



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

Madrid, 6 de noviembre de 2014

### **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 periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, 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 del periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014

6 de noviembre de 2014



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

## **ROVI – Periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014**

# **ROVI logra un incremento del 8% de los ingresos operativos, liderado por la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, y del 14% del EBITDA**

- **Los ingresos operativos aumentaron un 8%, hasta alcanzar los 173,3 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de productos farmacéuticos con prescripción, cuyas ventas crecieron un 9%, superando el comportamiento del mercado farmacéutico, y del negocio de fabricación a terceros que creció un 6%. Los ingresos totales se incrementaron en un 8% hasta alcanzar los 175,5 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014.**
- **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 una reducción del mercado farmacéutico español del 2% y (ii) el pronóstico de IMS Health<sup>2</sup>, para el mercado de oficinas de farmacia en España, apunta a decrecimientos continuos al menos hasta el año 2017.**
- **Hay que destacar el comportamiento de las ventas de Bemiparina, que aumentaron un 8% hasta alcanzar los 53,0 millones de euros; este crecimiento se debe tanto a las ventas en España (+9%) como a las registradas en el extranjero (+6%).**
- **Las ventas de Corlensor<sup>®</sup>, de Laboratorios Servier, crecieron un 19% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 hasta los 10,1 millones de euros. Las ventas de Absorcol<sup>®</sup> y Vyturin<sup>®</sup>, la primera de las cinco licencias de Merck Sharp & Dohme (MSD) concedidas a ROVI en España, aumentaron un 19% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, hasta los 15,3 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**

<sup>1</sup> <http://www.farmaindustria.es/web/indicadores/mercado-farmacaceutico>

<sup>2</sup> <http://www.farmaindustria.es/web/documentos/boletines/> (boletín nº 108, abril 2014)

**España desde diciembre de 2013, alcanzaron los 5,1 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014.**

- **El EBITDA aumentó un 14% hasta los 28,9 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, comparado con el mismo período del año anterior, reflejando un crecimiento en el margen EBITDA de 0,9 puntos porcentuales hasta el 16,7% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 desde el 15,8% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013.**
- **El beneficio neto alcanzó los 19,9 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, con un incremento del 6% respecto al mismo período del año anterior.**

**Madrid (España), 6 de Noviembre de 2014, 8:00 AM CET** - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, hemos alcanzado un crecimiento de los ingresos operativos del 8%, como resultado principalmente de la fortaleza de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas y de nuestro negocio de fabricación a terceros, especialmente de la planta de inyectables. Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción aumentaron un 9% en este período a pesar de las dificultades que está atravesando el mercado farmacéutico español. En agosto de 2014 el gasto farmacéutico a 12 meses fue inferior al máximo histórico alcanzado en mayo de 2010 en más de 3.400 millones de euros (-27%). No obstante lo cual, confiamos en seguir creciendo gracias, entre otros, a nuestro producto de referencia, Bemiparina, que está contribuyendo significativamente a este crecimiento. En el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, las ventas de Bemiparina crecieron un 9% en el mercado doméstico y un 6% en el exterior. En este sentido, continuamos apostando por la internacionalización de nuestro principal producto como uno de los motores de crecimiento de la Compañía a medio plazo.*

*Asimismo, esperamos que (i) el fortalecimiento de nuestra franquicia de Sistema Nervioso Central a través del acuerdo firmado, en el último trimestre de 2013, con Medice para comercializar, en exclusiva, Medicebran® y Medikinet® en España y (ii) la entrada en el nicho de mercado respiratorio a través del acuerdo alcanzado con Novartis, a finales del año pasado, para comercializar Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler® en España contribuyan al crecimiento de ROVI en los próximos años. Adicionalmente, el acuerdo con MSD nos va a permitir el lanzamiento de cuatro productos adicionales durante los próximos 5 años, lo que confiamos contribuirá a un crecimiento sostenido de la Compañía en el largo plazo.*

*La cartera de productos objeto de I+D en ROVI continúa ofreciendo perspectivas de crecimiento para la Compañía en los próximos años. Estamos ilusionados con el potencial de la tecnología ISM®; esperamos iniciar un ensayo de fase III con nuestra tecnología ISM® en 2015*

así como desarrollar nuevos estudios de fase I y de pre-clínica avanzada para otros candidatos también el próximo año”.

