



INFORME INTEGRADO

2018

CON TE NI DOS

Investigamos
para
crecer
en salud.



5 MAGNITUDES BÁSICAS

6 MAGNITUDES FINANCIERAS Y NO FINANCIERAS
11 PERFIL DEL GRUPO

15 CARTA DEL PRESIDENTE

20 ACERCA DE ESTE INFORME

24 MODELO DE NEGOCIO

25 IDENTIDAD Y COMPROMISO
34 UNIDADES DE NEGOCIO

52 ESTRATEGIA

53 ENTORNO DE MERCADO
55 PRIORIDADES ESTRATÉGICAS Y FINANCIERAS
59 PLAN ESTRATÉGICO DE RSC

60 GOBIERNO CORPORATIVO

61 MODELO DE GOBIERNO CORPORATIVO
62 ÓRGANOS DE GOBIERNO CORPORATIVO
73 MARCO ÉTICO
76 GESTIÓN DE RIESGO

82 EJERCICIO 2018

83 RESULTADOS DEL EJERCICIO
101 CLIENTES, PACIENTES Y PROFESIONALES
104 RECURSOS HUMANOS
118 PROVEEDORES
121 SOCIEDAD Y ADMINISTRACIONES PÚBLICAS
128 MEDIO AMBIENTE

133 ÍNDICE DE CONTENIDOS GRI



MAGNITUDES BÁSICAS

INFORME INTEGRADO 2018

6

**MAGNITUDES FINANCIERAS
Y NO FINANCIERAS**

11

**PERFIL DEL
GRUPO**



MAGNITUDES FINANCIERAS Y NO FINANCIERAS

102-7

MAGNITUDES FINANCIERAS

CUADRO DE RESULTADOS

En millones de euros

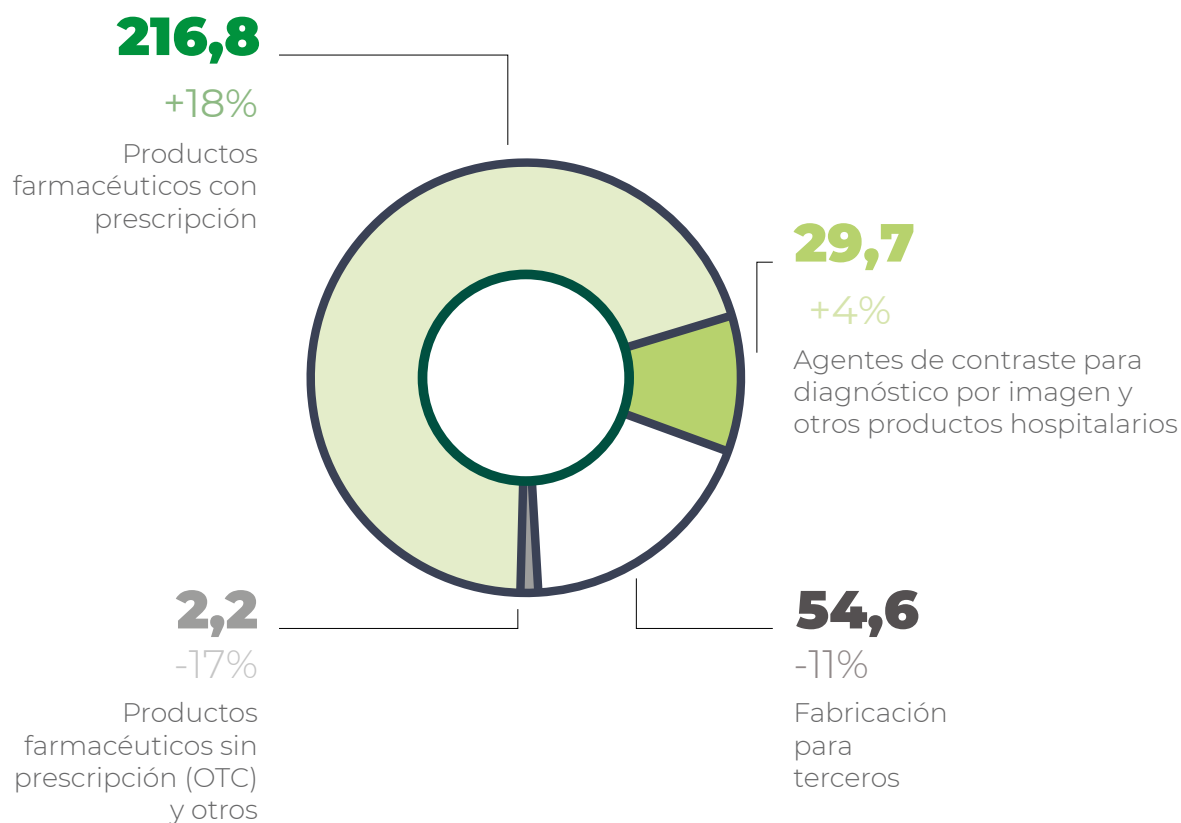
	2018	2017	2016	2015	2014	2013
Cifra de negocio	304,8	277,4	266,7	247,0	240,9	218,9
EBITDA	29,5	29,9	39,3	31,8	36,6	32,4
EBIT	17,5	18,4	28,3	21,8	27,7	25,5
Beneficio neto	17,9	17,2	26,1	19,8	24,1	23,0
Inversiones*	26,4	19,9	18,1	19,9	25,1	24,7
Deuda financiera	34,2	43,2	33,8	42,8	36,3	31,0
Deuda financiera neta	-62,8	1,1	-9,0	12,1	8,3	-5,8

(*) Incluyen adquisiciones y capitalización de gastos de desarrollo.



VENTAS POR ACTIVIDADES

En millones de euros y porcentaje



ESTRUCTURA FINANCIERA

	2018	2017	2016	2015	2014	2013
Deuda neta/EBITDA	-2,13x	0,04x	-0,23x	0,38x	0,23x	-0,18x
Deuda neta/recursos propios	-0,22x	0,01x	-0,05x	0,07x	0,05x	-0,04x

INFORMACIÓN BURSÁTIL

	2018	2017
Número de acciones	56.068.965	50.000.000
Cotización al cierre	17,45 euros	15,65 euros
Capitalización al 31/12	978.403.439 euros	782.500.000 euros
Dividendo total	9.150.000 euros	9.025.000 euros
Dividendo por acción pagado	0,1207 euros	0,1830 euros
Pay out (como % del beneficio neto consolidado)	35%	35%
Beneficio por acción	0,32 euros	0,34 euros
PER	54,53	46,03

CAPEX **17,4** (+13%)

ROE **6,26**



MAGNITUDES NO FINANCIERAS

102-8

RECURSOS HUMANOS

	2018	2017
Número de empleados medio	1.224	1.191
Creación neta de empleo	33	41
(hombres / mujeres)	558 / 666	527 / 664
<i>Por geografía</i>		
España y Portugal	1.209	1.182
Alemania	6	4
Francia	2	2
Italia	6	2
Reino Unido	1	1
Horas de formación	24.057	28.215
Rotación	2,7%	2,9%
Accidentalidad	0,52%	1,10%
Tasa de absentismo	2,09%	1,84%

MEDIOAMBIENTE

	2018	2017	Variación
Emisiones CO ₂ (toneladas)	9.434	8.957	1%
Generación de residuos peligrosos (toneladas)	1.424	1.079	23%
Generación de residuos no peligrosos (toneladas)	2.084	1.948	6,7%
kWh de energía eléctrica consumidos	18.940.410	19.313.337	-2%
kWh de gas natural consumidos	22.740.242	24.103.226	-6%
Litros combustible vehículos	520.841	469.620	11%
m ³ de agua consumidos	142.742	156.021	-7%
m ³ de agua / millón uds producidas	0,46	0,76	-39%

COMUNIDAD

201-1

	2018	2017	2016	2015
Valor económico generado (millones de euros)	304,8	277,4	270,8	247,0
Valor distribuido (millones de euros)				
Accionistas	4,5	6,0	9,1	7,0
Proveedores	172,7	154,7	153,5	137,0
Sociedad	-1,2	0,3	1,8	1,1
I+D	32,4	28,3	17,5	16,5
Empleados	70,2	64,0	60,5	61,8
Proveedores de capital	0,8	0,9	0,5	0,9
Amortizaciones y depreciaciones	12,0	11,5	11,0	10,0
Reservas (valor retenido)	13,4	11,8	17,0	12,8



PERFIL DEL GRUPO

ROVI es un grupo farmacéutico español especializado,plenamente integrado ydedicado a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. Su actividad abarca la comercialización de productos propios y productos bajo licencia y la prestación de servicios a terceros, como producción, envasado y empaquetado, y cuenta con tres grandes pilares de crecimiento:

- Las especialidades farmacéuticas: con una cartera diversificada de productos innovadores propios y comercializados bajo licencia, protegida por patentes. Destaca la división de HBPM que representan, en 2018, el 40% de las ventas del grupo.
- La fabricación para terceros de jeringas precargadas y formas orales.
- Una política de I+D sólida y de bajo riesgo.

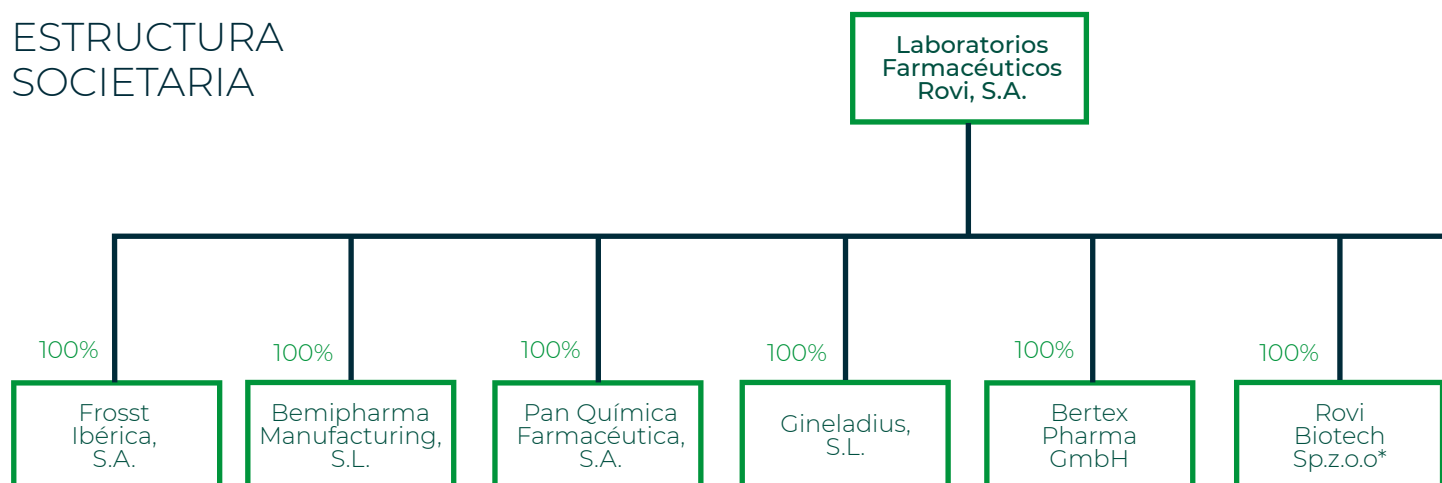
DATOS SOCIETARIOS

102-1
102-3
102-5

Denominación:	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Dirección:	Julián Camarillo, 35. 28037 Madrid. España
Teléfono:	0034 91 375 62 30
Página web:	www.rovi.es
Capital social:	3.364.137,90 euros
Nº acciones:	56.068.965
Nominal	0,06€ acción
Actividad:	Fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y servicios de fabricación a terceros.
Mercados:	El grupo ROVI está presente de forma directa en España, Portugal, Alemania, Francia, Reino Unido, Italia y Polonia y cotiza en las bolsas de valores de Barcelona, Bilbao, Valencia y Madrid.



ESTRUCTURA SOCIETARIA



CENTROS Y PLANTAS

DENOMINACIÓN SOCIAL	DOMICILIO	ACTIVIDAD
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.	Madrid, C/Julián Camarillo, 35	A
Pan Química Farmacéutica, S.A.	Madrid, C/Rufino González, 50	A
Gineladius, S.L.	Madrid, C/Rufino González, 50	B
Rovi Contract Manufacturing, S.L.	Madrid, C/Julián Camarillo, 35	A
Bemipharma Manufacturing, S.L.	Madrid, C/Julián Camarillo, 35	A
Bertex Pharma GmbH	Inselstr.17. 14129 Berlín (Alemania)	C
Frosst Ibérica, S.A.	Alcalá de Henares, Avenida Complutense, 140 Madrid (España)	A
Rovi Biotech, Ltda	La Paz (Bolivia)	A
Rovi Biotech Limited	Davis House, 4th floor, Suite 425, Robert Street. CRO 1QQQ Croydon (Reino Unido)	A
Rovi Biotech, S.R.L.	Viale Achille Papa, 30. 20149 Milán (Italia)	A
Rovi GmbH	Rudolf-Diesel-Ring, 6. 83607 Holzkirchen (Alemania)	A
Rovi S.A.S.	Rue du Drac, 24. 38180 Seyssins (Francia)	A
Rovi Biotech sp. z o.o. or Rovi Biotech spółka z o.o	Warsaw, Mokotów, ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Varsovia, Polonia	A

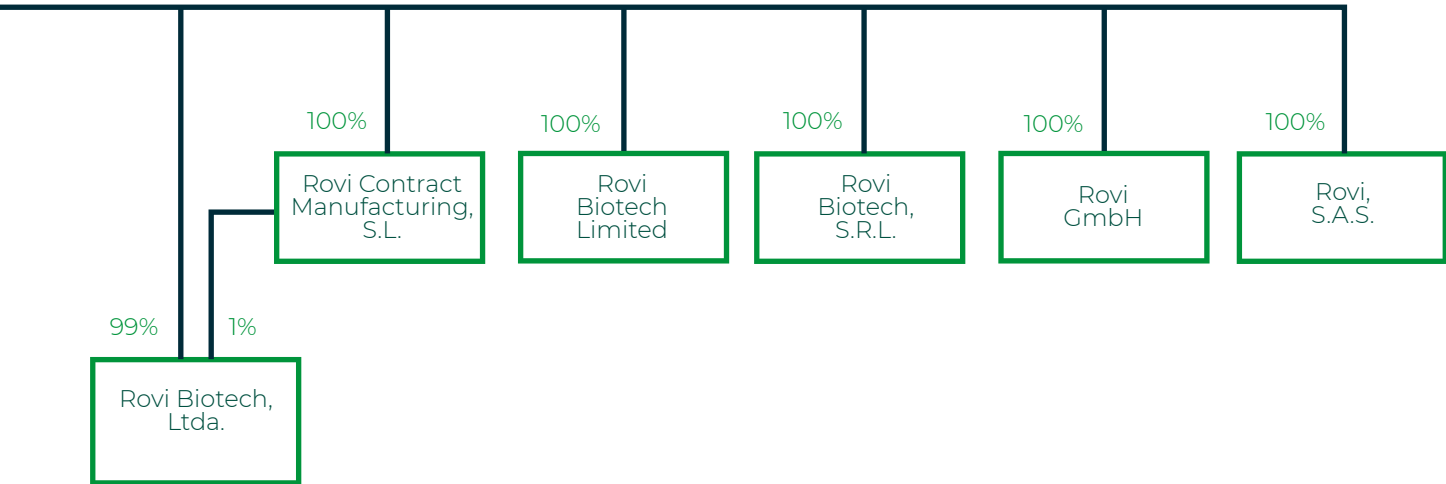
A Elaboración, comercialización y venta de productos farmacéuticos, sanitarios y de medicina

B Importación, exportación, compra, venta, distribución y comercialización de artículos relacionados con el cuidado integral de la mujer.

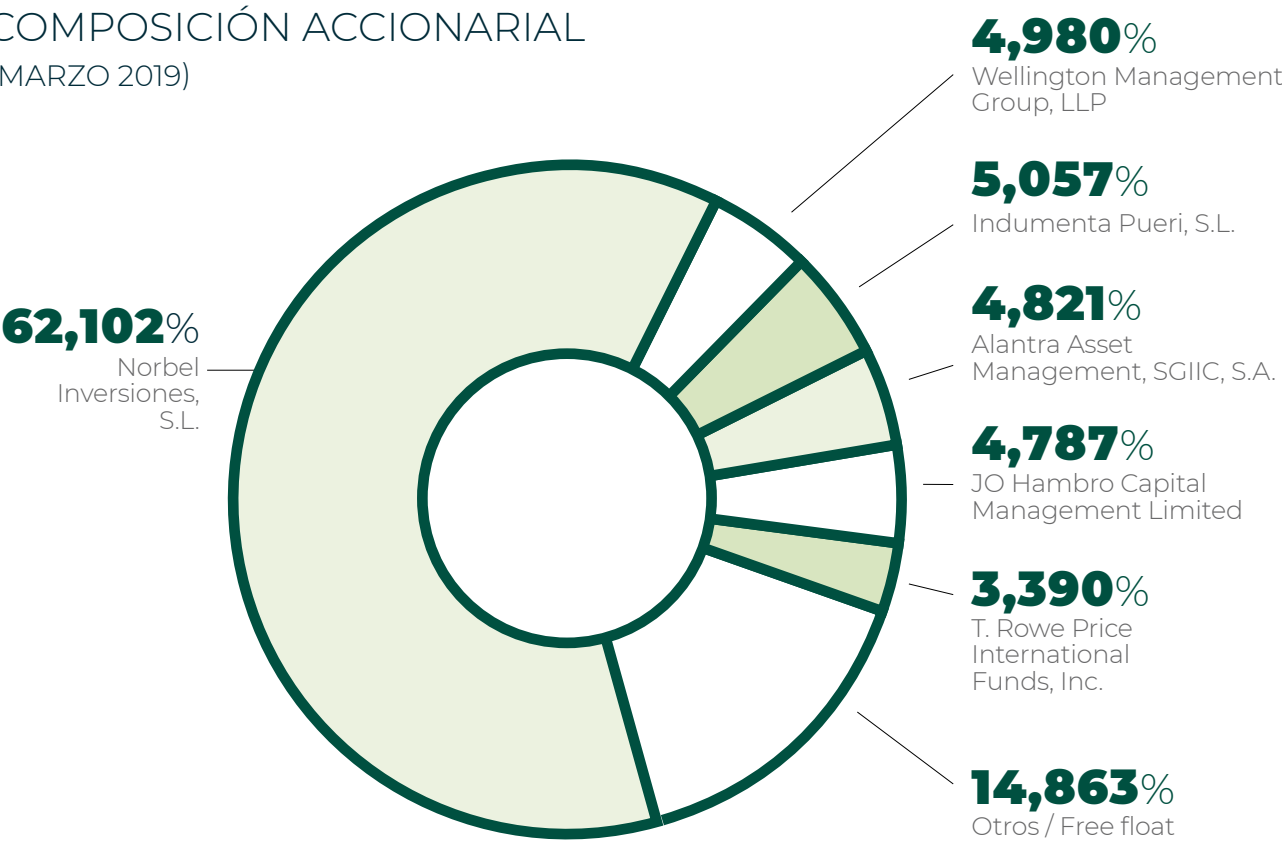
C Desarrollo, distribución y comercio de productos farmacéuticos relacionados con tecnología de micro-partículas.



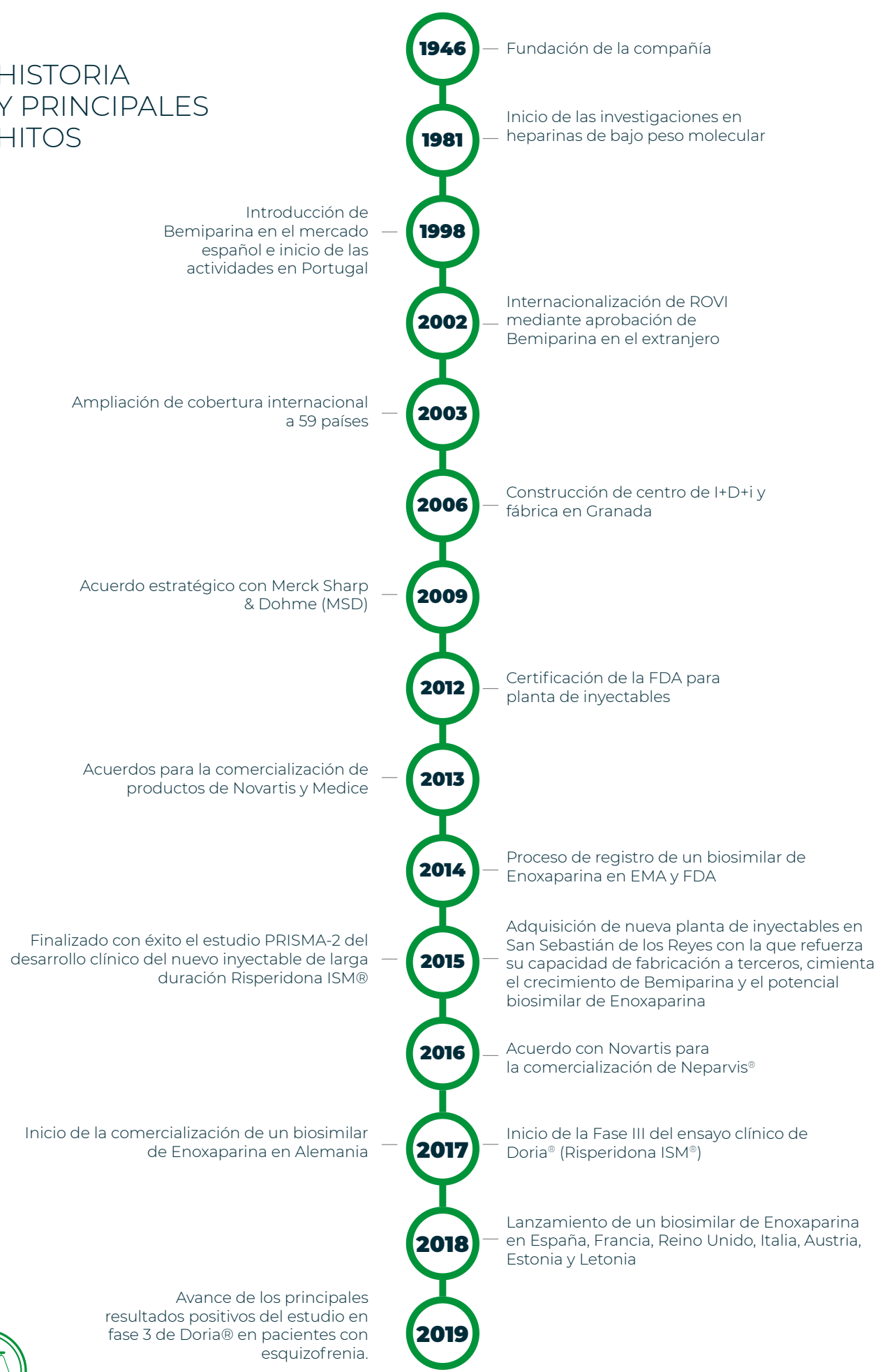
(*) A cierre de 2018, esta sociedad no formaba parte del perímetro de consolidación contable.



COMPOSICIÓN ACCIONARIAL (MARZO 2019)



HISTORIA Y PRINCIPALES HITOS



CARTA DEL PRESIDENTE

INFORME INTEGRADO 2018





Nuestro dividendo junto con la revalorización de la acción en bolsa, va a implicar un buen resultado para nuestros accionistas

102-14

Estimados accionistas,

La sanidad y el conocimiento científico son dos de los ratios que marcan el bienestar social de un país.

La sanidad española, concretamente, es una de las mejores del mundo. Nos otorga el beneficio de ser el segundo país con mayor esperanza de vida y los medicamentos son parte importante de este logro. La sanidad es un activo para el ciudadano y es universal; sus prestaciones no están relacionadas con los recursos económicos de las personas. De nuestro entorno europeo es el único país donde no es necesario el pago previo para recibir las prestaciones.

Un año más quiero darles las gracias por confiar e invertir en ROVI y a todos los accionistas, confirmarles que son ustedes la expresión de la máxima atención por el equipo directivo y la presidencia. A continuación, paso a detallarles los hechos y cifras relevantes acontecidos en el ejercicio 2018.

Este año hemos conseguido, un ejercicio más, unos excelentes resultados. El EBITDA, descontando los gastos de I+D y los no recurrentes, se incrementó en un 8% en el ejercicio 2018.

El resultado del ejercicio es el logro de un trabajo gestionado por un gran equipo de dirección. Deseo resaltarlo como un activo de la empresa.

En las empresas, la Dirección y la Gestión Transparente, Eficaz, Disciplinada y Profesional, son, sin duda, las bases del equilibrio para la consecución de beneficios y valor añadido de cara a garantizar una estabilidad en los salarios, las cotizaciones a la seguridad social y la jubilación para todos los empleados.

Mi enhorabuena a nuestros Empleados, Dirección, Consejero Delegado y Consejo de Administración. Con ellos, ROVI es un valor al alza.

Este año realizamos una ampliación de capital de 88 millones con entrada de nuevos accionistas, para dar a la acción más capital flotante y tener fondos propios para nuestra investigación en detrimento de los antiguos accionistas, a los que agradezco su consentimiento. Es preferible tener una empresa más solvente que nos de fuerza, solidez y credibilidad.



*La industria
farmacéutica es
sinónimo de I+D.
Nuestra razón
de ser es sacar
tratamientos
para necesidades
médicas no
satisfechas*

Las empresas familiares bien gestionadas, tienden a pensar en beneficios más a largo plazo que a corto, sin descuidar el dividendo anual.

ROVI es una empresa de capital de mayoría familiar. Este año, nuestro dividendo junto con la revalorización de la acción en bolsa, va a implicar un buen resultado para nuestros accionistas. En este año, así como en los próximos, hemos invertido e invertiremos cifras enormes para una empresa de nuestro tamaño. En 2018, el gasto en investigación y desarrollo se situó en los 32,4 millones de euros, un 15% más que el gasto del ejercicio anterior.

Warren Buffett en sus cartas a accionistas de 1989 y 1990 habló del "Institutional Imperative" (o imperativo institucional) para describir la tendencia de muchos directivos de empresas a imitar las prácticas de sus iguales en otras compañías, bien del mismo sector o de otros, sin prestar mucha atención a si realmente son racionales y tienen sentido estratégico. Warren Buffett destacaba la relevancia de evitar este tipo de compañías que caían en el imperativo institucional y lo importante que es un buen equipo directivo a la hora de invertir en compañías.

La industria farmacéutica es sinónimo de I+D. Nuestra razón de ser es sacar tratamientos para necesidades médicas no satisfechas. Les puedo asegurar que sin investigación a largo plazo estamos muertos. El riesgo es conseguir valor añadido y ROVI ha demostrado la evidencia de su investigación con resultados halagüeños.

Hibor fue, en su día, uno de los productos más significativos en cuanto a resultados y ahora lo es el biosimilar de enoxaparina, con comienzos que nos anuncian un éxito.



De estos mimbres hemos creado nuestra internacionalización, con representación propia en Europa.

Señores Accionistas, vendemos en más de 56 países; con presencia directa en Europa y fabricando en España.

Este es el valor añadido de ROVI: la exportación. Contribuimos a la balanza comercial de nuestro país y esperamos que el Gobierno de España valore a las empresas que ayudamos de manera constante a evitar el déficit tan dañino para el PIB.

Somos ciudadanos europeos y las empresas como ROVI necesitamos de Europa para nuestro marco comercial y seguridad jurídica.

Esta confianza en Europa, la sanidad mundial en expansión, los recursos humanos como los actuales, una gestión profesional eficaz y los recursos económicos para afrontar la investigación, nos ofrecen el camino para andar con seguridad y conseguir la permanencia de valor seguro de las acciones de ROVI.

Gracias por su atención.



Juan López-Belmonte López

Presidente

ACERCA DE ESTE INFORME

INFORME INTEGRADO 2018

21

**PERÍMETRO DE CONSOLIDACIÓN
Y PROCESO DE ELABORACIÓN**

22

**ANÁLISIS DE
MATERIALIDAD**

PERÍMETRO DE CONSOLIDACIÓN DE DATOS FINANCIEROS Y NO FINANCIEROS Y PROCESO DE ELABORACIÓN DEL INFORME

102-45 102-48 102-49 102-50 102-51 102-52 102-56

El presente Informe Anual recoge información relevante de ROVI sobre aspectos financieros, estratégicos y de ASG (ambientales, sociales y de gobernanza empresarial) durante el ejercicio 2018. El anterior se elaboró en junio de 2018, incluyendo los datos del año natural 2017. La información aportada en este documento se refiere al conjunto de la compañía, excepto en aquellos datos en los que se especifique un perímetro concreto diferente. No ha habido cambios significativos en cuanto a cobertura o temas materiales ni reexpresión de información.

La estructura de la información aquí contenida sigue el marco [IR] del Integrated International Reporting Council (IIRC) y, para los aspectos no financieros, los Estándares del Global Reporting Initiative (GRI), versión 2016.

Este Informe Anual 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 resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro.

Las informaciones contenidas en este documento representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este documento. 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 documento.

En 2018, la empresa externa que ha llevado a cabo la verificación del Estado de Información no Financiera de 2018 es KPMG Auditores S.L.. Dicho documento, presentado con el Informe de Gestión, ha sido la base para la información de temas de sostenibilidad que contiene este informe.

