



RESULTADOS FINANCIEROS DE LOS
PRIMOS NUEVE MESES 2019

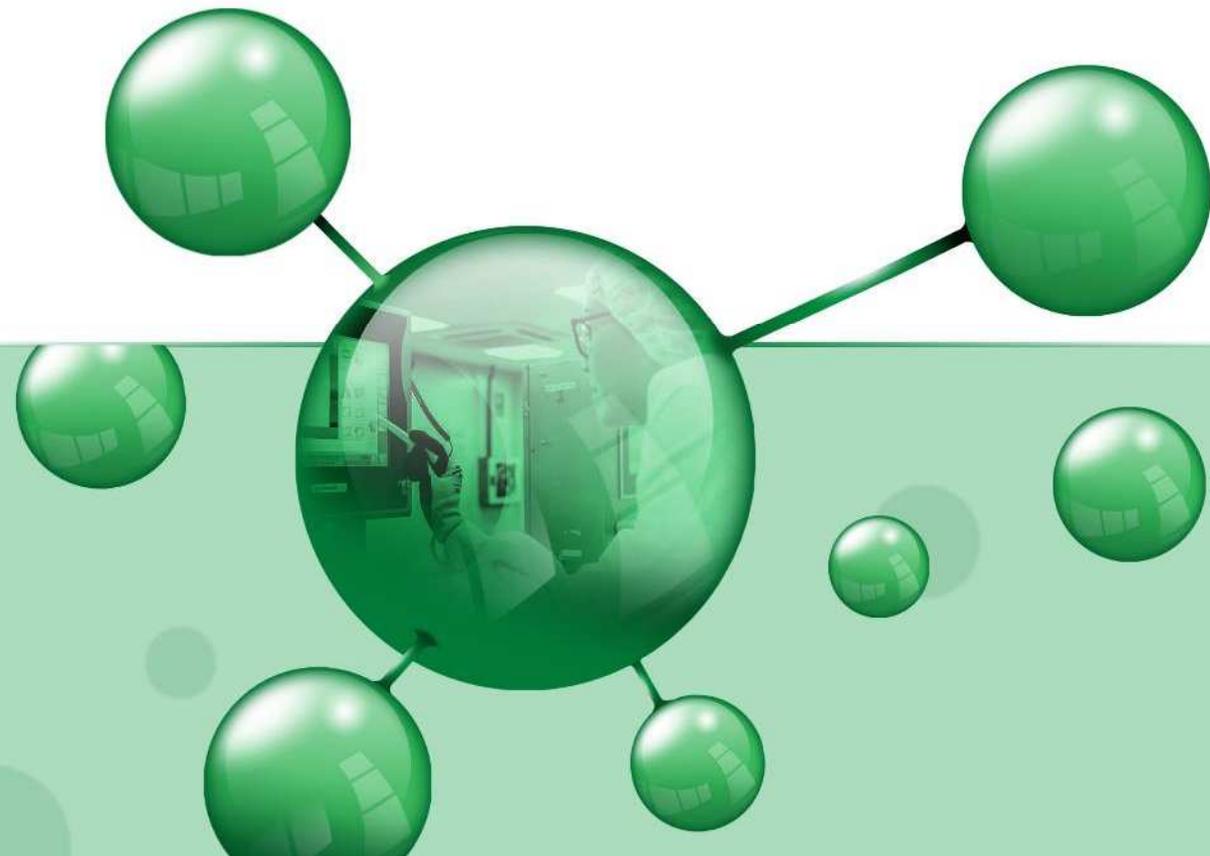
NOVIEMBRE 2019



Disclaimer

- Esta Presentación ha sido elaborada por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la “Sociedad”) y contiene información relacionada con la Sociedad y sus filiales (el “Grupo”). A este respecto, “Presentación” significa este documento, su contenido o cualquier parte del mismo, cualquier presentación oral, cualquier sesión de preguntas o respuestas y cualquier discusión escrita u oral mantenida durante la exposición de la Presentación o en otro momento en relación con la misma.
- Esta Presentación no constituye ni forma parte de, y no debe ser interpretada como, ninguna oferta de venta o emisión o invitación a comprar o suscribir, ni ninguna solicitud de oferta de compra o suscripción de valores de la Sociedad, ni constituirá la base de, ni se podrá confiar en ella ni en el hecho de su distribución en relación con ningún contrato o decisión de inversión.
- La información contenida en esta Presentación no pretende ser exhaustiva. Ni la Sociedad ni sus filiales o afiliadas, o sus respectivos directores, empleados, asesores o agentes aceptan responsabilidad alguna por o hacen ninguna manifestación o garantía, expresa o implícita, en cuanto a la veracidad, plenitud, exactitud o integridad de la información contenida en esta Presentación (o si se ha omitido alguna información en la Presentación) o cualquier otra información relacionada con el Grupo, ya sea escrita, oral o en forma visual o electrónica, y de cualquier forma transmitida o puesta a disposición o por cualquier pérdida que se derive del uso de esta Presentación o de su contenido o de cualquier otra forma en relación con la misma. En consecuencia, cada una de estas personas renuncia a toda responsabilidad, ya sea extracontractual, contractual o de otro tipo, con respecto a esta Presentación o a la información relacionada con la misma.
- La información contenida en esta Presentación puede incluir informaciones con previsiones de futuro que se basan en las expectativas, proyecciones y suposiciones actuales sobre eventos futuros. Estas previsiones a futuro, así como las incluidas en cualquier otra información discutida en la Presentación, están sujetas a riesgos conocidos o desconocidos, incertidumbres y suposiciones sobre el Grupo y sus inversiones, incluyendo, entre otras cosas, el desarrollo de su negocio, su plan de crecimiento, las tendencias en su industria, sus futuros gastos de capital y adquisiciones. A la luz de estos riesgos, incertidumbres y suposiciones, es posible que las previsiones a futuro no ocurran y que los resultados reales, el desempeño o los logros difieran materialmente de cualquier resultado, desempeño o logro futuro contenido explícita o implícitamente en esta Presentación. No se hace ninguna manifestación o garantía de que cualquier declaración con previsiones de futuro se cumplirá. Las previsiones de futuro se refieren a la fecha de esta Presentación y nadie se compromete a actualizar o revisar públicamente dichas previsiones a futuro, ya sea como resultado de nueva información, eventos futuros u otros. Por consiguiente, no se debe depositar una confianza indebida en ninguna de las previsiones a futuro contenidas en esta Presentación.
- En la medida de lo posible, los datos sobre la industria, el mercado y la posición competitiva contenidos en esta Presentación provienen de fuentes oficiales o de terceros. En general, las publicaciones, estudios y encuestas de terceros del sector afirman que los datos que contienen se han obtenido de fuentes que se consideran fiables, pero que no se garantiza la exactitud o integridad de dichos datos. Aunque la Sociedad cree razonablemente que cada una de estas publicaciones, estudios y encuestas ha sido preparada por una fuente confiable, la Sociedad no ha verificado de manera independiente los datos contenidos en las mismas. Además, algunos de los datos sobre la industria, el mercado y la posición competitiva contenidos en esta Presentación provienen de investigaciones y estimaciones internas de la Sociedad basadas en el conocimiento y la experiencia de la dirección de la Sociedad en los mercados en los que opera el Grupo. Si bien la Sociedad cree razonablemente que dichas investigaciones y estimaciones son razonables y confiables, éstas, así como su metodología y supuestos subyacentes, no han sido verificadas por ninguna fuente independiente en cuanto a su exactitud o integridad y están sujetos a cambios. Por consiguiente, no se debe depositar una confianza indebida en ninguno de los datos sobre la industria, el mercado o la posición competitiva contenidos en esta Presentación. Esta Presentación también incluye ciertas medidas alternativas de rendimiento (“APMs”) que no han sido preparadas bajo NIIF-UE y no han sido revisadas o auditadas por los auditores de la Sociedad ni por ningún experto independiente. Además, la forma en que el Grupo define y calcula estas medidas puede diferir de la forma en que otras sociedades calculan medidas similares. Por consiguiente, pueden no ser comparables.
- Cierta información financiera y estadística contenida en esta Presentación está redondeada. Por consiguiente, cualquier discrepancia entre los totales y las sumas de los importes indicados se debe al redondeo. Cierta información financiera y datos operativos relacionados con la Sociedad contenidos en esta Presentación no han sido auditados y en algunos casos se basan en información y estimaciones de la dirección, y están sujetos a cambios.
- Ninguna persona puede ni debe confiar en esta Presentación, ni en su integridad, exactitud o imparcialidad para ningún propósito. La información contenida en esta Presentación está en forma de borrador resumido a efectos de discusión, únicamente. La información y opiniones contenidas en esta Presentación se proporcionan a la fecha de la Presentación y están sujetas a verificación, corrección, finalización y cambio sin previo aviso. Con esta Presentación, ni la Sociedad ni sus filiales o afiliadas, o sus respectivos directores, empleados, asesores o agentes, asume ninguna obligación de modificar, corregir o actualizar esta Presentación o de proporcionar al receptor acceso a cualquier información adicional que pueda surgir en relación con la misma.

Resultados operativos





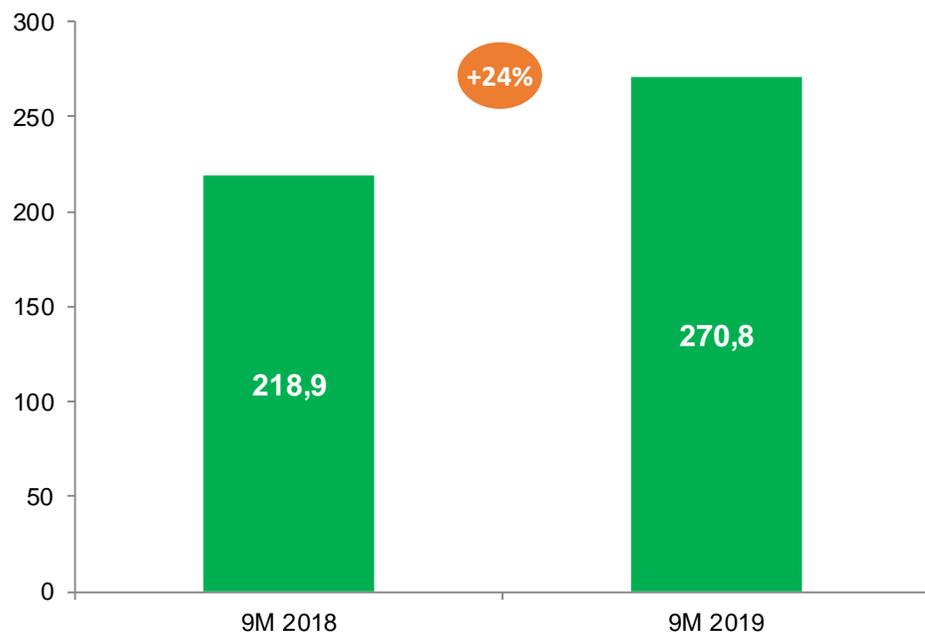
Resultados financieros 9M 2019 – Aspectos destacados