## 1. Datos financieros destacados

Millones Euros	9M 2014	9M 2013	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	173,3	160,9	12,4	8%
Otros ingresos	2,2	1,1	1,1	102%
<b>Total ingresos</b>	<b>175,5</b>	<b>162,0</b>	<b>13,5</b>	<b>8%</b>
Coste de ventas	-69,8	-61,7	-8,1	13%
<b>Beneficio bruto</b>	<b>105,7</b>	<b>100,3</b>	<b>5,3</b>	<b>5%</b>
% margen	61,0%	62,3%		-1,4pp
Gastos en I+D	-8,9	-7,8	-1,1	14%
Otros gastos generales	-67,9	-67,1	-0,8	1%
<b>EBITDA</b>	<b>28,9</b>	<b>25,4</b>	<b>3,5</b>	<b>14%</b>
% margen	16,7%	15,8%		0,9pp
<b>EBIT</b>	<b>22,4</b>	<b>20,5</b>	<b>1,9</b>	<b>10%</b>
% margen	12,9%	12,7%		0,2pp
<b>Beneficio neto</b>	<b>19,9</b>	<b>18,7</b>	<b>1,2</b>	<b>6%</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 de los nueve primeros meses del ejercicio 2014 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2013 (balance) y de los nueve primeros meses del ejercicio 2013 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

## 2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 8%, hasta alcanzar los 173,3 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 9% hasta los 124,9 millones de euros, y del negocio de fabricación a terceros que creció un 6% hasta los 48,2 millones de euros.

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 9% hasta alcanzar los 101,0 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento positivo en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, con un crecimiento del 8% hasta alcanzar los 53,0 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**<sup>®</sup>) crecieron un 9% hasta situarse en los 34,4 millones de euros, mientras que las ventas internacionales se incrementaron en un 6% hasta alcanzar los 18,6 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, debido a una mayor presencia de Bemiparina, a través de alianzas estratégicas, en países donde ya estaba presente. Además, ROVI ha obtenido la aprobación del registro de Bemiparina en China y empezará su comercialización en este mercado en el primer trimestre de 2015.

Las ventas de **Vytorin**<sup>®</sup> y **Absorcol**<sup>®</sup>, la primera de las cinco licencias de MSD que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde enero de 2011, crecieron un 19% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, hasta alcanzar los 15,3 millones de euros.

Las ventas de **Corlantor**<sup>®</sup>, un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardiaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un 19% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, situándose en los 10,1 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, alcanzaron los 5,1 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014.

En noviembre de 2013, ROVI anunció la firma de un acuerdo con Novartis Farmacéutica, S.A. para la comercialización en España de **Hirobriz**<sup>®</sup> **Breezhaler**<sup>®</sup> y **Ulunar**<sup>®</sup> **Breezhaler**<sup>®</sup>. Ambos productos son broncodilatadores por vía inhalatoria dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). ROVI estaba esperando la aprobación del cambio de comercializador para Hirobriz<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> (que se obtuvo en septiembre) y, por lo tanto, no se registraron ventas en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014. **ROVI espera iniciar la comercialización de Hirobriz<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> y Ulunar<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> en el último trimestre de 2014.**

Las ventas de **Thymanax**<sup>®</sup>, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde marzo de 2010, disminuyeron un 7% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 hasta los 7,8 millones de euros.

Las ventas de **Exxiv**<sup>®</sup>, un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 2% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 hasta situarse en los 5,1 millones de euros, debido principalmente a la caída del mercado de los COX-2.