Cualquier consulta referida a este informe puede dirigirse a:

RELACIÓN CON INVERSORES

102-53

C/ José Isbert, 2

28224, Pozuelo de Alarcón (Madrid)

Tel: +34 91 244 44 22

email: ir@rovi.es



ANÁLISIS DE MATERIALIDAD

102-44 102-46 102-47

Con la finalidad de determinar los temas más relevantes para ROVI y para sus diferentes grupos de interés en el ejercicio de su actividad, en 2017 se elaboró un análisis de materialidad en colaboración con la consultora PwC. El trabajo consistió en un diagnóstico externo –donde se analizó a cuatro empresas del mismo sector, 15 estudios de referencia e informaciones aparecidas en medios generalistas, económicos y sectoriales– y otro interno –con una autoevaluación de desempeño del grupo y seis entrevistas a miembros del equipo directivo–. De tal manera se identificaron 20 asuntos materiales, agrupados en ocho categorías:



BUEN GOBIERNO Y COMPORTAMIENTO ÉTICO

1. Gobierno responsable
2. Ética y compliance
3. Riesgos y gestión de crisis



TRANSPARENCIA Y DIÁLOGO

4. Transparencia informativa
5. Diálogo y relación con los grupos de interés



CALIDAD Y SEGURIDAD DE PRODUCTOS

6. Calidad de los productos
7. Farmacovigilancia y seguridad de los productos



MEDIO AMBIENTE

8. Economía circular
9. Emisiones atmosféricas
10. Cambio climático
11. Contaminación por fármacos



RELACIÓN CON CLIENTES, PACIENTES Y PROFESIONALES SANITARIOS

12. Atención y relación con clientes, pacientes y profesionales sanitarios



ENTORNO DE TRABAJO

13. Seguridad y bienestar
14. Formación y desarrollo
15. Atracción y fidelización del talento
16. Diálogo y comunicación interna



CADENA DE SUMINISTROS

17. Responsabilidad en la cadena de suministro

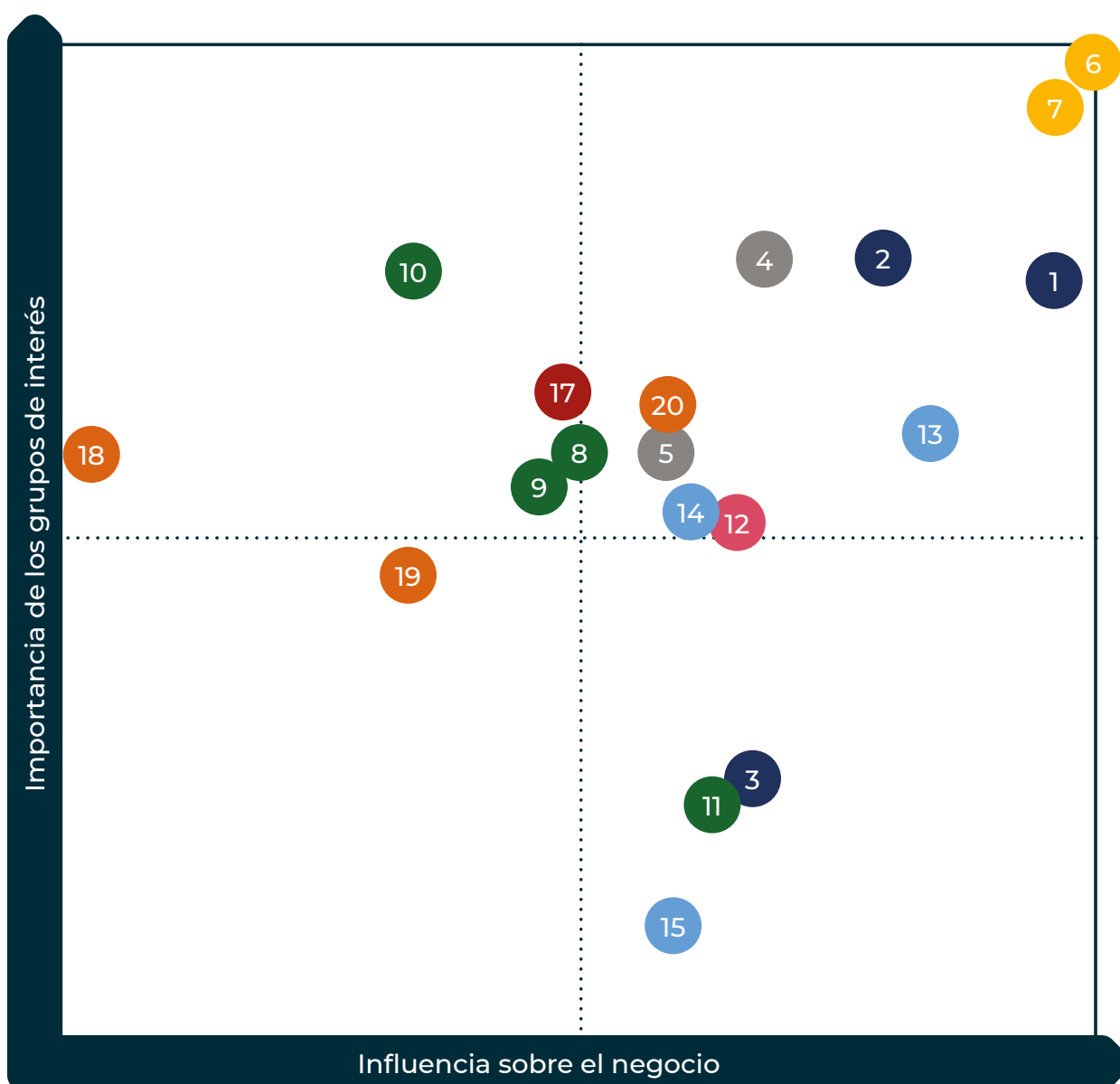


SALUD Y BIENESTAR DE LA SOCIEDAD

18. Acceso a los medicamentos
19. Investigación y desarrollo
20. Contribución al progreso socio-económico de las comunidades en las que opera ROVI

MATRIZ DE MATERIALIDAD

La siguiente matriz de materialidad muestra el grado de influencia de estos asuntos para los objetivos a largo plazo de ROVI entendida dicha influencia en un doble eje: la influencia en el éxito del negocio y la importancia para los grupos de interés.



MODELO DE NEGOCIO

INFORME INTEGRADO 2018

ROVI ES UNA COMPAÑÍA LÍDER EN ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DEDICADA A LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PEQUEÑAS MOLÉCULAS Y ESPECIALIDADES BIOLÓGICAS.

25

**IDENTIDAD
Y COMPROMISO**

34

**UNIDADES
DE NEGOCIO**

102-11 102-12 102-16

25



GESTIÓN DE LA RSC EN LABORATORIOS ROVI

La responsabilidad social corporativa (RSC) es un elemento fundamental de la identidad de ROVI. Está integrada en su estrategia de negocio, ya que es un factor clave para la sostenibilidad de la empresa a largo plazo, y la herramienta clave para reforzar la relación y confianza con los grupos de interés con los que se relaciona.

ROVI a nivel global, y todas las empresas que forman parte del grupo a nivel particular, son conscientes de que los productos que ofrecen aportan una mejora en la salud de las personas y se quiere dar así respuesta a demandas sociales concretas al mismo tiempo que cuidar su impacto y huella en la sociedad y medio ambiente.

La RSC en ROVI impregna toda su actividad y estructura, integrándose desde las decisiones estratégicas y de gobierno hasta las tareas de gestión y actividad diaria. Las decisiones sobre sostenibilidad y RSC recaen sobre el Comité de Dirección y, en última instancia, sobre el Consejo de Administración.

En este sentido, en 2018 ROVI se ha centrado en reforzar su compromiso con la gestión ética y la transparencia. Para ello se han actualizado diferentes documentos como el Código Ético, la Política Antisoborno y Anticorrupción o el Código Ético para Proveedores, con el fin de dotar a la organización de un marco de actuación que se mantiene revisado y garantiza una actividad ética, honesta, íntegra, legal y acorde a los principios y valores que definen a la compañía.

Objetivos de la política de RSC e instrumentos de apoyo

ROVI es consciente de que su desarrollo económico tiene que ir de la mano de un comportamiento ético, tanto en lo social como en lo laboral, ambiental y de respeto a los derechos humanos. Esto se canaliza a través de diferentes políticas de actuación que son la materialización del compromiso con la ética empresarial y el manual de actuación para cualquier miembro de la plantilla de ROVI en su relación con los grupos de interés.

POLÍTICAS DE ACTUACIÓN

Política de Responsabilidad Social Corporativa

Política Integrada de Gestión (Medio Ambiente y Seguridad y Salud en el Trabajo)

Código Ético

Memoria Anual de Responsabilidad Social Corporativa

Todos estos elementos cuentan con una serie de principios de actuación comunes que permiten dar una coherencia y vertebran la gestión diaria de ROVI.

*ROVI es
consciente de
que su desarrollo
económico
tiene que ir de
la mano de un
comportamiento
ético*



PRINCIPIOS GENERALES DE ACTUACIÓN DE ROVI



Legalidad

Cumplir la **legalidad vigente** en los lugares en los que se encuentran las empresas de ROVI.



Derechos humanos

Apoyar, mediante su adopción y divulgación, la integración de los principios del **Pacto Mundial de Naciones Unidas**, así como de otros instrumentos internacionales, especialmente en los ámbitos de los derechos humanos, las prácticas laborales, el medio ambiente y la lucha contra la corrupción.



Ética

Seguir las directrices del **Código Ético**, que recoge el compromiso de la Sociedad con los principios de la ética empresarial y la transparencia en todos los ámbitos de actuación y regula los comportamientos responsables de todos los profesionales del grupo en el desarrollo de su actividad.

Honestidad

Favorecer las prácticas de libre mercado, **rechazando cualquier tipo de práctica ilegal o fraudulenta**, implementando mecanismos efectivos de prevención, vigilancia y sanción de irregularidades.

Comunicación

Impulsar las vías de comunicación y diálogo, así como favorecer las relaciones del grupo con sus accionistas, inversores, empleados, clientes, proveedores y, en general, con todos sus grupos de interés. De esa forma se contribuye a alcanzar una sintonía entre los valores empresariales y las expectativas sociales adaptando, en la medida de lo posible, las políticas y estrategias del grupo a sus intereses, inquietudes y necesidades, utilizando todos los instrumentos de comunicación a su alcance tales como el contacto directo y la página web corporativa del grupo.

Contribución a la sociedad

Los tributos que ROVI satisface en los lugares en los que se desarrolla su actividad constituyen la principal aportación de las sociedades del grupo al sostenimiento de las cargas públicas y, por tanto, una de sus **contribuciones a la sociedad**.

Medio ambiente

Conservación y promoción del medio ambiente. ROVI desarrolla su actividad bajo el firme compromiso de contribuir a la sostenibilidad desde la perspectiva ambiental, materializándose este compromiso a través de la integración del medio ambiente en las distintas áreas de negocio, la preservación de la biodiversidad, la prevención de la contaminación, la gestión eficiente de los recursos y adaptación y mitigación del cambio climático, de conformidad con lo establecido en la Política Medioambiental del grupo.

Transparencia

Compromiso con la transparencia como una forma de transmitir confianza y credibilidad dentro de los grupos de interés. Esto implicará:

- Difundir información relevante y veraz a los grupos de interés, cumpliendo con los requisitos legales de información pública que pudieran existir.
- Elaborar y publicar información financiera y no financiera, utilizando, en este último caso, alguna de las metodologías aceptadas internacionalmente, y sometiénola a los procesos de verificación internos y externos que se consideren oportunos y que garanticen su fiabilidad e incentiven su mejora continua.

IDENTIFICACIÓN Y RELACIÓN CON LOS GRUPOS DE INTERÉS



102-40 102-42 102-43

ROVI considera la RSC como un compromiso adquirido con la sociedad dada la importancia de su trabajo por el bienestar de la misma y para la mejora de la calidad de vida y la asistencia a los pacientes, promoviendo la salud humana a través de la innovación, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos y otros productos sanitarios. En este sentido, la compañía ha identificado a seis colectivos -y los objetivos que busca en su relación con cada uno de ellos- que, directa o indirectamente, contribuyen al buen funcionamiento de sus actividades y con los que mantiene abiertos diferentes canales de comunicación:

*La compañía
ha identificado
a seis colectivos
que contribuyen
al buen
funcionamiento
de sus actividades*





PROVEEDORES

CANALES

Envío de documento voluntario denominado “compromiso con la RSC” a todos los proveedores y subcontratistas del grupo, en el que solicita certificaciones o les insta a adoptar buenas prácticas.

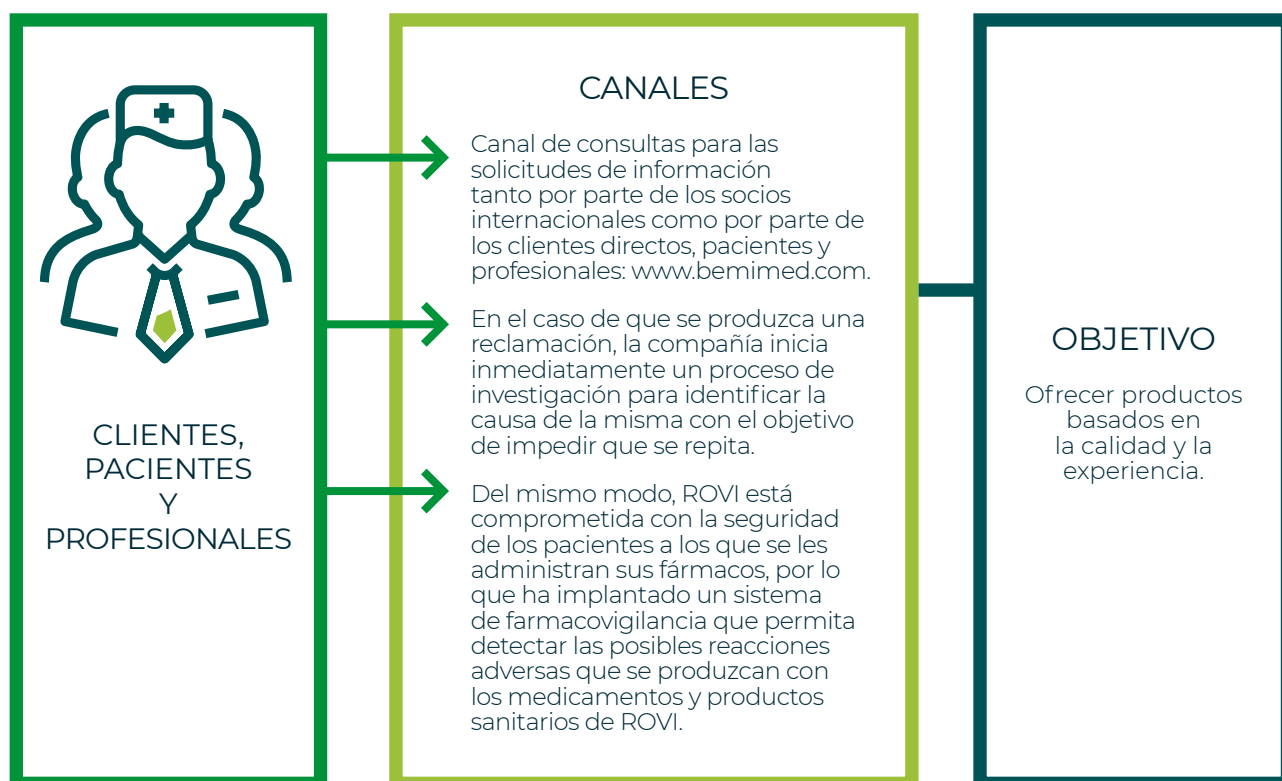
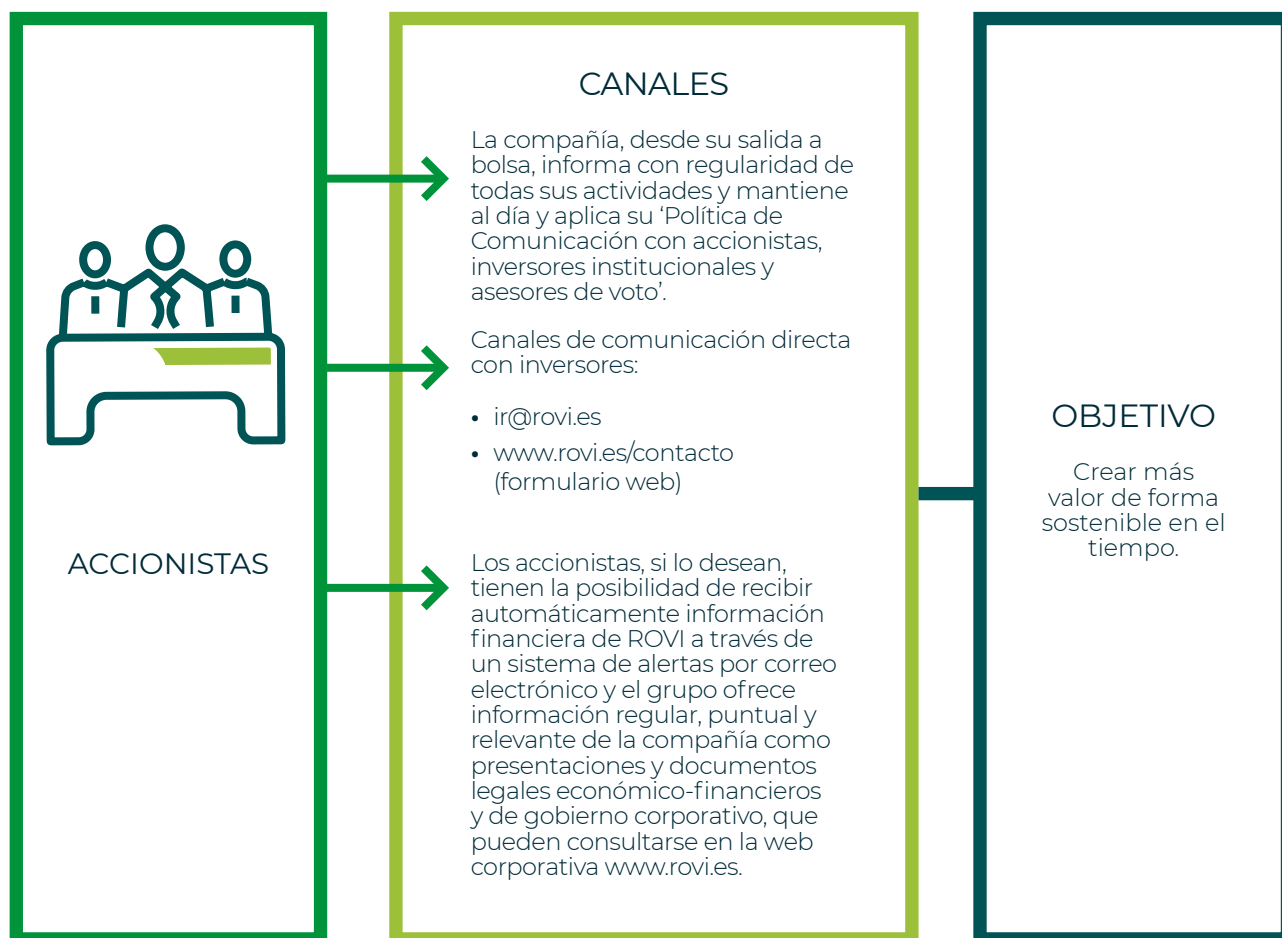
Auditorías in-situ en las que se comprueba que:

- Los proveedores operan en conformidad con las regulaciones nacionales y locales.
- Hay ausencia de incumplimientos importantes en materia de seguridad laboral.
- No se dan prácticas que atenten contra los derechos de los trabajadores.

Mecanismos de comunicación confidencial para reportar cualquier irregularidad que suponga un incumplimiento de la legalidad vigente o el Código Ético para proveedores de ROVI.

OBJETIVO

Encontrar en ROVI un aliado para el beneficio mutuo.





UNIDADES DE NEGOCIO

ROVI es una compañía líder en especialidades farmacéuticas dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. Cuenta con tres grandes pilares de crecimiento:



En 2018, el Grupo ROVI se ha enfrentado al reto del fortalecimiento de su presencia internacional gracias al lanzamiento del biosimilar de enoxaparina principalmente a través de sus filiales de reciente creación. Contar con una sólida estrategia y unos pilares de crecimiento claros otorga a la compañía un perfil defensivo que le ha permitido incrementar sus beneficios cada año, algo que en el último ejercicio alcanzaba el doble dígito con un crecimiento del 10%.

PILARES DE CRECIMIENTO



(1) TACC: Tasa anual de crecimiento compuesto.

VENTAJAS COMPETITIVAS

El carácter, los principios y el compromiso de ROVI con la actividad que desarrolla le ha permitido obtener una serie de ventajas competitivas posicionándolo como uno de los principales líderes de su nicho de mercado, un sector que, además, posee fuertes barreras de entrada.



CONOCIMIENTO
ÚNICO DE LAS
HBPM



CARTERA
DIVERSIFICADA Y
PROTEGIDA POR
PATENTES

Desde su fundación en 1946, ROVI se ha dedicado, principalmente, al estudio y desarrollo de fármacos basados en la heparina, un anticoagulante de efecto rápido. A partir de 1981, en sus derivados fraccionarios, las heparinas de bajo peso molecular (HBPM). Gracias a los 70 años de experiencia de ROVI, su principal producto, la Bemiparina, se ha posicionado como uno de los principales tratamientos a nivel mundial contra la enfermedad tromboembólica venosa.

Asimismo, en 2017, Rovi lanzó al mercado un biosimilar de enoxaparina, la molécula líder del mercado, y aspira a convertirse en una compañía líder en el campo de las HBPM.

La compañía tiene una cartera de más de 40 productos, tanto de productos propios como de otros comercializados bajo licencia, la mayoría con creciente demanda y que no están prácticamente afectados por el régimen de precios de referencia en España. Se agrupan en nueve áreas terapéuticas y están indicados para el tratamiento de diferentes dolencias o para diversos sistemas de diagnóstico:

- Cardiovascular
- Osteoarticular (salud de la mujer)
- Respiratorio
- Anestesia – alivio del dolor
- Contrastes para radiodiagnóstico
- Sistema nervioso central
- Urología
- Endocrinología
- Atención primaria

Desde octubre de 2005, ROVI ha lanzado 14 nuevos productos.

ROVI opera con una estrategia de bajo riesgo, centrándose en enfermedades crónicas con necesidades médicas amplias



INFRAESTRUCTURA CON VENTAJAS OPERATIVAS

ROVI es una de las principales empresas del sector en el negocio de fabricación a terceros y uno de los líderes mundiales en la producción de jeringas precargadas. Posee una de las mayores plantas europeas para la fabricación de formas sólidas orales y exporta a más de 40 países.

Sus plantas de producción en Madrid y Alcalá de Henares, junto con la de San Sebastián de los Reyes adquirida en 2015 y que ha permitido ampliar las líneas de producción de inyectables desde 2016, están aprobadas por los reguladores europeo –Agencia Europea de Medicamentos (EMA)– y / o estadounidense –Food and Drug Administration (FDA)–.



INNOVACIÓN CON BAJO RIESGO

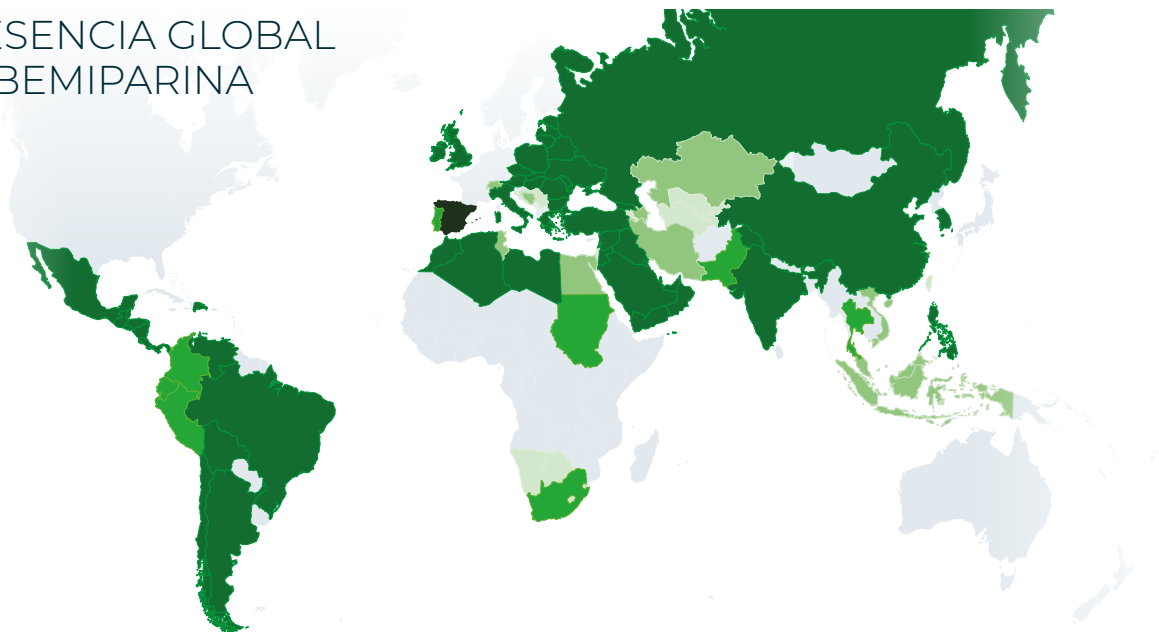
ROVI opera con una estrategia de bajo riesgo, centrándose en enfermedades crónicas con necesidades médicas amplias. La compañía destina gran parte de sus ingresos a la investigación para mantenerse a la vanguardia tanto en el terreno de los productos como de los sistemas de fabricación y desarrollo.

PRESENCIA INTERNACIONAL

Iniciada en años anteriores, 2018 ha sido el ejercicio en el que la principal protagonista ha sido la expansión internacional de ROVI. La compañía ha creado sus propias filiales en Francia, Alemania, Italia, Reino Unido y Polonia, y a través de éstas comercializa o comercializará el biosimilar de enoxaparina entre otros productos (como Falithrom®, en Alemania, y Polaramine®, en Francia).

Esta expansión sigue siendo uno de los objetivos estratégicos, tanto a nivel organizativo como comercial, principalmente a través de la distribución del biosimilar de enoxaparina que se lanzó en Alemania en 2017 y en 2018 en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia. Se espera que en los próximos años se extienda a 26 países miembros de la UE así como en otras zonas (norte de África, Oriente Medio, Asia y Sudamérica) gracias a diferentes acuerdos de distribución firmados el año pasado.

PRESENCIA GLOBAL DE BEMIPARINA



● **Grupo
ROVI**

● **55 países**
en los que se ha lanzado
el producto a través
de alianzas estratégicas

● **+60 países**
en los que el
registro ha sido
aprobado

● **10 países**
con el registro
pendiente de
aprobación

● **14 países**
en proceso
de registro

Latinoamérica *En comercialización*

- Argentina
- Belice
- Costa Rica
- Rep. Dominicana
- El Salvador
- Guatemala
- Honduras
- Nicaragua
- Panamá
- Venezuela
- Chile
- Bolivia
- México
- Brasil

Registro aprobado

- Ecuador
- Perú
- Colombia

Europa *En comercialización*

- Albania
- Austria
- Bielorrusia
- Bulgaria
- Rep. Checa
- Georgia
- Grecia
- Estonia
- Hungría
- Irlanda
- Italia
- Letonia
- Lituania
- Moldavia
- Polonia
- Rumanía
- Rusia
- Eslovaquia
- Eslovenia
- Turquía
- Reino Unido
- Ucrania

Registro aprobado

- Portugal

Pendiente aprobación

- Bosnia Herzegovina
- Kazajistán
- Suiza
- Azerbaiyán

Proceso de registro

- Armenia
- Kirguistán
- Croacia
- Serbia Montenegro
- Tajikistán
- Turkmenistán
- Uzbekistán

África *En comercialización*

- Libia
- Argelia
- Marruecos

Registro aprobado

- Sudán
- Sudáfrica

Pendiente aprobación

- Túnez
- Egipto

Proceso de registro

- Botswana
- Lesotho
- Namibia
- Suazilandia

Asia *En comercialización*

- Hong Kong
- Corea del Sur
- India
- China
- Filipinas

Registro aprobado

- Paquistán
- Tailandia

Pendiente aprobación

- Indonesia
- Malasia
- Vietnam

Proceso de registro

- Taiwán
- Singapur



Especialidades farmacéuticas

ROVI cuenta con una cartera diversificada compuesta por más de 40 productos propios y de licencia, la mayoría con creciente demanda y que no están prácticamente afectados por el régimen de precios de referencia en España. Se agrupan en nueve áreas terapéuticas y están indicados tanto para el tratamiento de diferentes dolencias como para el diagnóstico.

Los motores de crecimiento de ROVI son la Bemiparina, los acuerdos de licencias de distribución (Neparvis®, Volutsa®, Orvatez® y Ulunar®), el biosimilar de enoxaparina, 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.



Heparinas de bajo peso molecular

ROVI aspira a convertirse en uno de los líderes mundiales de heparinas de bajo peso molecular (HBPM). Para ello cuenta con dos productos de investigación propia: Hibor® y un biosimilar de enoxaparina. Esta división de heparinas de bajo peso molecular representó el 40% de las ventas totales del grupo en 2018.

Hibor®

Hibor (Bemiparina) es una heparina de bajo peso molecular (anticoagulante de efecto rápido) indicada para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV) tanto en pacientes quirúrgicos como médicos y para el tratamiento agudo y a largo plazo de los pacientes que han sufrido un proceso de ETV. La ETV es un proceso grave y potencialmente mortal que se caracteriza por la formación de un coágulo de fibrina, trombosis, en el interior de las venas del sistema venoso profundo, con las consecuencias que tiene la evolución del trombo venoso, que puede crecer, progresar y fragmentarse.

En este último caso, algunos de los fragmentos pueden llegar al pulmón, provocando un embolismo pulmonar. Solo en España, se estima que se producen cada año cerca de 65.000 casos de trombosis venosa profunda y otros 25.000 de embolismo pulmonar (datos extrapolados de Thromb Haemost 2000, 2001 y 2005).

En los últimos años, Bemiparina se ha posicionado como una de las principales respuestas a nivel mundial contra esta enfermedad, tras expandir su presencia a 56 países gracias a una red de alianzas estratégicas. Actualmente, la Bemiparina es el principal producto de ROVI y representa el 30% de los ingresos operativos del grupo.

Enoxaparina ROVI

ROVI iniciaba en 2018 la comercialización de su biosimilar de Enoxaparina (heparina de bajo peso molecular) en España bajo el nombre comercial "Enoxaparina ROVI". Con este lanzamiento, ROVI

amplió su presencia en Europa que arrancaba en 2017 con la comercialización del producto en Alemania y se extendía en el primer semestre de 2018 a Reino Unido e Italia, y en el segundo a Austria, Estonia, Francia y Letonia, además de España. Además, también en 2018, ROVI firmaba un acuerdo con Biogaran SAS, primera compañía farmacéutica francesa de medicamentos genéricos y biosimilares, filial de la sociedad Laboratorios Servier, para la comercialización de forma semiexclusiva de su biosimilar de Enoxaparina en Francia.

El biosimilar de Enoxaparina de ROVI es un medicamento anticoagulante que pertenece al grupo de las heparinas de bajo peso molecular. Se usa para tratar y prevenir la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar.

A 31 de diciembre de 2018, ROVI ha obtenido por parte de las respectivas autoridades nacionales competentes, la autorización para la comercialización de su biosimilar de Enoxaparina en todos los países europeos, con la excepción de Grecia y Luxemburgo. El mercado de Enoxaparina alcanza más de 900 millones de euros en Europa (según estimaciones basadas en las ventas de 2018 reportadas por Sanofi-Aventis), de los cuales aproximadamente un 75% se concentra en Alemania, Francia, España, Reino Unido, Portugal y Polonia (Datos de QuintilesIMS-2015), países en

los que ROVI comercializa o espera comercializar su producto directamente a través de sus filiales. Y fuera de Europa, ROVI ha firmado acuerdos para distribuir el producto en 64 países, entre los que destacan los acuerdos firmados con Hikma Pharmaceuticals PLC y con Sandoz; el primero para 17 países MENA (Oriente Medio y Norte de África: Arabia Saudí, Jordania, Argel, Egipto, Túnez, Sudán, Siria, Yemen, Iraq, Omán, Emiratos Árabes Unidos, Kuwait, Qatar, Bahréin, Libia, Palestina y Líbano) y el segundo para 14 países/regiones (Australia, Nueva Zelanda, Filipinas, Hong Kong, Singapur, Vietnam, Malasia, Canadá, Suráfrica, Brasil, Colombia, Argentina, México y América Central).

ROVI fabrica y envasa su biosimilar de Enoxaparina en España gracias a sus plantas de producción en las que invirtió 17,2 millones de euros entre 2014 y 2016 para aumentar la capacidad y preparar este nuevo hito productivo. Las ventas de Enoxaparina en 2018 alcanzaron los 30,2 millones de euros.

Con el biosimilar de Enoxaparina, ROVI aspira a convertirse en uno de los principales jugadores europeos y, en el medio y largo plazo, a nivel mundial, gracias a la ventaja competitiva que ofrece la integración vertical de procesos en el grupo, en un mercado mundial de 1.500 millones de euros donde sólo hay otros dos biosimilares.

Productos comercializados bajo licencia

A continuación, se detallan los productos comercializados bajo licencia más relevantes en cuanto a su contribución al EBITDA del grupo.

Neparvis®

En diciembre de 2016, ROVI inició la comercialización de Neparvis® (sacubitrilo/valsartán), de Novartis. Se trata de un producto indicado para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática y fracción de eyección (la proporción de sangre que sale del corazón) reducida.

Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®

En el último trimestre de 2014, ROVI comenzó a comercializar en España Hirobriz Breezhaler (maleato de indacaterol) y Ulunar Breezhaler (maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio). Ambos principios activos son broncodilatadores de larga duración de acción, indicados en el tratamiento de mantenimiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), en pacientes adultos, y se administran por vía inhalatoria a través del dispositivo Breezhaler. ROVI comercializa ambos productos bajo licencia de Novartis.



Volutsa®

En el primer trimestre de 2015, ROVI comenzó a comercializar Volutsa (succinato de solifenacina e hidrocloreto de tamsulosina), un producto de Astellas Pharma indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de llenado (urgencia, aumento de la frecuencia miccional) y síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia prostática benigna (HPB) en hombres que no responden adecuadamente al tratamiento con monoterapia.

Vytorin®, Orvatez® y Absorcol®

Vytorin® (ezetimiba y simvastatina), Orvatez® (ezetimiba y atorvastatina) y Absorcol®, (ezetimiba) son productos indicados como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia y son la primera de las cinco

licencias de comercialización de MSD otorgados a ROVI. En el segundo trimestre de 2018, venció la patente del principio activo ezetimiba por lo que se redujo el precio de Absorcol®. Asimismo, se ha iniciado recientemente la comercialización de los medicamentos genéricos formulados con ezetimiba y simvastatina, por lo que se ha reducido el precio de Vytorin® para mantener su competitividad.