- Los ingresos operativos aumentaron un 24%, hasta los 270,8Mn€ en 9M 2019, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 25%, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico, y del negocio de fabricación a terceros, que creció un 18%. Los ingresos totales se incrementaron en un 23% hasta alcanzar los 271,6Mn€ en 9M 2019.
- **Para el año 2020, 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%).**
- Las **ventas de la división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) se incrementaron en un 44%** hasta alcanzar los 122,6Mn€ en 9M 2019. **Las ventas de las HBPM representaron el 45% de los ingresos operativos** en 9M 2019 comparado con el 39% en 9M 2018. Las ventas del **biosimilar de enoxaparina ascendieron a 52,9Mn€** en 9M 2019 y **comportamiento positivo de Bemiparina en España** (+11% hasta los 55,1Mn€).
- Las ventas de **Neparvis**, producto lanzado en diciembre de 2016, se incrementaron un 63% hasta los 15,2Mn€ en 9M 2019.
- El 5 de julio de 2019, ROVI informó de la **conclusión de los estudios PRISMA-3 y BORIS**, finalizando así el Programa de Investigación Clínica que apoyará la solicitud de autorización de comercialización de Doria® para el tratamiento de la esquizofrenia en la Unión Europea y Estados Unidos, en una primera etapa, y posteriormente en otros países.
- Los **datos preliminares** del ensayo clínico de **fase I (LISA-1) de Letrozol ISM® confirman que la formulación ISM® proporciona una liberación prolongada de letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas estrógenas.**
- La entrada en vigor, el 1 de enero de 2019, de la NIIF 16 “Arrendamientos” ha tenido impacto en los estados financieros de ROVI. La NIIF 16 establece que los arrendatarios deben reconocer en el balance consolidado un pasivo financiero por el valor actual de los pagos a realizar durante la vida restante del contrato de arrendamiento y un activo por el derecho de uso del activo subyacente. Adicionalmente, el arrendatario registrará un gasto por amortización del activo y un gasto financiero por actualización del pasivo por arrendamiento, dejando de registrar el gasto por arrendamiento. Los impactos por la aplicación de NIIF 16 en ROVI a 30/09/19 han sido:
 - Reconocimiento de activos en el epígrafe “Inmovilizado material” (activo no corriente) por importe de 21,7Mn€.
 - Incremento de deuda en los epígrafes de “Pasivos financieros por arrendamientos no corrientes y corrientes” de 18,3Mn€ y 3,6Mn€ respectivamente.
 - Un menor gasto de explotación y, por tanto, un mayor EBITDA de 2,6Mn€ (los pagos por arrendamiento operativo estaban registrados en “otros gastos de explotación”).
 - Un mayor gasto por amortización del activo por derecho de uso reconocido de 2,5Mn€.
 - Unos mayores gastos financieros de los pasivos por arrendamientos de 0,2Mn€.
- El **EBITDA** creció un 83%, desde 25,9Mn€ en 9M 2018 hasta alcanzar los 47,5Mn€ en 9M 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,7 pp hasta el 17,6% en 9M 2019.
- El **beneficio neto** creció un 96%, desde 15,7Mn€ en 9M 2018 hasta alcanzar los 30,7 Mn€ en 9M 2019.

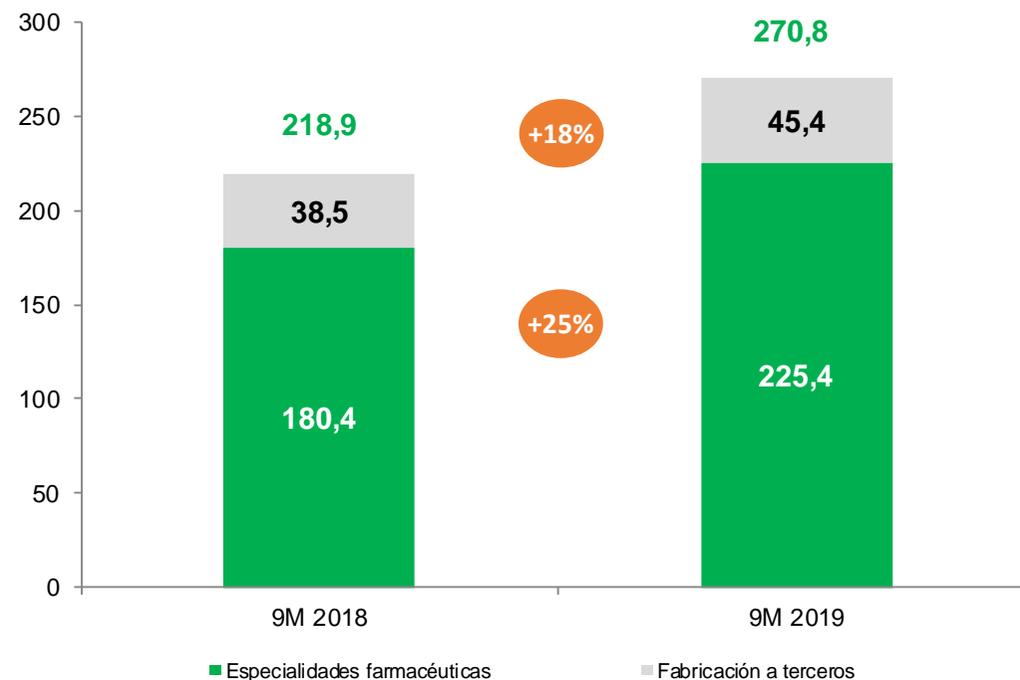
Crecimiento liderado por los negocios de especialidades farmacéuticas y fabricación a terceros...



Ingresos operativos totales (Mn€)



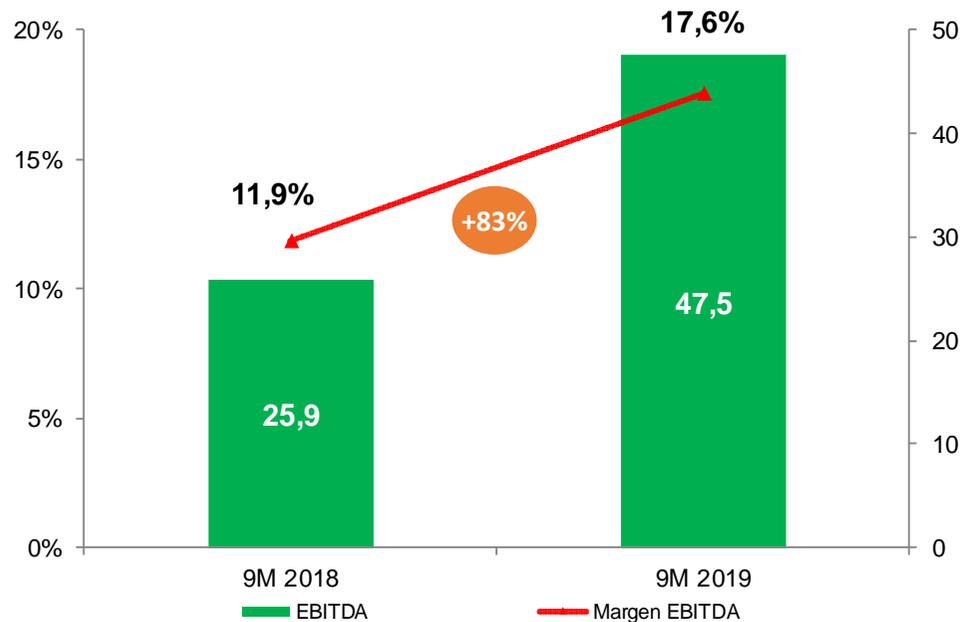
Ingresos operativos por tipo (Mn€)



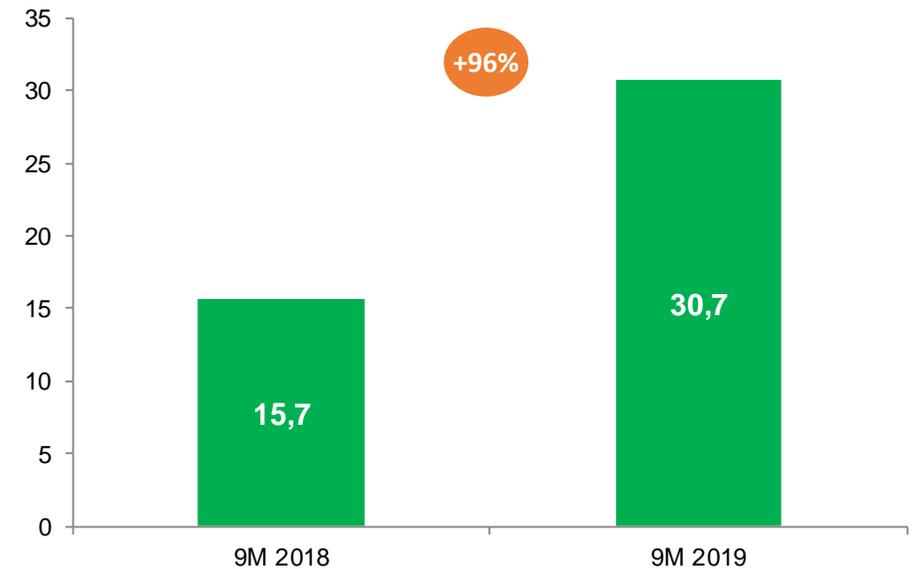
- Los **ingresos operativos** aumentaron un 24% hasta alcanzar los 270,8Mn€, como resultado de la fortaleza de:
 - el negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 25%; y
 - el negocio de fabricación a terceros, que creció un 18%.
- ROVI espera seguir creciendo por encima de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico en España en los primeros nueve meses de 2019, que ascendía a 2,9%, de acuerdo con las cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

...con una alta rentabilidad

EBITDA (Mn€) y margen EBITDA (%)



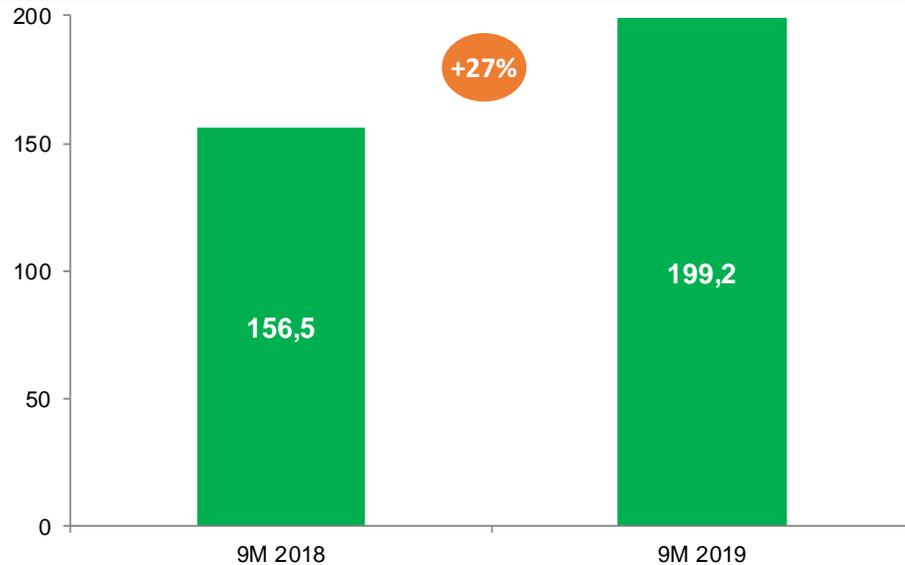
Beneficio neto (Mn€)



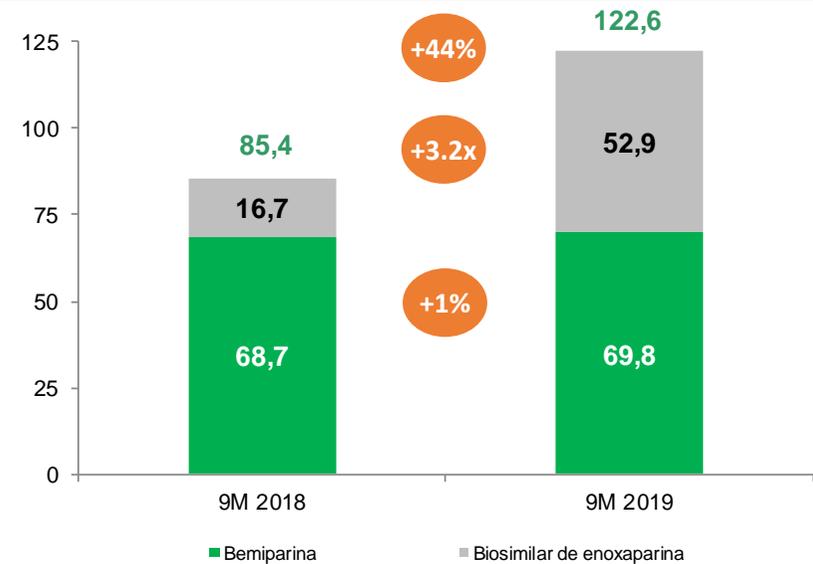
- En 9M 2018, el EBITDA se vio afectado por unos gastos no recurrentes de 1,1Mn€.
- Como resultado de la aplicación de la NIIF 16, el EBITDA se vio afectado positivamente por 2,6Mn€ in 9M 2019.
- El **EBITDA creció un 83%**, desde 25,9Mn€ en 9M 2018 hasta alcanzar los 47,5Mn€ en 9M 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,7 pp hasta el 17,6% en 9M 2019.
- El **beneficio neto** de ROVI **creció un 96%**, desde 15,7Mn€ en 9M 2018 hasta alcanzar los 30,7Mn€ en 9M 2019.

