



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

Madrid, 28 de julio de 2016

### **HECHO RELEVANTE**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 228 de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente relativo a los resultados financieros del primer semestre de 2016, comunicado que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

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



# Resultados financieros del primer semestre de 2016

28 de julio de 2016



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



## **ROVI – Resultados financieros del primer semestre de 2016**

# **ROVI logra un incremento del 28% del EBITDA y del 33% en el beneficio neto**

- **Los ingresos operativos aumentaron un 6% hasta alcanzar los 128,9 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de productos farmacéuticos con prescripción, cuyas ventas crecieron un 25% y superaron ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico. Los ingresos totales se incrementaron en un 7% hasta alcanzar los 129,8 millones de euros en el primer semestre de 2016.**
- **El ensayo clínico de Risperidona ISM® “PRISMA-2” concluyó con éxito y los resultados finales positivos se presentaron el 13 de marzo de 2016 en el 24º Congreso Europeo de Psiquiatría. El proceso de evaluación del biosimilar de enoxaparina está avanzando según el calendario preestablecido.**
- **Para el año 2016, 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> solo espera un ligero incremento del mercado farmacéutico español del 0,6% y (ii) el pronóstico de IMS Health<sup>2</sup>, para el gasto en medicamentos en España, apunta a una tasa de crecimiento de entre el 1% y el 4% para el período 2016-2020.**
- **Hay que destacar el comportamiento de las ventas de Bemiparina, que aumentaron un 13% hasta alcanzar los 41,5 millones de euros; este crecimiento se debe tanto a las ventas en España (+10%) como a las registradas en el extranjero (+19%).**
- **Las ventas de Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®, la primera de las cinco licencias de Merck Sharp & Dohme (MSD) concedidas a ROVI en España, aumentaron un 43% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, hasta los 15,8 millones de euros. Las ventas de Volutsa®, de Astellas Pharma, se incrementaron en 2,8 veces hasta alcanzar los 3,2 millones de euros en el primer semestre de 2016.**

<sup>1</sup><http://www.farmaindustria.es/web/documento/indicadores-basicos-del-sector-la-industria-farmaceutica-espanola-y-su-mercado-en-cifras/>

<sup>2</sup>IMS Health, Market Prognosis Octubre 2015

- **Las ventas de Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®, ambos broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debidas a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, se incrementaron en 2,2 veces hasta alcanzar los 5,9 millones de euros en el primer semestre de 2016.**
- **En el primer semestre de 2016, un ingreso no recurrente de 4 millones de euros registrado como consecuencia de la constitución de una joint venture por parte de ROVI y Enervit para la distribución de productos nutricionales en España y Portugal (ver sección 6.1) tuvo impacto en el dato de EBITDA.**
- **El EBITDA aumentó un 28% hasta los 25,0 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, comparado con el mismo período del año anterior, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 3,3 puntos porcentuales hasta el 19,4% en el primer semestre de 2016 desde el 16,1% en el primer semestre de 2015.**
- **El beneficio neto aumentó hasta los 18,0 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, un incremento del 33% respecto al mismo período del año anterior.**

**Madrid (España), 28 de julio de 2016, 8:00 AM CET** - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en el primer semestre de 2016, hemos alcanzado un crecimiento de los ingresos operativos del 6% como resultado principalmente de la fortaleza de nuestro negocio de productos farmacéuticos con prescripción, cuyas ventas aumentaron un 25% en este período, superando ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico. En el primer semestre de 2016, el mercado de productos innovadores aumentó un 5%, según IMS Health. Confiamos en seguir creciendo gracias, entre otros, a nuestro producto de referencia, Bemiparina, que está contribuyendo a nuestro crecimiento. En concreto, en el primer semestre de 2016, las ventas de Bemiparina crecieron un 10% en el mercado doméstico y un 19% en el exterior.*

*Asimismo, esperamos que (i) la entrada en el nicho de mercado respiratorio a través del lanzamiento en España de Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®, de Novartis, en diciembre de 2014, (ii) la entrada en el segmento de mercado de urología a través del lanzamiento en España de Volutsa®, de Astellas Pharma, en febrero de 2015, y (iii) el fortalecimiento de la franquicia de hipercolesterolemia a través del lanzamiento en España de Orvatez®, de MSD, en junio de 2015, contribuyan al crecimiento de ROVI en los próximos años. Estos nuevos lanzamientos cubren necesidades de creciente demanda y esperamos que nos*

proporcionen una oportunidad de crecimiento sostenido y rentable en el futuro. Adicionalmente, el acuerdo con MSD nos va a permitir el lanzamiento de cuatro productos adicionales durante los próximos 3 años, lo que confiamos contribuirá a un crecimiento sostenido de la Compañía en el largo plazo. Todos estos nuevos lanzamientos de producto nos llevarán a extender la vida media de nuestra cartera de productos varios años.