Medikinet® y Medicebran®

Medikinet (metilfenidato hidrocloreto de liberación modificada) y Medicebran (metilfenidato hidrocloreto de liberación inmediata) son productos de prescripción que están indicados para el tratamiento del TDAH (trastorno por déficit de atención e hiperactividad) en niños y adolescentes. Ambos son productos de la compañía Medice que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013.

3 Nuevos productos en 2019

En el primer trimestre de 2019, ROVI anunció la adquisición de dos productos, Falithrom® y Polaramine®. Dichas compras se engloban en la estrategia de apalancamiento operativo de sus filiales internacionales.

Falithrom®

ROVI, en enero de 2019, anunciaba la compra de Falithrom®, propiedad de Hexal AG, compañía de la división de Sandoz de Novartis, para distribuirlo directamente en Alemania. Bajo este acuerdo, Falithrom® será comercializado, de forma directa, por ROVI en Alemania en cuanto hayan concluido los trámites administrativos de autorización de transferencia de la autorización de comercialización ante el Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM).

Este producto se usa para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica, incluyendo trombosis venosa, tromboembolismo y embolia pulmonar así como para la prevención de derrames isquémicos en pacientes con fibrilación arterial.

Polaramine® y Polaracrem TM

ROVI ha alcanzado un acuerdo con una filial de Merck Sharp and Dohme ("MSD") por el cual adquiere ciertos derechos para la línea de productos de maleato de dexclorfeniramina de MSD, que permiten a ROVI distribuir este producto directamente en España, en sus diferentes formas farmacéuticas (comprimidos, jarabe y ampollas, comercializados bajo la marca POLARAMINE®, y la crema, comercializada bajo la marca POLARACREMTM), y en Francia, en su presentación inyectable (ampollas).

Esta línea de productos pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antihistamínicos. Están indicados para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, manifestaciones alérgicas cutáneas no complicadas leves de urticaria y angioedema y reacciones a sangre o plasma. También están indicados en el tratamiento de reacciones anafilácticas conjuntamente con adrenalina u otras medidas adecuadas, después de controlar las manifestaciones agudas. Estos productos a menudo



Agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios

alivian las manifestaciones cutáneas tales como eczema alérgico, dermatitis atópica y de contacto, picaduras de insectos, dermatografismos y reacciones medicamentosas.

Tetridar®

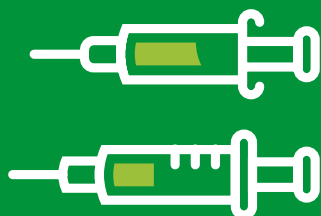
En abril de 2019, ROVI informó del acuerdo alcanzado con Teva Pharmaceutical Industries Ltd. para comercializar en España, previsiblemente en el tercer trimestre del año, este fármaco para el tratamiento de la osteoporosis en adultos. Este acuerdo tiene una duración de cinco años, extensible a otros cinco más.

La osteoporosis es una enfermedad que hace que los huesos se desgasten y se vuelvan frágiles. Es frecuente en mujeres después de la menopausia y en pacientes tratados con corticoides. Según la consultora Iqvia, en los doce meses previos a febrero de 2019, las ventas de la molécula original teriparatida, principio activo de Tetridar®, alcanzaron en España los 69,2 millones de euros.

ROVI es una de las empresas líderes del mercado en la comercialización de agentes de contraste, productos de uso hospitalario para el diagnóstico por imagen (tomografía computarizada, resonancia magnética, ecografía, etc.). Esta área, que supone el 10% de los ingresos de la compañía, está compuesta por una amplia cartera de productos, como los comercializados bajo licencia de Bracco: Iomeron® e Iopamiro® (para tomografía computarizada e intervencionismo), Multihance® y Prohance® (para resonancia magnética), Sonovue® (para ultrasonidos) y Bracco Injeengineering: EmpowerCTA+®, EmpowerMR® y CT Exprès (sistemas de inyección de contraste y material desechable compatible)

La cartera de productos hospitalarios se completa con productos sanitarios destinados al cuidado y mantenimiento de las vías venosas (Fibrilin® y Fibrilin Salino®).





Fabricación para terceros

ROVI es una de las principales empresas del sector en el negocio de fabricación a terceros y uno de los líderes mundiales en la producción de jeringas precargadas. Posee una de las mayores plantas europeas para la fabricación de formas sólidas orales y exporta a más de 40 países. Sus plantas de producción en Madrid y Alcalá de Henares (Rovi Contract Manufacturing y Frosst Ibérica) junto con la de San Sebastián de los Reyes, han permitido un aumento de las líneas de producción de inyectables y están aprobadas por los reguladores europeo –Agencia Europea de Medicamentos (EMA)– y / o estadounidense –Food and Drug Administration (FDA)–.

La compañía se ha colocado estratégicamente para aprovechar la tendencia a externalizar los procesos de fabricación de muchas empresas farmacéuticas y explota la alta capacidad de fabricación disponible en sus instalaciones mediante la prestación de toda la gama de servicios de fabricación de inyectables, supositorios y de formas sólidas orales incluyendo jeringas precargadas, viales, supositorios, comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas duras y sobres.

ROVI cuenta con un perfil único en este mercado gracias a la unificación de todos los servicios dentro de una misma compañía, desde el desarrollo de un proyecto hasta la liberación final de un producto, pasando por los ensayos clínicos previos, estudios de estabilidad, análisis fisicoquímicos y microbiológicos, con el consiguiente ahorro de tiempo y dinero para los clientes, ofreciendo un servicio personalizado en función de las necesidades de cada cliente.

Los contratos que establece ROVI con sus clientes tienen una duración media de entre 3 y 5 años, lo que contribuye a la generación de un flujo estable y notable de ingresos. Además, el largo proceso regulatorio al que una compañía farmacéutica tiene que enfrentarse al cambiar de fabricante hace que el modelo de negocio de fabricación a terceros genere la figura de los “clientes de por vida”, si el servicio ofrecido responde de forma óptima a sus necesidades.

La actividad de fabricación a terceros se divide en:

La compañía se ha colocado estratégicamente para aprovechar la tendencia a externalizar los procesos de fabricación de muchas empresas farmacéuticas



En la actualidad, ROVI está situado como uno de los primeros fabricantes de jeringas precargadas en Europa por número de unidades fabricadas (llenadas) al año. Con una capacidad de producción anual de 270 millones de unidades, existen muy pocos competidores en este mercado ya que las barreras de entrada son altas, debido al carácter biológico de los medicamentos que se fabrican y a las condiciones asépticas (manipulado del producto en salas estériles controladas microbiológicamente) en las que se realiza el llenado de jeringas precargadas.

La compañía cuenta con una planta especializada en el envasado y empaquetado de soluciones parenterales en jeringas precargadas SCF desde 0,5ml hasta 20ml (llenadas desde 0,2ml hasta 20ml) y en viales de 2ml a 10ml. Estas jeringas y viales son llenadas en condiciones asépticas en salas estériles, más esterilización terminal si el producto lo requiere, y se ofrece la posibilidad adicional de colocar dispositivos de seguridad en las jeringas. Su capacidad anual de viales es de 60 millones, mientras que la de supositorios asciende a 150 millones. La planta está aprobada por los reguladores europeos y estadounidenses. También cuenta con la aprobación de las autoridades coreanas, brasileñas, países del Golfo Pérsico, así como con las certificaciones ISO9001, ISO14001 y OSHAS.

En los últimos años, ROVI ha aumentado su capacidad de producción tras acuerdos como el que firmó con Crucell Spain, S.A. en 2015, que supuso la adquisición de los activos de la planta de fabricación de injectables situada en San Sebastián de los Reyes, con la finalidad esencial de poder ampliar en el futuro las líneas de producción de injectables del Grupo ROVI (distintos a los que venía fabricando Crucell). En 2016 fue aprobada por las autoridades sanitarias europeas, iniciando su andadura en 2017.



ROVI posee una planta de formas sólidas que cuenta con una larga tradición en la fabricación de productos farmacéuticos y que utiliza la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas duras y sobres). La planta, de 83.000 metros cuadrados, posee una capacidad global anual de 3.000 millones de comprimidos, 300 millones de cápsulas duras y 30 millones de sobres en diferentes líneas de fabricación. Además, tiene una capacidad de almacenado de 9.000 palés.

Para poder proveer a todos los mercados esta planta está aprobada por las autoridades europeas y estadounidenses. También dispone de la aprobación de los reguladores japoneses, mexicanos, brasileños, keniatas, bielorrusos y de países del Golfo Pérsico.



La compañía ofrece una amplia gama de servicios para la ejecución de ensayos clínicos, elaboración y envasado, etiquetado, empaquetado y logística, siempre bajo los estándares más estrictos de calidad. La maquinaria utilizada es la misma que la utilizada en un lote a tamaño industrial, por lo que se cumple con la última normativa europea referente a ensayos clínicos. Al trabajar tanto bajo los estándares de calidad americanos como europeos, ROVI ofrece, además, un soporte técnico competitivo desde el punto de vista de costes, con un modelo flexible y fiable.



Investigación, desarrollo e innovación (I+D+i)

La compañía destina gran parte de sus ingresos a la investigación para mantenerse a la vanguardia tanto en el terreno de los productos como de los sistemas de fabricación y desarrollo. ROVI opera con una estrategia de bajo riesgo, centrándose en enfermedades crónicas con necesidades médicas amplias y estableciendo alianzas estratégicas internacionales para afrontar los programas clínicos más onerosos.

Compromiso con la investigación y la tecnología

102-13

Factores como la investigación, el desarrollo y la innovación tecnológica, son elementos estratégicos para competir en el mercado actual que, al mismo tiempo, se utilizan en ROVI para diferenciarse del resto de compañías del sector. Es por ello que ROVI apuesta estratégicamente por la protección de los resultados de I+D+i gracias al sistema de patentes y al sistema de protección de secretos empresariales. Esta apuesta firme se traduce en una cartera compuesta por más de 500 expedientes de patentes, de los cuales 408 son patentes ya concedidas y 98 se encuentran en fase de examen y evaluación.

En esta línea, además, es significativa la inversión económica realizada en I+D durante el año 2018, relacionada principalmente con el desarrollo de la plataforma tecnológica ISM®, y que ha provocado un incremento en el gasto de un 15% respecto del año anterior, llegando hasta los 32,4 millones de euros en 2018 (frente a los 28,3 millones de euros en 2017 y los 17,5 millones de 2016). Los hechos que han motivado este aumento en el gasto han sido, en su mayor parte, el desarrollo del ensayo de Fase III de Risperidona-ISM® y la ejecución del ensayo en Fase I de Letrozol-ISM®.

Por otro lado, ROVI coordina toda su actividad investigadora desde España, repartiendo su actividad entre los centros de Madrid y Granada, disponiendo para ello de tres centros de I+D+i y dos plantas piloto para la fabricación de medicamentos inyectables en investigación. Además, ROVI está presente en la creación y liderazgo de grandes consorcios estratégicos nacionales de investigación. Tanto es así, que, desde el año 2006 participa como socio en las actividades de diferentes consorcios de investigación dentro del programa CENIT, en el Consorcio Nanofarma (2006), en el Consorcio Melius (2007) y en el Consorcio CeyeC (2009) y desde 2011, lidera de forma activa consorcios de investigación, como son el Consorcio SNC_Integra, el Consorcio ADELIS (2013) y el Consorcio BIOMAP (2015), todos ellos, en el marco del Programa FEDER-Innterconecta para Andalucía de cofinanciación con Fondos Estructurales de la Unión Europea.

Al mismo tiempo, también mantiene acuerdos con diferentes universidades para sumar esfuerzos y potenciar las actividades de carácter científico, tecnológico, formativo y de difusión del conocimiento en España. Para ello, coopera de forma constante

con la Universidad de Granada en actividades de investigación y formación del personal científico a través de proyectos enmarcados dentro de las convocatorias de incentivos de la Corporación Tecnológica de Andalucía.

Por otro lado, la compañía recibe el apoyo del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad en sus labores de Investigación y Desarrollo, a través del Programa Torres Quevedo. Dicho programa promueve la contratación de doctores que desarrollen proyectos de investigación industrial, de desarrollo experimental o estudios de viabilidad previos, a fin de favorecer la carrera profesional de los investigadores, así como estimular la demanda, en el sector privado, de personal suficientemente preparado para acometer planes y proyectos de I+D, y ayudar a la consolidación de empresas tecnológicas.

Gracias a la financiación recibida, se ha reforzado la plantilla de la compañía a través de la contratación de dos doctores para la realización de actividades de I+D+i en el marco de los siguientes proyectos:

- Investigación clínica plataforma tecnológica para desarrollo de medicamentos (ISM®, In Situ Microparticles). Ref.: PTQ-15-07720
- Evaluación de eficacia de Risperidona ISM® en pacientes adultos con exacerbación aguda de la esquizofrenia. Ref.: PTQ-15-07457.
- Validación de procesos implicados en la nueva plataforma tecnológica ISM desarrollada por Laboratorios Farmacéuticos Rovi. Ref.: PTQ-16-08424

Paralelamente, la compañía cuenta con el apoyo de importantes organismos como son el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial y la Corporación Tecnológica de Andalucía en sus actividades de desarrollo, habiendo recibido financiación en 2018 para su principal línea de investigación, el desarrollo de nuevos sistemas de liberación controlada basados en la tecnología ISM®, a través de los siguientes proyectos:

- IDI-20160109 - "Evaluación de eficacia de Risperidona ISM® en pacientes adultos con exacerbación aguda de la esquizofrenia". (2015 – 2019)
- IDI-20170024 - "Definición del espacio de diseño mediante la aplicación de la metodología QbD para formulaciones ISM®". (2017-2019) Proyecto liderado desde el Centro de I+D de Granada cofinanciado con Fondos FEDER
- IDI-20180128 - "Estudio de biodisponibilidad comparativa en estado estacionario de Risperidona ISM® frente al Risperidona oral" (2017-2019)
- IDI-20170717 - "Ensayo clínico de fase I con dosis únicas ascendentes de letrozol mediante un sistema inyectable de liberación prolongada" (2017-2019)
- P16-872 – "Estudio, diseño y desarrollo de acondicionamiento primario para el desarrollo de productos con nueva tecnología de liberación" (2015-2018)



Áreas de investigación

La cartera de productos de ROVI en fase de investigación y desarrollo es numerosa, sin embargo, se centra principalmente en tres áreas: en tecnologías sofisticadas de liberación de fármacos, en glicómica y en sistemas poliméricos multicapas para catéteres uretrales. Los hitos más significativos en I+D de los últimos años, corresponden, por un lado, al desarrollo de productos heparínicos y otros glicosaminoglicanos, y, por otro, al desarrollo de nuevos sistemas de liberación controlada de fármacos basados en la tecnología patentada ISM®.



Tecnología ISM® y los Inyectables de Larga Duración

Los inyectables de larga duración (LAI, según sus siglas en inglés) se están convirtiendo en el sistema de liberación de medicamentos de elección para el cuidado de algunas afecciones, como la esquizofrenia, sustituyendo de forma significativa a la vía oral, gracias a la mejora en la adherencia del paciente al tratamiento, garantizando el cumplimiento de la pauta posológica. En este sentido, ISM® es una plataforma tecnológica para la liberación de fármacos patentada por ROVI, que se basa en la formación in situ de matrices biodegradables tras la administración de un transportador ("carrier") líquido, una vez que es inyectado en el organismo del paciente. Es por ello, que, en el mundo de los LAI, ISM® se presenta como una alternativa óptima para el tratamiento de enfermedades crónicas con necesidades médicas no satisfechas.

En el caso de las formulaciones basadas en la tecnología ISM®, el producto se presenta en forma de kit de dos jeringas, de tal manera que, una contiene el polímero y el principio activo en forma sólida, y otra contiene el líquido necesario para la reconstitución lo que permite su reconstitución instantes antes de la administración al paciente. A continuación, el medicamento precipita dentro del músculo tras su inyección en éste, dando lugar a la formación de un implante sólido/semisólido por difusión del transportador a través de los fluidos corporales del propio paciente. Este diseño, incrementa notablemente la estabilidad de la composición, evitando

la necesidad de conservar en frío y permitiendo obtener perfiles de liberación clínicamente significativos desde el primer día post inyección. Además, consigue niveles clínicos mantenidos en el tiempo y reproducibles tras su administración intramuscular por lo que no requiere ni suplementación oral, ni el establecimiento de pautas de inicio en el tratamiento.

Un aspecto diferencial de la tecnología ISM® es que es propiedad exclusiva de ROVI, encontrándose protegida por patentes al menos hasta el año 2033, presentando la ventaja de que mejora significativamente el uso clínico de fármacos que actualmente se administran por vía oral o mediante formulaciones parenterales de acción prolongada.

Los dos primeros desarrollos de productos bajo esta tecnología, que tienen también vocación de licenciarse para terceros, son Risperidona ISM® (registrado con la marca Doria®) y Letrozol ISM®, destinados a convertirse en tratamientos revolucionarios, tanto por su posología como por la mejora de la calidad del tratamiento y de la vida de los pacientes de esquizofrenia y cáncer de mama, respectivamente. En el apartado de resumen de lo acontecido en el Ejercicio 2018 (pág. 94), se ahonda en sus características, beneficios y proyección comercial, así como en el estado de los diferentes estudios que se están haciendo para lograr la aprobación de las autoridades sanitarias en diferentes países.

Ambos proyectos están suponiendo un esfuerzo económico importante para la compañía, viéndose éste respaldado con la concesión de ayudas públicas procedentes del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

Resultado del esfuerzo y la inversión en glicómica, ROVI ha desarrollado su biosimilar de enoxaparina



Glicómica

La glicómica es el estudio y caracterización de los azúcares que componen una célula, entre ellos los glicosaminoglicanos (GAG), que además de su papel en la regulación de la coagulación sanguínea, están involucrados en procesos como el crecimiento celular, la respuesta inmune y la inflamación. Para ejercer estas funciones, los GAG interactúan con numerosas proteínas. Los estudios de glicómica aportan información muy valiosa en este sentido, ya que permiten determinar los receptores que participan en la interacción con cada tipo de GAG.

El grado de especialización y conocimiento alcanzado en esta área, permite plantear la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glicosaminoglicanos, tanto basados en actividad anticoagulante como no anticoagulante.

Resultado del esfuerzo y la inversión en esta área, ROVI ha desarrollado su biosimilar de enoxaparina (una heparina de bajo peso molecular con efecto antitrombótico), que se empezó a comercializar en 2017 y que ya en 2018, cómo se detalla en el apartado de productos y se amplía en el resumen del Ejercicio 2018 (pág. 85), es uno de los pilares del crecimiento de la compañía de cara a los próximos años.



Tecnologías multicapas de aplicación a catéteres uretrales

Uno de los aspectos más importantes en el uso de los stents y catéteres uretrales es la elevada prevalencia de bacterias que en algunos casos pueden derivar en la aparición de síntomas clínicos y complicaciones, incluidas la sepsis grave y la muerte. Actualmente, la incidencia de episodios de infección urinaria aún es muy elevada ya que la formación de biofilms dificulta la erradicación con antibioterapia de los microorganismos.

A lo largo de 2018 se ha continuado con el desarrollo preclínico de su tecnología multicapa, que usa materiales poliméricos para formar un sistema bioerosionable dependiente del metabolismo bacteriano. Esto aporta ventajas significativas frente al estado actual de la técnica, disminuyendo la adhesión bacteriana, facilitando la eliminación de biofilm, reduciendo la aparición de incrustaciones e impidiendo en gran medida la obstrucción de los catéteres.

PLANTAS DE PRODUCCIÓN Y CENTROS DE I+D

ROVI cuenta con tres centros de investigación y seis plantas para fabricación propia y servicios a terceros. La labor realizada en estas instalaciones es fundamental para el negocio del grupo.



**ROVI CONTRACT
MANUFACTURING**

**PROD
I+D+i**

Madrid



— 328



— jeringas :
150 millones
supositorios :
150 millones



**PLANTA DE
INYECTABLES**

PROD

San Sebastián de los Reyes



— 66



— jeringas :
120 millones
viales :
60 millones

DORIA® - RISPERIDONA ISM®

I+D+i

Madrid



— 50²

Planta piloto construida para el desarrollo de los ensayos clínicos de Doria®.



Centro
de I+D+i



Planta de
producción



Empleados
de media



Capacidad de
producción anual

ROVI es uno de los líderes mundiales en la producción de jeringas precargadas



PLANTA DE
PRODUCCIÓN
DE BEMIPARINA

PROD
I+D+i

Granada



— 66



FROSST
IBÉRICA

PROD
I+D+i

Alcalá de Henares



— 243



— comprimidos :
3.000 millones

cápsulas duras :
300 millones

sobres :
30 millones

LETROZOL
ISM®

I+D+i

Madrid



— 50²

Planta piloto construida para el desarrollo de los ensayos clínicos de Letrozol ISM®.

(2 Empleados compartidos de las dos plantas de fabricación de ISM®)

ESTRATEGIA

INFORME INTEGRADO 2018

53

**ENTORNO
DE MERCADO**

55

**PRIORIDADES ESTRATÉGICAS
Y FINANCIERAS**

59

**PLAN ESTRATÉGICO
DE RSC**

ENTORNO DE MERCADO

Las perspectivas del mercado farmacéutico para los próximos ejercicios no pueden ser más positivas. IQVIA (antes IMSQuintiles) en su informe "The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023" vaticina que en los próximos cinco años la expectativa es que el mercado farmacéutico global supere los 1,5 billones de dólares – siendo 1,2 billones de dólares los registrados en 2018 -. Esto supone un crecimiento de entre el 3% y el 6%.

Por geografías, se espera que EE.UU. siga siendo uno de los motores del gasto farmacéutico con un gasto que puede alcanzar los 600.000 millones de dólares, impulsado por factores como la incorporación de nuevos productos y los precios de marca, compensándose a su vez con vencimientos de patentes y el menor coste de los genéricos.

En Europa, las medidas de contención de costes, como la Orden de Precios de Referencia (OPR) de 27 de noviembre de 2018 en España, y el menor crecimiento de nuevos productos dada la promoción de genéricos hacen que las previsiones sean de un crecimiento más lento, entre el 1% y 4%, en comparación con el ritmo del 4,7% de media que se ha obtenido en los últimos años.

Asia presenta dos caras de una misma moneda. Por ejemplo, en Japón donde se alcanzaron los 86.000 millones de dólares en 2018, se espera que disminuya, entre el 3% y el 0% de cara a 2023, debido a los tipos de cambio y la continua utilización de medicamentos genéricos. Por su parte, el gasto farmacéutico en China ya está en 137.000 millones de dólares en 2018 y se espera que ascienda a una cifra entre 140 y 170 mil millones de dólares de cara a 2023, pero es probable que su crecimiento se desacelere entre un 3% y 6%.

Los mercados desarrollados verán cómo se impulsan sus dinámicas por el lanzamiento de nuevos productos y las pérdidas de la exclusividad. Se espera una media de 54 lanzamientos de nuevas sustancias activas (NAS) al año y dos tercios de estas serán productos especializados, que supondrán cerca de un 50% del gasto farmacéutico global para 2023.

El impacto de la pérdida de exclusividad se valora desde IQVIA en unos 121.000 millones entre 2019 y 2023, siendo EE.UU. el que se llevaría la peor parte con un 80% de esta pérdida, cerca de 85.000 millones de dólares. Además, se prevé que la competencia de los biosimilares en el mercado sea casi tres veces mayor que la actual.

El crecimiento neto de los precios de los medicamentos en 2018 se situó por debajo de la economía en general en 2018, algo que se espera que se mantenga de cara a los próximos cinco años. Los precios más altos se deben en parte al cambio de nuevos medicamentos para tratar a poblaciones más pequeñas, con un 30% y un 45% de las nuevas sustancias activas esperadas en los próximos cinco años que son medicamentos oncológicos y medicamentos huérfanos, respectivamente.

Evolución y perspectiva del mercado farmacéutico en España

El mercado farmacéutico presenta un crecimiento del 1,9% en valores y del 0,8% en unidades en el acumulado de los últimos 12 meses, según los datos del último informe IQVIA "Evolución del Mercado de la farmacia Española", publicado en febrero de 2019. En 2018, el mercado ha presentado mejores

Desde 2015 la penetración de genéricos en el mercado se ha estabilizado en el 40% de cuota en unidades

crecimientos que en 2017, especialmente en volumen donde se ha revertido la tendencia negativa.

Los agentes antitrombóticos y los antidiabéticos siguen siendo las clases que más contribuyen al crecimiento positivo del mercado de medicamentos. Desde 2015 la penetración de genéricos en el mercado se ha estabilizado en el 40% de cuota en unidades, y este porcentaje baja hasta el 21% en valores, mostrando un crecimiento por encima de las marcas, tanto en unidades como en valores, un cambio de tendencia que ha sido más acusado en 2018 debido a las dos OPR, a finales de cada ejercicio, que ha aprobado el Gobierno español y que son el principal escollo regulatorio al que se enfrenta el sector.

La aplicación de la OPR SCB/1244/2018 de 27 de noviembre de 2018 supondrá un impacto similar a la OPR de 2017 – según el último análisis de IQVIA -. Tomando como referencia el volumen de unidades vendidos de noviembre de 2017 a octubre de 2018, tras la entrada en vigor de los precios menores según el sistema de agrupaciones homogéneas en vigor, el valor anual del segmento de reembolso se reduciría 66 millones de euros que se suman a los 77 millones de euros resultantes de la aplicación de los nuevos precios de los últimos doce meses al mercado de dicho periodo.

El impacto en 2018 de la OPR supone una variación de un -1,3% en el segmento de mercado sujeto a precio de referencia, concentrándose el 92% del mismo en productos no genéricos. El impacto de las bajadas de precio, actuales y las que se esperan en el futuro, sobre el total de las marcas sujetas a precio de referencia alcanza unos 100 millones de euros (-3,3%), la disminución real, según IQVIA, será mayor y dependerá de la penetración de los nuevos genéricos.

PRIORIDADES ESTRATÉGICAS Y FINANCIERAS

ROVI prevé que la tasa de crecimiento de sus ingresos operativos para 2019 se sitúe en la banda baja de la segunda decena, es decir, entre el 10% y el 20% principalmente impulsado por el negocio de especialidades farmacéuticas y apoyado por el de fabricación a terceros.

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS: MOTOR DE CRECIMIENTO CONSTANTE

El grupo confía en seguir creciendo gracias, entre otros, al producto de referencia, Bemiparina, que ha obtenido en 2018 un crecimiento del 15% en el mercado doméstico. Al mismo tiempo, el biosimilar de enoxaparina impulsará el crecimiento en los próximos ejercicios. Dicho producto cuenta con la aprobación en 24 países de la UE a 31 de diciembre de 2018 y se espera la aprobación en Grecia y Luxemburgo en 2019. Igualmente, ROVI cuenta con acuerdos en 64 países para distribuir este producto, entre los que destacan: uno con Hikma Pharmaceuticals, que tiene los derechos en exclusiva para 17 países de Oriente Medio y Norte de África, y otro con Sandoz para otros 14 países/regiones.

Por otra parte, el mercado de enoxaparina sigue representando una oportunidad de crecimiento para ROVI ya que el mercado europeo tiene un tamaño de unos 900 millones de euros. El grupo continúa comercializando este producto en Alemania, Reino Unido, Italia, España y Francia, cinco de los principales mercados en Europa, y ha empezado su comercialización en Austria, Letonia y Estonia, en el último trimestre de 2018, con buenas

expectativas de ventas.

Asimismo, en España hay buenas perspectivas de cara a los próximos años gracias a las oportunidades que proporcionan productos como:

- Nevarpis®, un producto de alto valor estratégico y que respalda la franquicia cardiovascular de la compañía;
- Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler®, en el nicho respiratorio, también de Novartis;
- Volutsa®, de Astellas Pharma, que supuso la entrada de ROVI en el mercado de urología;
- Orvatez®, que contribuyó al fortalecimiento de la franquicia de hipercolesterolemia, de Merck Sharp and Dohme.

Estos productos contribuirán al buen desempeño de la compañía en los próximos años ya que cubren necesidades de creciente demanda y suponen una oportunidad de crecimiento sostenido y rentable de cara al futuro.

En 2018 se ha impulsado o consolidado la internacionalización de ROVI, que ya cuenta con filiales en Alemania, Reino Unido, Francia, Italia y Polonia. De esta manera, el grupo aspira a convertirse en una compañía líder en el campo de las heparinas de bajo peso molecular a nivel mundial.



FABRICACIÓN A TERCEROS

Como ha venido haciendo en los últimos años, ROVI mantiene su foco en aprovechar las fortalezas inherentes a su modelo de negocio, con el objetivo no sólo de adquirir nuevos clientes sino de aprovechar la capacidad de sus plantas de inyectables y formas orales para la fabricación de sus propios productos. Es un negocio muy sinérgico con el área de especialidades farmacéuticas, ya que sus principales productos, Hibor® y el biosimilar de enoxaparina, son jeringas precargadas y se fabrican en las plantas de inyectables.

La compañía espera continuar desarrollando sinergias operativas y extendiendo el alcance de nuestros servicios de fabricación de valor añadido, con clientes actuales y potenciales nuevos clientes.

A través del negocio de fabricación a terceros, ROVI ofrece la fabricación de jeringas precargadas, de formas orales y supositorios a compañías líderes en todo el mundo. Dispone de un modelo de negocio orientado al cliente con servicios de alto valor añadido y cuenta con capacidades únicas que suponen para la competencia una gran barrera de entrada.

El foco en contratos de larga duración ofrece una base tremendamente estable para esta línea de negocio mediante la que ROVI produce fármacos que se distribuyen en más de 40 países y que cuenta con un sólido historial de cumplimiento regulatorio para diferentes geografías reflejado en las diferentes certificaciones GMP y FDA con las que cuentan sus plantas.

EL I+D+I, LOS PROYECTOS DEL MAÑANA

ROVI mantiene una confianza absoluta en el potencial de su cartera actual de proyectos de I+D+i, en la que está realizando un importante esfuerzo inversor ya que se espera que sea el motor de crecimiento de la compañía en el futuro. Principalmente, se confía en el potencial de la tecnología ISM®, propiedad exclusiva de ROVI, con la que se ha completado el ensayo de Fase III PRISMA 3, del que ya se ha comunicado un avance de los principales resultados positivos.

Además, está prevista la presentación de un NDA (New Drug Application), dossier de registro en EE.UU. a la FDA (Food and Drug Administration), en la segunda mitad de 2019.

Asimismo, se está llevando a cabo un estudio de Fase I para otro candidato, Letrozol, lo que refleja la apuesta clara por esta tecnología ISM®. ROVI se encuentra actualmente inmersa en un proceso transformacional de crecimiento y la ampliación de capital ejecutada recientemente viene a reforzar esta nueva fase de crecimiento.

La versatilidad de la tecnología ISM®, desarrollada por ROVI, tiene un enorme potencial a la hora de licenciarla. El desarrollo de dicha tecnología se centra en mejorar la vía de administración y la posología para compuestos ya aprobados, que presentan un equilibrio apropiado entre riesgo y beneficio.

Al mismo tiempo, se ha llevado a cabo una estrategia para la protección de nuestra tecnología patentada y de las nuevas tecnologías farmacéuticas y biotecnológicas buscando la protección de patentes para todos los aspectos asociados con el desarrollo de sus tecnologías principales (incluidos los compuestos activos, los procedimientos de obtención, los métodos de administración, los nuevos usos terapéuticos y los kits de administración, los nuevos métodos de análisis y formulaciones farmacéuticas innovadoras). Finalmente, la amplia capacidad de fabricación de ROVI, con múltiples aprobaciones de la FDA y GMP, brindan un fuerte apoyo a nuestras iniciativas de investigación y desarrollo.