HBPM, liderando el crecimiento de especialidades farmacéuticas

Ventas de productos con prescripción (Mn€)

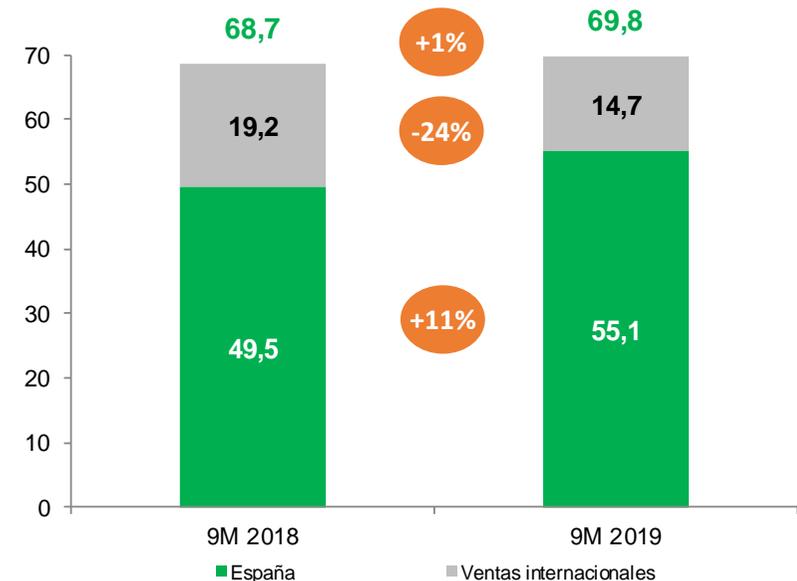


Ventas de la división de HBPM (Mn€)



- Las ventas de **productos farmacéuticos con prescripción** aumentaron un **27%** hasta 199,2Mn€ en 9M 2019.
- Las ventas de la división de **Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un **44%** hasta alcanzar los 122,6Mn€ en 9M 2019.
- Las ventas de las **HBPM** representaron el **45%** de los ingresos operativos en 9M 2019 comparado con el **39%** en 9M 2018.
 - Las ventas del **biosimilar de Enoxaparina** se incrementaron **3,2x** hasta los **52,9Mn€** en 9M 2019.
 - Las **ventas totales de Bemiparina** aumentaron un **1%** en 9M 2019, situándose en los 69,8Mn€:
 - Las **ventas de Bemiparina en España** crecieron un **11%** hasta los 55,1Mn€.
 - Las **ventas internacionales** decrecieron un **24%** hasta los 14,7Mn€. ROVI espera que las ventas internacionales de Bemiparina se mantengan estables en 2019.

Crecimiento de las ventas de Bemiparina (Mn€)



Fuerte potencial de crecimiento del biosimilar de Enoxaparina Becat®

Lanzamiento comercial sólido con una clara estrategia

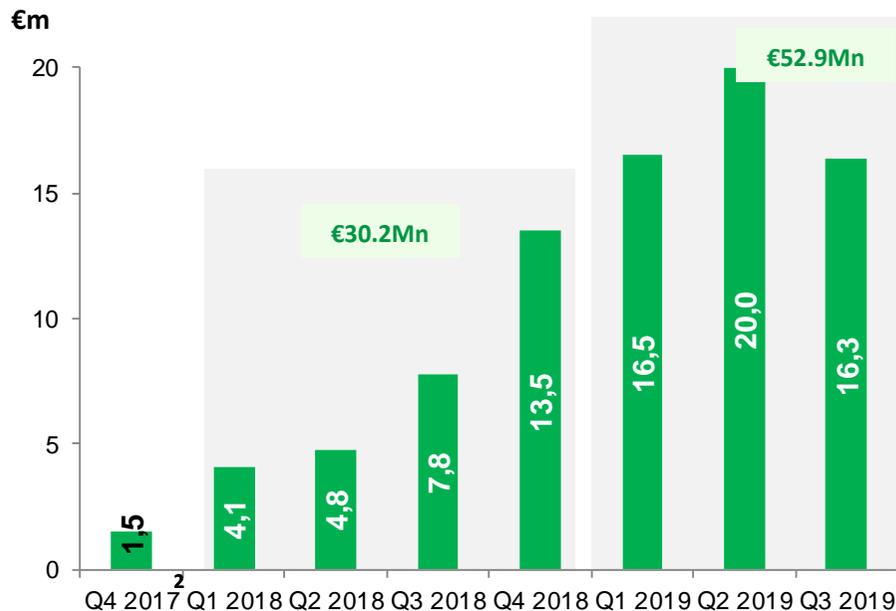
- ROVI inició la comercialización del biosimilar de enoxaparina Becat® en **Alemania** en sept 2017; en **RU, Italia, España, Francia¹, Austria, Letonia y Estonia** en 2018; y en **Portugal, Polonia y Costa Rica** en 1S 2019.
- Las franquicias europeas recientemente establecidas proporcionan una **infraestructura paneuropea** que es **altamente aprovechable** para la franquicia de heparinas de ROVI y una cartera más amplia.

Red bien implantada para acortar los plazos de comercialización

Comercializado directamente en Alemania, RU, Italia, España y Portugal	Aprobado; Se comercializará directamente en 2 Países	Aprobado; Se licenciará en 19 Países	Pendiente aprobación; Se licenciará en 83 Países
---	---	---	---

Crecimiento de las ventas del Biosimilar de Enoxaparina Becat®

EVOLUCIÓN MUY POSITIVA DE LAS VENTAS DEL BIOSIMILAR DE ENOXAPARIN BECAT® DESDE SU LANZAMIENTO EN 4T 2017



1. ROVI ha iniciado la comercialización de Becat® en Francia a través de Biogaran y espera venderlo de forma directa en 2019.
 2. Las ventas de Becat® de 4T 17 incluyen las ventas desde sept. Como el producto se lanzó en sept., las ventas son insignificantes.

Fase I de la Estrategia de Comercialización

Foco en Europa...

...el mercado de enoxaparina más grande con ventas³ de **€0,9bn**

ROVI espera comercializar directamente el biosimilar de enoxaparina Becat® en **7 países europeos...**

...que engloban **c.75%** del mercado europeo⁴

En el largo plazo, los **biosimilares** tienden a alcanzar...

50-70% Cuota de mercado⁵

...del mercado del producto de referencia

En Europa, solo hay **otros 2** Biosimilares autorizados

...ya en el mercado

Fase II de la Estrategia de Comercialización

Continúa la expansión internacional en otros mercados con fuerte potencial de crecimiento a través de acuerdos de distribución

Acuerdos de distribución ya firmados en: **89 Países**

ROVI ha firmado un acuerdo con Sandoz para distribuir su biosimilar de enoxaparina Becat® en 14 países/regiones y otro con Hikma en 17 países de Oriente Medio y Norte de África.

€0,5bn

2018 Mercado³

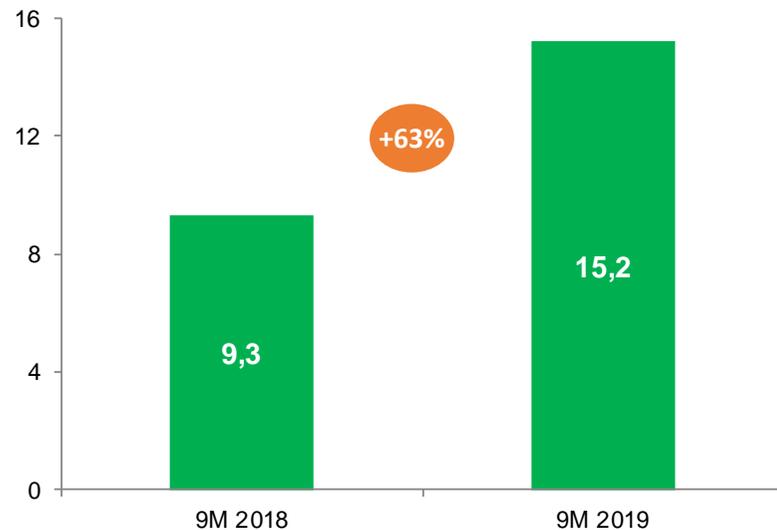
11,4%

2018 Cto. Mercado³

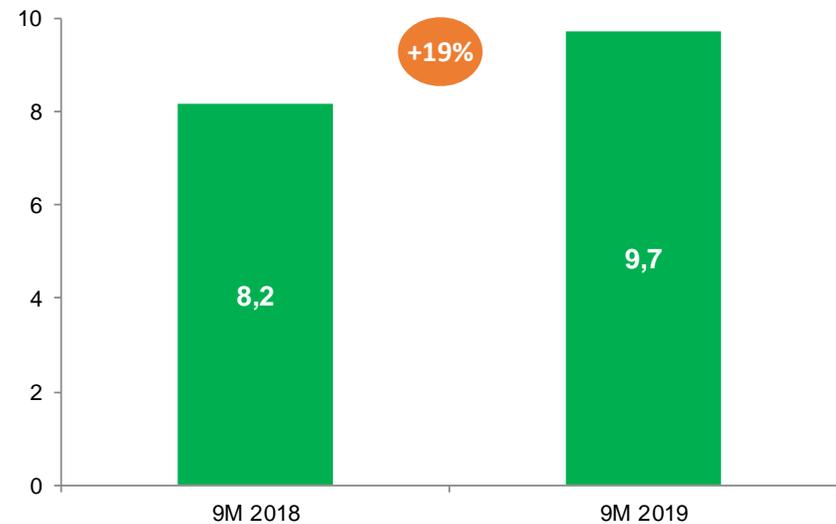
3. Estimaciones basadas en las ventas de 2018 reportadas por Sanofi-Aventis.
 4. QuintilesIMS, 2015.
 5. Technavio 2016 biosimilars report.