Por otro lado, las ventas de nuestro negocio de fabricación a terceros disminuyeron en el primer semestre de 2016 principalmente como resultado de una menor producción para Merck Sharp and Dhome (MSD) desde el 31 de marzo de 2015, cuando expiró el contrato inicial con MSD. Estamos trabajando intensamente en la adquisición de nuevos clientes con el objetivo de llenar la capacidad ociosa que ha dejado MSD en nuestra planta de Frosst Ibérica, y prueba de ello es el acuerdo firmado con Merus Labs para fabricar Sintrom®, a partir del segundo semestre de este año, que contribuirá a fortalecer dicho negocio.

Igualmente, confiamos en el potencial de nuestra cartera actual de proyectos de I+D en la que estamos realizando un importante esfuerzo inversor ya que confiamos en que será el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Estamos ilusionados con el potencial de la tecnología ISM®; en particular, esperamos iniciar un ensayo de fase III con nuestra tecnología ISM® en el primer trimestre de 2017 así como desarrollar un nuevo estudio de fase I para otro candidato también en el primer trimestre del año que viene. Asimismo, estamos esperanzados con la obtención de la autorización para comercializar un biosimilar de enoxaparina en Europa en 2016”.

## 1. Datos financieros destacados

Millones Euros	1S 2016	1S 2015	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	128,9	121,3	7,6	6%
Otros ingresos	1,0	0,6	0,4	60%
<b>Total ingresos</b>	<b>129,8</b>	<b>121,9</b>	<b>8,0</b>	<b>7%</b>
Coste de ventas	-53,0	-47,8	-5,2	11%
<b>Beneficio bruto</b>	<b>76,8</b>	<b>74,1</b>	<b>2,7</b>	<b>4%</b>
% margen	59,6%	61,1%		-1,5pp
Gastos en I+D	-8,0	-7,9	-0,1	2%
Otros gastos generales	-47,8	-46,7	-1,1	2%
Otros ingresos	4,0	-	4,0	-
<b>EBITDA</b>	<b>25,0</b>	<b>19,5</b>	<b>5,5</b>	<b>28%</b>
% margen	19,4%	16,1%		3,3pp
<b>EBIT</b>	<b>19,6</b>	<b>14,6</b>	<b>5,0</b>	<b>34%</b>
% margen	15,2%	12,1%		3,2pp
<b>Beneficio neto</b>	<b>18,0</b>	<b>13,6</b>	<b>4,4</b>	<b>33%</b>

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

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI del primer semestre del ejercicio 2016 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2015 (balance) y del primer semestre del ejercicio 2015 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

## 2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 6% hasta alcanzar los 128,9 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas aumentaron un 19%. El negocio de fabricación a terceros disminuyó un 27% en el primer semestre de 2016, hasta alcanzar los 24,2 millones de euros, como consecuencia, principalmente, de una menor producción para MSD tras el vencimiento del contrato inicial con dicha compañía el 31 de marzo de 2015. Los ingresos totales se incrementaron en un 7% hasta alcanzar los 129,8 millones de euros en el primer semestre de 2016.

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 25% hasta alcanzar los 88,7 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento muy positivo en el primer semestre de 2016, con un crecimiento del 13% hasta alcanzar los 41,5 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**<sup>®</sup>) crecieron un 10% hasta situarse en los 27,4 millones de euros, y las ventas internacionales se incrementaron en un 19% hasta alcanzar los 14,1 millones de euros en el primer semestre de 2016. Este fuerte incremento de las ventas internacionales fue específico del primer semestre del año y ROVI espera que las ventas internacionales se mantengan estables en el ejercicio 2016.