TECNOLOGÍA ISM®: EL FUTURO DE PRODUCTOS Y LICENCIAS DE ROVI

La tecnología ISM® de ROVI es una plataforma innovadora de liberación de fármacos desarrollada internamente y patentada, que permite la liberación sostenida de compuestos administrados por inyección. Los siguientes aspectos clave contribuyen al éxito de su tecnología ISM®:

- Retención de medicamentos altamente eficiente
- Excelente estabilidad de la sustancia activa
- Alto nivel de control y predictibilidad de la liberación inicial del medicamento
- Evita el almacenamiento refrigerado
- Posología flexible de uno a seis meses

- Protección con patentes al menos hasta 2033

La tecnología ISM® de ROVI ha sido desarrollada con el fin de superar las desventajas de los sistemas de liberación prolongada existente aportando formulaciones inyectables que proporcionan mayor simplicidad, eficacia y estabilidad. Existe un gran potencial para una amplia aplicabilidad de esta tecnología ISM® a nuevas áreas terapéuticas crónicas, incluyendo la psiquiatría y la oncología. La integración vertical y su experiencia en la fabricación de jeringas precargadas coloca a ROVI en una posición de liderazgo en el mercado.

Para ello, ROVI ha anticipado un plan de financiación

PUNTOS DESTACADOS DE LA PLATAFORMA ISM®



de la investigación para su plataforma de tecnología ISM hasta 2021, que se espera financiar a través de una combinación de los fondos obtenidos gracias a la ampliación de capital llevada a cabo en octubre de 2018, la generación de flujo de efectivo interno del grupo y su capacidad de endeudamiento.

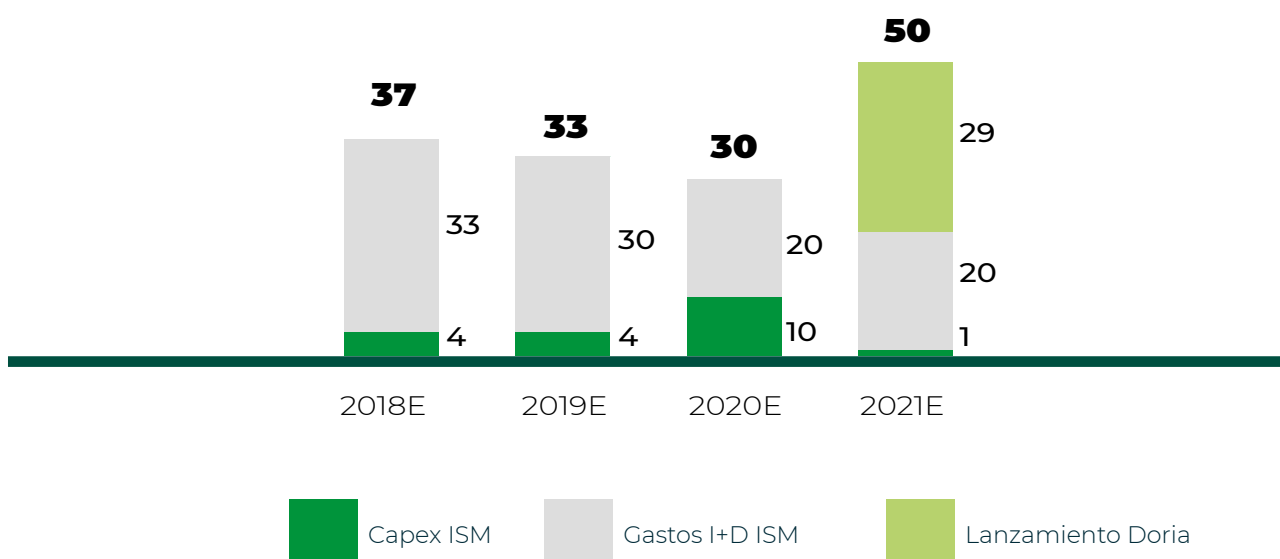
ROVI ha conseguido importantes progresos en el desarrollo del primer candidato de su tecnología puntera de liberación de fármacos, registrado bajo la marca Doria®. Este primer candidato garantiza una liberación prolongada de risperidona, un medicamento antipsicótico de segunda generación de uso consolidado para el tratamiento de la esquizofrenia. Tras finalizar con éxito el programa de investigación clínica en fases I y II del mismo, ROVI inició el ensayo pivotal de fase III PRISMA-3 con el reclutamiento del primer paciente en mayo de 2017 y se publicó una actualización del proyecto con los detalles del diseño y del coste de la fase III, junto con una presentación realizada a analistas en octubre de 2017. En marzo de 2019, ROVI publicó un avance de los principales resultados positivos del estudio en Fase III de DORIA® y que demuestran que se han alcanzado las variables primaria y secundaria clave de eficacia en pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia. En consecuencia, ROVI tiene previsto presentar un NDA (New Drug Application), dossier de registro en

Estados Unidos que se presenta a la FDA (Food and Drug Administration), en la segunda mitad de 2019.

Los inyectables de larga duración (LAI, según sus siglas en inglés) se están convirtiendo en la referencia para el cuidado de la esquizofrenia en lugar del tratamiento oral, y con Doria®, ROVI trata de ocupar un puesto destacado en los mercados de tratamiento de la esquizofrenia con LAI de Estados Unidos y Europa, con un valor total estimado en 2021 de 4.200 millones de dólares (3.300 millones de dólares en Estados Unidos y 900 millones de dólares en los cinco principales mercados de Europa). (Fuente IQVIA).

Por otra parte, en noviembre de 2017 se iniciaba el desarrollo clínico con Letrozol ISM®, el primer inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente y segundo candidato de ROVI basado en su tecnología ISM®. A lo largo de 2018 se ha estado llevando a cabo el primer ensayo clínico de fase I, el estudio LISA-1 ³. Este estudio es abierto, de dosis únicas ascendentes para evaluar el perfil farmacocinético, la seguridad y la tolerabilidad de inyecciones intramusculares de Letrozol ISM®, con concentraciones diferentes, en mujeres postmenopáusicas sanas.

PLAN DE FINANCIACIÓN ISM



(3) 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>].

PLAN ESTRATÉGICO DE RSC

ROVI es un grupo farmacéutico español especializado, plenamente integrado y dedicado a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. Su actividad abarca la comercialización de productos propios y productos bajo licencia y la prestación de servicios a terceros, como producción, envasado y empaquetado.

Conscientes de la mejora en la salud que aportan nuestros productos, todas las empresas de ROVI quieren dar respuesta a ciertas demandas sociales en relación con los impactos de nuestras actividades en la sociedad y en el medio ambiente. Por este motivo, el grupo ha articulado políticas de actuación que expresan el compromiso de ROVI en materia de ética empresarial y responsabilidad social corporativa, que sirven de guía para la actuación del Consejo de Administración y demás órganos del grupo en sus relaciones con los grupos de interés.

Para ello, estas políticas se manifiestan en elementos como la Memoria de RSC anual, la Política Integrada de Gestión o el Código Ético, que se entienden como instrumentos que deben conseguir los siguientes objetivos que aparecen definidos en la Política General de RSC del grupo (aprobada en 2016 y revisada en abril de 2017).

Para alcanzar estos objetivos en materia de RSC, el grupo ROVI ha adoptado los siguientes principios generales de actuación que también aparecen en la Política General de RSC (ver página 28).

OBJETIVOS DE RSC



Favorecer la consecución de los objetivos estratégicos del grupo.



Mejorar la competitividad del grupo mediante la asunción de prácticas de gestión basadas en la innovación, la igualdad de oportunidades, la productividad, la rentabilidad y la sostenibilidad.



Gestionar de forma responsable los riesgos y las oportunidades derivados de la evolución del entorno, así como maximizar los impactos positivos de su actividad en los distintos territorios en los que opera y minimizar, en la medida de lo posible, los impactos negativos.



Fomentar una cultura de comportamientos éticos e incrementar la transparencia empresarial para generar la credibilidad y confianza en los grupos de interés, entre los que se encuentra la sociedad en su conjunto.



Promover las relaciones de confianza y la creación de valor para todos sus grupos de interés, dando una respuesta equilibrada e integradora a todos ellos.

GOBIERNO CORPORATIVO

INFORME INTEGRADO 2018

61

MODELO DE GOBIERNO CORPORATIVO

62

ÓRGANOS DE GOBIERNO CORPORATIVO

73

MARCO ÉTICO

76

GESTIÓN DE RIESGO

MODELO DE GOBIERNO CORPORATIVO

102-18

El modelo de gobierno corporativo de ROVI garantiza un comportamiento íntegro por parte de la compañía

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (la “Sociedad” o “ROVI”) tiene muy presente el actual marco del buen gobierno corporativo en España, al tiempo que está al día de los criterios y principios internacionales de buen gobierno y de las más recientes iniciativas relacionadas con las buenas prácticas en materia de gobierno corporativo. En particular, su normativa interna se adapta al Código de Buen Gobierno de las Sociedades Cotizadas aprobado por la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) en el mes de febrero de 2015 (el Código de Buen Gobierno). Este modelo contribuye a fomentar un comportamiento íntegro por parte de la compañía, lo que coadyuva en el mantenimiento de la confianza generada entre los grupos de interés y en asegurar la defensa de los intereses de todos los accionistas.

Los principales órganos de gobierno de ROVI son la Junta General de Accionistas y el Consejo de Administración. Las facultades y funcionamiento de cada uno de ellos están regulados por los Estatutos Sociales, por el Reglamento de la Junta General de Accionistas y por el Reglamento del Consejo de Administración, los cuales se pueden consultar en la página web de la compañía (www.rovi.es).

El Consejo de Administración es el máximo órgano de gestión de ROVI y es responsable de definir la estrategia corporativa y supervisar y controlar que la Dirección cumpla con los objetivos marcados y

respete el objeto e interés social de la Sociedad. El buen gobierno requiere que los grupos de interés tengan acceso a información relevante tanto en relación con las reglas y ejercicio del gobierno como sobre los resultados de la Sociedad y su situación financiera. A tal fin, ROVI presenta anualmente un Informe Anual de Gobierno Corporativo y un Informe Anual sobre Remuneraciones de los Consejeros. Además, remite información periódica sobre los resultados relevantes de la compañía a la CNMV y elabora un Informe de Gestión que acompaña a las Cuentas Anuales, incluyendo en su versión consolidada un estado de información no financiera y de diversidad con los contenidos previstos en la Ley 11/2018, de 28 de diciembre, por la que se modifica el Código de Comercio, el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, y la Ley 22/2015, de 20 de julio, de Auditoría de Cuentas, en materia de información no financiera y diversidad, el cual han sido verificado por KPMG Asesores, S.L., como prestador de servicios independiente, tal y como exige la normativa aplicable. Esta documentación se encuentra disponible en la página web corporativa (www.rovi.es).

Además de los órganos de gobierno descritos arriba, ROVI cuenta con un Comité de Dirección encargado de la gestión del día a día de la compañía y que está compuesto por 13 directivos encabezados por el consejero delegado.

ÓRGANOS DE GOBIERNO CORPORATIVO

JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS

La Junta General de Accionistas ("JGA") es el máximo órgano de decisión y control de la Sociedad en las materias propias de su competencia. Se reúne, al menos, una vez al año en Junta General Ordinaria dentro de los seis primeros meses de cada ejercicio para, en su caso, aprobar la gestión social, las cuentas anuales del ejercicio anterior y resolver sobre la aplicación del resultado, sin perjuicio de su competencia para tratar y decidir sobre cualquier otro asunto de su competencia que figure en el orden del día.

Se consideran Juntas Generales extraordinarias las que no tengan la consideración de juntas generales ordinarias.

Derecho de asistencia sin limitación

Tienen derecho a asistir a la JGA, ordinaria o extraordinaria, todos los accionistas con independencia del número de acciones de que sean titulares, siempre que sean titulares de al menos una acción y que esta conste inscrita a su nombre en el registro de anotaciones en cuenta correspondiente con cinco días de antelación al día de la celebración de la JGA.

Adicionalmente, será requisito para asistir a la Junta General que el accionista se identifique y presente la correspondiente tarjeta de asistencia, esto es, el certificado expedido por la entidad encargada del registro de anotaciones en cuenta que en cada caso corresponda o el documento que, conforme a derecho, le acredite como accionista.

JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS 2018

La última Junta General Ordinaria de Accionistas de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. se celebró en Madrid el día 29 de mayo de 2018, en primera convocatoria, con la asistencia de un total de 46.563.544 acciones (34.840.934 presentes y 11.722.610 representadas) alcanzándose un quórum del 93,13% del capital social (69,68% presente y 23,45% representado).

Entre los acuerdos adoptados por la Junta se encuentran (i) las Cuentas Anuales individuales y consolidadas, (ii) la propuesta de aplicación del resultado individual correspondiente al ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2017 y, en concreto, el pago de un dividendo fijo de 0,1207 euros brutos por acción con derecho a percibirlo, (iii) la gestión y actuación del Consejo de Administración durante el ejercicio 2017, (iv) la retribución máxima anual de los miembros del Consejo de Administración, en su condición de tales, para el ejercicio 2018, y (v) el Plan de Incentivos a Largo Plazo (2019-2021) mediante la entrega de acciones de la Sociedad a los consejeros ejecutivos.



*El 29 de mayo de 2018
se celebró la Junta
General Ordinaria de
Accionistas con un
quórum del 93,13% del
capital social*



CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

El Consejo de Administración es el máximo órgano de decisión, supervisión y control de la Sociedad, salvo en las materias reservadas a la JGA. Actualmente está compuesto por siete miembros: tres consejeros ejecutivos, un consejero dominical y tres consejeros independientes. Estos últimos han sido designados por sus méritos, indistintamente de su género.

De conformidad con los Estatutos Sociales, el Consejo de Administración debe estar formado por un número de miembros no inferior a cinco ni superior a quince, siguiendo con las recomendaciones de gobierno corporativo.

Como órgano máximo de decisión, delega la gestión de los negocios ordinarios en el equipo de dirección y concentra su actividad en la función general de supervisión. Esto implica orientar las políticas de ROVI,

controlar las instancias de gestión, evaluar la gestión de los directivos y, en general, adoptar las decisiones más relevantes para la administración de la Sociedad así como servir de enlace con los accionistas.

En el ejercicio de sus funciones, vela por el cumplimiento de la Sociedad de la regulación y de sus deberes sociales y éticos. Asimismo, entre sus funciones se encuentra la de controlar que ninguna persona o grupo reducido ejerza un poder de decisión dentro de la Sociedad no sometido a contrapesos y controles, y de que ningún accionista obtenga un trato de favor frente al resto.

Sus competencias específicas se recogen en el artículo 5 del Reglamento del Consejo, entre las que figuran, en particular, las de formular el plan estratégico, así como los objetivos de gestión y aprobar el presupuesto anual. Asimismo, define la estructura del grupo de sociedades, establece la política de inversiones y financiación, y aprueba las políticas de dividendos, autocartera, gobierno corporativo y responsabilidad social. También establece la política de control y gestión de riesgos, incluidos los fiscales, lleva a cabo el seguimiento periódico de los sistemas internos de información y control y determina la estrategia fiscal de la Sociedad.

En 2018, el Consejo de Administración se reunió en 11 ocasiones, todas ellas con la presencia de su presidente. El porcentaje de asistencia (considerando como tales las delegaciones efectuadas con instrucciones precisas de voto) sobre el total de votos fue del 100%.

El Consejo de Administración ha realizado una autoevaluación de su actividad durante el ejercicio 2018 partiendo del informe elaborado a tal efecto por la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, conforme a lo previsto en el artículo 5.7 del Reglamento del Consejo de Administración, sin que de dicha evaluación se hayan derivado cambios importantes en la organización interna ni en los procedimientos aplicables a sus actividades. Se hace constar que, en el año 2018, a los efectos de cumplir con lo previsto en la Recomendación 36.ª del Código de Buen Gobierno de las sociedades cotizadas, la evaluación anual

*El Consejo de
Administración
se reunió en 11
ocasiones y el
porcentaje de
asistencia sobre el
total de votos fue
del 100%*



CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

	CARGO	NATURALEZA DEL CARGO	COMISIÓN DE NOMBRAMIENTOS Y RETRIBUCIONES	COMISIÓN DE AUDITORÍA
Don Juan López-Belmonte López	Presidente	Dominical		
Don Juan López-Belmonte Encina	Consejero delegado	Ejecutivo		
Don Iván López-Belmonte Encina	Vicepresidente primero	Ejecutivo		
Don Javier López-Belmonte Encina	Vicepresidente segundo	Ejecutivo		
Don Miguel Corsini Freese	Vocal	Independiente	Presidente	Vocal
Don José Fernando de Almansa Moreno-Barreda	Vocal	Independiente	Vocal	Vocal
Don Enrique Castellón Leal	Consejero coordinador	Independiente	Vocal	Presidente
Don Gabriel Núñez Fernández	Secretario no consejero		Secretario	Secretario
Don Ignacio Zarzalejos Toledano	Vicesecretario no consejero		Vicesecretario	Vicesecretario

del funcionamiento del Consejo de Administración durante el ejercicio 2017 fue realizada con el apoyo de un asesor externo PricewaterhouseCoopers Auditores S.L. con el objetivo de otorgar al proceso una visión más objetiva e independiente. Esa evaluación reflejó la eficiencia y el correcto funcionamiento del Consejo de Administración de ROVI sin que tampoco diera lugar a cambios importantes en su organización interna ni en los procedimientos aplicables a sus actividades.

El consejero coordinador, D. Enrique Castellón Leal, consejero independiente, conforme a lo previsto en el artículo 8.3 del Reglamento del Consejo de Administración, está facultado para solicitar la

convocatoria del Consejo o la inclusión de nuevos puntos del orden del día de un Consejo ya convocado, así como para coordinar y reunir a los consejeros no ejecutivos y dirigir, en su caso, la evaluación periódica del Presidente del Consejo. De igual forma, está facultado para presidir el Consejo de Administración en ausencia del Presidente y de los Vicepresidentes; hacerse eco de las preocupaciones de los consejeros no ejecutivos; mantener contactos con inversores y accionistas para conocer sus puntos de vista a efectos de formarse una opinión sobre sus preocupaciones, en particular, en relación con el gobierno corporativo de la Sociedad; y coordinar el plan de sucesión del Presidente.

PERFIL DE LOS CONSEJEROS

D. Juan López-Belmonte López

El Sr. López-Belmonte López es licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Complutense de Madrid en 1969 y Actuario de Seguros. Es presidente de ROVI y accionista de Norbel Inversiones, S.L. con un 20% de participación (sociedad que es, a su vez, accionista de control de ROVI). Ha sido presidente de la Cámara de Comercio de Madrid desde marzo de 2016 hasta abril de 2018. Fue presidente de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP) y vicepresidente de Farmaindustria. Fue nombrado consejero de la Sociedad el 27 de julio de 2007 con ocasión de la salida a Bolsa de ROVI, siendo reelegido por la Junta General en 2012 y 2017. Actualmente, el Sr. López-Belmonte López es presidente y miembro del Consejo de Administración de Norbel Inversiones, S.L., Norbepa Inversiones, S.L., Lobel y Losa Development, S.L., Inversiones Borbollón, S.L. y Alentia Biotech, S.L.

D. Juan López-Belmonte Encina

D. Juan. López-Belmonte Encina es licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el CEU San Pablo de Madrid, especialidad auditoría, en el año 1993. Se incorporó a ROVI en 1994, fue nombrado Director General en octubre de 2001 y desde octubre de 2007 es el Consejero Delegado de la Sociedad, habiendo sido reelegido en su cargo por la Junta General en 2012 y 2017. Es Vicepresidente del Consejo de Gobierno y Junta Directiva de Farmaindustria. Asimismo, ha sido Presidente del Comité de I+D+I de la CEOE desde marzo 2015 hasta finales de 2018. Comenzó su actividad laboral trabajando en compañías farmacéuticas de relevancia internacional en Estados Unidos y en Reino Unido, en distintas áreas farmacéuticas. Actualmente, el Sr. López- Belmonte Encina es asimismo accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).

D. Iván López-Belmonte Encina

D. Iván López-Belmonte Encina es licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el CEU San Pablo de Madrid, especialidad auditoría, en el año 1994. Se incorporó a ROVI en 1995 y es Director de Desarrollo Corporativo desde septiembre de 2007. Es vicepresidente primero del Consejo de Administración de ROVI y fue nombrado consejero de la Sociedad por vez primera el 27 de julio de 2007, con ocasión de la salida a Bolsa de ROVI, siendo reelegido por la Junta General en 2012 y 2017. Empezó su actividad laboral en Alemania trabajando en empresas como Amersham, dedicada a la medicina nuclear y en Hexal AG, especializada en genéricos. Actualmente, el Sr. López- Belmonte Encina es asimismo accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).

D. Javier López-Belmonte Encina

D. Javier. López-Belmonte Encina es licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el Colegio Universitario de Estudios Financieros (CUNEF) de Madrid, especialidad de financiación, en el año 1998. Executive MBA conjunto por la Universidad de Brown e IE de Madrid en 2017. Se incorporó a ROVI en el año 2000 y es Director Financiero desde el año 2001. Es vicepresidente segundo del Consejo de Administración de ROVI y fue nombrado consejero de la Sociedad por vez primera el 27 de julio de 2007 con ocasión de la salida a Bolsa de ROVI, siendo reelegido por la Junta General en 2012 y 2017. Es miembro de la Junta Directiva de CEIM. Asimismo, es miembro del Consejo Social de la Universidad Autónoma de Madrid representando a CEIM y miembro del Patronato de la Fundación Universidad Autónoma de Madrid representando al Consejo Social de la Universidad Autónoma de Madrid. Comenzó su actividad laboral en el sector bancario en el año 1998 trabajando en Argentaria S.A. en el Reino Unido como analista y, en el sector farmacéutico, en Medeva Pharma, también en el Reino Unido. Actualmente, el Sr. López- Belmonte Encina es asimismo accionista de Norbel Inversiones, S.L. (accionista de control de ROVI).

D. Miguel Corsini Freese

El Sr. Corsini es consejero externo independiente de ROVI. Fue nombrado consejero independiente de ROVI por cooptación el 12 de noviembre de 2008 y ratificado por la Junta General de Accionistas celebrada el 17 de junio de 2009, habiendo sido reelegido como consejero independiente por el plazo estatutario por la Junta General en 2014 y 2018. El Sr. Corsini Freese es licenciado en Derecho y experto en derecho laboral. Su trayectoria profesional ha estado ligada durante muchos años a Renfe, cuyo Consejo de Administración presidió entre 1996 y 2004. Fue también Presidente de UIC (International Union of Railways) desde 1998 hasta el 2000. Actualmente, el Sr. Corsini Freese es además Presidente del Consejo de Administración de Cetren y vocal del Consejo de Administración de AZVI, S.A.

D. José Fernando de Almansa Moreno-Barreda

El Sr. Almansa es consejero externo independiente de ROVI. Fue nombrado consejero independiente el 9 de junio de 2015 por el plazo estatutario de cuatro años. El Sr. Almansa es licenciado en Derecho por la Universidad de Deusto (Bilbao). Ingresó en la Carrera Diplomática el 2 de diciembre de 1974. Desde 1976 a 1992 ha ocupado diferentes cargos: Secretario de la Embajada española en Bruselas, Consejero Cultural de la Embajada de España en México, Director Jefe de la Sección de Coordinación de la Subdirección General de Europa Oriental, Director de Asuntos Atlánticos en la Dirección General de Política Exterior para Europa y Asuntos Atlánticos, Consejero Político de la representación Permanente de España ante el Consejo de Atlántico Norte en Bruselas, Ministro-Consejero de la Embajada de España en la Unión Soviética, Secretario General de la Comisión Nacional del Quinto Centenario del Descubrimiento de América, y Subdirector General de Europa Oriental dependiente de la Dirección General de Política Exterior para Europa. De 1993 a 2002, fue nombrado por Su Majestad el Rey Juan Carlos I, Jefe de Su Casa, con rango de Ministro, siendo designado Consejero Privado de Su Majestad el Rey Juan Carlos I. Actualmente, es asimismo Consejero de Telefónica Móviles México, S.A. de C.V.

D. Enrique Castellón Leal

El Sr. Castellón es consejero externo independiente de ROVI. Fue nombrado consejero independiente de ROVI el 24 de octubre de 2007, siendo reelegido por la Junta General en 2012 y 2017. Es licenciado en Medicina y Cirugía y Especialista en Medicina Interna por la Universidad Complutense de Madrid y en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Autónoma de Madrid. Master in Public Health y Master in Health Policy and Management por la Universidad de Harvard. Fue médico asistencial en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, miembro del Cuerpo de Inspectores Médicos de la Seguridad Social, director general del Servicio Gallego de Salud. Ha sido viceconsejero de Sanidad y Servicios Sociales de la Comunidad de Madrid y subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo. Asimismo, asesora de manera habitual a varias fundaciones dedicadas a la investigación y desarrollo en ciencias de la salud y desarrolla actividades de consultoría en Castellón Abogados. Ha trabajado como consultor en proyectos sanitarios financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo (grupo del Banco Mundial) y es socio fundador de Cross Road Biotech SCR y de Cross Road Biotech Inversiones Biotecnológicas SGEIC, S.A. Actualmente, el Sr. Castellón Leal es presidente del Consejo de Administración de Cross Road Biotech, SCR; consejero de Owl Genomics, S.L.; consejero de Biocross, S.L.; Presidente de Cross Road Biotech Inversiones Biotecnológicas SGEIC, S.A.; consejero de Atlas Molecular Pharma, S.L.; presidente de Health In Code S.L.; presidente de Venter Pharma, S.L. y vicepresidente de Additum Blockchain, S.L.

La composición del Comité de Dirección favorece la diversidad de conocimientos, experiencias y género

COMISIONES DE GOBIERNO

Con el objetivo de cumplir con la normativa aplicable y mejorar su eficacia en el ejercicio de sus facultades, el Consejo de Administración ha constituido en su seno dos comisiones consultivas:

(i) la Comisión de Nombramientos y Retribuciones y (ii) la Comisión de Auditoría.

Comisión de Nombramientos y Retribuciones

Está formada por tres consejeros, todos ellos independientes, designados teniendo en cuenta sus conocimientos, aptitudes y experiencia en relación con las materias que están llamados a desempeñar. El Presidente también es un consejero independiente, debiendo ser sustituido cada cuatro años y pudiendo ser reelegido una vez transcurrido un plazo de un año desde la fecha de su cese. Su principal cometido consiste en informar y elevar al Consejo de Administración propuestas de nombramientos y ceses de consejeros y altos directivos; evaluar las competencias, conocimientos y experiencias necesarios en el Consejo, así como el tiempo y dedicación que se precisa de sus miembros para el adecuado desarrollo de sus funciones; formular y revisar los criterios que debe seguir la composición del equipo directivo de la Sociedad y velar por la observancia y transparencia de la política retributiva de consejeros y altos directivos establecida por la misma. Durante el ejercicio 2018, esta Comisión se reunió en 6 ocasiones, lo que la Sociedad considera que representa una frecuencia suficiente para un correcto desempeño de sus funciones.

Comisión de Auditoría

Está formada por tres miembros del Consejo de Administración, todos ellos independientes, designados por sus conocimientos y experiencia en materia de contabilidad, auditoría o gestión de riesgos, así como por sus conocimientos, aptitudes y experiencia teniendo en cuenta los demás cometidos de la Comisión. El Presidente también es un consejero independiente, que es designado teniendo en cuenta sus conocimientos y experiencia en materia de contabilidad, auditoría o en ambas, debiendo ser sustituido cada cuatro años y pudiendo ser reelegido una vez transcurrido un plazo de un año desde la fecha de su cese. Entre otras funciones, supervisa el proceso de elaboración y la integridad de la información financiera relativa a la sociedad y al grupo; revisa periódicamente los sistemas de información, control interno y política de gestión de riesgos; y preserva la independencia de los auditores y vela por la independencia y eficacia de la función de auditoría interna. Se reúne trimestralmente para revisar la información financiera que, por su condición de cotizada, la Sociedad deba hacer pública periódicamente. En el ejercicio 2018, esta Comisión se reunió en 8 ocasiones. Por tanto, se ha reunido con la frecuencia necesaria para un correcto desempeño de sus funciones.

COMITÉ DE DIRECCIÓN

El Comité de Dirección está compuesto por 13 miembros que representan las principales áreas de la organización de ROVI. El Comité de Dirección, que está liderado por el Consejero Delegado, D. Juan López-Belmonte Encina, es el órgano en el que el Consejo de Administración tiene delegada la gestión ordinaria de la Sociedad.

La composición del Comité de Dirección es la siguiente:



D. Juan López-Belmonte Encina.
Consejero Delegado



D. Javier López-Belmonte Encina.
Director Financiero



D. Iván López-Belmonte Encina.
Director de Desarrollo Corporativo.



D. Francisco Javier Ángulo García.
Director de Recursos Humanos.



Dña. Beatriz Ávila Alcalde.
Directora Comercial Línea B.



Dña. Mercedes Benítez del Castillo Sánchez.
Directora del Departamento Jurídico.



D. Pedro Carretero Trillo.
Director de la Red Hospitalaria.



D. Miguel Ángel Castillo San Román.
Director de Internacional y de Desarrollo de Negocio.



D. Pablo Domínguez Jorge.
Director Económico-Administrativo.



D. Ibón Gutierrez Adúriz.
Director de Investigación Preclínica.



D. Fernando Martínez Garijo. Director de Efectividad de Ventas.



D. Miguel Ángel Ortega Sánchez.
Director Industrial.



Dña. M.ª Rosario Perucha Pérez. Directora de Marketing.

Este Comité es un reflejo del compromiso que ROVI mantiene de promover una política de igualdad de oportunidades, evitando cualquier discriminación por razón de género u otras en el aspecto salarial, formativo, de oportunidades de promoción y cualquier otra en su ámbito de actuación.

La composición de este Comité favorece la diversidad de conocimientos, experiencias y género, representando la presencia de mujeres en el mismo en el entorno de un 30% del total.



Integración de la RSC en la gestión

ROVI considera que la Responsabilidad Social Corporativa (RSC) es un compromiso adquirido con la sociedad civil, ante la importancia de su trabajo y sus productos en la mejora de la salud y la calidad de vida de las personas. Este compromiso ha desembocado en una intensa actividad por parte de ROVI, en los últimos años, para apoyar la investigación y fomentar la prevención y el conocimiento de ciertas enfermedades.

Asimismo, queremos destacar que el compromiso de ROVI con la gestión ética y la transparencia se viene reflejando en el desarrollo de sus códigos internos.

La Sociedad integra la RSC en su gobierno, su gestión y su actividad diaria. Las decisiones acerca de RSC corresponden al Consejo de Administración; en particular, este órgano es responsable de aprobar la Política de Responsabilidad Social Corporativa de la Sociedad de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.3 del Reglamento del Consejo de Administración.

Por su parte, le corresponde tanto a la Comisión de Auditoría, de acuerdo con el artículo 13 del Reglamento del Consejo y al artículo 10.d) del Reglamento de la Comisión de Auditoría, como a la Comisión de Nombramientos y Retribuciones (CNR), de acuerdo con el artículo 14.2 del Reglamento del Consejo, revisar la política de RSC, velando por que esté orientada a la creación de valor y efectuando el seguimiento de la estrategia y prácticas de responsabilidad social corporativa y la evaluación de su grado de cumplimiento.

En el año 2018, el Consejo de Administración examinó y aprobó, previo informe favorable de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, el Informe de Responsabilidad Social Corporativa del ejercicio 2017, el cual se elabora siguiendo la recomendación 55.ª del Código de Buen Gobierno. Este informe se publica en la página web de ROVI en cumplimiento de la recomendación 6.ª del Código de Buen Gobierno.

POLÍTICA DE REMUNERACIÓN

La Comisión de Nombramientos y Retribuciones (CNR), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento del Consejo de Administración de la Sociedad, que recoge lo dispuesto en artículo 529 quince del Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital (la "Ley de Sociedades de Capital"), elaboró una política de retribuciones de los altos directivos de la Sociedad correspondiente al ejercicio 2018, que se elevó al Consejo de Administración para su aprobación.

Asimismo, la Junta General de Accionistas de ROVI celebrada el 31 de mayo de 2016 aprobó la política de remuneraciones de los consejeros de la Sociedad aplicable para el periodo 2016-2019, a propuesta del Consejo de Administración y previo informe de la CNR, todo ello conforme a lo previsto en el artículo 529 novena de la Ley de Sociedades de Capital.

Por otra parte, la Junta General de Accionistas de ROVI celebrada el 29 de mayo de 2018 acordó fijar una retribución total anual máxima a favor de los miembros del Consejo de Administración, en su condición de tales, para el ejercicio 2018 de 616,3 miles de euros. La Junta General delegó en el Consejo de Administración la distribución entre sus miembros de esta cantidad, teniendo en cuenta las funciones

y responsabilidades atribuidas a cada consejero, la pertenencia a Comisiones del Consejo y las demás circunstancias objetivas que considerara relevantes.