Buen comportamiento de la cartera de productos (1/2)

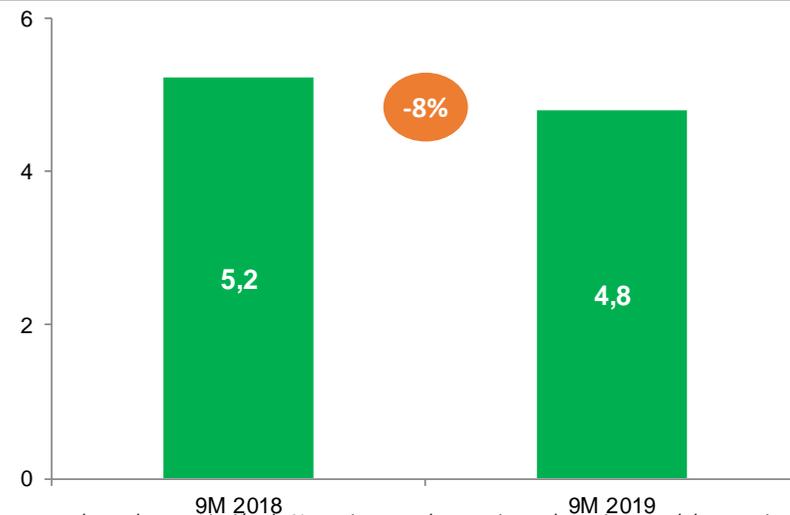
Ventas de Neparvis (Mn€)



Ventas de Volutsa (Mn€)



Ventas de Medicebran y Medikinet (Mn€)



- Las ventas de **Neparvis**, producto de Novartis lanzado en diciembre de 2016, se **incrementaron un 63%** hasta alcanzar **los 15,2Mn€** en 9M 2019, frente a 9,3Mn€ en 9M 2018.
- Las ventas de **Volutsa**, producto lanzado en febrero de 2015, se **incrementaron un 19%** hasta alcanzar los 9,7Mn€ en 9M 2019.
- Las ventas de **Medicebran y Medikinet**, productos lanzados en diciembre de 2013 y comercializados en exclusiva por ROVI en España, **han disminuido un 8%** hasta 4,8Mn€ en 9M 2019.

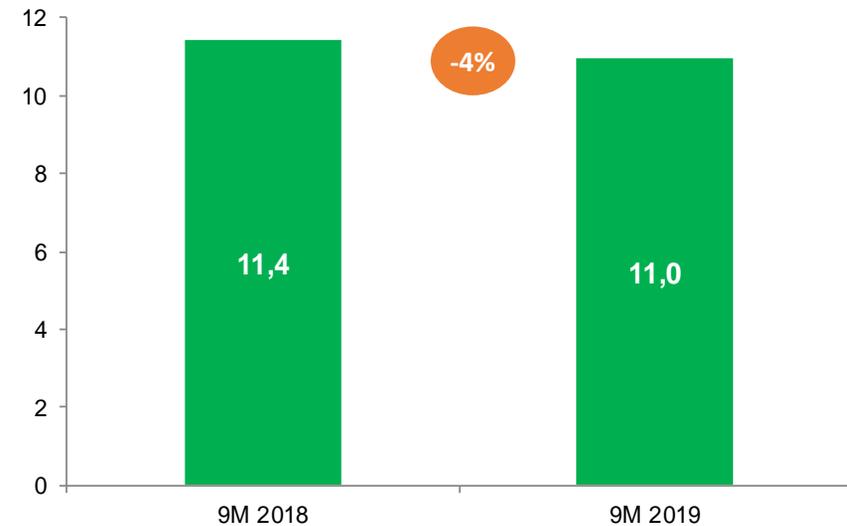
*Neparvis es un producto de prescripción de Novartis para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida.
Volutsa es un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna.
Medicebran y Medikinet son especialidades farmacéuticas de la compañía Medice indicadas para el tratamiento del TDAH en niños y adolescentes.*

Buen comportamiento de la cartera de productos (2/2)

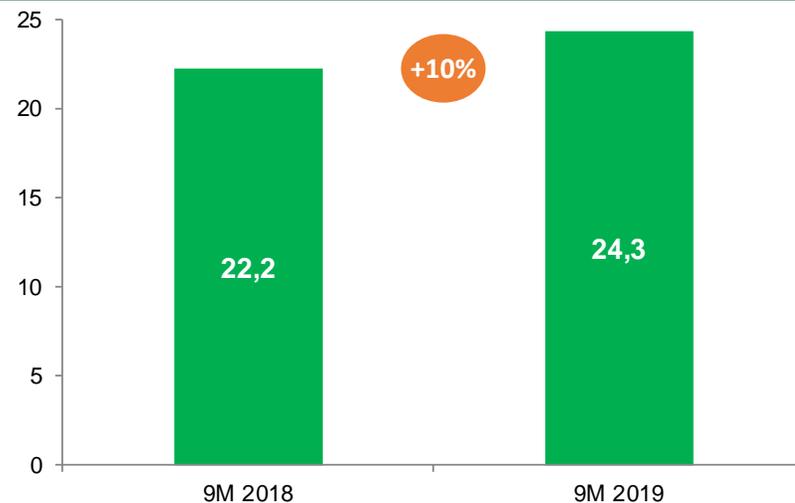
Ventas de Absorcol, Vytorin y Orvatez (Mn€)



Ventas de Hirobriz y Ulunar (Mn€)



Ventas de agentes de contraste (Mn€)

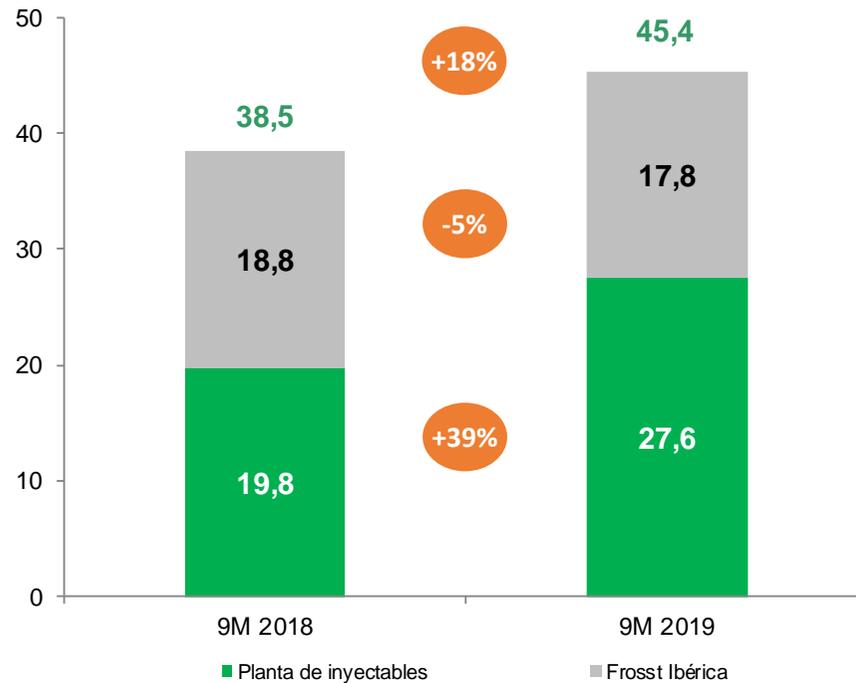


- Las ventas de **Absorcol, Vytorin y Orvatez** decrecieron un 17% hasta los 23,2Mn€ en 9M 2019. En 2T 2018, venció la patente del principio activo ezetimiba por lo que se redujo el precio de Absorcol®. Asimismo, se inició en el mismo trimestre la comercialización de los medicamentos genéricos formulados con ezetimiba y simvastatina, por lo que se redujo el precio de Vytorin® para mantener su competitividad.
- Las ventas de **Hirobriz y Ulunar**, ambos productos lanzados en 4T 2014, disminuyeron un 4% hasta alcanzar los 11,0Mn€ en 9M 2019.
- Las ventas de **agentes de contraste y otros productos hospitalarios** aumentaron un 10% hasta los 24,3Mn€ en 9M 2019.

Vytorin, Orvatez y Absorcol constituyen la primera de las cinco licencias de MSD y están indicados para el tratamiento de la hipercolesterolemia. Hirobriz Breezhaler y Ulunar Breezhaler son ambos productos de Novartis para el tratamiento de la EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica).

Servicios de fabricación a terceros de valor añadido

Ventas de fabricación a terceros (Mn€)



- Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 18% en 9M 2019, frente a 9M 2018, situándose en los 45,4Mn€, principalmente por la buena evolución del negocio de inyectables, cuyos ingresos aumentaron un 39% como resultado de los mayores volúmenes fabricados para algunos clientes.
- Las ventas de Frosst Ibérica disminuyeron un 5% situándose en los 17,8Mn€ en 9M 2019, frente al mismo período del año anterior.
- ROVI espera que las ventas de fabricación a terceros se incrementen, al finalizar el ejercicio 2019, en la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%).



La plataforma ISM[®] proporciona nuevas vías de crecimiento para ROVI

Resumen

- Tecnología de liberación de fármacos innovadora, patentada y desarrollada internamente, ISM^{®1}, que permite una **liberación prolongada de los compuestos administrados por inyección**
 - Basada en dos jeringas separadas que contienen: (a) el polímero y el principio activo en forma sólida y (b) **el líquido necesario para la reconstitución**
- Aplicación potencial amplia de la tecnología ISM[®] a nuevas áreas terapéuticas crónicas, como **psiquiatría** y **oncología**
 - **Procedimiento de aprobación 505(b)(2)** para candidatos que usan la tecnología ISM[®]

Actualmente 2 Candidatos en ensayos clínicos

Producto	Indicación potencial	Situación actual				Hitos clave
		Pre-Clinica	I	II	III	
Risperidona ISM [®] Risperidona, mensual	Esquizofrenia	██████████				Resultados positivos de fase III
Letrozol ISM [®] Letrozol de duración prolongada	Cáncer de mama	██████████				Inicio Fase I en noviembre de 2017

- ★ Enfoque en mejorar la posología para compuestos ya aprobados, aprovechándose del perfil riesgo/beneficio
- ★ Plantas GMP y FDA para dar soporte a la plataforma

Puntos destacados de la plataforma ISM[®]



1. ISM[®] se refiere a *In Situ Microparticles*[®].
 2. PK se refiere a farmacocinética

DORIA®: Principales Resultados positivos del estudio en Fase 3

Ensayo clínico en Fase III

- Es doble ciego (+ extensión abierta), paralelo, multicéntrico (31 centros/ 2 países)
- Los objetivos de la Fase III son:
 - Evaluar la eficacia y la seguridad de DORIA® en comparación con placebo en el tratamiento de sujetos con exacerbación aguda de la esquizofrenia
 - Utilización de recursos sanitarios (URS), calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y funcionamiento social en sujetos tratados con DORIA® en comparación con placebo por una exacerbación aguda de la esquizofrenia
 - Investigar las características farmacocinéticas de DORIA® y sus asociaciones con la eficacia

[ClinicalTrials.gov # NCT03160521]

Principales variables de eficacia alcanzadas

Criterio de valoración: Día 85 del estudio o la última evaluación doble ciego posbasal