Las ventas de **Osseor**<sup>®</sup>, un producto de prescripción para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica de la compañía Laboratorios Servier, se redujeron un 72%, situándose en los 0,9 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014. Esta reducción se explica principalmente por la decisión tomada por la EMA (Agencia Europea del Medicamento), en febrero de 2014, de mantener la autorización de comercialización de ranelato de estroncio (Osseor) pero con restricciones adicionales en la indicación y limitando el producto a uso hospitalario.

El 21 de marzo de 2014, el Gobierno español aprobó un nuevo real decreto por el que regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (ver <http://www.boe.es/boe/dias/2014/03/25/pdfs/BOE-A-2014-3189.pdf>).

De estas medidas, cabe destacar (i) la aplicación del nuevo sistema a los medicamentos que lleven más de 10 años autorizados, aunque no exista un genérico, siempre que haya otro medicamento, distinto al original y sus licencias, con el mismo principio activo y vía de administración y (ii) la reducción del precio de referencia al más bajo de la Unión Europea. El impacto de estas medidas ha sido mínimo para ROVI.

Este nuevo paquete de medidas se suma a los cuatro reales decretos aprobados desde 2010 que han llevado a reducciones significativas de la factura pública farmacéutica en los últimos cuatro años. En agosto de 2014 el gasto farmacéutico a 12 meses fue inferior al máximo histórico alcanzado en mayo de 2010 en más de 3.400 millones de euros (-27%). Adicionalmente, el 15 de julio de 2014 se publicó en el Boletín Oficial del Estado una nueva actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (ver <http://www.boe.es/boe/dias/2014/07/15/pdfs/BOE-A-2014-7472.pdf>), que entró ya en vigor con un impacto mínimo para ROVI.

Dichas medidas contribuirán a un ligero incremento del 1% del mercado farmacéutico español en 2014 y a una caída del 2% en 2015, según Farmaindustria<sup>1</sup>. Asimismo, el pronóstico de IMS Health<sup>2</sup>, para el mercado de oficinas de farmacia en España, apunta a decrecimientos continuos al menos hasta el año 2017. A pesar de la difícil situación que atraviesa la industria farmacéutica, ROVI espera seguir creciendo.

<sup>1</sup> <http://www.farmaindustria.es/web/indicadores/mercado-farmaceutico>

<sup>2</sup> <http://www.farmaindustria.es/web/documentos/boletines/> (boletín nº 108, abril 2014)

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 5% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, hasta los 18,2 millones de euros.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros** se incrementaron en un 11%, hasta los 5,7 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, en comparación con el mismo período del año anterior como consecuencia, principalmente, de un mejor comportamiento de EnerZona<sup>®</sup>, una gama de productos basados en los principios de la Dieta de la Zona.

Las ventas de **fabricación a terceros** aumentaron un 6% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, situándose en los 48,2 millones de euros. La positiva evolución de la planta de inyectables, cuyos ingresos se incrementaron en un 17% hasta alcanzar los 19,7 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, compensó ampliamente la reducción de 0,3 millones de euros en los ingresos procedentes de la planta Frosst Ibérica, que alcanzaron los 28,5 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, como consecuencia de una menor producción para Merck Sharp & Dohme (MSD).

Las **ventas fuera de España** se incrementaron en un 3% hasta alcanzar los 63,1 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, en comparación con el mismo periodo del año anterior. Las ventas fuera de España representaron el 36% de los ingresos operativos en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014.

El **beneficio bruto** se incrementó en un 5% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, hasta los 105,7 millones de euros, reflejando una disminución en el margen bruto de 1,4 puntos porcentuales hasta el 61,0% en dicho periodo frente al 62,3% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013. Dicha reducción se debió principalmente al incremento en volúmenes fabricados para clientes a los que se les facturan los materiales en la planta de inyectables, contribuyendo con márgenes más bajos. La disminución del coste de la materia prima de Bemiparina tuvo un impacto positivo en el margen del periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014.

Los **gastos en investigación y desarrollo** aumentaron un 14% hasta los 8,9 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, reflejo de las inversiones centradas en el proyecto ISM<sup>®</sup>-Risperidona.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se incrementaron en un 1% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, comparado con el mismo período del año anterior, hasta los 67,9 millones de euros debido fundamentalmente a un aumento de los costes de personal.