En consecuencia, el Consejo de Administración ha llevado a cabo la distribución entre sus miembros de 510.000 euros de la cantidad máxima de 616.300 euros aprobada por la Junta a favor de los componentes del Consejo de Administración como retribución fija anual para el ejercicio 2018 por el desarrollo de sus funciones como consejeros, que ha sido asignada teniendo en cuenta las funciones y responsabilidades atribuidas a cada consejero y su pertenencia a Comisiones del Consejo, todo ello previa propuesta de la CNR.

Asimismo, el Consejo ha acordado la distribución entre los consejeros ejecutivos de la retribución global fija anual de 792.000 euros como retribución por el ejercicio de sus funciones ejecutivas y de alta dirección, de conformidad con los términos y condiciones acordados entre los consejeros ejecutivos y la Sociedad en sus correspondientes contratos, tomando en consideración las funciones y responsabilidades ejercidas por cada consejero, todo ello sobre la base de la propuesta presentada por la CNR.

Respecto al incentivo de cuantía variable para los consejeros ejecutivos, el Consejo ha llevado a cabo



La política de remuneración de los consejeros no prevé que los externos perciban remuneración variable alguna

la distribución de 383.000 euros, a propuesta de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, teniendo en cuenta los resultados de la Sociedad relativos al ejercicio 2018 y de los objetivos establecidos para cada consejero.

Asimismo, se pone de manifiesto que, para la asignación de estas cantidades a los consejeros ejecutivos, se han aplicado, además de criterios basados en parámetros como la evolución de los ingresos operativos del Grupo ROVI de acuerdo con los objetivos presupuestados y establecidos en el Plan de Negocio y el cumplimiento de los objetivos estratégicos determinados en dicho Plan así como de los objetivos establecidos para cada consejero, la realización de operaciones de inversión y la consecución de alianzas estratégicas durante el ejercicio, que hayan podido contribuir a que la Sociedad refuerce sus bases de crecimiento actual y futuro, así como los criterios fijados en la Política de Remuneraciones de Consejeros aprobada por el Junta General de Accionistas de ROVI celebrada el 31 de mayo de 2016, para cuya elaboración la Sociedad contó con el asesoramiento de Landwell-PricewaterhouseCoopers Tax & Legal Services, S.L. Asimismo, para la fijación de la retribución variable anual de los consejeros ejecutivos en el ejercicio 2018, se han tenido en cuenta objetivos individuales no financieros relacionados con parámetros sociales, medio ambientales y de cumplimiento de los Códigos Éticos y de Buenas Prácticas que son aplicables a la Sociedad y su grupo.

Además, al cierre del ejercicio 2018, concluyó el Plan de Incentivos a Largo Plazo para el periodo 2016-2018, que se circunscribía exclusivamente a los Consejeros Ejecutivos de ROVI. Los criterios para la fijación de este plan de incentivos a largo plazo tuvieron en cuenta los siguientes parámetros:

- a) el incremento del valor de cotización de las acciones de la Sociedad; y
- b) la evolución de los resultados de negocio del Grupo ROVI, para lo cual se tuvieron en cuenta parámetros tales como EBITDA, margen o ingresos.

En este sentido, la CNR ha sido la encargada de valorar el grado de consecución de los objetivos durante los tres ejercicios a los que se refería el plan y de elevar al Consejo de Administración la propuesta de liquidación del plan de incentivos a largo plazo 2016-2018, que fue aprobada por el Consejo y cuyos importes se recogen en el Apartado C del Informe Anual sobre Remuneraciones de Consejeros elaborado por el Consejo de Administración que se encuentra disponible en la página web corporativa (www.rovi.es) y en la CNMV (www.cnmv.es).

Finalmente, se hace constar que la plantilla de ROVI, que a 31 de diciembre de 2018 ascendía a 1.224 empleados, percibió una retribución anual global bruta durante el ejercicio 2018 en torno a 70,18 millones de euros.

MARCO ÉTICO

103-1 103-2 103-3 205-2

ROVI posee un Código de Conducta (el “Código Ético”), cuya última versión fue aprobada por el Consejo de Administración el 19 de febrero de 2018, que es la base de los principios éticos de la Sociedad y su grupo. Dicho Código es de aplicación a todos los empleados, a quienes ha sido comunicado, y tiene como objetivo fundamental ser un marco de pautas y recomendaciones que transmita el buen hacer en el trabajo diario de los empleados de ROVI a sus grupos de interés (empleados, accionistas, proveedores, clientes, pacientes, profesionales, administraciones públicas y sociedad en general) y, a la vez, sirva de guía en la toma de decisiones cotidianas. ROVI considera este Código Ético como una oportunidad para llevar a la práctica valores que la identifican como compañía, tales como el respeto mutuo, la búsqueda de la innovación, el trabajo en equipo, la eficiencia o la competitividad fruto siempre de la excelencia científica.

El Código Ético es suscrito formalmente por todos los trabajadores en el momento de su incorporación a la plantilla de cualquier sociedad del Grupo ROVI.

El Código Ético de ROVI incluye un apartado específico sobre integridad financiera y protección de sus activos, por el que se compromete a aplicar los más altos estándares éticos y de transparencia en sus comunicaciones, registros de información e informes referidos a sus productos y actividades. Esto conlleva la obligación de que en la confección de la contabilidad de los estados financieros, libros, registros y cuentas, ROVI cumplirá con los requerimientos legales y con la correcta aplicación de los principios de contabilidad vigentes, con el objeto de ofrecer una visión exacta de las actividades empresariales y de la situación financiera del grupo.

Adicionalmente, ROVI cuenta con una Política Antisoborno y Anticorrupción, cuya última versión es

la aprobada por el Consejo de Administración el 19 de febrero de 2018, que desarrolla uno de los principios del Código Ético de rechazo a cualquier práctica que incluya el soborno o la corrupción. En la Política Antisoborno y Anticorrupción, también aplicable a todos los empleados de ROVI, se establece que se deben llevar y conservar libros, registros y cuentas que reflejen en detalle y de forma precisa los activos y transacciones del grupo, así como mantener un sistema adecuado de controles internos sobre la información financiera.

El Órgano encargado de velar por el cumplimiento del Código Ético es la Función de Cumplimiento Normativo, quien tiene asignada esta función en su estatuto aprobado por la Comisión de Auditoría el 25 de julio de 2017. Dicho órgano colegiado, de carácter interno y permanente, reporta directamente a la Comisión de Auditoría y tiene la consideración de órgano asesor de dicha comisión en materia de cumplimiento. El Departamento de Cumplimiento es el área responsable de llevar a cabo las actividades de coordinación de cumplimiento en el día a día, prestando apoyo al comité de Cumplimiento e informándole de asuntos relevantes.

*ROVI
dispone de
mecanismos
para evitar
conductas que
perjudiquen a
sus accionistas
y grupos de
interés*





Durante el ejercicio 2018, el personal de ROVI ha recibido formación sobre el Código Ético, impartida por el área de cumplimiento. Dicha formación ha tenido dos objetivos principales:

- Reforzar la idea de que todos los empleados y miembros de órganos de gobierno de ROVI están sujetos al mismo y que es de obligado cumplimiento
- Impartir formación sobre todos los principios de actuación recogidos en el Código Ético, sus posibles aplicaciones e interpretaciones.

Adicionalmente, el Comité de Cumplimiento el 7 de noviembre de 2017 aprobó el “Código Ético para Proveedores”. El objetivo principal de este Código es asegurar que sus proveedores y otros integrantes de la cadena de valor se comporten no sólo respetando la legislación vigente, sino también los valores del sistema de gobierno corporativo de ROVI, los principios recogidos en su Política de Responsabilidad Social Corporativa y otras normas internas de ROVI. La implementación del uso de este código se ha desarrollado a lo largo de 2018 por parte de alguno de los departamentos involucrados en la gestión con los proveedores.

ROVI cuenta con un “Reglamento del canal ético para Empleados y Proveedores”, cuya última actualización fue aprobada por la comisión de Auditoría el 7 de noviembre de 2017, donde se establece que el órgano



de la gestión de los canales éticos de ROVI es el Comité Gestor del Canal Ético, que asimismo es el encargado de asegurar que todas las denuncias presentadas por este canal sean atendidas y gestionadas de forma adecuada, completa y confidencial. Dicho órgano es el encargado de analizar incumplimientos y proponer acciones correctoras. Las posibles sanciones que se deriven de incumplimientos son responsabilidad del Departamento de Recursos Humanos.

Los empleados de ROVI pueden comunicarse con el Canal Ético a través del correo electrónico canaletico@rovi.es, o través de correo físico.

Asimismo, ROVI cuenta con un Canal Ético para proveedores, socios, colaboradores, etc. que les permite poner en conocimiento de la organización cualquier irregularidad que hubieran podido detectar, así como los incumplimientos del Código Ético para Proveedores del Grupo ROVI. Se han habilitado distintos mecanismos para que los proveedores puedan comunicarse con el Canal Ético para Proveedores de ROVI, entre ellas, se encuentra la dirección de correo electrónico canaleticoproveedores@rovi.es, así como un buzón físico en las oficinas de ROVI.

ROVI se compromete a apoyar activamente la Declaración Universal de los Derechos Humanos y exige a sus empleados el cumplimiento de dichos principios en su actividad diaria del grupo. La Sociedad combate las prácticas que atentan contra la

dignidad de las personas y la discriminación laboral. El grupo también se esfuerza por realizar un adecuado seguimiento y control de las recomendaciones del Código de Buen Gobierno. De este modo, la empresa dispone de mecanismos para evitar conductas que perjudiquen a sus accionistas y grupos de interés, como la concentración de poderes, la falta de transparencia o la falta de independencia de los auditores.

ROVI también se esfuerza por realizar un adecuado seguimiento y control de las recomendaciones del Código Unificado de Buen Gobierno de las Sociedades Cotizadas, y el 7 de noviembre de 2017 la Comisión de Auditoría aprobó el Reglamento de la Comisión de Auditoría, a tenor de las recomendaciones de la Guía Técnica 3/2017 de la CNMV sobre comisiones de auditoría.

Finalmente, ROVI cuenta con un Reglamento Interno de Conducta en los Mercados de Valores, cuya última versión fue aprobada por el Consejo de Administración el 25 de Julio de 2017. El objetivo de este Reglamento es ajustar las actuaciones de la Sociedad, sus órganos de administración, empleados y demás personas sujetas a las normas de conducta a la normativa relacionada con los mercados de valores.

Durante el presente ejercicio 2018 no ha sido recibida ninguna denuncia relacionada con la información financiera.

GESTIÓN DEL RIESGO

*El modelo
de gestión
y control de
riesgos está
basado en
tres líneas de
defensa*

ROVI dispone de un Sistema de Gestión y Control de Riesgos que permite identificar, clasificar, evaluar y dar respuesta a posibles contingencias que pudieran evitar la consecución de los objetivos corporativos.

Los objetivos de este sistema, cuya supervisión recae sobre la Comisión de Auditoría, son favorecer el cumplimiento de los objetivos propuestos, evitar impactos negativos derivados de la materialización de riesgos, preservar la imagen y reputación de la sociedad, tener una continuidad en el análisis y detección de posibles amenazas, obtener información contable fiable y reforzar la confianza en que la sociedad cumple las normas de aplicación.

ROVI sigue un modelo de gestión y control de riesgos basado en tres líneas de defensa.

1

La primera línea está constituida por las diferentes áreas operativas del grupo quienes, en el transcurso diario de sus operaciones, deben identificar, clasificar, evaluar y monitorizar los riesgos, según el nivel de riesgo aceptado por ROVI.

2

Función de control y gestión de riesgos, encargada de implantar el sistema de control y gestión de riesgos, colaborando en el establecimiento inicial del mismo y contribuyendo, una vez implantado, a su mejora, haciendo seguimiento de su funcionamiento y coordinando su desarrollo.

3

Auditoría Interna, que supervisa los sistemas de control interno y gestión de riesgos auditando tanto la primera como la segunda línea de defensa.

Responsabilidad en el control, seguimiento y gestión de riesgos

Según se establece en el Reglamento del Consejo de Administración de la Sociedad, el Consejo de Administración en pleno tiene reservada la competencia de aprobar la Política de Gestión y Control de Riesgos, incluidos los fiscales, así como el seguimiento periódico de los sistemas internos de información y control. En función de esta competencia, en mayo de 2016 fue aprobada la Política de Gestión y Control de Riesgos, en la que se incluyen los principios generales de la gestión de riesgos en ROVI. Según esta Política los órganos que intervienen en esta gestión son:

Comisión de Auditoría

Órgano encargado de revisar y supervisar los dispositivos de control interno y gestión de riesgos de la Sociedad, así como su eficacia, para que los principales riesgos se identifiquen, gestionen y den a conocer adecuadamente.

Comité de Dirección

Identifica, clasifica, evalúa y monitoriza los riesgos, teniendo en cuenta las categorías y los niveles de riesgos aceptables fijados por la Comisión de Auditoría y aplica las medidas previstas para mitigar el impacto de los mismos en caso de que llegaran a materializarse.

Responsable del Sistema de Gestión y Control de Riesgos

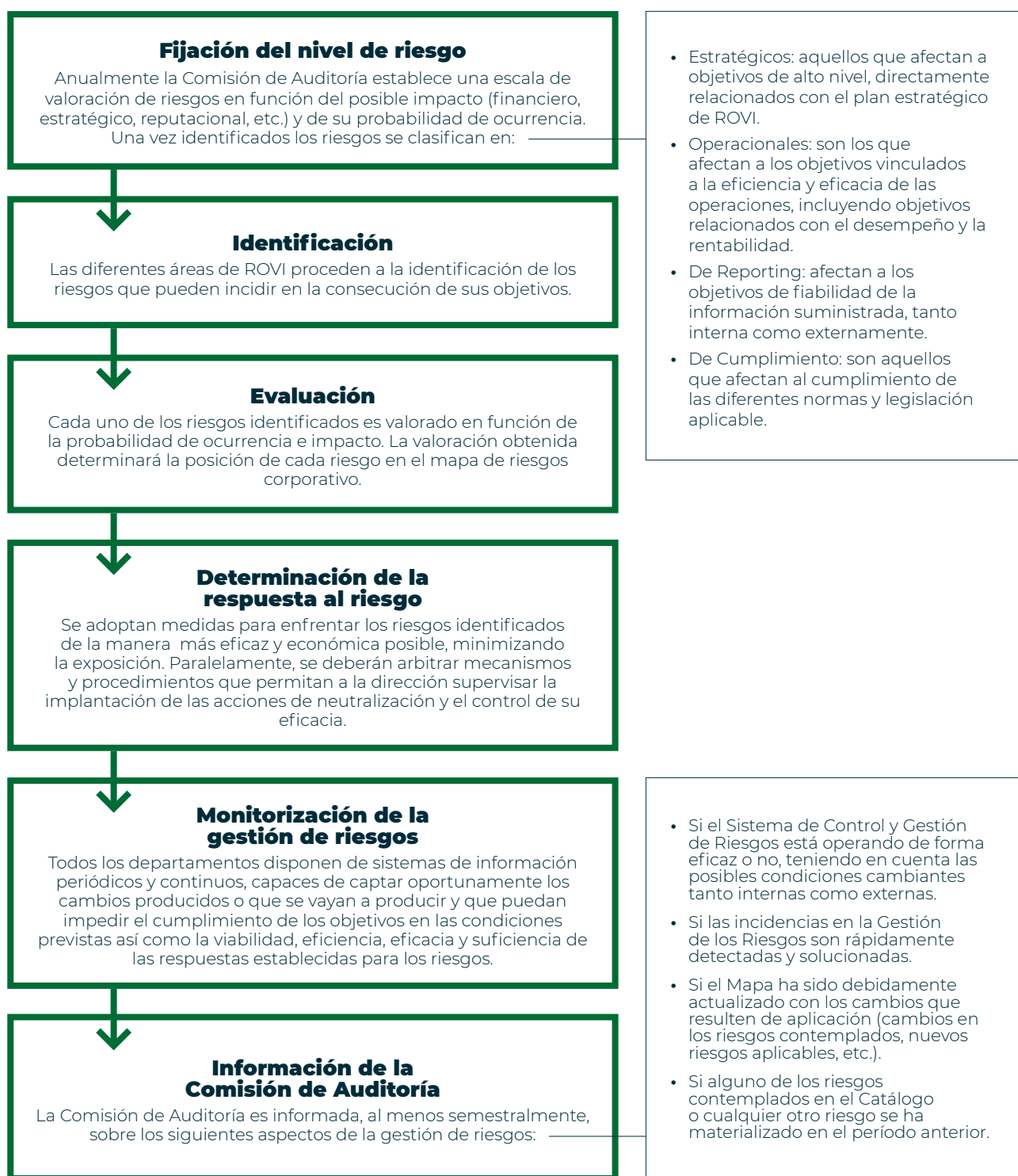
Que asume la tarea de implantar este sistema colaborando en el establecimiento inicial del mismo y contribuyendo, una vez implantado, a su mejora, monitoreando su funcionamiento y coordinando su desarrollo. Asimismo, informa a la Comisión de Auditoría periódicamente sobre el correcto funcionamiento del sistema y/o los riesgos que se hayan materializado.



PROCESO DE CONTROL Y GESTIÓN DE RIESGOS

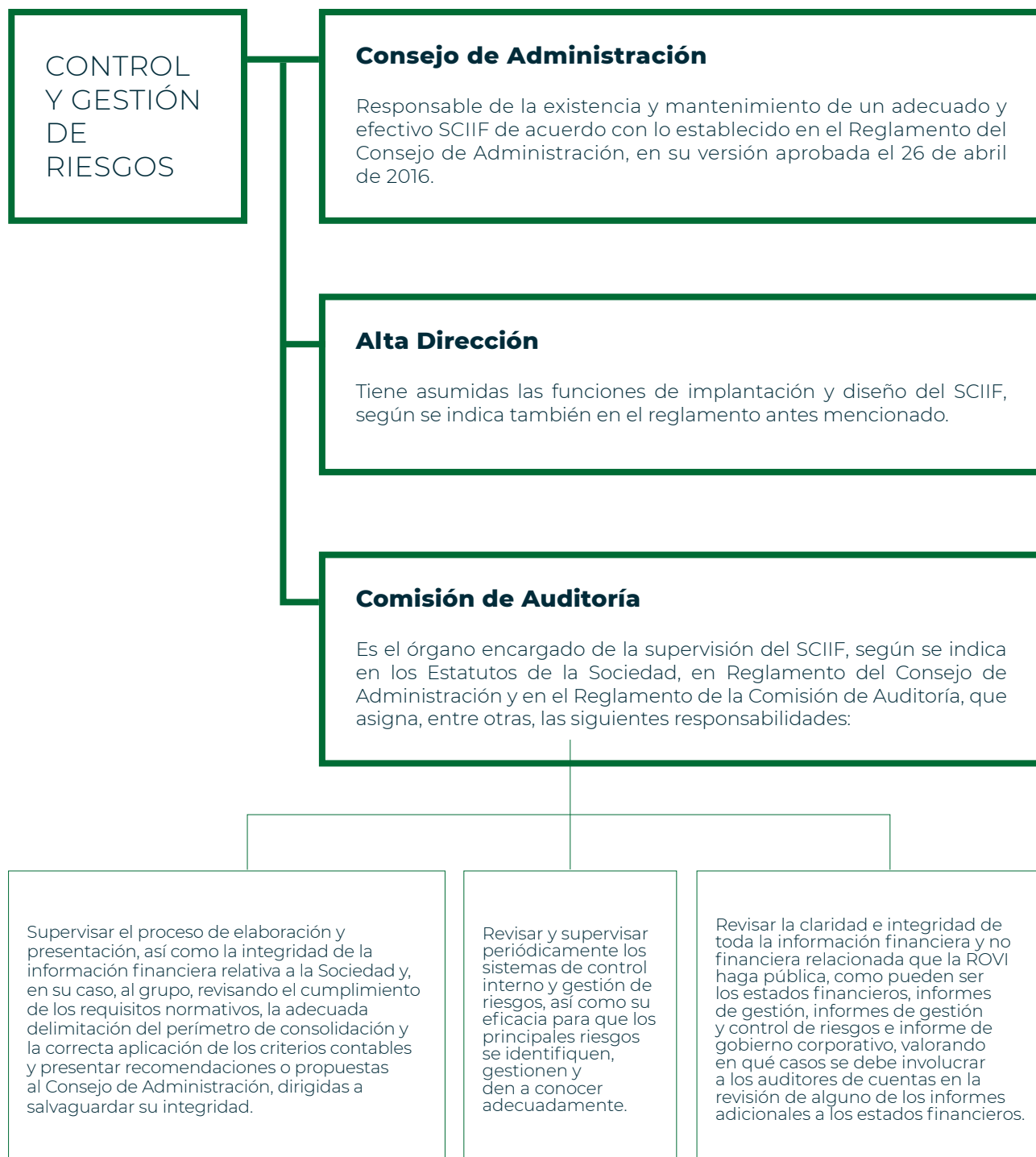
102-15

Los pasos que sigue ROVI en la gestión de riesgos son los siguientes:



Sistemas de control y gestión de riesgos en relación con el proceso de emisión de información financiera (SCIIF)

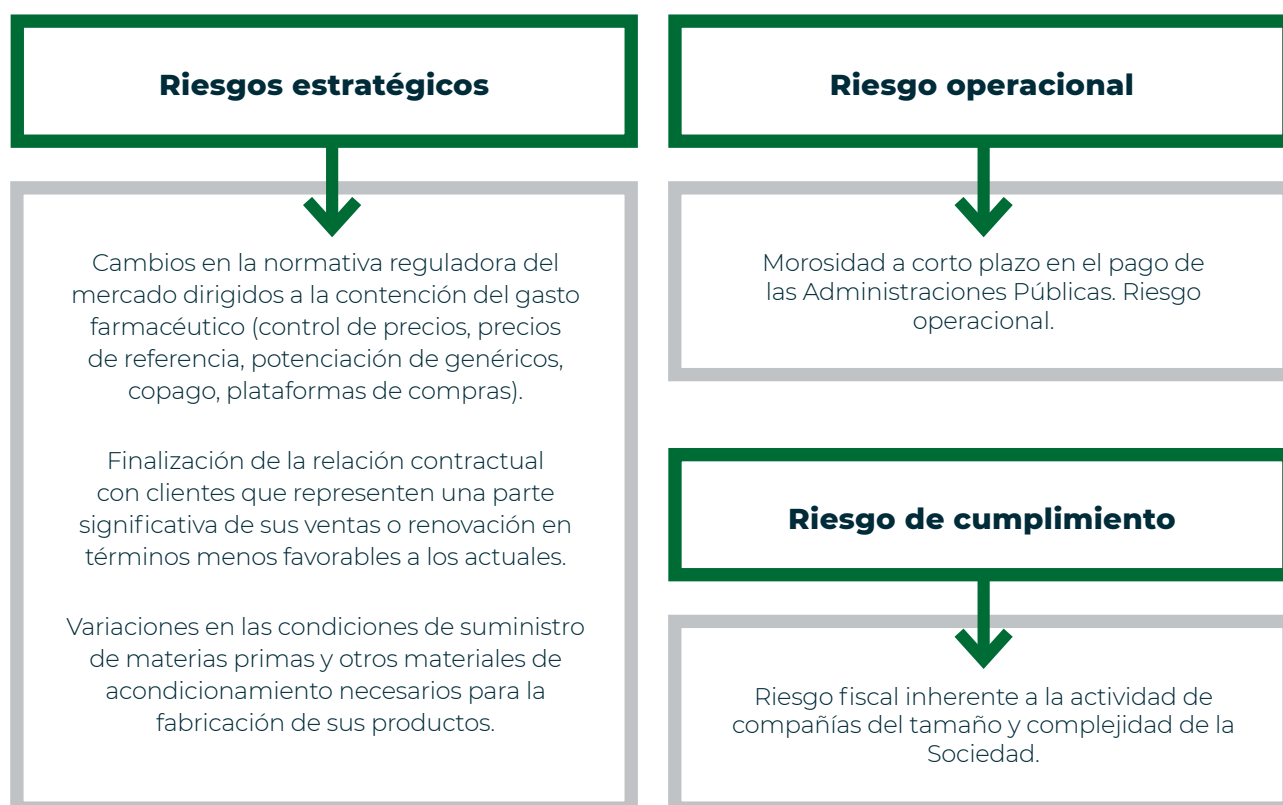
El sistema de Control Interno sobre la Información Financiera (SCIIF) tiene como objetivo obtener una seguridad razonable sobre la fiabilidad de la información financiera. Los órganos responsables son:



MAPA DE RIESGOS

102-15

Los principales riesgos a los que la sociedad considera que está expuesta respecto al cumplimiento de sus objetivos de negocio y que, entre otros, forman parte de los riesgos incorporados al Mapa de Riesgos Corporativos son:



RIESGOS MATERIALIZADOS EN 2018

Las medidas de contención del gasto farmacéutico que vienen afectando al sector farmacéutico en los últimos años por los Reales Decretos-Leyes 4 y 8/2010, 9/2011, 16/2012 y, más recientemente, por el Real Decreto 177/2014, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios (el "Real Decreto 177/2014") y las sucesivas Órdenes Ministeriales por las que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, han ocasionado una importante caída del gasto farmacéutico público en nuestro país desde el año 2010.

La nueva Orden de precios de referencia aprobada en el ejercicio 2018, que contempla una bajada de precios de varios productos de la Sociedad, no ha tenido impacto significativo para el Grupo por tratarse de productos ya afectados por Órdenes ministeriales anteriores.

Debido a que las medidas del control del déficit, tanto del Estado como de las Comunidades Autónomas, afectan continuamente al sector farmacéutico, la Sociedad sigue sin descartar la aprobación de nuevas modificaciones legislativas que impacten significativamente en los planes de desarrollo de la industria farmacéutica, en general, y que puedan incidir en la consecución de los objetivos corporativos de la Sociedad, en particular. La Sociedad, que es plenamente consciente de ello, desarrolla de manera periódica planes de contingencia con el fin de tratar de minimizar el impacto de eventuales nuevas medidas.

La Sociedad ha aplicado al riesgo indicado en este apartado los sistemas de supervisión y control y los planes de respuesta que se describen en el apartado E.6, considerando que han funcionado correctamente para la previsión y detección de su ocurrencia y la minimización de su impacto.



EJERCICIO 2018

INFORME INTEGRADO 2018

83

RESULTADOS DEL EJERCICIO

101

CLIENTES

104

RECURSOS HUMANOS

118

PROVEEDORES

121

SOCIEDAD Y ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

128

MEDIO AMBIENTE

RESULTADOS DEL EJERCICIO

*Las ventas de
los productos
farmacéuticos
con
prescripción
de ROVI
aumentaron
un 18% en 2018*

ROVI mantiene su rumbo de crecimiento y concretamente este año sus ingresos operativos crecen el 10% hasta alcanzar los 303,2 millones de euros, debido principalmente al negocio de especialidades farmacéuticas que obtuvo un aumento del 16%. Bemiparina, el producto de referencia del grupo, sigue siendo el principal motor del éxito con un incremento del 15% en el mercado español.

Según la consultora IQVIA, el mercado de productos innovadores en España creció un 2% en 2018 frente a 2017. No obstante, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción de ROVI aumentaron un 18% en 2018, superando al mercado en 16 puntos porcentuales.

Como miembro de Farmaindustria, la asociación española de la industria farmacéutica, ROVI está sujeto al acuerdo de colaboración firmado entre esta asociación y el Gobierno español en 2016, y que se renovó en diciembre de 2017. De acuerdo con este convenio, en el caso de que el gasto público en medicamentos (excluyendo genéricos y biosimilares) supere la tasa de crecimiento del producto interior bruto (PIB) real de la economía española, la industria farmacéutica tiene que reembolsar al Gobierno, mediante compensaciones monetarias, dicho exceso. En 2018, la tasa de crecimiento del gasto público excedió a la del PIB, por lo que las ventas registradas por ROVI fueron 3,5 millones de euros inferiores a las ventas reales.

Pero 2018 es también el año de consolidación de la estrategia internacional de ROVI, y las ventas fuera de España lo demuestran, creciendo un 25% hasta situarse en los 99,4 millones de euros. 27,1 millones de euros correspondían a ventas en las sedes internacionales, principalmente por el registro de las ventas del biosimilar de enoxaparina. Las ventas

fuera de España representaron el 33% de los ingresos operativos en 2018 frente al 29% en 2017.

Los ingresos totales se incrementaron, a su vez, en un 10% hasta alcanzar los 304,8 millones de euros en 2018. El beneficio bruto aumentó un 5% en 2018, hasta los 176,2 millones de euros, reflejando una disminución en el margen bruto de 2,6 puntos porcentuales hasta el 58,1% en 2018, frente al 60,7% en 2017. Esta caída en el margen bruto se debió principalmente a:

- La reducción de las ventas de la división de inyectables, que contribuyó con márgenes más altos en 2017.
- El incremento de las ventas del biosimilar de enoxaparina, que contribuyeron con márgenes más bajos en 2018 tras el lanzamiento del producto en siete nuevos mercados.
- La menor venta de 3,5 millones de euros registrada tras la aplicación del convenio firmado entre Farmaindustria y el gobierno español.
- El incremento de los precios de la materia prima de las heparinas de bajo peso molecular, que, en 2018, se situaron un 30% por encima de los precios de 2017. ROVI espera que esta tendencia alcista de los precios de la materia prima se mantenga durante 2019.

El EBITDA disminuyó un 1% hasta los 29,5 millones de euros en 2018, reflejando una disminución en el margen EBITDA de 1,1 puntos porcentuales hasta el 9,7% en 2018 desde el 10,9% registrado en 2017. Por su parte, el EBIT disminuyó un 5% hasta los 17,5 millones de euros en 2018, reflejando un decrecimiento en el margen EBIT de 0,9 puntos porcentuales hasta el 5,8% en 2018 desde el 6,7% registrado en 2017.

El EBITDA "sin I+D", calculado excluyendo los gastos de I+D en 2018 y 2017 y el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, creció un 8%, desde 58,2 millones de euros en 2017 hasta alcanzar los 63,0 millones de euros en 2018, reflejando una caída en el margen EBITDA de 0,3 puntos porcentuales hasta el 20,8% en 2018. El EBIT, en las mismas condiciones, creció un 9%, desde 46,7 millones de euros en 2017 hasta alcanzar los 51,0 millones de euros en 2018, reflejando una disminución en el margen EBIT de 0,1 puntos porcentuales hasta el 16,8% en 2018.

Por otra parte, manteniendo en 2018 el mismo importe de gastos de I+D registrado en 2017 y excluyendo el impacto de los gastos no recurrentes en 2018, por un valor de 1,1 millones de euros, el EBITDA habría crecido un 16% hasta alcanzar los 34,7 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 0,6 puntos porcentuales hasta el 11,5% en 2018, desde el 10,9% en 2017. El EBIT, por su parte, habría aumentado un 23% hasta alcanzar los 22,7 millones de euros, reflejando un incremento en el margen EBIT de 0,8 puntos porcentuales hasta el 7,5% en 2018, desde el 6,7% en 2017.

Los gastos no recurrentes antes mencionados están vinculados a una modificación sustancial en las condiciones de trabajo de los empleados de Frosst Ibérica, referida principalmente, a la eliminación del servicio de comedor por el que los empleados se han visto compensados por una suma equivalente a los costes en los que ROVI hubiera incurrido en los próximos cinco años.

Heparinas de Bajo Peso Molecular, cada vez con más "peso" como motor del negocio de especialidades farmacéuticas

La fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas de ROVI continúa siendo el motor de crecimiento del grupo, con unas ventas que crecieron un 16%, mientras que los ingresos totales se sitúan en los 304,8 millones de euros, un 10% más que en 2017.

De nuevo, las ventas de la división de Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) son las que lideran las ventas de productos farmacéuticos con prescripción que crecieron un 18% en 2018, hasta alcanzar los 216,8 millones de euros. En concreto, las ventas de HBPM (biosimilar de enoxaparina y Bemiparina) se incrementaron un 42% y se cifraron en 121,5 millones de euros, representando el 40% de los ingresos operativos en 2018 frente al 31% que alcanzaban en 2017.