Las ventas de **Vytorin**<sup>®</sup>, **Orvatez**<sup>®</sup> y **Absorcol**<sup>®</sup>, la primera de las cinco licencias de MSD indicada como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia, crecieron un 43% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, hasta alcanzar los 15,8 millones de euros.

Las ventas de **Hirobriz**<sup>®</sup> **Breezhaler**<sup>®</sup> y **Ulunar**<sup>®</sup> **Breezhaler**<sup>®</sup>, ambos broncodilatadores por vía inhalatoria de Novartis dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que ROVI empezó a comercializar en España en el cuarto trimestre de 2014, se incrementaron en 2,2 veces hasta alcanzar los 5,9 millones de euros en el primer semestre de 2016.

Las ventas de **Volutsa**<sup>®</sup>, un producto de prescripción de la compañía Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado y síntomas de vaciado

asociados a la hiperplasia prostática benigna, que ROVI distribuye en España desde febrero de 2015, se incrementaron en 2,8 veces hasta alcanzar los 3,2 millones de euros en el primer semestre de 2016.

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, aumentaron un 3% en el primer semestre de 2016, situándose en los 4,0 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, aumentaron un 6% hasta situarse en los 6,9 millones de euros en el primer semestre de 2016.

Las ventas de **Exxiv**<sup>®</sup>, un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 9% en el primer semestre de 2016 hasta situarse en los 2,8 millones de euros, debido principalmente a la caída del mercado de los COX-2.

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 26% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, hasta los 2,8 millones de euros.

Según IMS, el mercado de productos innovadores en España aumentó un 5% en el primer semestre de 2016 frente al mismo semestre del año anterior. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 25% en el primer semestre de 2016, superando al mercado en 20 puntos porcentuales.

Asimismo, en junio de 2016 el mercado de productos innovadores a 12 meses se incrementó en un 3% comparado con el mismo período del año anterior. Sin embargo, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 19% en el último año.

Adicionalmente, se espera una subida anual del 0,6% del gasto farmacéutico en 2016, según Farmaindustria<sup>1</sup>. Asimismo, el pronóstico de IMS Health<sup>2</sup>, para el gasto en medicamentos en España, apunta a una tasa de crecimiento de entre el 1% y el 4% para el período 2016-2020. A pesar de la difícil situación que atraviesa la industria farmacéutica, ROVI espera crecer a unos porcentajes superiores a las estimaciones de crecimiento del gasto farmacéutico.

---

<sup>1</sup><http://www.farmaindustria.es/web/documento/indicadores-basicos-del-sector-la-industria-farmaceutica-espanola-y-su-mercado-en-cifras/>

<sup>2</sup>IMS Health, Market Prognosis Octubre 2015

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 4% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, hasta los 13,6 millones de euros.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros** disminuyeron un 40% hasta los 2,3 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, en comparación con el mismo período del año anterior. Las ventas de OTC excluyen las ventas del producto EnerZona en el segundo trimestre de 2016, como resultado de la constitución de una *joint venture* por parte de ROVI y Enervit para la distribución de productos nutricionales en España y Portugal (ver sección 6.1).

Las ventas de **fabricación a terceros** disminuyeron un 27% en el primer semestre de 2016, situándose en los 24,2 millones de euros, debido principalmente a la reducción en 6,3 millones de euros de los ingresos procedentes de la planta de Frosst Ibérica, que alcanzaron los 12,4 millones de euros en el primer semestre de 2016, como consecuencia de una menor producción para MSD tras el vencimiento del contrato inicial con dicha compañía el 31 de marzo de 2015. Además, los ingresos procedentes de la planta de inyectables disminuyeron en 2,8 millones de euros. Esta reducción se debió principalmente a un retraso en la campaña de vacuna de la gripe y ROVI espera que las ventas del negocio de inyectables se mantengan estables en el ejercicio 2016.

Las **ventas fuera de España** disminuyeron un 16% situándose en los 36,4 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, en comparación con el mismo período del año anterior. Las ventas fuera de España representaron el 28% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2016 frente al 36% en el primer semestre de 2015, como resultado principalmente de la desaceleración del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas se dirigen esencialmente a mercados internacionales.

La partida de **otros ingresos** (subvenciones) aumentó un 60% hasta alcanzar 1 millón de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, desde los 0,6 millones de euros en el mismo período del año anterior.