Doria 75 mg frente a placebo y Doria 100 mg frente a placebo

Variable de eficacia principal

Variación media de la puntuación PANSS¹ total entre el momento basal y el criterio de valoración

p < 0,0001



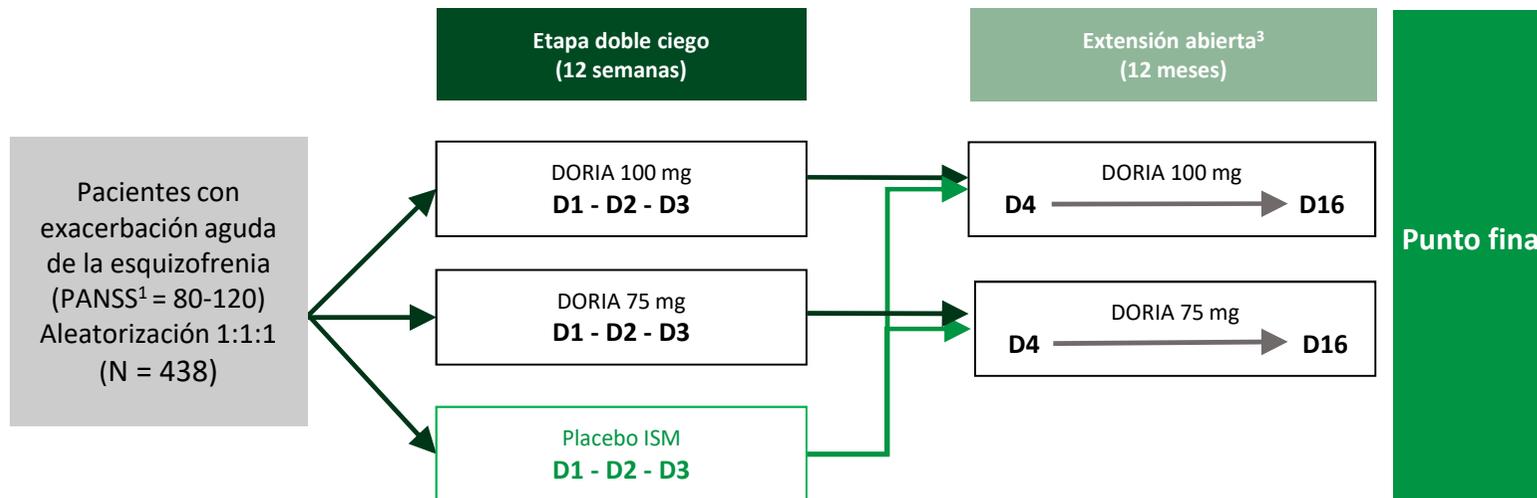
Variable de eficacia secundaria

Variación media de la puntuación CGI-S² entre el momento basal y el criterio de valoración

p < 0,0001



Diseño del estudio pivotal PRISMA-3 [clinicaltrials.gov#NCT03160521]



Próximos catalizadores clave

- Resultados finales se presentarán en congresos científicos.
- Registro en Europa previsto para 1T 2020 y en USA para 2020.
- La fase de extensión abierta se completará en enero de 2020.
- Los resultados del estudio Boris servirán de apoyo para el registro de Doria®. El objetivo principal de este estudio es evaluar la biodisponibilidad comparativa de Doria® con risperidona oral.

¹ PANSS: La «Positive And Negative Syndrome Scale» es una escala médica que se utiliza para medir la gravedad de los síntomas de los pacientes con esquizofrenia. Se emplea ampliamente en el estudio de los tratamientos antipsicóticos.

² CGI: Las escalas «Clinical Global Impression» miden la gravedad del cuadro (CGI-S), la mejoría global o el cambio (CGI-I) y la respuesta terapéutica.

³ Además, 41 clínicamente estables (PANNS 70; CGI-S_{≤3}); se reclutó a pacientes no hospitalizados/exacerbados en los 3 últimos meses «de novo» (no incluidos previamente en la etapa doble ciego) en la fase de extensión abierta [ClinicalTrials.gov # NCT03870880]



Tasa de crecimiento
Ingresos operativos de 2020

Banda media de la 1ª decena

PRINCIPALES PALANCAS DE CRECIMIENTO EN 2020

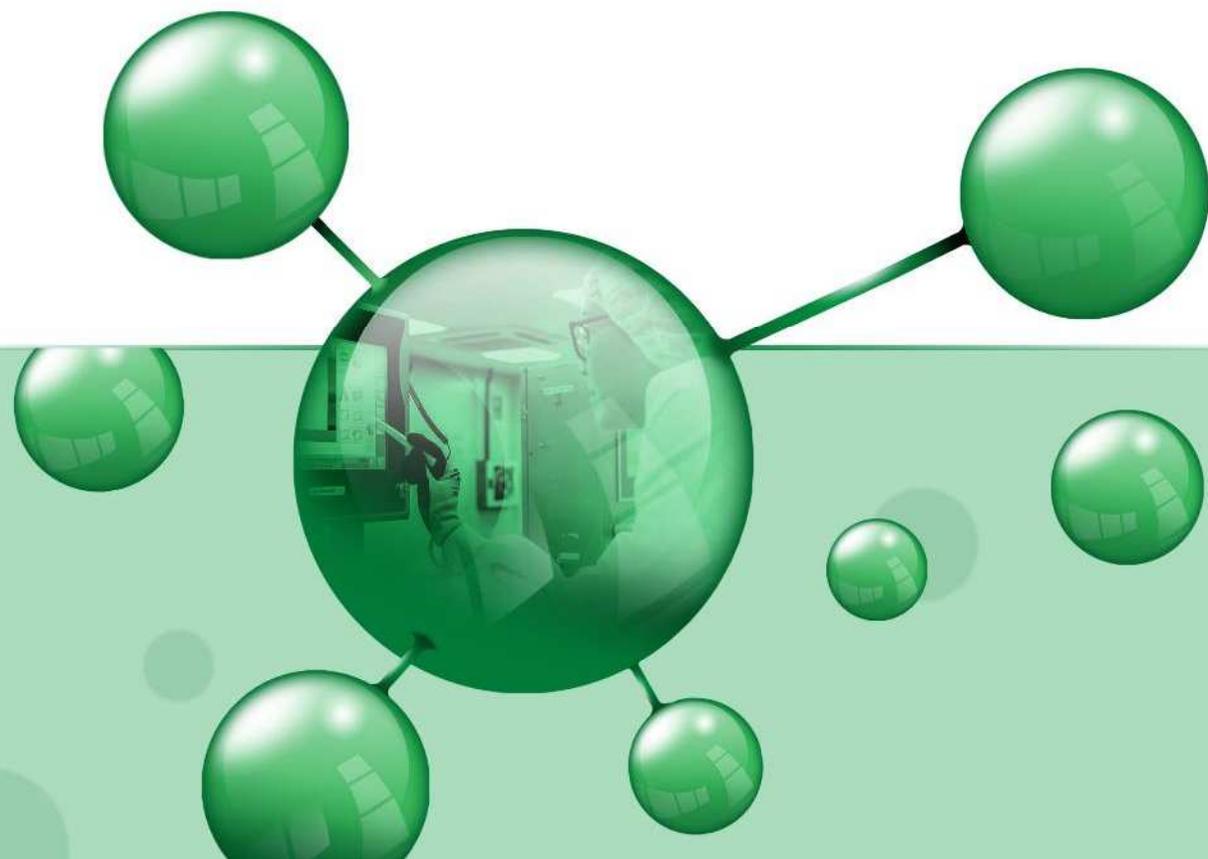
Especialidades farmacéuticas

- ✓ Bemiparina
- ✓ Biosimilar de Enoxaparina
- ✓ Últimos lanzamientos como Neparvis y Volutsa
- ✓ Cartera existente de especialidades farmacéuticas
- ✓ Nuevas adquisiciones (Falithrom y Polaramine)

Fabricación a terceros

- ✓ Capacidad ociosa tanto en las plantas de inyectables como en la planta de formas orales
- ✓ Adquisición de nuevos clientes

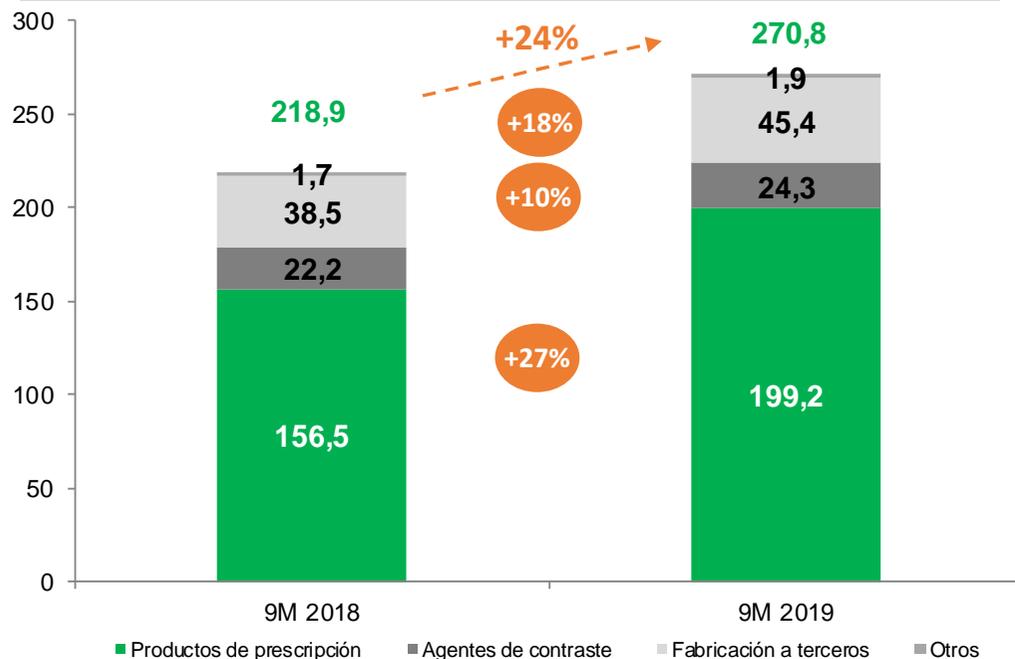
Resultados financieros



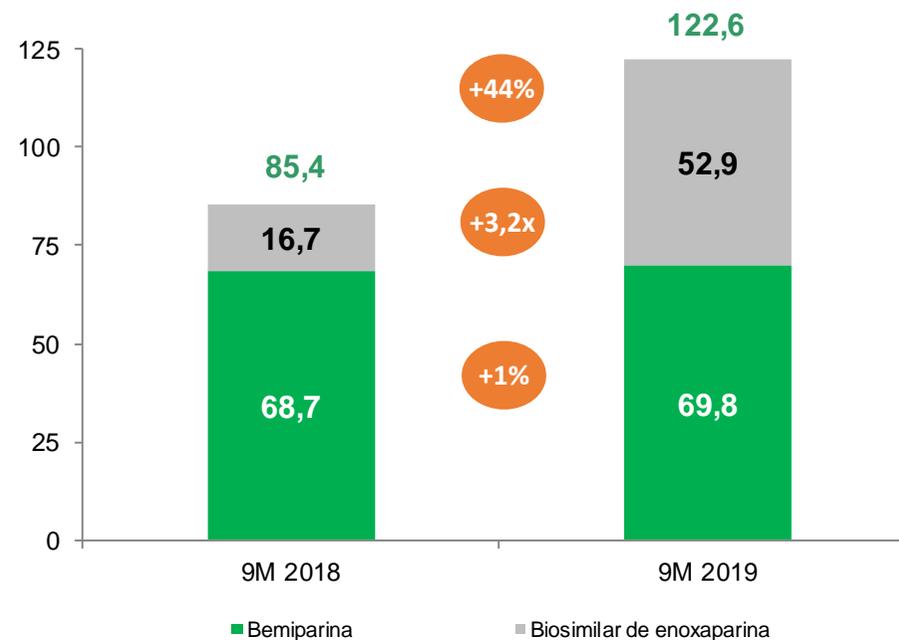
Buen nivel de ingresos con un gran comportamiento de la división de HBPM