Por su parte, las ventas del biosimilar de enoxaparina, en particular, alcanzaron los 30,2 millones de euros en 2018, su primer año de ventas completo y en el que también se inició la comercialización en Reino Unido, Italia, España, Francia, Austria, Letonia y Estonia. Las ventas de Bemiparina, crecieron un 9% hasta alcanzar los 91,3 millones de euros. Bajo la marca Hibor en España, aumentaron un 15% y se situaron en los 67,4 millones de euros al mismo tiempo que las ventas internacionales cayeron un 5%, obteniendo 23,8 millones de euros.

Las ventas del biosimilar de enoxaparina alcanzaron los 30,2 millones de euros

BIOSIMILAR DE ENOXAPARINA: PRESENTE Y FUTURO DE ROVI

A 31 de diciembre de 2018, todos los países de la Unión Europea donde ROVI había solicitado la aprobación del registro nacional del biosimilar de Enoxaparina habían aprobado dicho registro, a excepción de Grecia y Luxemburgo.

En abril de 2018, ROVI firmó un acuerdo con Hikma Pharmaceuticals PLC, grupo multinacional farmacéutico cotizado (LSE:HIK), para distribuir y comercializar en exclusiva su biosimilar de enoxaparina en 17 países de la zona MENA (Middle East and North Africa - Oriente Medio y Norte de África): Arabia Saudí, Jordania, Argel, Egipto, Túnez, Sudán, Siria, Yemen, Iraq, Omán, Emiratos Árabes Unidos, Kuwait, Qatar, Bahréin, Libia, Palestina y Líbano.

Asimismo, en junio de 2018, ROVI anunció la firma de un acuerdo con Sandoz, una división de Novartis AG y uno de los líderes mundiales en medicamentos genéricos y biosimilares, para la distribución y comercialización de su biosimilar de enoxaparina en 14 países/regiones (Australia, Nueva Zelanda, Filipinas, Hong Kong, Singapur, Vietnam, Malasia, Canadá, Suráfrica, Brasil, Colombia, Argentina, México y América Central). En virtud de este acuerdo, ROVI otorga a Sandoz una licencia exclusiva para comercializar el producto en Hong Kong, Singapur y Vietnam.

En septiembre de 2018, ROVI anunció que había firmado un acuerdo con Biogaran SAS, primera compañía farmacéutica francesa de medicamentos genéricos y biosimilares, filial de la sociedad Laboratorios Servier, para la comercialización de forma semiexclusiva de su biosimilar de enoxaparina en Francia.

Además de los países europeos citados, a diciembre de 2018, ROVI tiene firmados acuerdos de comercialización de su biosimilar de enoxaparina en 64 países.



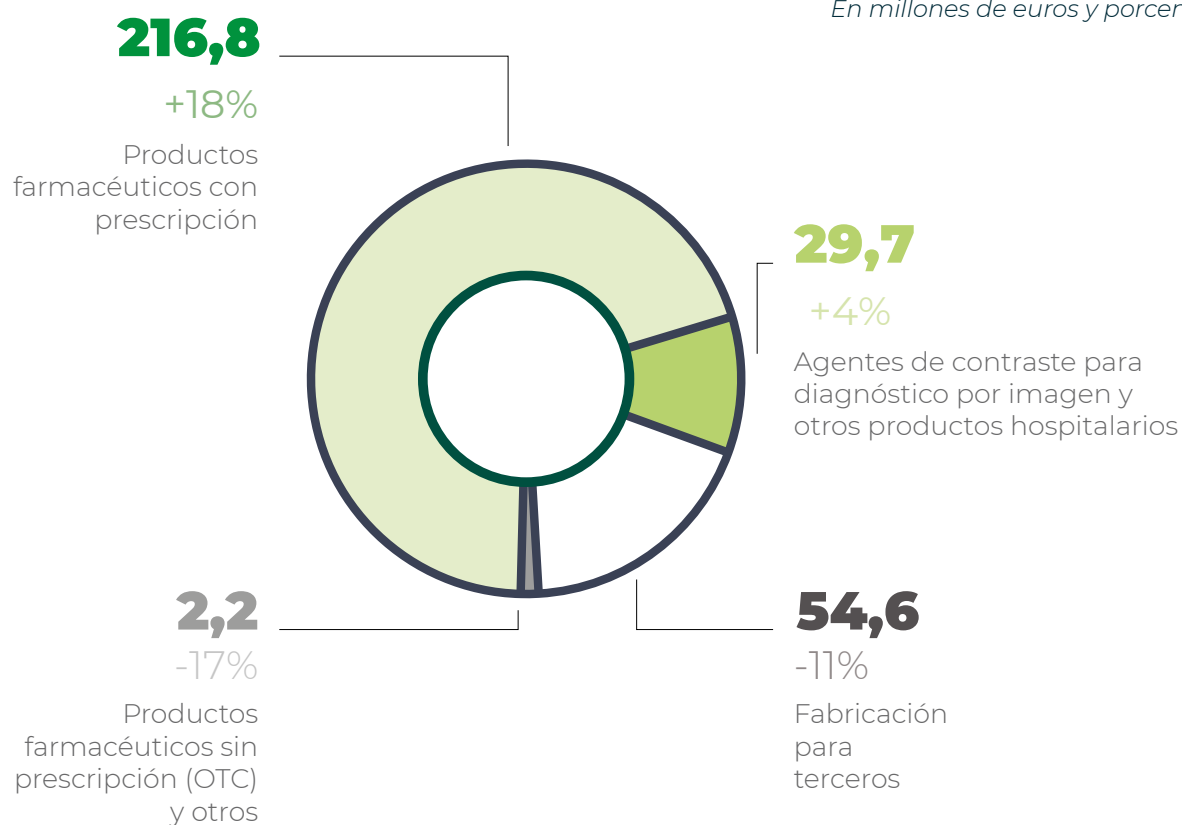
CUADRO DE RESULTADOS

En millones de euros

	2018	2017	2016	2015	2014	2013
Cifra de negocio	304,8	277,4	266,7	247,0	240,9	218,9
EBITDA	29,5	29,9	39,3	31,8	36,6	32,4
EBIT	17,5	18,4	28,3	21,8	27,7	25,5
Beneficio neto	17,9	17,2	26,1	19,8	24,1	23,0
Inversiones	26,4	19,9	18,1	19,9	25,1	24,7
Deuda financiera	34,2	43,2	33,8	42,8	36,3	31,0
Deuda financiera neta	-62,8	1,1	-9,0	12,1	8,3	-5,8

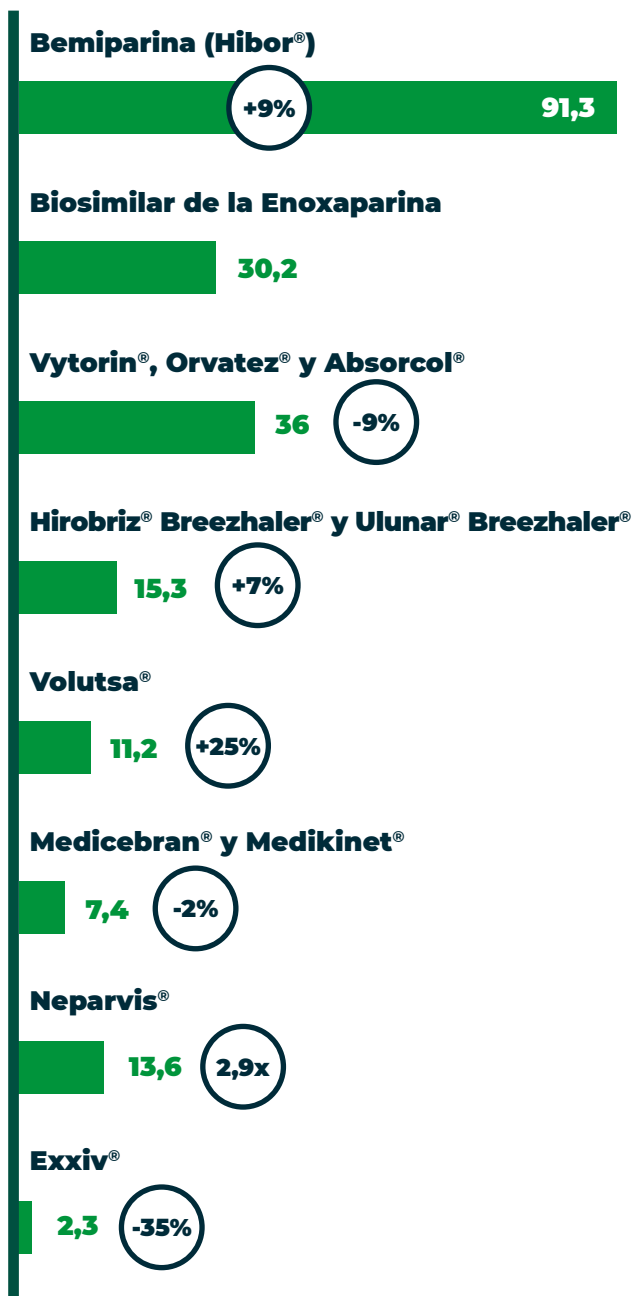
VENTAS POR ACTIVIDADES

En millones de euros y porcentaje



VENTAS POR PRODUCTO

En millones de euros y porcentaje



En 2018 no se comercializaron los productos Corlantor® y Thymanax®, cuyas ventas en 2017 ascendieron a 2,5 millones de euros y 3,9 millones de euros respectivamente. Por su parte, en el segundo trimestre de 2018, venció la patente del principio activo ezetimiba por lo que se redujo el precio de Absorcol®. Asimismo, se ha iniciado recientemente la comercialización de los medicamentos genéricos formulados con ezetimiba y simvastatina, por lo que se ha reducido el precio de Vytorin® para mantener su competitividad. Finalmente, la reducción de las ventas de Exxiv® se debió principalmente a la caída del mercado de los COX-2.

Por otra parte, a principios de 2019 se sumaba Falithrom® a la cartera de productos de la compañía. Este medicamento se usa para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica, incluyendo trombosis venosa, tromboembolismo y embolia pulmonar, así como para la prevención de derrames isquémicos en pacientes con fibrilación atrial. ROVI ha pagado 9 millones de euros a Hexal AG – una compañía de la división de Sandoz de Novartis – por Falithrom®, un producto que sólo en Alemania en 2018 obtuvo ventas por valor de 3,5 millones de euros, y que será comercializado de forma directa en este país por ROVI en cuanto hayan concluido los trámites administrativos de autorización de transferencia de la autorización de comercialización ante el Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM).

A este lanzamiento se le sumaba el acuerdo, también al arrancar 2019, con Merck Sharp and Dohme para adquirir ciertos derechos para la línea de productos de maleato de dexclorfeniramina. Esto permite a ROVI distribuir este producto en España bajo la marca Polaramine® en todas sus formas farmacéuticas (comprimidos, jarabe y ampollas) y Polaracrem® para su forma en crema, además de la distribución en Francia en su presentación inyectable.

Esta línea de productos alcanzó, según MSD, unas ventas en España y Francia de unos 6,3 millones de dólares en 2017 y están dentro del grupo de los medicamentos antihistamínicos, indicados para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, manifestaciones alérgicas cutáneas no complicadas leves de urticaria y angioedema y reacciones a sangre o plasma. También están indicados en el tratamiento de reacciones anafilácticas conjuntamente con adrenalina u otras medidas adecuadas, después de controlar las

manifestaciones agudas. Estos productos suelen aliviar manifestaciones cutáneas como el eczema alérgico, dermatitis atópica y de contacto, picaduras de insectos, dermatografismos y reacciones medicamentosas.

Por último, ROVI llegó a un acuerdo con Teva Pharmaceutical Industries Ltd. para empezar a comercializar Tetridar® en España a partir del tercer trimestre de 2019. La molécula teriparatida, principio activo de este fármaco para el tratamiento de la osteoporosis en adultos, tuvo unas ventas de unos 69 millones de euros en España durante el último año.

Fabricación a terceros, menos actividad en un mercado estable

Las ventas de fabricación a terceros disminuyeron un 11% en 2018, frente a 2017, situándose en los 54,6 millones de euros principalmente por la caída del

negocio de inyectables respecto a 2017, cuando los volúmenes fabricados para algunos clientes fueron excepcionalmente altos. Frosst Ibérica disminuyó un 1% alcanzando ventas de 25,9 millones de euros en 2018, frente al año anterior.

Agentes de contraste, otros productos hospitalarios, productos OTC y otros

Los agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios aumentaron un 4% en 2018, hasta los 29,7 millones de euros, con respecto al ejercicio anterior.

Las ventas de productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros disminuyeron un 17% hasta los 2,2 millones de euros en 2018.

CUADRO DE RESULTADOS

Miles de euros

	2018	2017	VAR. (%)
Ingresos	303.203	275.649	10,0%
Venta de bienes	248.628	214.550	15,9%
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRESCRIPCIÓN	216.783	183.407	18,2%
Franquicia de HBPM	121.508	85.341	42,4%
Biosimilar de enoxaparina (Enoxaparina Becat)	30.246	1.486	n.a.
Hibor	91.262	83.855	8,8%
Ventas en España	67.441	58.775	14,7%
Ventas en el exterior	23.820	25.081	-5,0%
Neparvis	13.557	4.697	2,9x
Ulunar & Hirobriz	15.279	14.298	6,9%
Volutsa	11.221	9.000	24,7%
Vytorin & Absorcol & Orvatez	36.050	39.423	-8,6%
Medikinet & Medicebran	7.381	7.529	-2,0%
Exxiv	2.336	3.591	-34,9%
Otros productos	27.703	34.206	-19,0%
Descuentos al Sistema Nacional de Salud	-18.252	-14.679	24,3%
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	29.688	28.541	4,0%
Productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y Otros	2.157	2.603	-17,1%
Prestación de servicios	54.575	61.099	-10,7%

SÓLIDA SITUACIÓN FINANCIERA

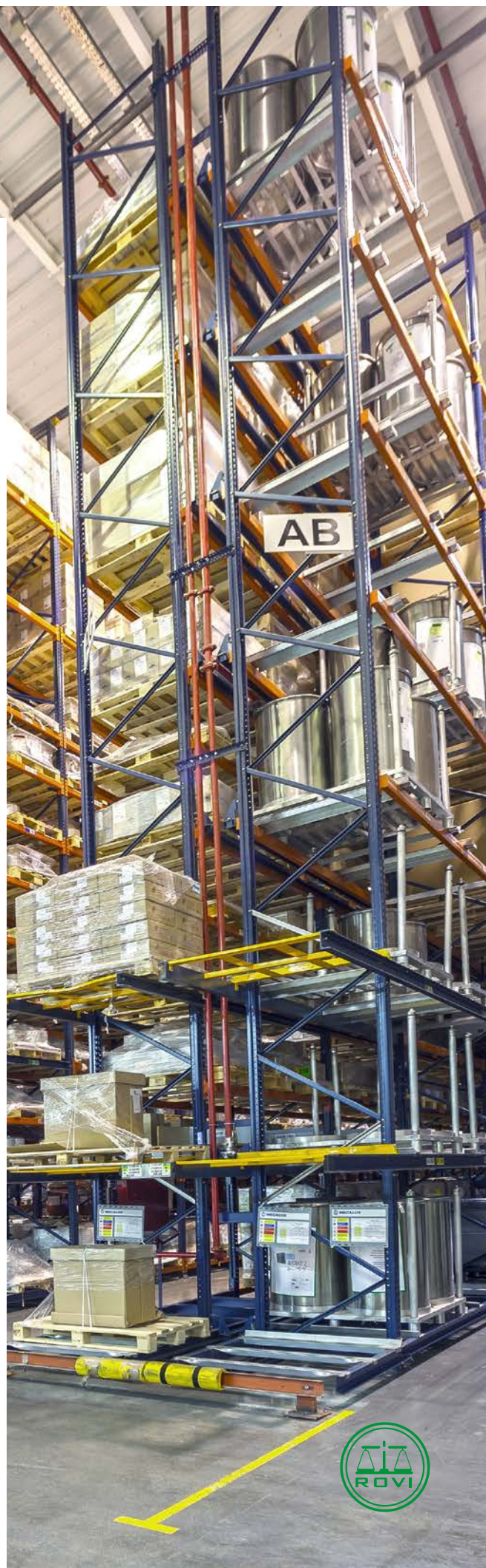
ROVI se mantiene firme en su objetivo de contar con un grado de apalancamiento bajo en materia de gestión de capital. A 31 de diciembre de 2018, ROVI tenía una deuda total de 34,2 millones de euros.

La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 34% del total de la deuda. A 31 de diciembre de 2018, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas a favor de ROVI ascendía a 7,3 millones de euros, de los cuales 4,6 millones correspondían a España, 1,1 millones de euros a Portugal y 1,6 millones de euros a Italia.

A 31 de diciembre de 2018, los préstamos de entidades de crédito han disminuido en 8,2 millones de euros, debido a la amortización de deuda. En diciembre de 2017, ROVI anunció que el Banco Europeo de Inversiones le había otorgado un crédito para apoyar sus inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación. El importe del crédito asciende a 45 millones de euros. ROVI podrá disponer de dicho importe durante un plazo de 24 meses desde la firma del contrato, venciendo el crédito en el año 2029. El crédito prevé tres años de carencia y unas condiciones financieras (i. e., tipos de interés aplicables, periodos de amortización, etc.) favorables para ROVI. A 31 de diciembre de 2018, ROVI ha dispuesto 5 millones de euros de esta línea de crédito.

También en 2018, ROVI incrementó sus fondos propios en 88 millones de euros. Los gastos netos relacionados con la operación se situaron en los 3,9 millones de euros, por lo que la ampliación de capital neta ascendió a 84,1 millones de euros.

La finalidad de los fondos obtenidos del Aumento de



Capital es financiar parcialmente los ensayos clínicos de la Fase III de Risperidona ISM® y otros gastos relativos a Risperidona ISM® hasta su comercialización, si se aprueba, para financiar, íntegra o parcialmente, los ensayos clínicos de la Fase I de Letrozol ISM®, para apoyar la comercialización en curso de su biosimilar de enoxaparina Becat® y cualesquiera otras necesidades generales corporativas, que pueden incluir adquisiciones. Hasta el momento, ROVI ha utilizado también, entre otros usos, 22,5 millones de euros de estos fondos para adquirir Falithrom® y Polaramine®.

Como resultado de la ampliación de capital llevada a cabo en octubre de 2018, a 31 de diciembre de 2018, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 97,0 millones de euros, frente a los 18,9 millones de euros a 30 de septiembre de 2018 y a los 42,1 millones de euros a 31 de diciembre de 2017, y una caja neta de 62,8 millones de euros (valores de renta variable, más depósitos, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo), frente a una deuda neta de 20,6 millones de euros a 30 de septiembre de 2018 y una deuda neta de 1,1 millones de euros a 31 de diciembre de 2017.

El incremento del capital circulante en 2018 se debió

principalmente a:

- Un aumento de las existencias por importe de 19,4 millones de euros como consecuencia principalmente de mayores niveles de stock de heparinas en 2018;
- Un incremento de 10,4 millones de euros de la partida de “clientes y otras cuentas a cobrar”;
- Un incremento, en 2018, de la partida de “proveedores y otras cuentas a pagar” de 15,2 millones de euros, debido parcialmente a la inclusión en dicho periodo de 3,5 millones de euros, de acuerdo con lo indicado por la nueva norma IFRS 15, que a 31 de diciembre de 2017 estaban registrados en la línea de “provisiones para otros pasivos y gastos”; y
- Un aumento del efectivo de 54,8 millones de euros en 2018, como resultado de la ampliación de capital ejecutada en octubre de 2018.

CUADRO DE DEUDA

	2018	2017	2016	2015	2014	2013
Deuda neta/EBITDA	-2,13x	0,04x	-0,23x	0,38x	0,23x	-0,18x
Deuda neta/recursos propios	-0,22x	0,01x	-0,05x	0,07x	0,05x	-0,04x

*ROVI acabó el año con una
posición de tesorería bruta
de 97 millones de euros*



CUENTA DE RESULTADOS CONSOLIDADA

Miles de euros

	2018	2017	VAR. (%)
Importe neto de la cifra de negocios	303.203	275.649	10,0%
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.587	1.773	-10,5%
Total ingresos de explotación	304.790	277.422	9,9%
Coste de ventas	-128.612	-110.192	16,7%
Margen bruto	176.178	167.230	5,4%
%	58,1%	60,7%	-2,6pp
Gastos en I+D	-32.376	-28.251	14,6%
Gastos de ventas, generales y administrativos	-113.206	-108.491	4,3%
Otros gastos	-1.094	0	n.a.
Participación en el resultado de negocios conjuntos	24	-567	-104,2%
EBITDA	29.526	29.921	-1,3%
%	9,7%	10,9%	-1,1pp
Amortizaciones	-12.044	-11.479	4,9%
EBIT	17.482	18.442	-5,2%
%	5,8%	6,7%	-0,9pp
Ingresos financieros	16	93	-82,8%
Gastos financieros	-712	-1.013	-29,7%
Deterioro y resultado por valoración de instrumentos financieros	-23	-	n.a.
Diferencias de cambio	-83	-	n.a.
Resultado financiero	-802	-920	-12,8%
Resultado antes de impuestos	16.680	17.522	-4,8%
Impuesto sobre beneficios	1.215	-281	n.a.
Tasa efectiva	-7,3%	1,6%	-8,9pp
Resultado del período	17.895	17.241	3,8%

BALANCE CONSOLIDADO

Miles de euros

31-DIC-18
31-DIC-17
ACTIVOS
Activos no corrientes

Inmovilizado material	95.837	89.056
Activos intangibles	34.650	27.078
Inversión en negocio conjunto	2.038	2.054
Activos por impuestos diferidos	16.036	11.893
Valores de renta variable	70	69
Clientes y otras cuentas a cobrar	65	65
	148.696	130.215

Activos corrientes

Existencias	94.861	75.492
Clientes y otras cuentas a cobrar	60.180	49.747
Activos por impuesto corriente	3.414	2.228
Instrumentos financieros derivados	17	-
Gastos anticipados	21	-
Efectivo y equivalentes al efectivo	95.511	40.700
	254.004	168.167

Total activos	402.700	298.382
----------------------	----------------	----------------

PATRIMONIO NETO

Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.364	3.000
Prima de emisión	87.636	-
Reserva legal	600	600
Acciones propias	-8.812	-8.407
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	186.792	179.255
Resultado del periodo	17.895	17.241
Otras reservas	-3	-2
Total patrimonio neto	287.472	191.687

PASIVOS
Pasivos no corrientes

Deuda financiera	16.589	27.029
Pasivos por impuestos diferidos	1.243	1.438
Pasivos contractuales	6.263	-
Ingresos diferidos	3.621	5.005
	27.716	33.472

Pasivos corrientes

Deuda financiera	17.635	16.208
Proveedores y otras cuentas a pagar	68.165	52.942
Obligaciones contractuales	1.159	-
Ingresos diferidos	553	565
Provisiones para otros pasivos y gastos	-	3.508
	87.512	73.223

Total pasivos	115.228	106.695
----------------------	----------------	----------------

Total patrimonio neto y pasivos	402.700	298.382
--	----------------	----------------



INVERSIONES EN 2018

ROVI ha invertido **26,4 millones de euros** en 2018, comparado con los 19,9 millones de euros en 2017. De dicha inversión hay que destacar lo siguiente:

- **3,8 millones de euros**

Se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables, frente a los 2,9 millones de euros invertidos en 2017;

- **2,8 millones de euros**

Se destinaron a inversiones en la fábrica de San Sebastián de los Reyes, frente a los 4,8 millones de euros invertidos en 2017;

- **3,0 millones de euros**

Se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a los 1,6 millones de euros invertidos en 2017;

- **5,5 millones de euros**

Se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá de Henares (Frosst Ibérica), frente a los 3,8 millones de euros invertidos en 2017; y

- **2,3 millones de euros**

Corresponden a inversión en mantenimiento y otros, en línea con lo invertido en 2017.

- **9,0 millones de euros**

La compañía los invirtió en 2018 en la adquisición de Falithrom®.

Asimismo, la Compañía registró una inversión de **4,5 millones de euros** relativa al biosimilar de enoxaparina en 2017.

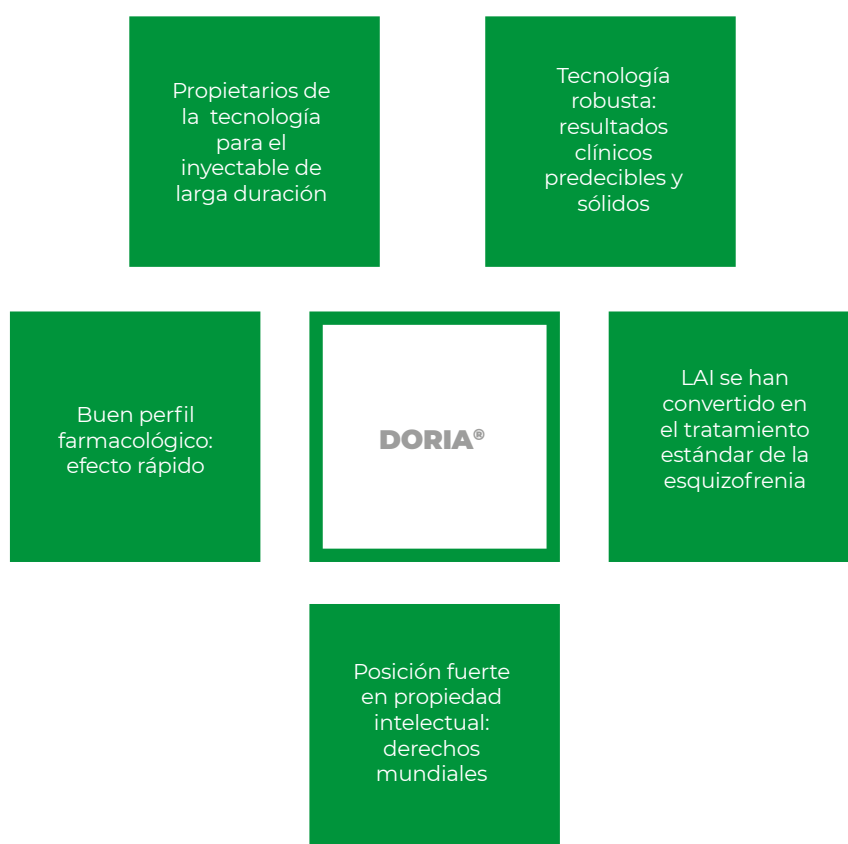


EVOLUCIÓN DE LOS PRINCIPALES PROYECTOS DE I+D: DORIA® Y LETROZOL®

DORIA®: PRIMER LÍDER DE LA TECNOLOGÍA ISM®

El principal candidato a liderar la plataforma ISM® de ROVI es Doria®, un LAI de risperidona patentado por ROVI. De obtener la aprobación, Doria® se encuentra bien posicionada para convertirse en el tratamiento LAI de elección para aquellos pacientes para los que risperidona es el fármaco de elección, y por tanto para captar una parte importante de un mercado atractivo, en el que aproximadamente el 20,1% de los

pacientes con esquizofrenia de EE.UU. y la UE son tratados con risperidona oral de acuerdo con IMS Midas en 2017. Los LAI se están convirtiendo cada vez más en el tratamiento estándar de la esquizofrenia, y tienen numerosos beneficios en comparación con los antipsicóticos orales en términos de costes.





Doria® se basa en la tecnología ISM® y utiliza la molécula risperidona, que ha demostrado desde hace años eficacia y seguridad clínica. El perfil farmacológico único de DORIA® ha mostrado niveles plasmáticos terapéuticos dos horas después de la inyección, con una única dosis mensual y sin necesidad de más inyecciones o suplementos orales.

Tras finalizar con éxito el programa de investigación clínica en fases I y II, se ha llevado a cabo la fase III de pruebas clínicas, dirigida a demostrar una rápida reducción en la puntuación PANSS (escala de síndrome positivo y negativo) en pacientes esquizofrénicos que presentan una exacerbación aguda de su enfermedad. ROVI inició el ensayo pivotal de fase III "PRISMA-3" con el reclutamiento del primer paciente en mayo de 2017 y se publicó una actualización del proyecto con los detalles del diseño y del coste de la fase III, junto con una presentación realizada a analistas en octubre de 2017.

El estudio PRISMA-3 es un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de las inyecciones intramusculares mensuales de Risperidona ISM® en pacientes con exacerbación aguda de esquizofrenia⁴. En mayo de 2018, se anunció que un comité independiente de supervisión de

datos había revisado los resultados provisionales del ensayo de fase III y recomendó continuar el ensayo clínico sin necesidad de aumentar el número de pacientes. En septiembre de 2018, el reclutamiento de pacientes de la parte de doble ciego (la principal) del estudio finalizaba y en diciembre de 2018 todos los pacientes completaron dicha parte.

En marzo de 2019, ROVI publicó un avance de los principales resultados positivos del estudio en Fase III de Doria® y que demuestran que se han alcanzado las variables primaria y secundaria clave de eficacia en pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia. En consecuencia, ROVI tiene previsto presentar un NDA (New Drug Application), dossier de registro en Estados Unidos que se presenta a la FDA (Food and Drug Administration), en la segunda mitad de 2019.

Doria®, si es aprobada, estará bien posicionada para entrar en el atractivo mercado, con fuertes perspectivas de crecimiento, del tratamiento de la esquizofrenia. Es una enfermedad crónica y progresiva, y es necesario cumplir estrictamente con los planes de tratamiento para evitar las recaídas. Afecta a 21 millones de personas en todo el mundo de acuerdo con los datos epidemiológicos de la base de datos Kantar Health Epi Database.

(4) 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].

Es un mercado grande y en crecimiento, tanto en términos de unidades como de valor, con una tasa alta de cambio de tratamiento. En Estados Unidos y Europa hay alrededor de 3 millones de pacientes (Fuente IQVIA) con diagnóstico de trastorno esquizofrénico; esta afección no puede curarse, pero sí hay tratamientos que controlan eficazmente los síntomas. Estos tratamientos utilizan antipsicóticos de segunda generación (SGA), que presentan un perfil predecible de eficacia y seguridad; de ellos, la risperidona es uno de los principios activos más ampliamente utilizados. Con Doria®, ROVI trata de ocupar un puesto destacado en los mercados de tratamiento de la esquizofrenia con LAI de Estados Unidos y Europa, con un valor total en 2017 de 4.200 millones de dólares (3.300 millones de dólares en Estados Unidos y 900 millones de dólares en los cinco principales mercados de Europa (Fuente IQVIA)).

Según esta consultora, el mercado de inyectables para la esquizofrenia en EE.UU. creció a una TACC del 34,3% entre 2011 y 2017. El segundo mercado más grande de inyectables LAI para la esquizofrenia fue Europa, con los cinco principales países de Europa creciendo a una TACC de 15,1% de 2011 a 2017, alcanzando un valor de 1.000 millones de dólares. La penetración de LAI sigue siendo baja, con cuotas de mercado en términos de unidades del 12,5% en Estados Unidos y del 20,7% en Europa, según Datamonitor.

LETROZOL ISM®, INNOVACIÓN EN EL CAMPO DEL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA

En noviembre de 2017 se iniciaba el desarrollo clínico de fase I, el estudio LISA-1, con Letrozol ISM®, el primer inhibidor de la aromatasa inyectable de acción prolongada para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente y segundo candidato de ROVI basado en su tecnología ISM®. Este estudio es abierto, de dosis únicas ascendentes para evaluar el perfil farmacocinético, la seguridad y la tolerabilidad de inyecciones intramusculares de Letrozol ISM®, con concentraciones diferentes, en mujeres postmenopáusicas sanas.

Desde ROVI existe la firme convicción de que los medicamentos dirigidos a los receptores hormonales ofrecen una oportunidad única para aprovechar su plataforma ISM®. Según Datamonitor, se espera que el mercado de cáncer de mama con receptores hormonales positivos (HR+) en los Estados Unidos, Japón, el Reino Unido, Alemania, España, Francia e Italia, combinados, crezca un 16,7% entre 2015 y 2024. Letrozol ISM® está diseñado para tratar el cáncer de mama hormonodependiente con el inhibidor de la aromatasa letrozol, que bloquea la producción de estrógenos en mujeres posmenopáusicas.