El **beneficio bruto** aumentó un 4% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, hasta los 76,8 millones de euros, reflejando una reducción en el margen bruto de 1,5 puntos porcentuales hasta el 59,6% en el primer semestre de 2016 frente al 61,1% en el primer semestre de 2015. Esta reducción del margen bruto se debió principalmente al registro de las ventas del producto Sintrom (6,1 millones de euros) en el primer semestre de 2016, frente a la inexistencia de ventas en el primer semestre de 2015, que aportaron un margen menor. La disminución del coste de la materia prima de Bemiparina tuvo un impacto positivo en el margen del primer semestre de 2016.

Los **gastos en investigación y desarrollo** (I+D) aumentaron un 2% hasta los 8,0 millones de euros en el primer semestre de 2016. Este ligero incremento se debió principalmente al

retraso en el inicio del ensayo de fase III de Risperidona-ISM<sup>®</sup> como consecuencia de las diversas reuniones mantenidas con la *US Food and Drug Administration* (FDA) y la *European Medicines Agency* (EMA) con el objetivo de obtener asesoramiento científico sobre el diseño del estudio clínico de fase III.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** aumentaron un 2% hasta situarse en los 47,8 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, comparado con el mismo período del año anterior, debido fundamentalmente a la continua promoción de los productos recientemente lanzados.

El **EBITDA** aumentó un 28% hasta los 25,0 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, comparado con el mismo período del año anterior, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 3,3 puntos porcentuales hasta el 19,4% en el primer semestre de 2016 desde el 16,1% en el primer semestre de 2015, debido principalmente al impacto positivo de un ingreso no recurrente de 4,0 millones de euros registrado como consecuencia de la constitución de una joint venture por parte de ROVI y Enervit para la distribución de productos nutricionales en España y Portugal (ver sección 6.1). No obstante, excluyendo el impacto de dicho ingreso no recurrente, el EBITDA se habría incrementado en un 8% hasta alcanzar los 21,0 millones de euros, reflejando un aumento en el margen EBITDA de 0,2 puntos porcentuales hasta el 16,3% en el primer semestre de 2016 desde el 16,1% en el primer semestre de 2015.

Los **gastos de depreciación y amortización** aumentaron un 9% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016 respecto al mismo período del año anterior, hasta los 5,4 millones de euros, como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** aumentó un 34% hasta los 19,6 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, comparado con el mismo período del año anterior, reflejando un incremento en el margen EBIT de 3,2 puntos porcentuales hasta el 15,2% en el primer semestre de 2016 desde el 12,1% en el primer semestre de 2015, debido principalmente al impacto positivo de un ingreso no recurrente de 4,0 millones de euros registrado como consecuencia de la constitución de una joint venture por parte de ROVI y Enervit (ver sección 6.1). No obstante, excluyendo el impacto de dicho ingreso no recurrente, el EBIT se habría incrementado en un 7% hasta alcanzar los 15,6 millones de euros, reflejando un aumento en el margen EBIT de 0,1 puntos porcentuales hasta el 12,1% en el primer semestre de 2016.

Los **gastos financieros** disminuyeron un 22% en el primer semestre de 2016, comparado con el primer semestre de 2015. La partida de gasto financiero recoge, entre otros, los intereses implícitos generados contablemente al registrar a valor razonable los anticipos reembolsables a tipo de interés cero concedidos por diferentes Administraciones Públicas.

La partida de **ingresos financieros** disminuyó un 74% en el primer semestre de 2016 respecto al mismo período del ejercicio anterior, como resultado de las mayores rentabilidades obtenidas sobre inversiones financieras, derivadas de operaciones de tipo de cambio, en el primer semestre de 2015.

La **tasa fiscal efectiva** en el primer semestre de 2016 fue del 6,7%, comparada con el 5,1% en el primer semestre de 2015. 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 2015, las bases imponibles negativas de Frosst Ibérica ascendían a 42,5 millones de euros, de las cuales se utilizarán 5,7 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2015 y 2,0 millones de euros en el primer semestre de 2016.

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

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

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

El **beneficio neto** aumentó hasta los 18,0 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2016, un incremento del 33% respecto al mismo período del año anterior, debido principalmente al impacto positivo de un ingreso no recurrente de 4,0 millones de euros registrado como consecuencia de la constitución de una joint venture por parte de ROVI y Enervit (ver sección 6.1). No obstante, excluyendo el impacto de dicho ingreso no recurrente, el beneficio neto se habría incrementado en un 5% hasta alcanzar los 14,3 millones de euros.