Ingresos operativos totales (Mn€)



Ventas de la división de HBPM (Mn€)

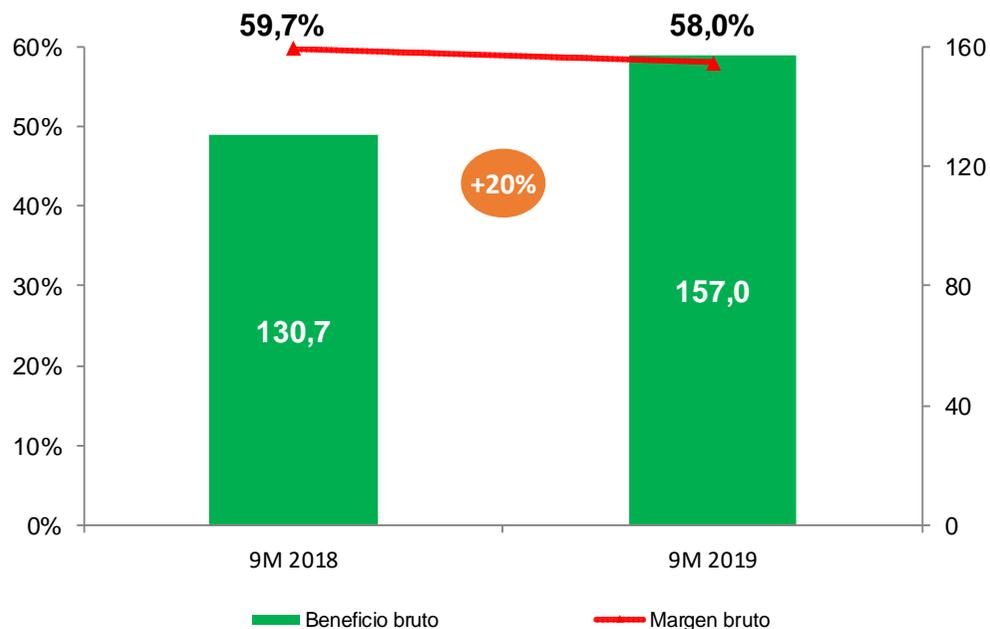


- Los **ingresos operativos** aumentaron un 24% hasta alcanzar los 270,8Mn€:
 - Crecimiento del 27% en los productos farmacéuticos con prescripción;
 - Incremento del 10% en agentes de contraste y otros productos hospitalarios;
 - Incremento del 18% en fabricación a terceros; y
 - Aumento del 8% en productos OTC y otros.
- Las ventas de la **división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)** se incrementaron en un 44% hasta alcanzar los 122,6Mn€ en 9M 2019, representando el 45% de los ingresos operativos en 9M 2019 vs 39% en 9M 2018.
 - Las ventas del **biosimilar de Enoxaparina se incrementaron 3,2 veces** hasta alcanzar los **52,9Mn€** y las ventas de Bemiparina aumentaron en un 1%.

Margen bruto afectado por el incremento de las ventas del biosimilar de enoxaparina y el incremento de los precios de la materia prima de las HBPM



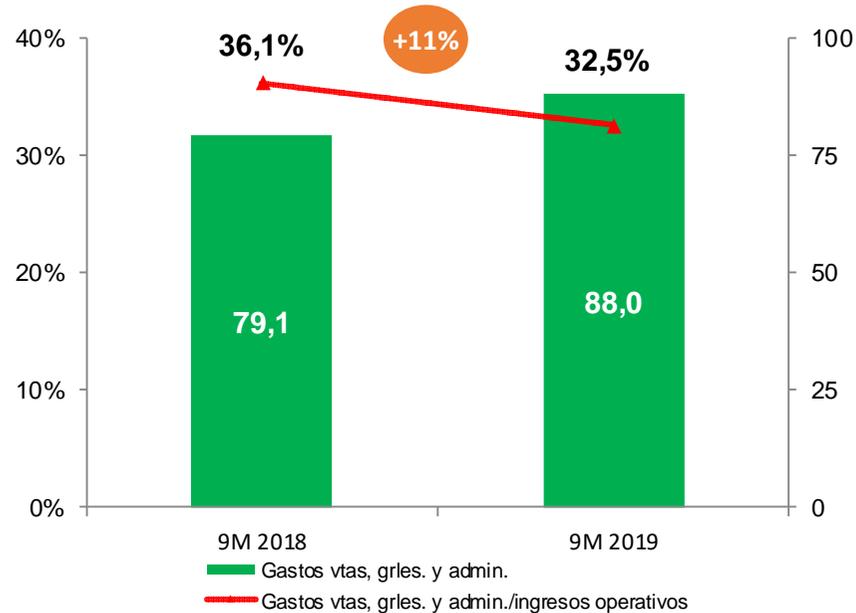
Beneficio bruto (Mn€) y margen bruto (%)



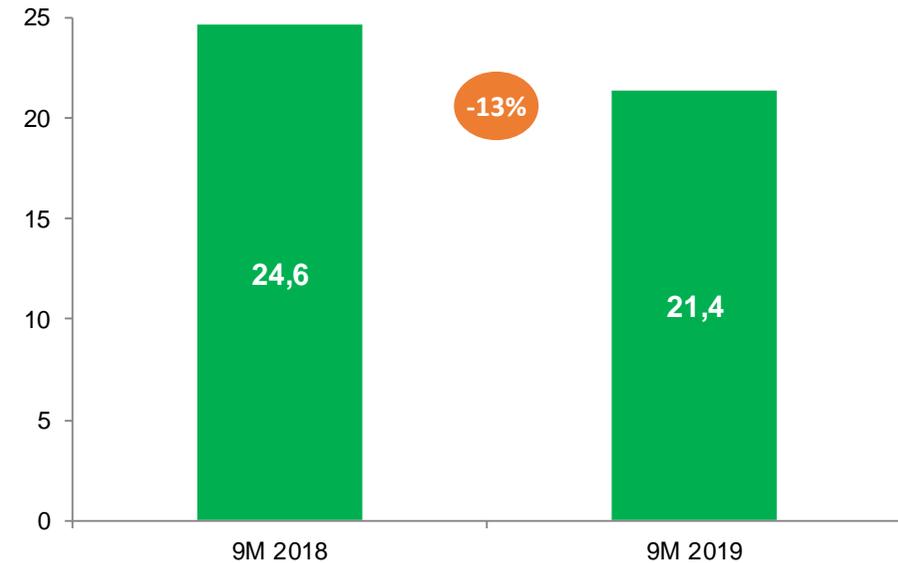
- El **beneficio bruto** aumentó un 20% en 9M 2019, hasta los 157,0Mn€, reflejando una disminución en el margen bruto de 1,7 pp hasta el 58,0% en 9M 2019, frente al 59,7% en 9M 2018. Esta caída en el margen bruto se debió principalmente a:
 - el incremento de las ventas del biosimilar de enoxaparina, que contribuyeron con márgenes más bajos en 9M 2019 tras el lanzamiento del producto en seis nuevos mercados; y
 - el incremento de los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular, que, en 9M 2019, se situaron alrededor de un 39% por encima de los precios de 9M 2018. ROVI espera que esta tendencia alcista se mantenga durante el resto del ejercicio corriente 2019.

Control de costes con compromiso en I+D

Gastos de ventas, generales y administrativos (Mn€)



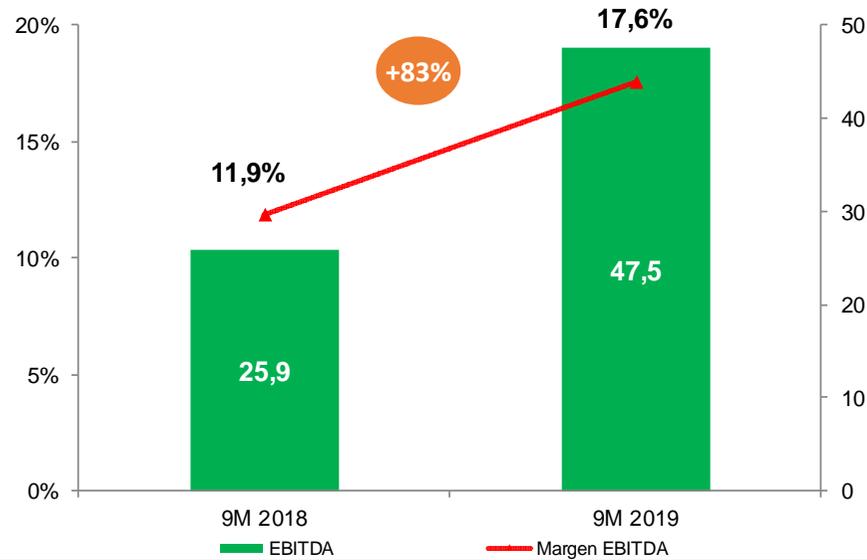
Gasto en I+D (Mn€)



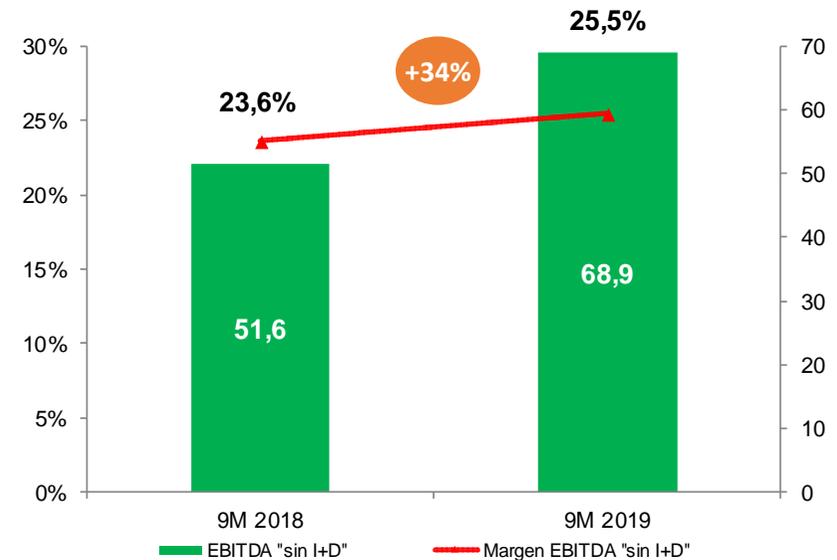
- Los **gastos de ventas, generales y administrativos** crecieron un 11% hasta 88,0Mn€ en 9M 2019, debido principalmente a:
 - los gastos de las sedes internacionales, que ascendieron a 6,5Mn€ frente a 4,7Mn€ en 9M 2018; y
 - el mayor volumen de producción del biosimilar de enoxaparina.
 - En 2019, se espera que los gastos de las sedes internacionales se sitúen alrededor de los 9 millones de euros.
- Los **gastos de I+D** disminuyeron un 13% hasta los 21,4Mn€ en 9M 2019. Estos gastos están vinculados principalmente al desarrollo del ensayo de Fase III de Risperidona-ISM® y de la Fase I de Letrozol-ISM®.