El **EBITDA** aumentó un 14% hasta los 28,9 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 respecto al mismo período del año anterior, reflejando un crecimiento en el margen EBITDA de 0,9 puntos porcentuales hasta el 16,7% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 desde el 15,8% en el mismo periodo del año anterior.

Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron en un 31% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 respecto al mismo período del año anterior, hasta los 6,5 millones de euros, como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** aumentó un 10% hasta los 22,4 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 respecto al mismo período del año anterior, reflejando un crecimiento en el margen EBIT de 0,2 puntos porcentuales hasta el 12,9% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 desde el 12,7% en el mismo periodo del año anterior.

Los **gastos financieros** aumentaron un 57% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, comparado con el mismo período del ejercicio anterior, debido principalmente al registro de los intereses vinculados a la devolución del importe pendiente (10,4 millones de euros) de un préstamo de 11,9 millones de euros 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** se incrementó en un 92% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 respecto al mismo período del ejercicio anterior, como resultado del registro de intereses de demora por parte de algunos hospitales.

La **tasa fiscal efectiva** en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 fue del 5,2%, comparada con el 4,1% en el mismo período del año anterior. 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 2013, las bases imponibles de Frosst Ibérica ascendían a 57,5 millones de euros, de los cuales se utilizaron 7,4 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2013 y 6,2 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014.

El 20 de junio de 2014, el gobierno anunció una amplia reforma fiscal, con efectos desde enero de 2015, con el objetivo de simplificar los impuestos, rebajar las retenciones e impulsar la competitividad de las empresas españolas (ver

<http://www.minhap.gob.es/Documentacion/Publico/GabineteMinistro/Notas%20Prensa/2014/S.E.%20HACIENDA/23-06-14%20Presentacion%20Rueda%20Prensa%20Reforma%20Fiscal.pdf>

Estas medidas fiscales propuestas afectarían positivamente a la cuenta de resultados del Grupo ROVI y al importe del impuesto a pagar. 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.

Dicha reforma fiscal se encuentra todavía pendiente de aprobación. Entre las medidas fiscales propuestas que afectarían 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 a partir del ejercicio 2016; y
- el esquema de las deducciones por I+D se mantiene.

El **beneficio neto** alcanzó los 19,9 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, lo que supone un incremento del 6% comparado con el mismo período del año anterior.

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 12 de junio de 2014, acordó el pago a los accionistas de un **dividendo** de 0,1612 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2013. Este dividendo se distribuyó el 3 de julio de 2014 y supuso un incremento del 18% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2012.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que *“estamos satisfechos con los resultados del periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 ya que los ingresos operativos han crecido un 8%, cumpliendo así nuestras previsiones a pesar del difícil entorno económico y regulatorio. Atribuimos el crecimiento de estos ingresos a la fortaleza de nuestros principales productos, que han continuado ganando cuota en sus respectivos segmentos de mercado. El margen EBITDA se incrementó en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportaron los últimos lanzamientos de producto. 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 Vytorin<sup>®</sup>, Medikinet<sup>®</sup> o Ulunar<sup>®</sup> e Hirobriz<sup>®</sup>, 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 12,2 millones de euros en inmovilizado en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, comparado con los 12,8 millones de euros en el mismo período del año anterior. De la inversión realizada hay que destacar lo siguiente:

- 6,4 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<sup>®</sup>, frente a los 4,3 millones de euros invertidos en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013;
- 2,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada para la futura puesta en marcha de una tercera línea de producción, frente a los 0,4 millones de euros invertidos en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013 ;
- 1,2 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá (Frosst Ibérica), frente a los 0,8 millones de euros invertidos en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013; y
- 2,4 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros, frente a los 7,2 millones de euros invertidos en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013 (incluyen la inversión correspondiente al ejercicio de la Opción de Compra sobre Rhodogil).