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 31 de mayo de 2016, acordó el pago a los accionistas de un **dividendo** de 0,1390 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2015. Este dividendo se distribuyó el 5 de julio de 2016 e implicó el reparto de aproximadamente el 35% del beneficio neto consolidado del año 2015.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que *“estamos satisfechos con los resultados del primer semestre de 2016 ya que los ingresos han crecido un 7%, gracias a la fortaleza de nuestros principales productos, que siguen contando con buenas*

*perspectivas de ventas. Asimismo, esperamos que la capacidad ociosa de nuestras plantas de fabricación de Alcalá de Henares y San Sebastián de los Reyes comience a utilizarse pronto, lo que nos permitirá incrementar nuestros márgenes de beneficio. El margen EBITDA se incrementó en el primer semestre de 2016 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 Volutsa<sup>®</sup>, Ulunar<sup>®</sup> u Orvatez<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 3,7 millones de euros en inmovilizado en el primer semestre de 2016, comparado con los 8,9 millones de euros en el primer semestre de 2015. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- 0,6 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 1,1 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2015;
- 0,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a 1 millón de euros invertido en el primer semestre de 2015;
- 0,4 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 1,4 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2015;
- 1,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes en el primer semestre de 2016, frente a los 4,0 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2015 con motivo de la adquisición de los activos de dicha planta; y
- 1,3 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros, frente a los 1,4 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2015.

#### 3.2 Deuda

A 30 de junio de 2016, ROVI tenía una deuda total de 39,7 millones de euros. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 36% del total de la deuda.

*En miles de euros*

	<b>30 junio 2016</b>	<b>31 diciembre 2015</b>
Préstamos de entidades de crédito	25.572	28.179
Deuda con organismos oficiales	14.149	14.599
<b>Total</b>	<b>39.721</b>	<b>42.778</b>

### 3.3 Flujo de caja libre

El flujo de caja libre (flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación menos (más) adquisiciones (ventas) de inmovilizado material y activos intangibles más intereses cobrados) aumentó hasta alcanzar los 18,6 millones de euros en el primer semestre de 2016, frente a los 4,6 millones de euros en el primer semestre de 2015, debido principalmente a (i) la disminución de 5,2 millones de euros en las partidas de adquisición y venta de inmovilizado; (ii) la reducción de 2,0 millones de euros en la partida de "existencias", frente a un aumento de 2,4 millones de euros en el primer semestre de 2015 y (iii) el incremento de 6,8 millones de euros en la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" en el primer semestre de 2016, frente a un incremento de 3,9 millones de euros en el primer semestre de 2015. Estos impactos positivos se compensaron parcialmente con el aumento de 2,3 millones de euros en la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" en el primer semestre de 2016, frente a una bajada de 0,7 millones de euros en el primer semestre de 2015.

### 3.4 Posición de tesorería bruta y deuda neta

A 30 de junio de 2016, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 46,1 millones de euros, frente a los 30,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2015, y una deuda neta negativa de -6,4 millones de euros (activos financieros disponibles para la venta, más depósitos, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a una deuda neta positiva de 12,1 millones de euros a 31 de diciembre de 2015.

### 3.5 Capital circulante

El incremento del capital circulante en el primer semestre de 2016 se debió principalmente a un incremento del efectivo de 15,4 millones de euros. Las existencias se redujeron por importe de 2,0 millones de euros como consecuencia de menores niveles de stock de Bemiparina en el primer semestre de 2016. La partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" aumentó por importe de 6,8 millones de euros, y la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" se incrementó en 2,3 millones de euros.

A 30 de junio de 2016, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas con ROVI ascendía a 6,0 millones de euros, de los cuales 5,3 millones correspondían a España y los restantes 0,7 millones de euros a Portugal. ROVI espera cobrar prácticamente toda esta deuda a través de los canales habituales.

## 4. Previsiones para 2016

ROVI prevé que **la tasa de crecimiento de sus ingresos operativos para el año 2016 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> solo espera un ligero incremento del mercado farmacéutico español del 0,6% y (ii) el pronóstico de IMS Health<sup>2</sup>, para el gasto en medicamentos en España, apunta a una tasa de crecimiento de entre el 1% y el 4% para el período 2016-2020.

