DE JUNIO DE 2015 Y EL 30 DE JUNIO DE 2014**

**(En miles de euros)**

|  | <b>Periodo de 6 meses finalizado<br/>el 30 de junio</b> |               |
|--|---|---------------|
|  | <b>2015</b>   | <b>2014</b>   |
| Importe neto de la cifra de negocios                             | 121.257   | 116.304       |
| Coste de ventas  | (47.800)  | (46.274)      |
| Gastos de personal   | (30.674)  | (28.005)      |
| Otros gastos de explotación                                      | (23.865)  | (22.707)      |
| Amortizaciones   | (4.907)   | (4.249)       |
| Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras | 601   | 1.579         |
| <b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN</b>                                  | <b>14.612</b>   | <b>16.648</b> |
| Ingresos financieros   | 359   | 404           |
| Gastos financieros   | (678)   | (1.218)       |
| <b>RESULTADO FINANCIERO</b>                                      | <b>(319)</b>  | <b>(814)</b>  |
| <b>RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS</b>                              | <b>14.293</b>   | <b>15.834</b> |
| Impuesto sobre beneficios  | (723)   | (879)         |
| <b>RESULTADO DEL PERIODO</b>                                     | <b>13.570</b>   | <b>14.955</b> |



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS**  
**PERIODOS DE SEIS MESES FINALIZADOS EL 30 DE JUNIO DE 2015 Y 2014**

(En miles de euros)

|   | Período de 6 meses<br>finalizado el 30 de junio |                |
|---|---|----------------|
|   | 2015  | 2014           |
| <b>Flujo de efectivo de las actividades de explotación</b>                        |   |                |
| Beneficios antes de impuestos   | 14.293  | 15.834         |
| <b>Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:</b>              |   |                |
| Amortizaciones  | 4.907   | 4.249          |
| Ingresos por intereses  | (359)   | (404)          |
| Correcciones valorativas por deterioro  | (1.348)   | 1.374          |
| Gastos por intereses  | 678   | 1.218          |
| Variación neta de provisiones   | 431   | (296)          |
| Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución | (65)  | (1.169)        |
| <b>Cambios en capital circulante:</b>   |   |                |
| Clientes y otras cuentas a cobrar   | 848   | (5.159)        |
| Existencias   | (1.447)   | (8.239)        |
| Proveedores y otras cuentas a pagar   | (5.106)   | 1.304          |
| <b>Otros cobros y pagos:</b>  |   |                |
| Cobro por licencias de distribución   | -   | 200            |
| Pago por intereses  | (199)   | (16)           |
| Flujo de efectivo por impuestos   | 441   | (134)          |
| <b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de explotación</b>   | <b>13.074</b>                                   | <b>8.762</b>   |
| <b>Flujo de efectivo por actividades de inversión</b>                             |   |                |
| Adquisición de activos intangibles  | (1.300)   | (980)          |
| Adquisición de inmovilizado material  | (7.608)   | (5.579)        |
| Venta de inmovilizado material  | 6   | -              |
| Venta de inversiones disponibles para la venta                                    | -   | 9.590          |
| Contratación de depósitos bancarios a corto plazo                                 | (170)   | -              |
| Intereses cobrados  | 401   | 404            |
| <b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de inversión</b>     | <b>(8.671)</b>                                  | <b>3.435</b>   |
| <b>Flujo de efectivo por actividades de financiación</b>                          |   |                |
| Pago de deuda financiera  | (1.386)   | (6.763)        |
| Deuda financiera recibida   | 305   | 600            |
| Compra de acciones propias  | (4.914)   | (1.499)        |
| Reemisión de acciones propias   | 594   | 1.283          |
| <b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en activ. de financiación</b>  | <b>(5.401)</b>                                  | <b>(6.379)</b> |
| <b>Variación neta de efectivo y equivalentes</b>                                  | <b>(998)</b>                                    | <b>5.818</b>   |
| <b>Efectivo y equivalentes al inicio del período</b>                              | <b>26.671</b>                                   | <b>19.401</b>  |
| <b>Efectivo y equivalentes al final del período</b>                               | <b>25.673</b>                                   | <b>25.219</b>  |