ROVI espera que las inversiones para el ejercicio 2014 sean inferiores a las de 2013 (24,7 millones de euros), aunque superiores a las de 2012 (13,7 millones de euros) debido a las inversiones vinculadas al proyecto Risperidona-ISM<sup>®</sup>.

#### 3.2 Deuda

A 30 de septiembre de 2014, ROVI tenía una deuda total de 37,3 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 44% del total de la deuda.

<i>En miles de euros</i>	<b>30 Septiembre 2014</b>	<b>31 Diciembre 2013</b>
Préstamos de entidades de crédito	20.725	1.212
Deuda con organismos oficiales	16.568	25.606
Deuda por compra de acciones	-	4.160
<b>Total</b>	<b>37.293</b>	<b>30.978</b>

El incremento de préstamos de entidades de crédito se debe al cobro de 20 millones de euros, de los cuales 12 millones de euros provinieron de fondos del Banco Europeo de Inversiones (a través de entidades bancarias) con tipos de interés de entre el 1,95% y el 2,15% y calendarios de repago de entre 24 y 48 meses con períodos de carencia de entre 12 y 24 meses.

Adicionalmente, la deuda con organismos oficiales disminuyó en 9,0 millones de euros debido principalmente a la devolución del importe pendiente (10,4 millones de euros) de un préstamo de 11,9 millones de euros concedido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo del proyecto de vacuna en 2009.

La deuda por compra de acciones registrada a 31 de diciembre de 2013 correspondía al pago pendiente por la adquisición de Frosst Ibérica, que incluía el pago por la adquisición de sus acciones y por la liquidación de su activo circulante. La amortización de la deuda pendiente de 4,2 millones de euros a 31 de diciembre de 2013 se realizó el 3 de abril de 2014.

A pesar de la nueva financiación bancaria (20 millones de euros) obtenida en el tercer trimestre de 2014, el total de la deuda se incrementó sólo en 6,3 millones de euros a 30 de septiembre de 2014 frente a la deuda total registrada a 31 de diciembre de 2013.

### **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) se incrementó un 26% hasta alcanzar los 5,3 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 frente a los 4,2 millones de euros en el mismo período del año anterior debido principalmente a (i) la disminución de 3,8 millones de euros en la línea de "proveedores y otras cuentas a pagar", frente a un aumento de 7,0 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, y (ii) el incremento de 1,1 millones de euros en la línea de "clientes y otras cuentas a cobrar" en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, frente a un aumento de 12,1 millones de euros en el mismo período del año anterior.

### **3.4 Posición de tesorería bruta y neta**

A 30 de septiembre de 2014, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 36,1 millones de euros, frente a los 36,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2013, 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 -1,2 millones de euros, frente a los 5,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2013.

### **3.5 Capital circulante**

El incremento del capital circulante en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2014 se debió principalmente a un incremento de las existencias por importe de 4,7 millones de euros como consecuencia del aumento de la producción de Bemiparina. La partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" disminuyó en 3,8 millones de euros en el mismo período. El efectivo se incrementó en 8,8 millones de euros en el periodo de nueve

meses finalizado el 30 de septiembre de 2014, y la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" aumentó en 1,1 millones de euros.

A 30 de septiembre de 2014, 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 10,0 millones correspondían a España y los restantes 1,6 millones de euros a Portugal. ROVI espera cobrar prácticamente toda esta deuda a través de los canales habituales.

#### 4. Previsiones para 2014

ROVI prevé que **la tasa de crecimiento de sus ingresos operativos para el año 2014 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) según Farmaindustria<sup>1</sup>, el mercado farmacéutico español crecerá ligeramente al 1% en 2014 y (ii) el pronóstico de IMS Health<sup>2</sup>, para el mercado de oficinas de farmacia en España, apunta a decrecimientos continuos al menos hasta el año 2017.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los nuevos acuerdos de licencias de distribución (Medikinet<sup>®</sup>, Hirobriz<sup>®</sup> y Ulunar<sup>®</sup>), la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, la contribución de los últimos lanzamientos como Vytarin<sup>®</sup> y Absorcol<sup>®</sup>, nuevas licencias de distribución de productos y nuevos clientes en el área de fabricación a terceros.