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

## 5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

### ISM<sup>®</sup>

Tal y como ROVI ha informado previamente, el ensayo clínico de Risperidona ISM<sup>®</sup> "PRISMA-2" concluyó con éxito y los resultados finales positivos se presentaron el 13 de marzo de 2016 en el 24<sup>º</sup> Congreso Europeo de Psiquiatría<sup>3</sup>.

El estudio PRISMA-2 es un ensayo clínico de fase II paralelo y abierto realizado en cuatro centros estadounidenses. El principal objetivo de este ensayo ha sido evaluar la seguridad y el perfil farmacocinético, así como explorar la eficacia de múltiples dosis intramusculares de Risperidona ISM<sup>®</sup> en pacientes con esquizofrenia estable<sup>4</sup>. Se administraron, de forma aleatoria, cuatro dosis mensuales de 75 mg de Risperidona ISM<sup>®</sup> a sesenta y siete pacientes esquizofrénicos, inyectadas en el glúteo o el músculo deltoides, sin incluir suplementación con risperidona oral. Todos los sujetos alcanzaron los niveles terapéuticos en plasma (es decir, por encima de 7,5 ng/ml para la fracción activa) entre dos y ocho horas después de la administración del fármaco. Las concentraciones medias se mantuvieron en los niveles terapéuticos durante el período de dosificación de cuatro semanas. No se observaron variaciones significativas a lo largo del estudio, tanto en la Escala de los Síndromes Positivo y Negativo (PANSS) como en la Escala para evaluar los Síntomas Extrapiramidales. Asimismo, se comprobó que Risperidona ISM<sup>®</sup> es segura y se tolera bien. Por lo tanto, se concluyó que Risperidona ISM<sup>®</sup> alcanzó los niveles terapéuticos en plasma desde las primeras horas después de la administración del fármaco, sin necesidad de incluir suplementación con risperidona oral, y proporcionó una liberación prolongada, a lo largo del período de

<sup>1</sup><http://www.farmaindustria.es/web/documento/indicadores-basicos-del-sector-la-industria-farmaceutica-espanola-y-su-mercado-en-cifras/>

<sup>2</sup>IMS Health, Market Prognosis Octubre 2015

<sup>3</sup>Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Four 28 Days Cycle Intramuscular Injections for Risperidone-ISM 75 Mg in Patients with Schizophrenia: A Phase-2 Randomized Study (PRISMA-2). 24th European Congress of Psychiatry, March 13, 2016, Madrid (Spain) [<http://epa-abstracts-2016.elsevier.cc/#289/z>]

<sup>4</sup>Pharmacokinetics and Tolerability Study of Risperidone ISM<sup>®</sup> in Schizophrenia (PRISMA-2). [<http://clinicaltrials.gov/show/NCT02086786>]

dosificación de cuatro semanas, con múltiples inyecciones intramusculares, independientemente de la zona en la que se inyectara (glúteo o deltoides).

La *US Food and Drug Administration* (FDA) y la *European Medicines Agency* (EMA) han revisado los resultados del PRISMA-2, junto con los datos de estudios anteriores, y la propuesta del programa de fase III, y, a continuación, los han comentado en una *reunión de finalización de la fase II*, en el caso de la FDA, y en una *reunión de asesoramiento científico*, en el caso de la EMA. Además, la FDA ha realizado muy recientemente una valoración más profunda del protocolo del estudio para el ensayo de fase III, a través de una *Evaluación Especial de Protocolo*. Dicho protocolo se está reajustando actualmente y se prevé que las solicitudes de aprobación del ensayo clínico tengan lugar en el cuarto trimestre de 2016.

Por otra parte, ROVI planea solicitar a la FDA, en el cuarto trimestre de 2016, una reunión preliminar para un nuevo medicamento en investigación (pre-IND) con el objetivo de obtener asesoramiento sobre el desarrollo clínico de Letrozol ISM®. Posteriormente, la compañía presentará una solicitud de nuevo medicamento en investigación (IND) con la finalidad de iniciar el primer ensayo clínico de fase I. Letrozol ISM® es un inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

### Biosimilar de enoxaparina

Con respecto al proceso de evaluación en Europa para la obtención de la autorización de comercialización por parte de ROVI de una heparina de bajo peso molecular, biosimilar de enoxaparina, está avanzando según el calendario pre-establecido.