EBITDA

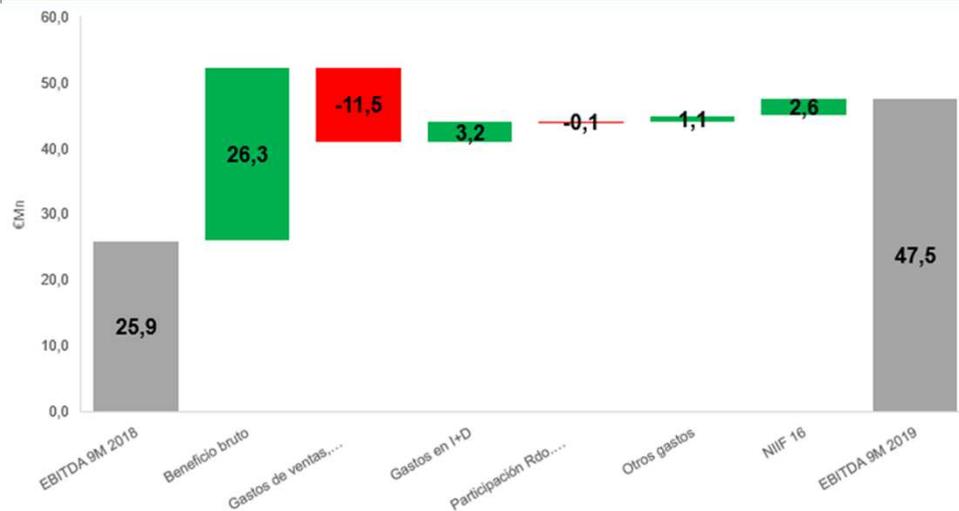
EBITDA (Mn€) y margen EBITDA (%)



EBITDA (Mn€) y margen EBITDA "sin I+D" (%)



Impactos en EBITDA 1T 2019 (Mn€)

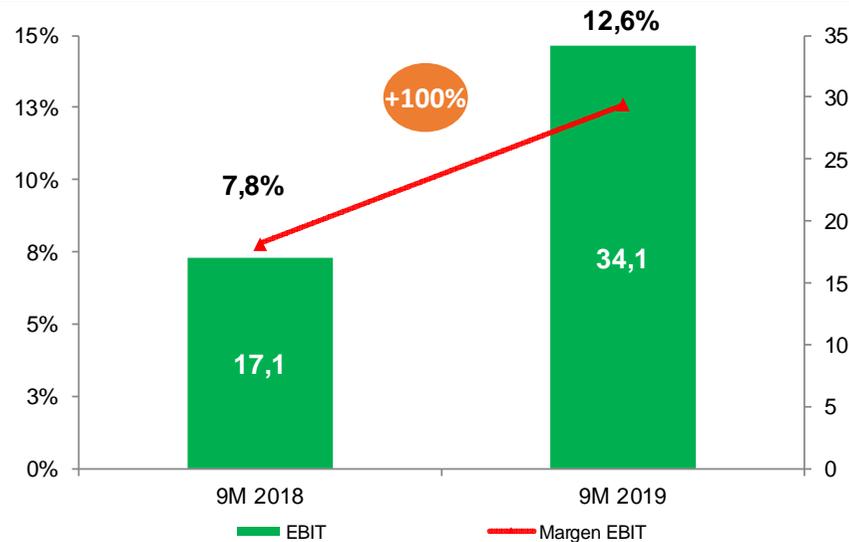


- En 9M 2018, el EBITDA se vio afectado por unos gastos no recurrentes de 1,1Mn€, vinculados a una modificación sustancial en las condiciones de trabajo de los empleados de Frosst Ibérica.
- El **EBITDA** aumentó hasta los 47,5Mn€ en 9M 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 5,7 pp hasta el 17,6% en 9M 2019.
- El **EBITDA "sin I+D"** (sin gastos de I+D y no recurrentes) creció un 34% hasta alcanzar los 68,9Mn€ en 9M 2019, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,9 pp hasta el 25,5%. Asimismo,
 - manteniendo en 9M 2019 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 9M 2018 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en 9M 2018, el EBITDA habría crecido un 64% hasta los 44,3Mn€, reflejando un aumento del margen EBITDA de 4,0 pp hasta el 16,4% en 9M 2019.

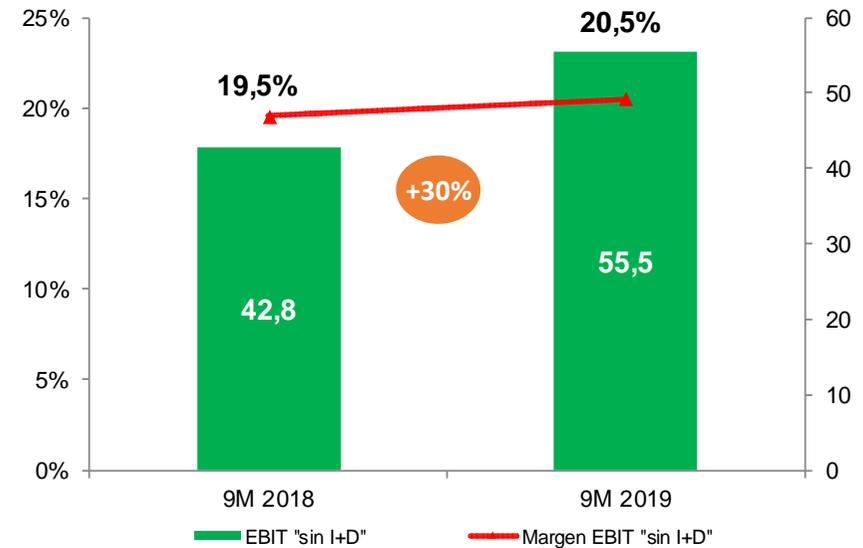
Nota: EBITDA "sin I+D" calculado excluyendo los gastos de I+D en 9M 2019 y 9M 2018 y el impacto de los gastos no recurrentes en 9M 2018

EBIT

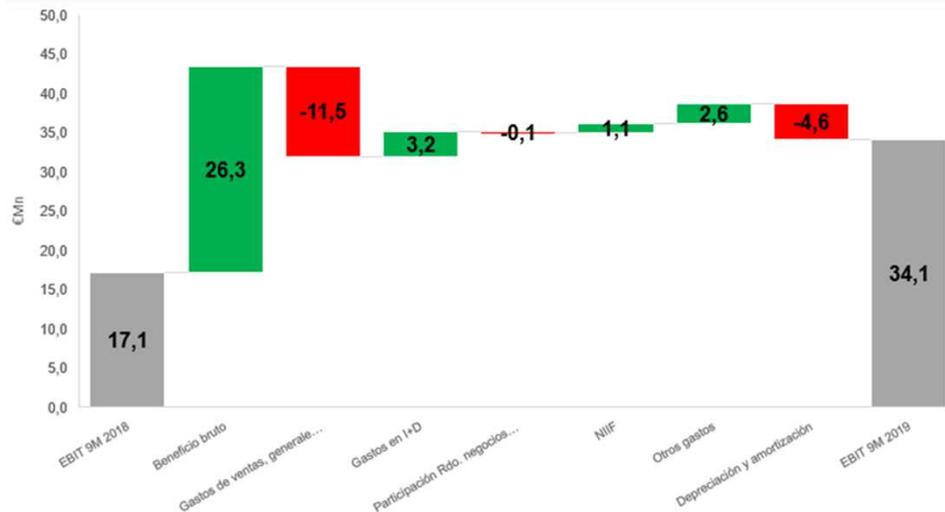
EBIT (Mn€) y margen EBIT (%)



EBIT (Mn€) y margen EBIT "sin I+D" (%)



Impactos en EBIT 1T 2019 (Mn€)

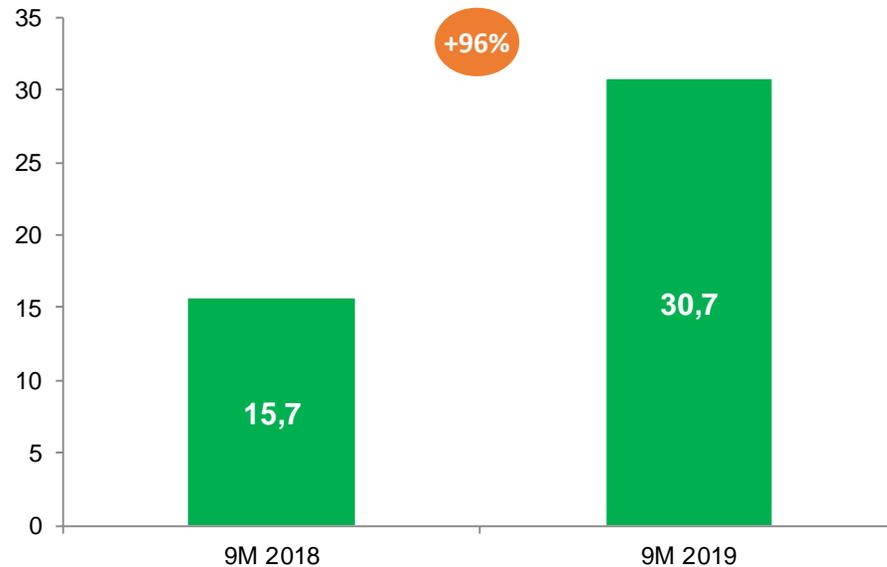


- Como resultado de la aplicación de la NIIF 16 y de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses, las **amortizaciones** aumentaron un 51% en 9M 2019, hasta los 13,4Mn€.
- El **EBIT** aumentó un 100% hasta los 34,1Mn€ en 9M 2019, reflejando un incremento en el margen EBIT de 4,8 pp hasta el 12,6% en 9M 2019.
- El **EBIT "sin I+D"** (sin gastos de I+D y no recurrentes) aumentó un 30% desde 42,8Mn€ en 9M 2018 hasta los 55,5Mn€ en 9M 2019, reflejando un incremento en el margen EBIT de 1,0 pp hasta el 20,5%.
 - manteniendo en 9M 2019 los mismos gastos de I+D registrados en 9M 2018 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en 9M 2018, el EBIT habría aumentado un 70% hasta los 30,9Mn€, reflejando un incremento en el margen EBIT de 3,1 pp.

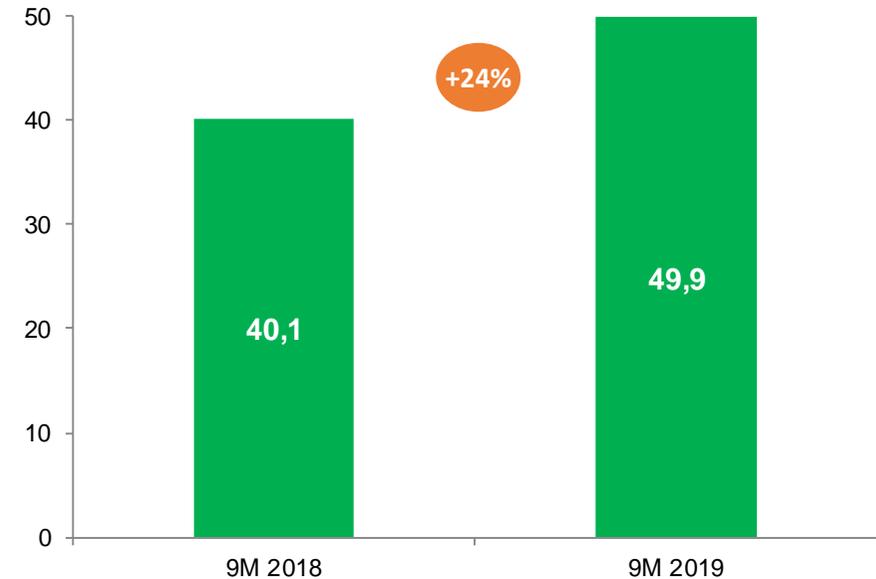
Nota: EBIT "sin I+D" calculado excluyendo los gastos de I+D en 9M 2019 y 9M 2018 y el impacto de los gastos no recurrentes en 9M 2018.