El objetivo de ROVI con el Letrozol ISM® es la obtención de una formulación inyectable de letrozol de duración prolongada (seis meses o más), que permita evitar la toma diaria y se incluya en el mercado para el tratamiento de mantenimiento en cáncer de mama para este grupo de pacientes. Es el primer inyectable de este tipo que se está desarrollando y cuenta con diferentes ventajas potenciales como una mejora de la calidad de vida de las pacientes, disminución de los costes socio-sanitarios y una mejora de la tasa de cumplimiento terapéutico.

El letrozol es el principio activo clave para el tratamiento del cáncer de mama con receptores hormonales positivos. Es uno de los inhibidores de la aromatasa (IA) de tercera generación, junto al anastrozol y el exemestano, principios activos que detienen la producción de estrógenos en las mujeres postmenopáusicas. Actualmente, la posología de los

IA es de administración oral diaria durante un periodo de al menos cinco años, por lo que es frecuente la falta de adherencia e incluso el abandono precoz del tratamiento, lo cual puede influir en los resultados sobre la supervivencia.

Esto representa una oportunidad para que el Letrozol ISM®, ya que podría mejorar el tratamiento y ganar cuota de mercado. Además, se están estudiando

unas dosis más bajas, pero de manera más sostenida, que comparadas con las del tratamiento oral podrían reducir los efectos secundarios adversos, tales como la pérdida de masa ósea y la dislipidemia, debido a la menor exposición al fármaco. Este perfil mejorado de seguridad, si se demuestra en los ensayos clínicos, tiene el potencial de impactar positivamente en la adherencia al tratamiento.

INFORMACIÓN BURSÁTIL

La acción de ROVI concluía en 2018 con un valor de 17,45 euros por acción. Su mayor caída fue a un valor de 14,80 euros por acción y marcó su precio máximo en el periodo en 18,15 euros. Durante el año acumuló un crecimiento del 12%, una cifra especialmente prometedora si se compara con la caída del 15% que registró el IBEX-35 en el mismo periodo. Pero más allá del precio de la acción, el verdadero hecho

relevante en el desarrollo bursátil de ROVI en 2018 fue su ampliación de capital social, pasando a contar con 56.068.965 acciones ordinarias de un valor nominal de 0,06 euros por acción. Todas las acciones son de la misma clase y ofrecen los mismos derechos políticos y económicos, cotizando en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia a través del Sistema de Interconexión Bursátil.

EVOLUCIÓN DE LA ACCIÓN DE ROVI

(En euros)



ROVI se mantuvo en todo momento como un valor sólido y seguro, superando a la media de los mercados

Por su cotización al cierre de 2018, la capitalización de ROVI ascendía a 31 de diciembre a 978.403.439 euros frente a los 782.500.000 euros en la misma fecha de 2017.

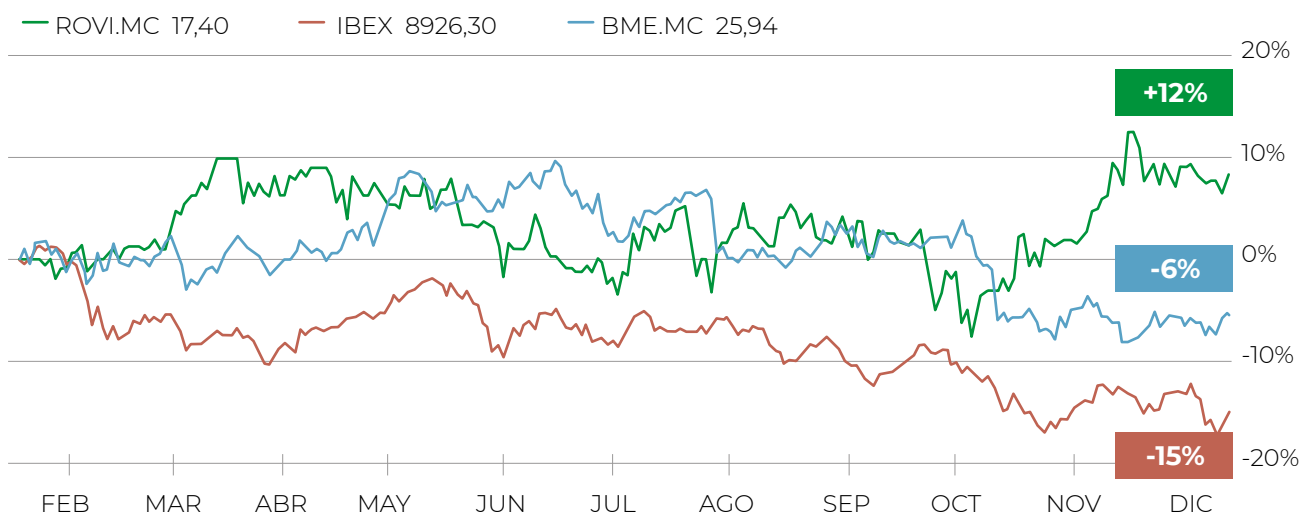
Esta ampliación del capital social de ROVI se anunció mediante hecho relevante (número de registro 270159) el 4 de octubre de 2018 y se articuló con cargo a aportaciones dinerarias mediante la emisión de nuevas acciones ordinarias de 0,06 euros de valor nominal al amparo de la autorización de la Junta General de Accionistas (las "Acciones Iniciales de la Oferta" y el "Aumento de Capital"), ampliable en un número de nuevas acciones ordinarias representativas de hasta un 10% del número de Acciones Iniciales de la Oferta que se emitieran (las "Acciones de la Opción" y, conjuntamente con las Acciones Iniciales

de la Oferta, las "Acciones de la Oferta") para cubrir sobreadjudicaciones, en su caso, que se pudieran hacer en relación con la oferta de las Acciones Iniciales de la Oferta y posiciones cortas derivadas de operaciones de estabilización.

Pese a contar con un año complicado, ROVI se mantuvo como un valor sólido y seguro, superando a la media de los mercados prácticamente en todo momento. Sobre todo, tras la ampliación de capital, ROVI protagonizó un ascenso considerable mientras otros índices como el antes mencionado o la media del BME (Bolsa y Mercados de España), tendían a la baja. Esto se ha reflejado en un crecimiento del 12% a final de año mientras tanto BME como IBEX-35 marcaron resultados negativos, -6 y -15% respectivamente en su acumulado de 2018.

EVOLUCIÓN COMPARATIVA DE LA ACCIÓN DE ROVI

(En porcentaje)



Los buenos resultados del negocio de ROVI permitieron que la Junta General de Accionistas aprobara el pago de un dividendo de 0,1207 euros por acción con derecho a percibirlo con cargo al resultado de 2017.

	2018	2017
Número de acciones	56.068.965	50.000.000
Cotización al cierre	17,45 euros	15,65 euros
Capitalización al 31/12	978.403.439 euros	782.500.000 euros
Dividendo total	9.150.000 euros	9.025.000 euros
Dividendo por acción pagado	0,1207 euros	0,1830 euros
Pay out (como % del beneficio neto consolidado)	35%	35%
Beneficio por acción	0,32 euros	0,34 euros
PER	54,53	46,03

Con el biosimilar de enoxaparina en plena fase de comercialización a nivel europeo y las buenas perspectivas que hay de desarrollo de productos como Doria® de cara al futuro inmediato, ROVI ha arrancado 2019 con un crecimiento constante del valor de su acción que alcanzó un máximo histórico de 19,40 euros por acción en el primer trimestre.

Los accionistas titulares de participaciones significativas en el capital social de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., tanto directas como indirectas, superiores al 3% del capital social, de los que tiene conocimiento la Sociedad, de acuerdo con la información contenida en los registros oficiales de la Comisión Nacional del Mercado de Valores a marzo de 2019 son los siguientes:

ACCIONISTAS SIGNIFICATIVOS

(A 31 DE MARZO DE 2019)

PORCENTAJE DE DERECHOS DE VOTO	DIRECTO	INDIRECTO	TOTAL
Norbel Inversiones, S.L.	62,102%	-	62,102%
Indumenta Pueri, S.L.	-	5,057%	5,057%
Alantra Asset Management, SGIIC, S.A.	-	4,821%	4,821%
T. Rowe Price Associates, Inc	-	3,390%	3,390%
JO Hambro Capital Management Limited	-	4,787%	4,787%
Wellington Management Group, LLP	-	4,980%	4,980%
TOTAL	62,102%	23,035%	85,137%



Los accionistas significativos poseen el 85,137% del capital de ROVI. En octubre de 2018, el incremento de los fondos propios supuso la dilución del accionista mayoritario, Norbel Inversiones, S.L., cuya participación se redujo del 69,640% al 62,102%. Todos los accionistas significativos acudieron a la ampliación de capital con la excepción de JO Hambro Capital Management.

Cabe resaltar la incorporación de Wellington Management Group como accionista significativo, que acudió a la ampliación de capital con una participación del 3,013%. Desde la ampliación hasta el 31 de marzo 2019, Wellington ha incrementado su posición en 1,967 pp hasta el 4,980%.

La sociedad Norbel Inversiones, S.L. posee el 62,102% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Norbel Inversiones, S.L. está participada por D. Juan López-Belmonte López (20,000%) y por D. Juan, D. Iván y D. Javier López Belmonte Encina (26,667% cada uno de ellos). Por tanto, la participación de D. Juan López-Belmonte López en ROVI al cierre de 2018 asciende al 12,420% del capital social y la de D. Juan, D. Iván y D. Javier López-Belmonte Encina al 16,561% al cierre de 2018.

Por su parte, el resto de accionistas con participaciones significativas tienen la siguiente composición y carácter:

- Indumenta Pueri, S.L. es la patrimonial de la familia Domínguez, propietaria de la empresa malagueña de moda infantil Mayoral.
- Alantra Asset Management SGICC, S.A. es una sociedad gestora de instituciones de inversión colectiva con sede en Madrid.
- JO Hambro Capital Management Limited es una sociedad gestora de instituciones de inversión colectiva con sede en Reino Unido.
- TRowe Price Associates, Inc Limited es una sociedad gestora de instituciones de inversión colectiva con sede en Estados Unidos.
- Wellington Management Group LLP es una sociedad gestora de instituciones de inversión colectiva con sede en Estados Unidos.

A través de su 'Política de Comunicación con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto', que actualiza y aplica constantemente, ROVI mantiene una comunicación regular y fluida de todas sus actividades. Para ello, cuenta con diferentes canales para el contacto con inversores como el correo para consultas directas (ir@rovi.es) o a través del formulario incluido en la web: www.rovi.es/contacto.

ROVI ofrece a todos sus accionistas la posibilidad de recibir automáticamente toda la información financiera de la compañía a través de un sistema de alertas mediante el correo electrónico, pudiendo consultar en el portal del grupo información regular, puntual y relevante de la compañía como presentaciones y documentos legales económico-financieros y de gobierno corporativo.

Actividad de relación con inversores

Finalmente, en 2018, ROVI ha mantenido su intensa actividad de relación con inversores que se ha reflejado el pasado ejercicio en 12 roadshows, la participación en 9 eventos con inversores y la realización 23 visitas a inversores y conferencias telefónicas, lo que en total ha supuesto la atención de más de 215 inversores.

Coberturas de analistas

A 31 de diciembre de 2018, ROVI cuenta con 14 coberturas de analistas. En 2018, 2 nuevas casas de análisis, Jefferies y Renta4, iniciaron cobertura sobre ROVI y otras 2 casas de análisis retomaron la cobertura, Banco Santander y Kepler Cheuvreux. El consenso de analistas recomienda "Comprar" ROVI, con un precio objetivo medio de 18,53 euros, un 6% por encima del precio de cierre de la acción a 31/12/2018 que se situó en los 17,45 euros.

CLIENTES, PACIENTES Y PROFESIONALES

ROVI mantiene un triple compromiso con los clientes, los pacientes y los profesionales. Son el centro de su actividad diaria y con los que quiere alcanzar un alto grado de satisfacción, creando sólidas relaciones de confianza a largo plazo, mediante la oferta de servicios a la carta en su faceta como fabricante para terceros, poniendo en manos de los profesionales las mejores opciones de tratamiento y, al mismo tiempo, ofreciendo la posibilidad a los pacientes de beneficiarse de los últimos avances y los mejores medicamentos para el tratamiento de sus dolencias.

Tanto en su actividad de fabricación para terceros como en la distribución de productos, ya sea fabricados en sus plantas o comercializados bajo licencia, ROVI pone a disposición de otros laboratorios toda su capacidad para externalizar sus procesos de fabricación con un amplio abanico de formas farmacéuticas que van desde jeringas precargadas, viales, supositorios, comprimidos, cápsulas duras y sobres.

Los propios productos de ROVI son, a su vez, distribuidos a filiales y partners internacionales mayoristas farmacéuticos, oficinas de farmacia y hospitales de toda España. Finalmente, ROVI lleva años trabajando como partner comercializador de medicamentos y dispositivos médicos para otras compañías.

El grupo es consciente de que estos grupos son la base del negocio de la compañía y por ello se enfoca en la oferta de un servicio basado en la calidad y la experiencia. Son el centro de la actividad diaria de la compañía y con los que se quiere alcanzar un alto grado de satisfacción a través de crear sólidas relaciones de confianza a largo plazo.

COMPROMISOS

- ➔ Apostar por fármacos innovadores como motor de crecimiento de ROVI.
- ➔ Prestar especial atención a la protección de la salud y seguridad de nuestros clientes y pacientes a lo largo de todo el ciclo de vida de nuestros productos, mediante el cumplimiento estricto de la legislación aplicable.
- ➔ Mantener la debida confidencialidad en el tratamiento de sus datos.
- ➔ Gestionar y resolver sus consultas y reclamaciones en el plazo más breve posible.
- ➔ Realizar un seguimiento de la experiencia del cliente, mediante encuestas que midan su satisfacción y por otros medios y sistemas que permitan una escucha activa y permanente del cliente en todos aquellos procesos y operaciones en los que este se relaciona con la compañía.
- ➔ Mantener canales de comunicación adecuados y eficientes utilizando para ello los medios que mejor se adapten.
- ➔ Respetar y cumplir las normas que regulan las actividades de comunicación y marketing y asumir los códigos voluntarios que dan transparencia y veracidad a dichas acciones.

Para mantener un diálogo fluido con todos ellos cuenta con un canal establecido ya hace más de diez años a través del cual canaliza las solicitudes de información tanto de los socios internacionales – que cuentan con un portal exclusivo, www.bemimed.com – como por parte de los clientes directos, pacientes y profesionales.

El portal Bemimed es por el que, también, se pueden recibir reclamaciones, instante en el que la compañía pone en marcha un proceso de investigación con el fin de identificar la causa e impedir que vuelva a repetirse. Esta investigación puede implicar a varios departamentos o, incluso, a los proveedores y/o subcontratistas. La eficacia de estas acciones es analizada, anualmente, en la revisión del sistema por la Dirección de ROVI.

Calidad, seguridad y eficacia: claves del negocio

Garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que ROVI pone en el mercado es el objetivo principal de la compañía y de todos sus profesionales. Es una máxima en la actividad diaria del grupo y para ello se han establecido diferentes procedimientos con el fin de describir los controles realizados en todas las fases por las que pasa la fabricación de formas farmacéuticas, desde la investigación y desarrollo de productos, la recepción de materias primas, materiales de acondicionamiento, producción, almacenamiento y distribución hasta el consumo de los clientes.

La compañía mantiene un doble compromiso de cumplimiento de los máximos estándares internos de calidad, y, también, para superar aquellos que imponen los organismos reguladores que evalúan los distintos productos que se incluyen en la cartera que comercializa ROVI.

CONSULTAS Y RECLAMACIONES

		<i>Lab. Fcos Rovi</i>	<i>Pan Química</i>	<i>Lab. Fcos. Rovi GmbH Rovi establ. (Alemania) Permanente Portugal</i>	<i>Rovi GmbH (Alemania)</i>	<i>Rovi Biotech Limited (Reino Unido)</i>	<i>Rovi Biotech S.R.L. (Italia)</i>	<i>Rovi S.A.S (Francia)</i>	<i>SUB. DISTR.</i>
General	Uds. Fabricadas/ Uds distribuidas	19.571.222	25.353	296.268	312.691	135.192	1.168.506	0	21.509.232
Reclamaciones de clientes	Nº reclamaciones de clientes	155	9	10	13	3	4	0	174
	Reclamación / Millón unidades	7,92	354,99	33,75	0	22	3	0	8,09
Consultas de clientes - calidad + terapéuticas	Nº consultas de clientes	237	0	9	171	19	0	0	246
	Consultas / millón ud.	12,11	0	30,38	547	141	0	0	11,44

Al mismo tiempo, se realiza una evaluación constante de los procedimientos antes mencionados a través de diferentes mecanismos como auditorías internas periódicas y, anualmente, revisiones lideradas por la Dirección de la Compañía en las que se analizan los principales puntos de mejora de las organizaciones, plantas, productos y profesionales.

Todas las empresas del grupo, en tiempo y frecuencia establecida por la legislación aplicable a sus productos, son inspeccionadas por las Autoridades Sanitarias, tanto españolas como de los países a los que se exportan sus productos. Sobre esto, se realizan auditorías de calidad por parte de entidades externas que son muestra del compromiso con la mejora continua y con el mantenimiento de los más altos estándares de calidad por parte de ROVI.

Farmacovigilancia y seguridad de los productos

La seguridad de los pacientes a los que se administran los medicamentos de ROVI es una prioridad clave, como empresa fabricante y distribuidora de este tipo de productos. Están establecidos diferentes controles apropiados para garantizarla y mantener el mejor balance beneficio/riesgo al mismo tiempo que se ha implantado un sistema de farmacovigilancia para detectar las posibles reacciones adversas que se produzcan con los medicamentos y productos sanitarios de la compañía.

ROVI tiene habilitadas diferentes formas de comunicación como el correo electrónico farmacovigilancia@rovi.es y un teléfono (+34 91 761 75 61) para la notificación reacciones adversas, además de la página web de ROVI (www.rovi.es) donde se indica cómo proceder en el caso que se quiera notificar una reacción adversa. En ese instante, la compañía pone en marcha su sistema de farmacovigilancia para recoger la máxima información posible y poder realizar una adecuada relación de causalidad entre la reacción adversa y la toma del medicamento.

En cumplimiento de las pautas establecidas, durante el 2018 se ha registrado un total de 870 reacciones adversas con todos los medicamentos que ROVI comercializa.

País	Número de teléfono	Email
España	+34 91 761 75 61 / +34 661 888 642	farmacovigilancia@rovi.es
Portugal	+351 213 105 617 / +351 918 466 100	farmacovigilancia@rovisa.com.pt
Reino Unido	+44 (0) 203 642 06 77	uk-pharmacovigilance@rovi.com
Alemania	+49 8024 478255	pharmakovigilanz@rovi.com
Italia	+39 3457081782	farmacovigilanza@rovi.com
Francia	+33 476 969 621	fr-pharmacovigilance@rovi.com
Polonia	+48 608 096 772	phv@pharmconsult.com.pl

RECURSOS HUMANOS

103-1, 103-2, 103-3

ROVI es consciente de que la clave del éxito son sus empleados. El objetivo de contar con los mejores profesionales y que estos puedan desarrollarse dentro de la compañía se articula a través del diseño e implementación de las Políticas de Desarrollo de Talento Humano del grupo que, en función de sus objetivos, establece las necesidades de personal y define los planes y programas de gestión del talento para integrar y aunar las prioridades de la organización con la gestión, las mejores prácticas de Recursos Humanos y la gestión del talento.

La compañía destina importantes recursos que invierte en su capital humano, a través de una preparación y formación que fomenta la evolución y el crecimiento profesional, al mismo tiempo que trabaja y promueve las buenas relaciones, el buen trato y la tolerancia entre sus empleados y colaboradores, mediante actividades y programas formativos y facilitando espacios de diálogo y mediación.

En esta labor de desarrollo humano se implica a todo el equipo de ROVI y, especialmente, a cada profesional y a sus responsables directos. Los empleados con menos experiencia cuentan con el apoyo de compañeros veteranos que les orientan y contribuyen a desarrollar más y mejores capacidades técnicas. Este trasvase de conocimientos y experiencia es una de las claves que promueve ROVI y que le permite mantener una plantilla de alto valor profesional y en constante crecimiento y evolución.

BALANCE DEL EJERCICIO Y RETOS DE FUTURO

102-8

El 2018 ha marcado para ROVI, en el aspecto de la gestión de sus Recursos Humanos, un año continuista con la senda de crecimiento sostenido de años anteriores. Esto es fiel reflejo de la estrategia de crecimiento que viene experimentando el negocio y que lleva consigo una política de adecuación de la plantilla a las necesidades de ROVI en cada momento.

A 31 de diciembre de 2018 la plantilla está compuesta por 1.224 empleados (1.191 a 31 de diciembre de 2017), lo que supone una creación neta de 33 puestos nuevos. Una plantilla de profesionales altamente cualificados en la que prima el principio igualdad de oportunidades. De todos ellos, 666 de ellos son mujeres (664 a 31 de diciembre de 2017) y 558 hombres. El porcentaje de empleados mujeres sobre el total ha alcanzado el 54,4% en el ejercicio 2018, frente al 55,8% de 2017.

La compañía mantiene su estrategia basada en el fomento del empleo estable y mantiene una distribución de empleados donde prima la contratación indefinida y la estabilidad de los puestos de trabajo. Si bien, para atender a las necesidades estructurales el enfoque de ROVI siempre es hacia la contratación indefinida, mantiene un adecuado equilibrio y acude a los contratos temporales en casos de necesidades puntuales de refuerzo de su plantilla en los que sea adecuado el uso, siempre responsable y justo, de este tipo de contratación.

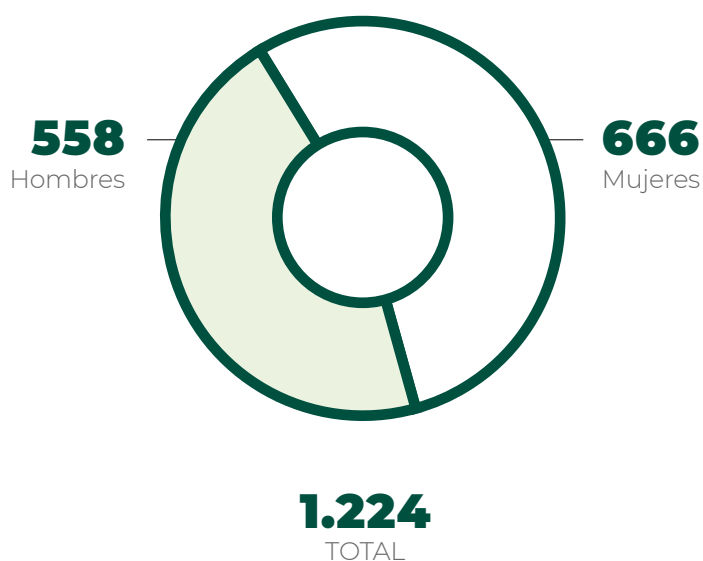


Al mismo tiempo, también en 2018, se ha apostado tanto por la creación de empleo joven, apoyando así una importante demanda social -especialmente en España-, como por la selección de trabajadores con experiencia, dando así una oportunidad a profesionales de gran valor que aportan equilibrio y conocimientos a la plantilla. De esta forma, ROVI establece un balance óptimo en su capital humano que permite afrontar la estrategia de la empresa.

En el pasado 2018 también se aprecian los resultados de los esfuerzos de la empresa para mantener y consolidar un equilibrio entre hombres y mujeres dentro de su plantilla y promover la inclusión y el acceso en condiciones equitativas a candidatos con discapacidad, coherentes con su estrategia de consolidar la diversidad y la igualdad de oportunidades como parte de su cultura.

DISTRIBUCIÓN EMPLEADOS POR SEXO

(Número de empleados)



DISTRIBUCIÓN EMPLEADOS POR EDAD/SEXO

(Número de empleados)

	HOMBRES	MUJERES	TOTAL
18-30 años	78	106	184
31-40 años	156	216	372
41-50 años	195	213	408
51-60 años	109	114	223
>60 años	20	17	37
TOTAL	558	666	1.224

DISTRIBUCIÓN EMPLEADOS PAÍS/SEXO

(Número de empleados)

	HOMBRES	MUJERES	TOTAL
ESPAÑA	550	654	1.204
Reino Unido	-	1	1
Alemania	3	3	6
Italia	3	3	6
Francia	1	1	2
Portugal	1	4	5
TOTAL	558	666	1.224

DISTRIBUCIÓN EMPLEADOS POR TIPO DE CONTRATO/SEXO

(Número de empleados y porcentaje)

	HOMBRES	MUJERES	TOTAL	DISTRIBUCIÓN
Indefinido Tiempo Completo	462	532	994	81%
Indefinido Tiempo Parcial	-	4	4	0%
Total Indefinido	462	536	998	82%
Temporal Obra	2	3	5	0%
Temporal acumulación tareas	47	55	102	8%
Temporal interinidad	4	6	10	1%
Formativos/Prácticas	27	49	76	6%
Temporal T. Parcial	15	17	32	3%
Temporal tiempo completo-discapacitados	1	-	1	0%
Total Temporales	96	130	226	18%
TOTAL	558	666	1.224	

DISTRIBUCIÓN EMPLEADOS POR TIPO DE CONTRATO/EDAD

(Número de empleados)

	18-30	31-40	41-50	51-60	>60	TOTAL
Indefinido	79	328	370	213	8	998
Temporal Obra	2	2	1	-	-	5
Temporal acumulación tareas	31	31	33	7	1	103
Temporal interinidad	1	5	3	1	-	10
Formativos/Prácticas	69	6	1	-	-	76
Temporal T. Parcial	2	-	-	2	28	32
TOTAL	184	372	408	223	37	1.224

ROTACIÓN

DISTRIBUCIÓN DESPIDOS POR SEXO

(Número de empleados)

	2018
Hombres	17
Mujeres	16
TOTAL	33

DISTRIBUCIÓN DESPIDOS POR EDAD/SEXO

(Número de empleados)

	HOMBRES	MUJERES	TOTAL
18-30 años	2	0	2
31-40 años	3	4	7
41-50 años	5	8	13
51-60 años	3	2	5
>60 años	4	2	6
TOTAL	17	16	33

IGUALDAD DE OPORTUNIDADES Y DESARROLLO PROFESIONAL

En todos y cada uno de los ámbitos en los que ROVI desarrolla su actividad, desde la selección a la promoción de profesionales, pasando por la política salarial, formación, condiciones de trabajo, salud laboral, organización del horario y conciliación, la compañía mantiene un compromiso constante con el principio de igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres. Fruto de estas políticas, en la plantilla de ROVI el porcentaje de profesionales femeninos es superior al de los de sexo masculino.

El Plan de Igualdad de Oportunidades de ROVI garantiza y articula el desarrollo de políticas que integren la igualdad de trato y oportunidades entre mujeres y hombres, y la no discriminación por razón de género ni de ninguna otra condición personal en los procesos de selección, en las promociones, en el desarrollo profesional y en la política de compensación con la cual se retribuye a las personas que trabajan. El compromiso de ROVI con la igualdad y la no discriminación, también se recoge en el Código Ético de la empresa y en los principios que rigen los programas y acciones formativas.

La Política de Igualdad se refleja también en el Consejo de Administración de ROVI donde el criterio de selección para el nombramiento de consejeros se fundamenta en el mérito de los candidatos (personas de reconocida solvencia, competencia y experiencia) pudiendo incluir entre los potenciales candidatos tanto a hombres como a mujeres que cumplan con las anteriores exigencias. En este sentido, el objetivo del grupo es que en el año 2020, al menos, el número de consejeras represente el 30% del total de sus miembros.

La responsabilidad de toda esta área recae sobre la Comisión de Igualdad de Oportunidades, quien tiene como misión principal la de realizar un adecuado seguimiento de las medidas implantadas y velar por el cumplimiento de los compromisos de ROVI en la materia. Esta comisión desarrolla una constante actividad para la creación de acciones y mecanismos en áreas como la selección y contratación, promoción interna y desarrollo profesional, formación, retribución,

*La compañía
no tolera el
acoso y rechaza
cualquier forma
de violencia*

conciliación, violencia de género y prevención del acoso y comunicación.

En este sentido, en ROVI, sus centros de producción, oficinas e incluso en su relación con proveedores y socios, no se tolera el acoso y se rechaza cualquier forma de violencia, de acoso físico, sexual, psicológico, moral, el abuso de autoridad en el trabajo o cualquier otra forma de acoso o conducta que genere un ambiente intimidatorio u ofensivo para los derechos de los empleados. Para ello, se ha instaurado un Protocolo para la Prevención y Tratamiento de los casos de Acoso Moral y Sexual en el puesto de trabajo que todos los empleados tienen obligación de conocer y respetar.

Este protocolo es el que garantiza un adecuado tratamiento y respuesta de las posibles denuncias que se pueden recibir ya sea porque se ha violado el mismo, el Código Ético u otras políticas y procedimientos aprobados. Empleados, proveedores, socios comerciales, agentes y colaboradores tienen a su disposición un Canal Ético que cuenta con un reglamento que regula la gestión y tramitación de las denuncias y notificaciones recibidas y garantiza que, ante una actuación potencialmente contraria a los principios y valores de la empresa, ésta pueda reaccionar de manera rigurosa, eficaz y diligente.



CONCILIACIÓN RESPONSABLE DE LA VIDA LABORAL Y FAMILIAR

401-2

ROVI es consciente de que cuenta con una plantilla con distintas realidades personales y familiares. Es un reto que la compañía se toma muy en serio y para ello se han creado un conjunto de medidas de conciliación de la vida familiar y laboral encaminadas a crear un entorno laboral para que sus empleados desarrollen sin problemas su carrera profesional sin que esto sea un problema para su vida familiar. En este sentido, la empresa cumple con la legislación y añade a las medidas de conciliación exigidas por ésta las mejoras que se aportan desde el convenio colectivo de la industria química.

Algunas de estas son la flexibilidad horaria de entrada y salida para el personal de oficina y de estructura del área industrial, libertad de cambio de turno entre compañeros, reducciones de jornada adaptadas a las necesidades de cada persona y un calendario de vacaciones flexible, siempre que la actividad del área en la que participa lo permita, además de cobertura en la póliza de seguro de vida con cargo a la empresa para todos los empleados indefinidos. Dentro de este aspecto también entra el fomento del teletrabajo dotando al personal que lo necesita de portátiles con conectividad a la intranet de la empresa o del uso de las videoconferencias y reuniones online con el fin de evitar viajes y desplazamientos innecesarios.

En especial, dentro de su fomento de medidas por la conciliación familiar, ROVI garantiza que la maternidad no suponga una merma económica en los ingresos habituales de una mujer embarazada. Así, la compañía abona un complemento salarial por el que completa la prestación que recibe de la Seguridad Social hasta el 100% de su salario y la disponibilidad solicitar ticket guardería, tickets restaurante y seguro médico dentro de su propuesta de salario a la carta. Adicionalmente, en los centros de trabajo con dificultades para el aparcamiento de vehículos en la vía pública, la empresa pone a disposición de las mujeres gestantes una serie de plazas de parking que facilitan su movilidad en el centro de trabajo.

En 2018, la cifra de personas que se han acogido a una jornada reducida para poder conciliar la vida personal y profesional ascendió a 39 personas (49 personas en 2017)

Finalmente, en los últimos años, ROVI se ha esforzado también en proteger y fomentar la desconexión laboral real de sus empleados con el objetivo que puedan disfrutar de forma adecuada del tiempo de descanso y familiar. En este sentido, se promueve y se evita de manera efectiva la comunicación con sus trabajadores fuera de horario por cualquier canal (teléfono, email, etc.) salvo necesidad urgente, imprevista y si es manifiestamente imprescindible su participación. También se evita la convocatoria de reuniones en las últimas horas de la jornada laboral para que ninguno de sus profesionales vea comprometidos sus compromisos personales o familiares tras la jornada laboral.

*ROVI garantiza que la
maternidad no suponga una
merma económica*



ABSENTISMO

Para ROVI, una buena gestión en esta materia repercute directamente en la salud y bienestar de su plantilla y, como consecuencia de éste, en la productividad, en el rendimiento económico de la Compañía y en el logro de sus objetivos estratégicos.

Los niveles de absentismo de ROVI están por debajo de los correspondientes al sector en que desarrolla su actividad pese a que el número de días de ausencia en 2018 ha ascendido a 9.972 (desde 8.943 en 2017), lo que equivale a 79.776 horas laborales perdidas, lo que supone un 2,09% de absentismo.