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

### **6.1 Enervit Nutrition, *joint venture* de ROVI y Enervit, distribuirá productos nutricionales y otros productos no farmacológicos en España y Portugal**

Enervit Nutrition, S.L., *joint venture* participada por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ("ROVI") y la sociedad de nacionalidad italiana Enervit, S.p.A., se constituye con la finalidad de la distribución y comercialización conjunta, por parte de ROVI y Enervit, S.p.A., de productos dietéticos, alimenticios y nutricionales, así como de otros productos no farmacológicos en los territorios de España y Portugal.

Enervit, S.p.A cotiza en la Bolsa de Milán y lidera el mercado de la nutrición especial en Italia para los que practican deporte y tienen interés por mantenerse en forma.

De entre los productos de Enervit, S.p.A. que Enervit Nutrition, S.L. comercializará, ROVI ya venía distribuyendo algunos, concretamente EnerZona, una gama de productos basados en los

principios de la Dieta de la Zona, en virtud de un acuerdo firmado con Enervit, S.p.A. anteriormente.

Mediante esta operación, ROVI pretende desarrollar su negocio de productos nutricionales gracias a una alianza duradera, que permita a ambos miembros de la *joint venture* beneficiarse de las sinergias derivadas de sus respectivas aportaciones a la misma. En este sentido, ROVI aportará su conocimiento, presencia y amplia cartera de clientes en el mercado español así como sus derechos de licencia actuales sobre los productos EnerZona. A su vez, Enervit, S.p.A. aportará la ampliación de los derechos de licencia de los productos EnerZona, respecto a su duración, y la incorporación de nuevos productos nutricionales, de forma que se asegure la oferta extensa e innovadora que este sector demanda.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, y Alberto Sorbini, Presidente de Enervit, S.p.A., comentaron: *“esta alianza estratégica supone unir esfuerzos para conseguir nuestro objetivo común: satisfacer las necesidades de una sociedad cada día más preocupada por mantener una dieta sana y equilibrada que permita no sólo mejorar el aspecto físico sino también prevenir enfermedades como la obesidad, muy frecuente en España en los últimos años. Estamos muy ilusionados con nuestra presencia en un sector que atraviesa uno de sus mejores momentos y en el que confiamos que tenga un futuro prometedor”*.

## **Acerca de ROVI**

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 30 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en su producto destacado, la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glucosaminoglicanos y en el desarrollo de nuevos sistemas de liberación controlada basados en la tecnología ISM® con el objeto de obtener nuevos productos farmacéuticos que permitan la administración periódica de fármacos sujetos a administraciones diarias en tratamientos crónicos o prolongados. ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas precargadas. Adicionalmente, ROVI ofrece servicios de fabricación y empaquetado para

terceros de comprimidos, utilizando la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, Roller Compaction. Para más información, visite [www.rovi.es](http://www.rovi.es).

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

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

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

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

**Informes con previsiones de futuro**

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

**ANEXO 1**
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES  
BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE JUNIO DE 2016 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2015**

(En miles de Euros)

	<b>A 30 de junio de 2016</b>	<b>A 31 de diciembre de 2015</b>
<b>ACTIVO</b>		
<b>Activos no corrientes</b>		
Inmovilizado material	80.400	81.803
Activos intangibles	18.665	18.881
Inversión en negocio conjunto	2.600	-
Activos por impuestos diferidos	9.809	8.871
Activos financieros disponibles para la venta	71	70
Cuentas financieras a cobrar	189	139
	<b>111.734</b>	<b>109.764</b>
<b>Activos corrientes</b>		
Existencias	61.846	63.859
Clientes y otras cuentas a cobrar	59.307	57.028
Activos por impuesto corriente	1.096	3.945
Efectivo y equivalentes al efectivo	44.612	29.251
	<b>166.861</b>	<b>154.083</b>
<b>Total activo</b>	<b>278.595</b>	<b>263.847</b>



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE JUNIO DE 2016 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2015**

(En miles de Euros)

