



Comunicado de prensa ROVI

Resumen de los resultados financieros de los primeros nueve meses de 2019

ROVI logra un incremento del 24% de los ingresos operativos y del 83% en el EBITDA

- **Los ingresos operativos aumentaron un 24%, hasta alcanzar los 270,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 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%.**
- **El crecimiento de los ingresos operativos se apoya en las ventas de la división de heparinas de bajo peso molecular (biosimilar de Enoxaparina y Bemiparina) que se incrementaron un 44% en los primeros nueve meses de 2019. Las ventas del biosimilar de enoxaparina alcanzaron los 52,9 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019 y las de Bemiparina crecieron un 11% en España.**
- **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%).**
- **El EBITDA alcanzó los 47,5 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, reflejando un crecimiento del 83% comparado con el mismo período del año anterior y una mejora del margen EBITDA de 5,7 puntos porcentuales hasta alcanzar el 17,6%. Asimismo, el beneficio neto se incrementó en un 96% hasta los 30,7 millones de euros.**

Madrid, 7 de noviembre de 2019 – **Los ingresos operativos aumentaron un 24%, hasta alcanzar los 270,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 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 271,6 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019.

Las ventas de productos farmacéuticos con prescripción subieron un 27%, hasta alcanzar los 199,2 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, superando al mercado en 25 puntos porcentuales. Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España aumentó un 2% en los primeros nueve meses de 2019 frente al mismo período del año anterior.

Por otra parte, las ventas de la división de heparinas de bajo peso molecular (HBPM) se incrementaron en un 44% en los primeros nueve meses de 2019. Las ventas de las HBPM (biosimilar de Enoxaparina y Bemiparina) representaron el 45% de los ingresos operativos en los primeros nueve meses de 2019 comparado con el 39% en los primeros nueve meses de 2018. Las ventas del biosimilar de Enoxaparina se incrementaron en 3,2 veces hasta alcanzar los 52,9 millones de euros mientras que las de Bemiparina (Hibor®), producto de referencia de ROVI, crecieron un 11% en España, alcanzando los 55,1 millones de euros.

ROVI incrementa las ventas de sus productos de prescripción y de fabricación a terceros

En los primeros nueve meses de 2019, las ventas de Neparvis®, un producto de prescripción de la compañía Novartis indicado para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección reducida, que ROVI distribuye en España desde diciembre de 2016, se incrementaron en un 63% hasta alcanzar los 15,2 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019. Por su parte, las ventas de Volutsa®, producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna, aumentaron un 19%, hasta los 9,7 millones de euros. Las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios aumentaron un 10%, hasta los 24,3 millones de euros.

Asimismo, las ventas de fabricación a terceros crecieron un 18%, representando 45,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019, impulsadas por la división de inyectables cuyas ventas crecieron un 39% en el período.

El EBITDA creció un 83%, desde 25,9 millones de euros de los primeros nueve meses de 2018 hasta alcanzar los 47,5 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019. Asimismo, el beneficio neto



de ROVI creció un 96%, hasta los 30,7 millones de euros. Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) se situaron en los 21,4 millones de euros en los primeros nueve meses de 2019. Estos gastos de I+D están principalmente vinculados al desarrollo del ensayo de Fase III de Risperidona-ISM® y de la Fase I de Letrozol-ISM®.

ROVI continúa creciendo fuera de España a través de sus filiales y de acuerdos de distribución con terceros

ROVI inició la comercialización de su biosimilar de Enoxaparina en Alemania, en septiembre de 2017, y en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia en 2018. Asimismo, ROVI comenzó a comercializarlo en Portugal, Polonia y Costa Rica en los primeros nueve meses de 2019.

Además de los países europeos citados, a septiembre de 2019, ROVI tiene firmados acuerdos de comercialización de su biosimilar de enoxaparina en 89 países. Entre ellos destacan los acuerdos con Hikma Pharmaceuticals PLC, grupo multinacional farmacéutico cotizado (LSE:HIK), para comercializar en exclusiva su biosimilar de enoxaparina en 17 países MENA¹ (Oriente Medio y Norte de África), y con Sandoz, una división de Novartis AG y un líder mundial en medicamentos genéricos y biosimilares, para la distribución y comercialización del producto en 14 países/regiones (Australia, Nueva Zelanda, Filipinas, Hong Kong, Singapur, Vietnam, Malasia, Canadá, Suráfrica, Brasil, Colombia, Argentina, México y América Central).