#### 5. 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 una reducción del mercado farmacéutico español del 2% y (ii) el pronóstico de IMS Health<sup>2</sup>, para el mercado de oficinas de farmacia en España, apunta a decrecimientos continuos al menos hasta el año 2017.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los nuevos acuerdos de licencias de distribución (Medikinet<sup>®</sup>, Hirobriz<sup>®</sup> y Ulunar<sup>®</sup>), la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, la contribución de los últimos lanzamientos como Vytarin<sup>®</sup> y Absorcol<sup>®</sup>, nuevas licencias de distribución de productos y nuevos clientes en el área de fabricación a terceros.

<sup>1</sup> <http://www.farmaindustria.es/web/indicadores/mercado-farmacaceutico/>

<sup>2</sup> <http://www.farmaindustria.es/web/documentos/boletines/> (boletín nº 108, abril 2014)

## 6. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

Como se ha informado con anterioridad, ROVI ha conseguido importantes progresos con su candidato más avanzado para la plataforma de liberación de fármacos de su propiedad, Risperidona ISM<sup>®</sup>, un medicamento antipsicótico de segunda generación de acción prolongada.

ROVI está construyendo en Madrid una planta de fabricación de medicamentos con la tecnología del sistema de liberación ISM<sup>®</sup>, dotada con una maquinaria totalmente innovadora y única en su clase para el llenado de compuestos sólidos en jeringas bajo normas de buenas prácticas de fabricación.

La tecnología ISM<sup>®</sup> fue inicialmente validada mediante el desarrollo de un estudio de fase I como "prueba de concepto" en voluntarios sanos<sup>1</sup> y el nuevo estudio fase I multicéntrico PRISMA-1 (*Pharmacokinetic evaluation of Risperidone ISM long-Acting injection - 1*), que se inició en 2014, ya ha concluido. PRISMA-1 es un estudio paralelo, aleatorizado y abierto, para evaluar el perfil farmacocinético, la seguridad y la tolerabilidad de una única inyección intramuscular de Risperidona ISM<sup>®</sup> a tres concentraciones diferentes en pacientes con esquizofrenia o desorden esquizoafectivo<sup>2</sup>. Los resultados del ensayo PRISMA-1 se comunicarán próximamente.

Asimismo, el reclutamiento de pacientes para el estudio PRISMA-2<sup>3</sup> ya se ha completado; 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. Los resultados de este estudio se esperan para el tercer trimestre de 2015.

Tanto el estudio PRISMA-1 como el PRISMA-2 proporcionarán una información fiable para ajustar el diseño final del programa de fase III, el cual se prevé comenzar en 2015.

Adicionalmente, ROVI ha presentado, ante las autoridades sanitarias europeas, la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización en Europa de una heparina de bajo peso molecular, biosimilar de enoxaparina. Dicha solicitud se encuentra actualmente en fase de validación. No obstante, el resultado del proceso de validación y posterior registro (que puede ser positivo o negativo) no se puede anticipar hasta que quede concluido el mismo. Asimismo, ROVI ha presentado también una solicitud para la obtención de la autorización de comercialización del mismo medicamento ante la FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) y la misma se encuentra actualmente en fase de validación.

<sup>1</sup> Farré M. et al. A clinical trial to evaluate the pharmacokinetics, safety and tolerability of single doses of risperidone with the novel long-acting injectable technology ISM<sup>®</sup> in healthy volunteers. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 2011; 261 (Suppl 1): S57.

<sup>2</sup> Pharmacokinetic, Safety, and Tolerability Study of Risperidone ISM<sup>®</sup> at Different Dose Strengths (PRISMA-1). [<http://clinicaltrials.gov/show/NCT01788774>].