Beneficio neto

Beneficio neto (Mn€)



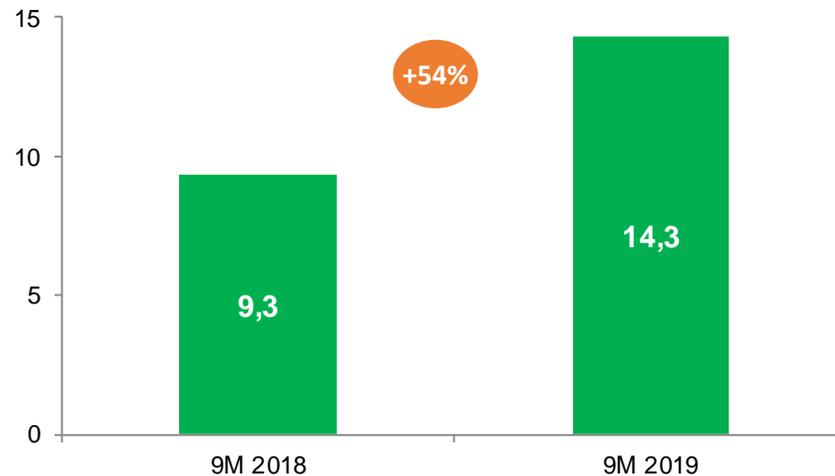
Beneficio neto "sin I+D" (sin gastos de I+D y no recurrentes) (Mn€)



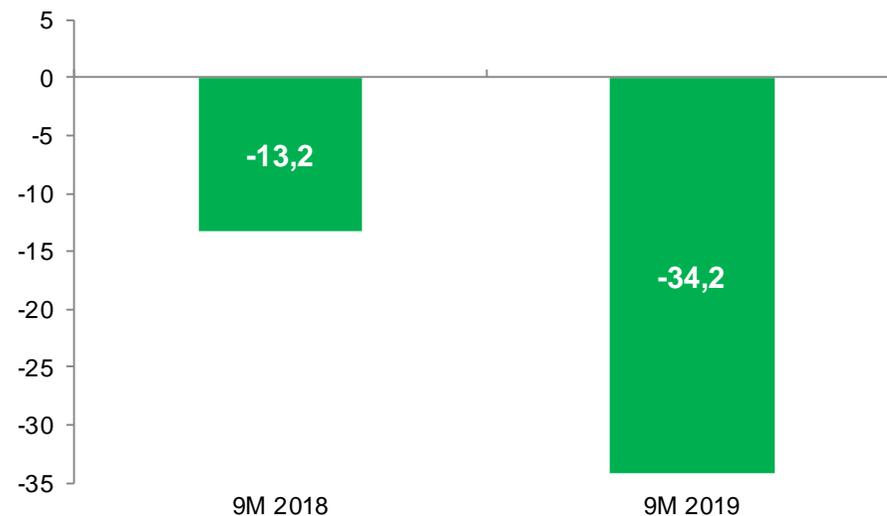
- El **beneficio neto** aumentó hasta los 30,7Mn€ en 9M 2019, un incremento del 96% frente a 9M 2018.
- El **beneficio neto "sin I+D"** (sin gastos de I+D y no recurrentes) aumentó un 24%, desde 40,1Mn€ en 9M 2018 hasta alcanzar los 49,9Mn€ en 9M 2019. Asimismo,
 - manteniendo en 9M 2019 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 9M 2018 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en 9M 2018, el beneficio neto habría aumentado un 67% hasta los 27,8Mn€ en 9M 2019.
- La **tasa fiscal efectiva** en 9M 2019 fue del 10,3%, comparada con el 4,7% en 9M 2018, debido principalmente a la reducción de los gastos de I+D en 9M 2019, comparado con 9M 2018, que originó menores deducciones de gastos de I+D.
- A 30 de septiembre de 2019, las **bases imponibles negativas ascendían a 34,9Mn€**, de las cuales se utilizarán 1,7Mn€ en 9M 2019.

Inversión en inmovilizado y flujo de caja libre (FCF)

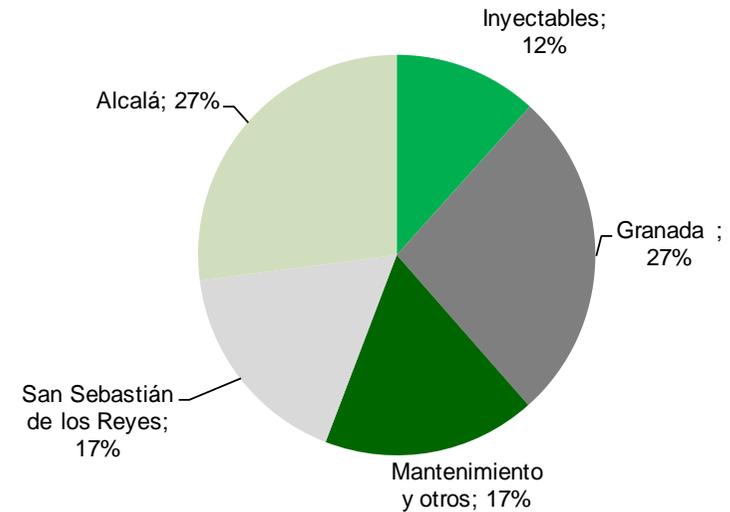
Evolución del Capex (Mn€)



Flujo de caja libre (Mn€)



Desglose del Capex (%)

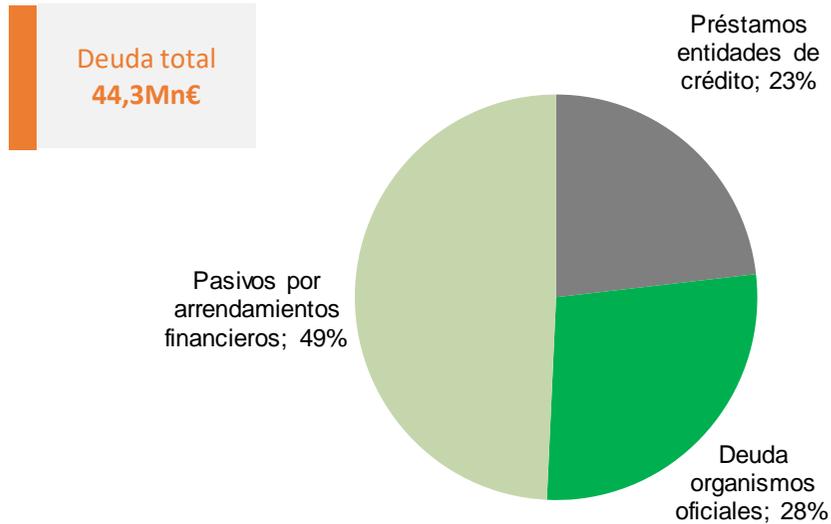


14,3 Mn€ de **inversión en inmovilizado** en 9M 2019:

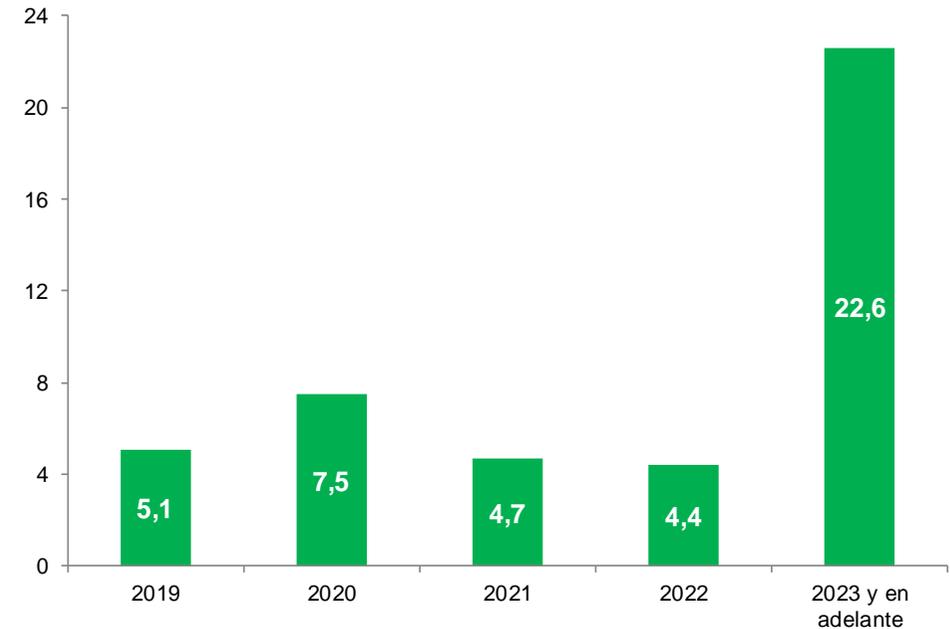
- 1,7Mn€ de inversiones asociadas a la planta de inyectables;
- 3,8Mn€ de inversiones vinculadas a la planta de Granada;
- 3,9Mn€ de inversiones vinculadas a la planta de Alcalá de Henares;
- 2,5Mn€ de inversiones en la planta de San Sebastián de los Reyes; y
- 2,5Mn€ de inversiones en mantenimiento y otros
- 13,5Mn€ invertidos en 9M 2019 para la adquisición de Polaramine®.
- **Flujo de caja libre** disminuyó hasta -34,2Mn€ debido principalmente a:
 - incremento de 18,5Mn€ en capex (principalmente por adquisición Polaramine®).
 - aumento de 54,7Mn€ en "existencias" en 9M 19 vs aumento de 27,7Mn€ en 9M 18;
 - incremento de 11,7Mn€ en "clientes" en 9M 19 vs aumento de 10,1Mn€ en 9M 18;
 - aumento de 12,2Mn€ en "proveedores" en 9M 19 vs aumento de 7,0Mn€ en 9M 18;
 - incremento de 17,8Mn€ en el beneficio antes de impuestos.

Deuda financiera

Desglose de la deuda (%)



Vencimientos de la deuda (€Mn)



- **Deuda con la administración pública**, al 0% de tipo de interés, representa el 28% del total de la deuda.
- **Posición de tesorería bruta de 44,5Mn€** a 30 de septiembre de 2019 vs 97,0Mn€ a 31 de diciembre de 2018.
- **Caja neta de 0,2Mn€** a 30 de septiembre de 2019 vs 62,8Mn€ a 31 de diciembre de 2018.
- ROVI ha pagado un **dividendo bruto de 0,0798€/acción** con cargo al resultado de 2018, lo que implicó el reparto de, aproximadamente, el 25% del beneficio neto consolidado del año 2018.

Noticias esperadas para 2019-2020



Especialidades farmacéuticas

Ventas del biosimilar de enoxaparina

Lanzamiento de nuevos productos

Concesión por parte de las respectivas autoridades nacionales competentes de la autorización de comercialización de un biosimilar de enoxaparina en 83 países fuera de Europa

Fabricación a terceros

Anuncio de nuevos contratos

Plataforma de tecnología ISM[®]

Resultados finales del fase III de Risperidona ISM[®] se presentarán en congresos científicos

La fase I de Letrozol ISM[®] está en marcha. Discusión con las autoridades regulatorias sobre los próximos pasos para continuar con el desarrollo clínico en 2020.

Para más información, puede ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte
Consejero Delegado
+34 91 3756235
jlopez-belmonte@rovi.es
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Director Financiero
+34 91 3756266
javierlbelmonte@rovi.es
www.rovi.es

Marta Campos
Relación con Inversores
+34 91 2444422
mcampos@rovi.es
www.rovi.es