ROVI concluye la Fase III "PRISMA 3" de su proyecto de Risperidona ISM® y continúa la Fase I "LISA 1" de su proyecto de Letrozol ISM®

ROVI ha conseguido importantes progresos en el desarrollo de su antipsicótico inyectable de larga duración (LAI) Risperidona ISM®, el primer candidato de su tecnología puntera de liberación de fármacos, ISM®. En marzo de 2019, la Compañía hizo público un avance de los resultados finales del estudio pivotal de Risperidona ISM® "PRISMA-3"², que demostró que se habían alcanzado las variables

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

² Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risperidone In Situ Microparticles® (ISM®) in Patients With Acute Schizophrenia (PRISMA-3). [Clinicaltrials.gov#NCT03160521](https://clinicaltrials.gov/show/NCT03160521) [<https://clinicaltrials.gov/show/NCT03160521>].



de eficacia primaria y secundaria clave con las dos dosis evaluadas para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia.

El 5 de julio de 2019, ROVI informó de la conclusión de los estudios PRISMA-3¹ y BORIS², finalizando así el Programa de Investigación Clínica⁴ 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 resultados finales del estudio clínico pivotal PRISMA-3 confirman la superioridad frente a placebo de Risperidona ISM[®].

Por otra parte, en noviembre de 2017 ROVI inició la investigación en humanos con Letrozol ISM[®], que representa el segundo candidato en desarrollo clínico que utiliza la plataforma tecnológica ISM[®] de ROVI. Este nuevo medicamento en investigación es, según la información disponible, el primer inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente. El primer ensayo clínico de fase I (el estudio LISA-1^{5,6}) de Letrozol ISM[®] está actualmente en marcha y debido al diseño del estudio ("escalada de dosis") y a su naturaleza exploratoria, no se puede anticipar su fecha de finalización. No obstante, los datos preliminares confirman que la formulación ISM[®] proporciona una liberación prolongada de letrozol que produce una supresión sostenida de las hormonas estrogénicas. La compañía recopilará más datos clínicos de este ensayo durante los próximos meses para caracterizar mejor el perfil farmacológico de Letrozol ISM[®]; posteriormente, en 2020, ROVI tiene previsto compartir con las autoridades regulatorias estos resultados, así como debatir sobre los próximos pasos para continuar con el desarrollo clínico de este novedoso inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada.

ROVI apuesta por la investigación y desarrollo como motor de crecimiento futuro de la compañía. Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, ha comentado que *"seguiremos creciendo en los próximos años gracias al potencial de la cartera de productos objeto de I+D en ROVI. Estamos ilusionados con el potencial de la tecnología ISM[®]; hemos confirmado el pasado julio los resultados positivos de un estudio de Fase III y estamos desarrollando un Fase I para otro candidato, ambos con*

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

² <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03527186>

⁴ Este programa ha contado con financiación del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

⁵ Evaluation of IM Letrozole ISM[®] Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability in Healthy Post-menopausal Women (LISA-1). [Clinicaltrials.gov/#NCT03401320](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320) [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401320>].

⁶ Este programa ha contado con financiación del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).



Para más información:

Relación con Inversores, 912444422

Marta Campos/ mcampos@rovi.es /

www.rovi.es

nuestra tecnología ISM®. Al mismo tiempo, continuamos con la comercialización de enoxaparina en Alemania, Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia, y hemos empezado su comercialización en Portugal, Polonia y Costa Rica, con buenas expectativas de ventas, como se refleja en las ventas de los primeros nueve meses de 2019 que se situaron en los 52,9 millones de euros. El biosimilar de enoxaparina representa una excelente oportunidad de crecimiento para ROVI teniendo en cuenta el tamaño del mercado de enoxaparina, que asciende a alrededor de 1.500 millones de euros. Aspiramos a convertirnos en una de las compañías líderes en el campo de las heparinas de bajo peso molecular a nivel mundial”.

Previsiones de crecimiento

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%). La Compañía 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.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los últimos acuerdos de licencias de distribución, como Neparvis® y Volutsa®, el biosimilar de enoxaparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, los nuevos productos adquiridos recientemente (Falithrom® y Polaramine®) y los nuevos contratos en el área de fabricación a terceros.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia y Francia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que ya se comercializa en 56 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la



Plataforma ISM[®], una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es.

Nota aclaratoria sobre informes con previsiones de futuro

Este comunicado de prensa contiene informaciones con previsiones de futuro. Dichas informaciones 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 expresados o implícitos en dichos informes sobre previsiones de futuro. Los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. Si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones en algún momento posterior, desea advertir expresamente que no está obligada a hacerlo. Estas declaraciones no deben tomarse como base de perspectivas o previsiones de ROVI en cualquier fecha posterior a la de este comunicado de prensa.