<sup>3</sup> Pharmacokinetics and Tolerability Study of Risperidone ISM<sup>®</sup> in Schizophrenia (PRISMA-2). [<http://clinicaltrials.gov/show/NCT02086786>].

## 7. Hechos operativos y financieros relevantes

### 7.1 ROVI anuncia el acuerdo de comercialización de Hirobriz<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> y Ulunar<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> en España

En noviembre de 2013, ROVI anunció la firma de un acuerdo con Novartis Farmacéutica, S.A. para la comercialización en España de Hirobriz<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> (maleato de indacaterol) y Ulunar<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> (maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio) que corresponden a Onbrez<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> y Ultibro<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> de Novartis, respectivamente.

En virtud de este acuerdo de comercialización, ROVI se encargará de la promoción y distribución en el territorio español tanto de Hirobriz<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup>, cuyo principio activo es el maleato de indacaterol, como de Ulunar<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup>, que combina el maleato de indacaterol con bromuro de glicopirronio. Ambos productos son broncodilatadores por vía inhalatoria dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

El maleato de indacaterol liberado a través del dispositivo Breezhaler<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes adultos con EPOC. El indacaterol pertenece a un grupo de medicamentos broncodilatadores denominados agonistas beta2-adrenérgicos que, al inhalarse, relajan los músculos de las paredes de los pequeños conductos de aire de los pulmones, ayudando a abrir las vías respiratorias y facilitando la entrada y salida del aire.

La combinación de maleato de indacaterol con bromuro de glicopirronio liberada a través del dispositivo Breezhaler<sup>®</sup> es el primer broncodilatador dual de una sola dosis diaria para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC y recientemente ha sido aprobado tanto en Europa como en Japón. Se espera que la doble-broncodilatación se establezca como un nuevo tratamiento de referencia para la EPOC al combinar los beneficios de eficacia probada y perfiles de seguridad de dos tratamientos establecidos para la EPOC: el maleato de indacaterol y el bromuro de glicopirronio.

Hirobriz<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> ya se vende en España y ROVI empezará a comercializarlo en el cuarto trimestre de 2014. Asimismo, ROVI espera iniciar la comercialización de la combinación de maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio, Ulunar<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup>, también en el cuarto trimestre de 2014.

Según datos de IMS Health, durante los doce meses anteriores a septiembre de 2013 (TAM septiembre de 2013), el mercado de estimulantes beta 2 inhalados (donde se incluye Hirobriz<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup>) se situó en los 39,7 millones de euros. En el caso de la combinación no existen datos de ventas al no haberse iniciado aún su comercialización en España, pero el mercado de anticolinérgicos (solos y combinados), donde se integrarán estos productos, tiene un tamaño en España de 156,6 millones de euros (TAM septiembre 2013).



## **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<sup>®</sup> 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 SEPTIEMBRE DE 2014 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2013**

(En miles de Euros)

	<b>A 30 de septiembre de 2014</b>	<b>A 31 de diciembre de 2013</b>
<b>ACTIVOS</b>		
<b>Activos no corrientes</b>		
Inmovilizado material	65.138	60.199
Activos intangibles	15.239	14.468
Activos por impuestos diferidos	8.518	7.517
Activos financieros disponibles para la venta	6.675	16.121
Cuentas financieras a cobrar	136	135
	<b>95.706</b>	<b>98.440</b>
<b>Activos corrientes</b>		
Existencias	63.477	58.747
Clientes y otras cuentas a cobrar	56.988	55.919
Activos por impuesto corriente	917	3.416
Efectivo y equivalentes al efectivo	28.241	19.401
	<b>149.623</b>	<b>137.483</b>
<b>Total activos</b>	<b>245.329</b>	<b>235.923</b>



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2014 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2013**

(En miles de Euros)