	<b>A 30 de junio de 2016</b>	<b>A 31 de diciembre de 2015</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	(8.486)	(8.112)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	162.385	149.490
Resultado del período	18.004	19.809
Reserva por activos disponibles para la venta	(3)	(2)
<b>Total patrimonio neto</b>	<b>175.500</b>	<b>164.785</b>
<b>PASIVO</b>		
<b>Pasivos no corrientes</b>		
Deuda financiera	27.050	32.631
Pasivos por impuestos diferidos	1.772	1.344
Ingresos diferidos	5.747	5.861
	<b>34.569</b>	<b>39.836</b>
<b>Pasivos corrientes</b>		
Proveedores y otras cuentas a pagar	52.582	45.742
Deuda financiera	12.671	10.147
Ingresos diferidos	766	840
Provisiones para otros pasivos y gastos	2.507	2.497
	<b>68.526</b>	<b>59.226</b>
<b>Total pasivo</b>	<b>103.095</b>	<b>99.062</b>
<b>Total patrimonio neto y pasivo</b>	<b>278.595</b>	<b>263.847</b>



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE SEIS**  
**MESES FINALIZADOS EL 30 DE JUNIO DE 2016 Y EL 30 DE JUNIO 2015**

(En miles de euros)

	Período de 6 meses finalizado el 30 de junio	
	2016	2015
Importe neto de la cifra de negocios	128.860	121.257
Coste de ventas	(53.031)	(47.800)
Gastos de personal	(30.534)	(30.674)
Otros gastos de explotación	(25.259)	(23.865)
Amortizaciones	(5.362)	(4.907)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	960	601
Otros ingresos	3.997	-
<b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN</b>	<b>19.631</b>	<b>14.612</b>
Ingresos financieros	93	359
Gastos financieros	(527)	(678)
<b>RESULTADO FINANCIERO</b>	<b>(434)</b>	<b>(319)</b>
Participación en el resultado de negocios conjuntos	100	-
<b>RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>19.297</b>	<b>14.293</b>
Impuesto sobre beneficios	(1.293)	(723)
<b>RESULTADO DEL PERÍODO</b>	<b>18.004</b>	<b>13.570</b>

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS**  
**PERIODOS DE SEIS MESES FINALIZADOS EL 30 DE JUNIO DE 2016 Y 2015**

(En miles de euros)

	Período de 6 meses finalizado el 30 de junio	
	2016	2015
<b>Flujo de efectivo de las actividades de explotación</b>		
Beneficios antes de impuestos	19.297	14.293
<b>Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:</b>		
Amortizaciones	5.362	4.907
Ingresos por intereses	(93)	(359)
Correcciones valorativas por deterioro	368	(1.348)
Gastos por intereses	527	678
Variación neta de provisiones	10	431
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(1.017)	(65)
Resultado por constitución de negocio conjunto	(4.097)	-
<b>Cambios en capital circulante:</b>		
Cientes y otras cuentas a cobrar	(991)	848
Existencias	1.630	(1.447)
Proveedores y otras cuentas a pagar	(110)	(5.106)
<b>Otros cobros y pagos:</b>		
Cobro por licencias de distribución	75	-
Pago por intereses	-	(199)
Flujo de efectivo por impuestos	1.046	441
<b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de explotación</b>	<b>22.007</b>	<b>13.074</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de inversión</b>		
Adquisición de activos intangibles	(895)	(1.300)
Adquisición de inmovilizado material	(2.850)	(7.608)
Venta de inmovilizado material	2	6
Contratación de depósitos bancarios a corto plazo	-	(170)
Inversión en negocio conjunto	(3)	-
Venta de participaciones de negocio conjunto	500	-
Intereses cobrados	318	401
<b>Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en activ. de inversión</b>	<b>(2.928)</b>	<b>(8.671)</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de financiación</b>		
Pago de deuda financiera	(4.062)	(1.386)
Deuda financiera recibida	797	305
Intereses pagados	(115)	-
Compra de acciones propias	(560)	(4.914)
Reemisión de acciones propias	222	594
<b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en actividades de financiación</b>	<b>(3.718)</b>	<b>(5.401)</b>
<b>Variación neta de efectivo y equivalentes</b>	<b>15.361</b>	<b>(998)</b>
<b>Efectivo y equivalentes al inicio del período</b>	<b>29.251</b>	<b>26.671</b>
<b>Efectivo y equivalentes al final del período</b>	<b>44.612</b>	<b>25.673</b>