	<b>A 30 de septiembre de 2014</b>	<b>A 31 de diciembre de 2013</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	(2.739)	(782)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	133.983	118.943
Resultado del periodo	19.863	23.022
Reserva por activos disponibles para la venta	(215)	(319)
<b>Total patrimonio neto</b>	<b>154.492</b>	<b>144.464</b>
<b>PASIVOS</b>		
<b>Pasivos no corrientes</b>		
Deuda financiera	32.884	22.578
Pasivos por impuestos diferidos	2.139	2.637
Ingresos diferidos	8.992	7.904
	<b>44.015</b>	<b>33.119</b>
<b>Pasivos corrientes</b>		
Proveedores y otras cuentas a pagar	39.665	43.485
Deuda financiera	4.409	8.400
Ingresos diferidos	731	4.084
Provisiones para otros pasivos y gastos	2.017	2.371
	<b>46.822</b>	<b>58.340</b>
<b>Total pasivos</b>	<b>90.837</b>	<b>91.459</b>
<b>Total patrimonio neto y pasivos</b>	<b>245.329</b>	<b>235.923</b>

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES  
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE NUEVE  
MESES FINALIZADOS EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2014 Y EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2013**

**(En miles de euros)**

	<b>Período de 9 meses finalizado el 30 de septiembre</b>	
	<b>2014</b>	<b>2013</b>
Importe neto de la cifra de negocios	173.292	160.927
Coste de ventas	(69.801)	(61.680)
Gastos de personal	(42.730)	(40.126)
Otros gastos de explotación	(34.029)	(34.775)
Amortizaciones	(6.516)	(4.977)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	2.187	1.085
<b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN</b>	<b>22.403</b>	<b>20.454</b>
Ingresos financieros	512	267
Gastos financieros	(1.959)	(1.250)
<b>RESULTADO FINANCIERO</b>	<b>(1.447)</b>	<b>(983)</b>
<b>RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>20.956</b>	<b>19.471</b>
Impuesto sobre beneficios	(1.093)	(795)
<b>RESULTADO DEL PERIODO</b>	<b>19.863</b>	<b>18.676</b>

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS**  
**PERIODOS DE NUEVE MESES FINALIZADOS EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2014 Y 2013**

(En miles de euros)

	Período de 9 meses finalizado el 30 de septiembre	
	2014	2013
<b>Flujo de efectivo de las actividades de explotación</b>		
Beneficios antes de impuestos	20.956	19.471
<b>Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:</b>		
Amortizaciones	6.516	4.977
Ingresos por intereses	(512)	(267)
Gastos por intereses	1.959	1.250
Variación neta de provisiones para otros pasivos y gastos	(354)	694
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(1.593)	(1.194)
<b>Cambios en capital circulante:</b>		
Clientes y otras cuentas a cobrar	1.081	(11.719)
Existencias	(4.730)	(4.161)
Proveedores y otras cuentas a pagar	(3.820)	7.009
<b>Otros cobros y pagos:</b>		
Cobro por licencias de distribución	200	70
Pago por intereses	(2.554)	(165)
Flujo de efectivo por impuestos	(137)	790
<b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de</b>	<b>17.012</b>	<b>16.755</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de inversión</b>		
Adquisición de activos intangibles	(1.849)	(5.974)
Adquisición de inmovilizado material	(10.377)	(6.836)
Venta de inversiones disponibles para la venta	9.590	8.958
Contratación de depósitos a corto plazo	-	(103)
Intereses cobrados	512	267
<b>Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en activ. de inversión</b>	<b>(2.124)</b>	<b>(3.688)</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de financiación</b>		
Pago de deuda financiera	(17.745)	(8.479)
Deuda financiera recibida	21.636	793
Compra de acciones propias	(3.177)	(2.344)
Dividendos pagados	(8.042)	(6.780)
Reemisión de acciones propias	1.280	4.223
<b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en actividades de</b>	<b>(6.048)</b>	<b>(12.587)</b>
<b>Variación neta de efectivo y equivalentes</b>	<b>8.840</b>	<b>480</b>
<b>Efectivo y equivalentes al inicio del período</b>	<b>19.401</b>	<b>16.585</b>
<b>Efectivo y equivalentes al final del período</b>	<b>28.241</b>	<b>17.065</b>