NIVELES DE ABSENTISMO

(Porcentaje)

	2018		2017	
	Grupo económico	Comp. Sector	Grupo económico	Comp. Sector
Índice de Absentismo Absoluto total	2,25%	3,44%	2,03%	3,20%
Índice de Absentismo Absoluto AT+EP	0,16%	0,20%	0,19%	0,22%
Índice de Absentismo Absoluto CC	2,09%	3,23%	1,84%	2,98%

ÍNDICE DE ABSENTISMO

(Días y porcentaje)

2018				2017			
Días de baja	Días trabajados	Índice Absentismo	Índice Abs. sector	Días de baja	Días trabajados	Índice Absentismo	Índice Abs. sector
9.972	443.803	2,25%	3,44%	8.943	440.817	2,03%	3,20%

Fuente: Mutua de Accidentes de Trabajo FREMAP. Informe Anual de Absentismo Global Grupo ROVI

EVALUACIÓN Y RETRIBUCIÓN DE LOS EMPLEADOS

La remuneración media de los empleados en 2018 fue de 38.735 euros, lo que supone un aumento del 1% frente a 2017.

La remuneración media de los miembros del Comité de Dirección de la Compañía en 2018, incluyendo retribución fija, variable y en especie, es de 234.142 euros en el caso de los hombres y de 135.462 euros en el caso de las mujeres. La diferencia entre ambos se debe a que en el caso de los hombres tres de ellos son también Consejeros Ejecutivos y sus salarios reflejan las responsabilidades adicionales que asumen. En el caso de las mujeres, alguna de ellas ha comenzado a formar parte del Comité de Dirección en 2018 y el salario que se ha computado va a ser revisado en 2019.

*La
remuneración
media de los
empleados
aumentó un 1%
en 2018*

REMUNERACIÓN MEDIA DEL COMITÉ DE DIRECCIÓN

(Euros)

	HOMBRES	MUJERES	PROMEDIO
Retribución Fija	163.430 €	93.419 €	128.425 €
Retribución variable	61.960 €	36.763 €	49.362 €
Retribución en especie	8.752 €	5.280 €	7.016 €
TOTAL	234.142 €	135.462 €	184.802 €

BRECHA SALARIAL

ROVI aplica de forma efectiva el principio de que por un trabajo de igual valor se debe retribuir al empleado, independientemente de su sexo o condición, de igual manera. Esta convicción es la base de su política salarial aplicándolo a la hora de fijar los salarios de entrada de los empleados en la compañía y en las posteriores revisiones durante el desarrollo de su vida laboral en ROVI.

La compañía encargó en 2018 a los auditores de Pricewaterhouse Coopers el aseguramiento limitado de los indicadores de brecha salarial por categoría profesional de las empresas del grupo. Esto se enclava en el interés de la compañía por monitorizar la brecha salarial de género entre su plantilla. Los resultados de estos trabajos serán la basa para la evaluación periódica de indicadores que relacionan

diferencias salariales por puestos de trabajo y sexo, para actuar si fuera necesario o detectada alguna desviación de la remuneración entre sexos por un mismo trabajo.

Los indicadores citados permiten establecer un análisis diagnóstico de la plantilla del grupo para conocer las diferencias en las retribuciones entre hombres y mujeres dentro de los mismos puestos de trabajo. En el análisis de los auditores de dichos indicadores se certificó que, actualmente, no hay discriminación salarial por razón de sexo, ni diferencias retributivas que no estén fundamentadas en factores de tipo personal (nivel de formación, experiencia laboral, antigüedad, etc.), o del puesto de trabajo (funciones realizadas, nivel de responsabilidad, o jornada, etc.).

REMUNERACIÓN MEDIA POR SEXO

(Euros)

	2018	2017	VARIACIÓN TOTAL
Hombres	40.733 €	40.953 €	-1%
Mujeres	36.738 €	35.534 €	3%
PROMEDIO	38.735 €	38.244 €	1%

REMUNERACIÓN MEDIA⁵ POR GRUPO PROFESIONAL⁶/SEXO

(Euros y porcentaje)

	2018		2017		VAR. TOTAL
	HOMBRES	MUJERES	HOMBRES	MUJERES	
1	15.311 €	14.892 €	0 €	17.472 €	73%
2	16.677 €	17.012 €	16.170 €	16.194 €	4%
3	19.000 €	19.266 €	18.209 €	19.065 €	3%
4	25.082 €	23.432 €	25.641 €	23.736 €	-2%
5	42.078 €	40.546 €	41.099 €	38.237 €	4%
6	50.426 €	36.687 €	52.153 €	37.993 €	-3%
7	51.208 €	47.265 €	54.958 €	44.413 €	-1%
8	105.465 €	105.050 €	153.205 €	146.637 €	-30%
0	202.978 €	130.182 €	197.584 €	112.505 €	7%
Filiales	87.949 €	72.367 €	106.499 €	103.300 €	-24%

REMUNERACIÓN MEDIA POR EDAD/SEXO

(Euros y porcentaje)

	2018		2017		VAR. TOTAL
	HOMBRES	MUJERES	HOMBRES	MUJERES	
18-30 años	21.966 €	21.983 €	21.099 €	19.787 €	7%
31-40 años	30.535 €	34.460 €	29.625 €	32.108 €	5%
41-50 años	47.312 €	45.095 €	46.989 €	45.167 €	0%
51-60 años	58.097 €	41.546 €	55.003 €	28.357 €	20%
>60 años	33.459 €	11.908 €	53.148 €	14.612 €	-33%

(5) No se incluye la remuneración de las becas, ya que no cuentan con Grupo Profesional

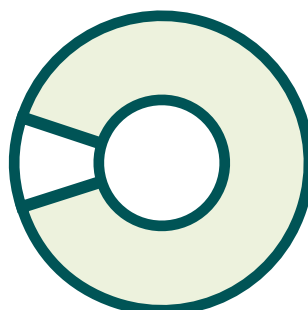
(6) Grupo Profesional correspondiente con el XIX Convenio Colectivo de la Industria Química

ATRACCIÓN Y RETENCIÓN DEL TALENTO

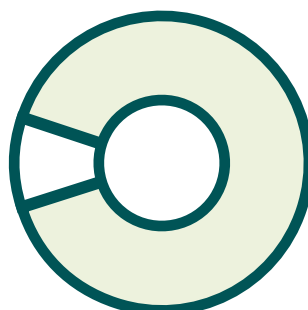
El Departamento de Recursos Humanos es el responsable del diseño y gestión de las Políticas de Selección que tienen como principios gestores elementos como la igualdad de oportunidades, la objetividad e imparcialidad, confidencialidad, favorecer la atracción del talento joven, de colectivos excluidos o personas con distintas capacidades, así como la promoción y potenciación de candidaturas internas.

El grupo es consciente que su éxito pasa, sin lugar a dudas, por seleccionar y retener el talento de forma transparente y efectiva. Y una de las vías que utiliza para detectarlo son los programas de becas y prácticas junto a instituciones educativas. En este sentido, hay establecidos 20 acuerdos con Universidades Españolas a nivel nacional para que los estudiantes de Grado de último año, los estudiantes de másteres o los doctorandos, puedan realizar sus prácticas en diferentes áreas de la compañía, al igual que los estudiantes de formación profesional tienen la posibilidad de cubrir sus créditos de prácticas en alguna de las empresas del grupo.

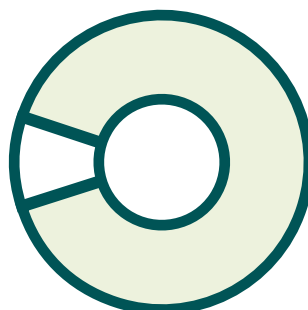
Alrededor del 85% de las personas que realizan una beca en ROVI acaban incorporándose con un contrato en la compañía, dando así la oportunidad a jóvenes talentos de formarse y a ROVI de contar con una plantilla enfocada a mantener un ritmo adecuado de renovación de cara a los retos futuros.



El 90% de las becas del grupo ROVI son remuneradas



El 90% de las becas son a jornada completa



El 90% de las becas tiene una duración de 6+6 meses

Alrededor del 85% de las personas que realizan una beca en ROVI acaban incorporándose a la compañía

FORMACIÓN EN CAPACIDADES Y VALORES

La inversión en formación de ROVI en 2018 fue de 247,2 euros por empleado (428,1 euros en 2017), con un número medio de horas de formación por profesional de 20,3 horas (25,75 horas en 2017). El 78% de la plantilla ha utilizado algún sistema de e-learning para llevar a cabo esta formación con un total de 24.057 horas de formación a los empleados.

Una plantilla preparada y cualificada es indispensable para alcanzar los objetivos de ROVI a corto, medio y largo plazo. Es por ello que cada año destina

importantes inversiones en capital humano con el fin de fomentar la evolución y crecimiento profesional de sus empleados. En esta tarea se implica tanto al interesado como a sus responsables directos, y en especial se promueve el tutelaje de los profesionales con más experiencia sobre los más jóvenes. ROVI promueve, de esta forma, un trasvase de conocimiento y experiencia adquirida por su competente equipo senior, uno de los grandes valores de la compañía, hacia las nuevas generaciones.

404-1

DISTRIBUCIÓN DE LA FORMACIÓN POR CATEGORÍA PROFESIONAL

(Horas de formación)

CATEGORÍA PROFESIONAL	1	2	3	4	5	6	7	8	0	TOTAL
HORAS DE FORMACIÓN	-	973,4	3.014,1	3.860,6	8.735,4	2.996,0	4.180,8	170,1	127,5	24.057,9

HORAS DE
FORMACIÓN **20,3**
MEDIA POR EMPLEADO

INVERSIÓN EN
FORMACIÓN **247,2€**
MEDIA POR EMPLEADO

ROVI detecta las necesidades de formación de cada área de la compañía y diseña, con la participación de recursos humanos, dirección y mandos intermedios, los planes de formación anuales que están alineados con los objetivos estratégicos y de negocio. Cada empleado cuenta con un Plan Individual de Desarrollo para fomentar su crecimiento profesional desde la autorresponsabilidad y el compromiso. El 10% del desarrollo y aprendizaje se produce a través de acciones formativas presenciales o en formato virtual o e-learning, el 20% a través del feed-back, de la observación o con el apoyo de mentores, coaches,

asociaciones profesionales, espacios de reflexión, conversaciones con otras personas, líderes, etc. Por último, el 70% del desarrollo y aprendizaje se formaliza a través de las experiencias en el puesto de trabajo, de aplicar nuevos aprendizajes en situaciones reales, de resolver problemas, de participar en proyectos, en nuevos retos, de rotar por diferentes departamentos, etc., teniendo en cuenta siempre el perfil profesional y las necesidades de cada área.

A la vez que ROVI se preocupa por ofrecer la mejor formación a sus empleados en competencias



profesionales, el grupo se esfuerza por trasladar información puntual a los empleados sobre sus políticas corporativas, como las de RSC, el Código Ético o la Política Anticorrupción del grupo, ya sea de manera presencial o a través de las diferentes herramientas tecnológicas con las que cuenta.

Información sindical y relación con representantes de los trabajadores

ROVI mantiene un dialogo social fluido y constante con los representantes de los trabajadores a través de todos los medios disponibles. Tiene establecido un calendario de reuniones periódicas a las que se suman las puntuales que se realizan a petición de la empresa o los sindicatos, lo que permite monitorizar el estado de los acuerdos y solventar con celeridad las incidencias cotidianas.

En 2018 se han realizado 17 reuniones periódicas y 5 extraordinarias entre la empresa y los representantes de los trabajadores de los distintos centros de trabajo, lo que ha permitido mantener un diálogo permanente y mantener una relación constructiva y de confianza. A lo largo del año se han resuelto dos negociaciones destacables en relación con conceptos retributivos, modificación sustancial de las condiciones de trabajo y con un proceso de traslado ente centros de trabajo, que han concluido con éxito.

La totalidad de los empleados de ROVI España trabaja con condiciones laborales reguladas por el XIX Convenio General de la Industria Química, cuya última firma y actualización está vigente desde 2018. La compañía no solo cumple con la legalidad, sino que implementa alguna mejora como el pago del complemento a las prestaciones de la Seguridad Social en caso de baja médica. Los empleados de las filiales en el resto de Europa también se rigen por el convenio colectivo correspondiente, salvo en aquellos casos en que la legislación local establece que les es de aplicación la ley laboral general, por el reducido número de empleados de la filial.

SALUD, SEGURIDAD Y GESTIÓN DE RIESGOS LABORALES

ROVI cuenta con una Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales, aplicable a todo el grupo, cuyo objetivo proteger la vida, la integridad y salud de todos los trabajadores, tanto propios como de empresas colaboradoras. Dicha Política se apoya en una serie de procedimientos corporativos, así como en procedimientos locales o instrucciones de trabajo específicas de cada centro.

En 2018, la aplicación de diferentes políticas y procedimientos en ROVI han facilitado, un año más, el cumplimiento del objetivo de accidentalidad en todas las sociedades del grupo (1,5% con baja y 3% sin baja).

Los principales riesgos laborales identificados por ROVI, siguiendo lo establecido en el procedimiento corporativo de Identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles, son, principalmente, los propios de una planta de producción: contacto y la exposición a productos químicos, exposición al ruido, sobreesfuerzos, etc. Cada planta, además, define objetivos específicos en materia de prevención como adquirir un sistema de neutralización de productos químicos para minimizar las lesiones por contacto químico en los puestos de Laboratorio y Producción (plantas de San Sebastián de los Reyes y Madrid), el incremento de los operarios del Área de Producción con formación en materia de prevención (Granada) o la disminución de la categoría del riesgo moderado asociado a la caída a distinto nivel en la Tarea de Montaje/ Desmontaje de válvula rotativa en Roller Compactor (Alcalá de Henares).

La gestión de estos riesgos se realiza a través de la promoción y formación en estos aspectos. Además, los riesgos identificados se gestionan según los procedimientos específicos creados para hacer el control y seguimiento periódico de acciones, como los que regulan los permisos de trabajo, inspecciones de seguridad, identificación y evaluación de requisitos legales.

De manera general en todo el grupo, se dota a los profesionales que lo precisan de portátil que evita viajes y desplazamientos innecesarios y, al mismo tiempo, mitiga el riesgo de accidentes in itinere. Pero

102-41 403-1

con especial atención a las profesionales en estado de gestación, se ofrece la posibilidad de teletrabajar en las semanas previas a la baja maternal, así como se ofrecen plazas de parking especiales mientras tienen que ir habitualmente a su centro de trabajo.

Además, la compañía promueve actitudes y conductas dirigidas a que sus empleados cuenten con un estilo de vida más saludable. Desde 2015 se están potenciando iniciativas como los desayunos saludables, el vending de productos sanos y nutritivos en las plantas, así como la práctica de deportes tanto en centros deportivos cercanos como promocionando la presencia de empleados en carreras populares y solidarias, organizadas por el área de Responsabilidad Social Corporativa de ROVI.

ÍNDICE DE FRECUENCIA DE ACCIDENTES DE TRABAJO POR SEXO

(Nº de accidentes/Nº horas trabajadas * 1000000)

Hombres	3,176
Mujeres	4,662
TOTAL	3,919

ÍNDICE DE GRAVEDAD DE ACCIDENTES DE TRABAJO POR SEXO

(Nº jornadas perdidas/Nº horas trabajadas * 1000)

Hombres	0,229
Mujeres	0,125
TOTAL	0,177

ÍNDICE DE INCIDENCIA DE ACCIDENTES DE TRABAJO POR SEXO

(Nº de accidentes/Nº de trabajadores * 100)

Hombres	0,375
Mujeres	0,674
TOTAL	0,524

Nota: se han incluido los accidentes in itinere y datos del personal del Grupo ROVI, queda excluida la información del personal contratado a través de Empresa de Trabajo Temporal.



ACCIDENTES
CON BAJA **14**

DÍAS
PERDIDOS **602,5**

VÍCTIMAS
MORTALES **0**

ÍNDICE
FRECUENCIA
DE
ACCIDENTES
CON BAJA **3,919**

ÍNDICE DE
GRAVEDAD **0,177**

ÍNDICE DE
INCIDENCIAS **0,524**

La aplicación de todas estas medidas ha facilitado el cumplimiento del objetivo de accidentalidad para el año 2018 en todas las sociedades del grupo, siendo la tasa menor del 1,5% de accidentes por número de trabajadores en todos sus centros.

PROVEEDORES

102-9 102-10

Debido a la estrategia de internacionalización, se ha estimulado la contratación de proveedores locales en cada país

ROVI en 2018 ha trabajado con 7.819 proveedores de 35 países diferentes. Ahora bien, el peso específico de los proveedores españoles destaca por encima de los demás, con un 76% del total procedente de España y un 14% siendo de algún país comunitario. Esto hace que el 90% de los proveedores de ROVI opere dentro de la Unión Europea y el 10% restante, en países de otras áreas.

Debido a la estrategia de internacionalización que está llevando a cabo la compañía, con la apertura en el último ejercicio de filiales en los principales mercados europeos, se ha estimulado también la contratación de proveedores locales en cada uno de los países en los que ROVI tiene presencia a través de nuevas oficinas. ROVI cuenta ya con un alto número de prestadores de servicios portugueses, franceses, ingleses e italianos que, si bien, no tienen un peso en facturación tan importante como los españoles, dan muestra de la internacionalización que está impregnando todos los aspectos del negocio del grupo de cara al futuro.

En este sentido, tanto dentro como fuera de las fronteras de España, se aplica la política de pago a proveedores instaurada desde 2013 que establece un marco de relaciones con proveedores y acreedores común para todo el grupo. Es un elemento vital para garantizar la plena eficiencia en la contabilización de las facturas, una adecuada política de pagos en tiempo y forma y una mayor homogeneización en las negociaciones y homologaciones de proveedores. En este sentido, en 2018 el periodo medio de pago para proveedores de ROVI fue de 51 días, según los plazos máximos legales previstos en la Ley 17/2010 que fue modificada por la ley 11/2013.

POLÍTICA DE COMPRAS, HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES E IGUALDAD DE OPORTUNIDADES

Los proveedores son un grupo de interés estratégico para las actividades de ROVI y por ello, se han establecido una serie de principios de actuación específicos que están alineados con los principios y valores de la compañía. Esta estrategia está dirigida a reforzar la sostenibilidad y el beneficio competitivo de la cadena de valor.

En primer lugar, el grupo cuenta con una política de selección de proveedores en la que se ha establecido una serie de criterios indispensables para iniciar la relación con prestador de servicios para la compañía. En este sentido, se ha establecido una evaluación inicial y otro periódica, lo que permite configurar un listado de proveedores homologados y gestionados por el Departamento de Calidad.

Al mismo tiempo, la Política de contratación y pago a proveedores antes mencionada establece que proveedores con un volumen anual de facturación a ROVI por encima de 100.000 euros tengan la obligación de contar con un contrato debidamente firmado, además de regular cómo se deben enviar y registrar las facturas y los medios de pago aceptados por la compañía.

POLÍTICAS Y MECANISMOS CONTRA EL SOBORNO Y LA CORRUPCIÓN

Toda interacción que cualquier empleado de ROVI tenga con profesionales, organizaciones o sistemas sanitarios, farmacias, comercios, compradores, distribuidores, proveedores, socios comerciales, funcionarios y cualquier tercero que tenga relación con el grupo tiene la obligación de estar guiada por la legalidad y la ética, alineándose así con los valores de ROVI expresados en las políticas de la compañía y los estándares de la industria.

ROVI aplica a sus proveedores los mismos estándares que se exige a sí misma en su Código Ético. De este modo, se rechaza cualquier práctica que incluya soborno o corrupción como vía para la obtención de un acuerdo. Al mismo tiempo, está terminantemente prohibida cualquier práctica cuyo fin sea hacer negocios a través de medios indebidos o inmorales.

En este sentido, ningún empleado de ROVI puede ofrecer a un tercero beneficio alguno, de la clase que sea, para influenciar de manera ilícita la capacidad de este de tomar decisiones empresariales objetivas y legítimas. Y, al mismo tiempo, está terminante y expresamente prohibido aceptar cualquier forma de corrupción o soborno ofrecido por un tercero, algo que podría provocar severas medidas disciplinarias de ser descubierto.

RSC EN LA CADENA DE PROVEEDORES: CÓDIGO ÉTICO PARA PROVEEDORES

ROVI, al igual que hace internamente, invita a todos sus proveedores a que garanticen factores como la igualdad de oportunidades, la seguridad laboral o el cuidado del medio ambiente y a que manifiesten su compromiso con unos principios básicos de ética y conducta profesional. Al mismo tiempo, trata de implicar a proveedores y subcontratistas en la adopción de las mejores prácticas de responsabilidad social corporativa para la regulación de sus actividades de acuerdo con los estándares incluidos en la certificación SA-8000, SGE-21 o similar.

Es por ello que la compañía en los últimos años ha dado un paso más y ha establecido un Código Ético para Proveedores, de obligado cumplimiento, y en el que cualquier prestador de servicios para ROVI debe comprometerse a respetar la protección de los derechos humanos y laborales fundamentales, reconocidos internacionalmente, y expresamente exige que se cumplan los principios de:

COMPROMISOS

- ➔ Eliminación del trabajo forzoso.
- ➔ Eliminación del trabajo infantil.
- ➔ Respeto del derecho de asociación y negociación colectiva.
- ➔ Igualdad de oportunidad y no discriminación.
- ➔ El proveedor deberá proporcionar un entorno de trabajo justo, libre de violencia de cualquier tipo.
- ➔ Respeto por la legislación vigente en materia de jornada laboral y remuneración.

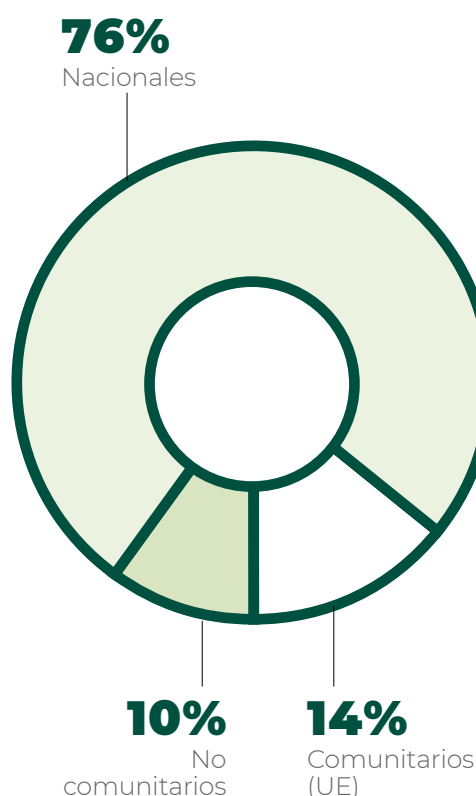
Ahora bien, ROVI cuenta con dos mecanismos para garantizar e impulsar, en la medida de sus posibilidades, las buenas prácticas de RSC en su cadena de suministro:

- Envío periódico del documento voluntario "Compromiso con la RSC" a todos los proveedores y subcontratistas del grupo, en el que solicita certificaciones como la SA-8000 o les insta a adoptar buenas prácticas. Actualmente, más del 55% de estas empresas han suscrito este compromiso con la responsabilidad social. El objetivo de ROVI es lograr que todos los proveedores se adhieran a esta iniciativa.
- Auditorías in situ en las que se comprueba que los proveedores operen en conformidad con las regulaciones nacionales y locales, que no haya incumplimientos en materia de seguridad laboral y que no se lleven a cabo prácticas que atenten contra los derechos de los trabajadores. Entre otros aspectos, los auditores se aseguran de que se proporciona un ambiente de trabajo seguro, se cumplen las legislaciones en materia medioambiental y los empleados no son sometidos a abuso o discriminación.

Por todo esto, a través de uso de los principios de gestión, la aplicación del Código Ético con Proveedores y la vigilancia a través de estos mecanismos de monitorización, es poco probable, limitado y está controlado el riesgo de que algún proveedor de ROVI incumpla sus obligaciones en materia de Derechos Humanos. Además, el 90% de los proveedores de la compañía opera en algún país de la Unión Europea y el resto en países que cuentan con un reconocido prestigio dentro de la Comunidad Internacional.

DISTRIBUCIÓN DE PROVEEDORES POR GEOGRAFÍA

(Porcentaje)



MEDIA DE DÍAS
DE PAGO A
PROVEEDORES

51

SOCIEDAD Y ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

*ROVI evalúa
y gestiona
los riesgos no
financieros, éticos,
de reputación,
sociales y
medioambientales
de su actividad*

El grupo es consciente del impacto que tiene su actividad en la sociedad en distintos niveles, tanto por la aportación al bienestar y la salud de los pacientes que consumen nuestros productos, como en el desarrollo del tejido social y laboral de los entornos en los que están ubicadas sus plantas de producción y centros de trabajo.

Por ello, ROVI asume este impacto, evaluando y gestionando los riesgos no financieros, éticos, de reputación, sociales y medioambientales, comprometiéndose con aquellas iniciativas que beneficien a la sociedad. En este sentido, el grupo está volcado en una serie de ámbitos de acción social prioritaria como:





2018, resultados del compromiso social de ROVI

ROVI tiene una estrecha relación con el mundo universitario e investigador. Es por ello que mantiene acuerdos de colaboración con entidades públicas y privadas para aunar esfuerzos que incrementen las actividades de carácter científico, tecnológico, formativo y de difusión del conocimiento al mismo tiempo que destina buena parte de sus recursos a impulsar la investigación médica.

Apoyo a la formación de los mejores profesionales sanitarios

En primer lugar, con el objetivo de que estudiantes cualificados accedan con garantías al entorno laboral, mejoren sus habilidades, conocimientos y obtengan su primera experiencia en un puesto de trabajo, ROVI cuenta con un programa de prácticas en la empresa mediante el que ha establecido convenios de colaboración con 73 centros de formación (universidades, institutos, centros de formación reglada y escuelas de negocio) de toda España.

A lo largo de 2018, 49 personas han tenido la oportunidad, como otros en años anteriores, de iniciarse en la vida laboral dentro de un ambiente profesional de primer nivel.



Apuesta decidida por la investigación

La actividad de investigación, desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos de ROVI se desarrolla íntegramente en España, repartida entre los centros de Madrid y de Granada. La compañía está, por tanto, implicada completamente con la innovación en el territorio nacional y dicha implicación queda plasmada en cifras como:

- La inversión en I+D alcanzó en 2018 los 32,4 millones de euros, superando un año más la destinada en el ejercicio previo, que fue de 28,3 millones de euros en 2017 y de 17,5 millones de euros en 2016.
- La adquisición de inmovilizado ascendió a 17,4 millones de euros en 2018, repartidos entre inversiones en la fábrica de inyectables (3,8 millones), la de San Sebastián de los Reyes (2,8 millones), la de Granada (3 millones) y la de Alcalá de Henares (5,5 millones), así como a inversión en mantenimiento y otros (2,3 millones).

Además, ROVI está volcada en el apoyo a la investigación colaborativa. De este modo, mantiene acuerdos de cooperación con diferentes organismos públicos y universidades como el que tiene con la Universidad de Granada para aunar esfuerzos que incrementen las actividades de carácter científico, tecnológico, formativo y de difusión del conocimiento.

Paralelamente, el grupo también colabora con sociedades científicas de diferente índole como los Premios SEFH/ROVI al Desarrollo de la Farmacia Hospitalaria que desde hace dos años se entregan junto a la Sociedad Española de Farmacia de Hospital (SEFH) y con los que se reconocen a aquellos proyectos que supongan una aportación de soluciones innovadoras y beneficiosas para el bienestar y calidad de vida de los pacientes.

ROVI, agente que contribuye en la sociedad que tiene más cerca

La actividad de ROVI tiene un impacto palpable en la sociedad y los grupos con los que se relaciona. Especialmente, atendiendo a los datos de los últimos años, ha sido un agente clave en las zonas en las que está instalado, tanto como dinamizador del empleo local y el negocio de proveedores cercanos.

VALOR ECONÓMICO GENERADO Y DISTRIBUIDO

(Millones de euros)

	2018	2017
Valor económico generado	304,8	277,4
Valor económico distribuido		
Accionistas	4,5	6,0
Proveedores	172,7	154,7
Sociedad	-1,2	0,3
I+D	32,4	28,3
Empleados	70,2	64,0
Proveedores de capital	0,8	0,9
Amortizaciones y depreciaciones	12,0	11,5
Reservas	13,4	11,8

La tasa fiscal efectiva en 2018 fue del -7,3%, generando un ingreso en la línea de "impuesto sobre beneficios" de 1,2 millones de euros, comparada con el 1,6% en 2017 (gasto de 0,3 millones de euros). Esta favorable tasa fiscal efectiva se debe a la deducción de gastos de investigación y desarrollo y a la activación de bases imponible negativas. A 31 de diciembre de 2018, las bases imponible negativas del Grupo ascendían a 36,3 millones de euros, de las cuales se utilizarán bases por importe de 1,4 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2018.

Mientras prosiga el desarrollo del ensayo de Fase III de Risperidona-ISM®, que contribuye con gastos de I+D más elevados, ROVI espera que se aplique una tasa fiscal efectiva muy ventajosa, llegando incluso a originar que la línea de "impuesto sobre beneficios" sea un ingreso. No obstante, una vez que los gastos de I+D se normalicen, tras la finalización del ensayo de Fase III, la compañía espera que la tasa fiscal efectiva se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) para los próximos años.

En este sentido, es especialmente relevante las relaciones que mantiene la empresa con la Administración Pública y su rigurosa responsabilidad fiscal. ROVI, dado su carácter de proveedor de

principios activos, medicamentos y productos sanitarios, mantiene una relación constante con las agencias sanitarias. El grupo vela de forma activa por la vigilancia y rigurosa observación de los requerimientos exigidos por dichos organismos en todas sus actividades -desarrollo industrial, fabricación y suministro de productos, suministro de unidades para ensayos clínicos-, realizadas siempre en un entorno de cumplimiento estricto de todos los requisitos legales y reglamentarios que les aplican, así como las autorizaciones concedidas por las autoridades.

ROVI cuenta con una Política Fiscal Corporativa que establece su compromiso con el cumplimiento riguroso de los requerimientos fiscales aplicando buenas prácticas tributarias y actuando con transparencia, con el pago de los impuestos de manera responsable y eficiente y con la promoción de relaciones cooperativas con los gobiernos, tratando de evitar riesgos significativos y conflictos innecesarios. Como soporte a la práctica tributaria, ROVI cuenta con los servicios de un asesor fiscal externo que mantiene al grupo actualizado en novedades en esta materia y aconseja en posibles dudas. Adicionalmente, revisa la preparación y presentación de los diferentes impuestos, así como la toma de decisiones en materia fiscal por parte del grupo.

IMPUESTOS

(Miles de euros)

	BENEFICIOS ANTES DE IMPUESTOS	IMPUESTOS SOBRE BENEFICIOS PAGADOS	SUBVENCIONES PÚBLICAS RECIBIDAS
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	11.444	(3.108)	1.587
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. - Portugal	(343)	(33)	-
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. - Polonia	(2)	-	-
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. - Alemania	-	-	-
Rovi Contract Manufacturing, S.L. (*)	16.348	-	-
Bemipharma Manufacturing, S.L. (*)	(36)	-	-
Pan Química Farmacéutica, S.A. (*)	531	-	-
Gineladius, S.L. (*)	(9)	-	-
Frosst Ibérica, S.A. (*)	5.351	-	-
Bertex Pharma GmbH	-	-	-
Rovi Biotech, Limited	(30)	-	-
Rovi Biotech, S.R.L.	9	-	-
Rovi Biotech, GmbH	(82)	-	-
Rovi S.A.S.	(729)	-	-
Rovi Biotech, Ltda.	-	-	-
TOTAL		(3.141)	1.587



INCLUSIÓN SOCIAL E INTEGRACIÓN DE COLECTIVOS CON CAPACIDADES DIFERENTES

ROVI tiene la firme convicción de que la compañía se enriquece y crea un valor diferencial con la aportación de personas con capacidades diferentes y es consciente de que el colectivo de personas discapacitadas es uno de los grupos en mayor riesgo de exclusión laboral y social.

Por ello, el grupo está comprometido con la integración laboral de estos colectivos y fomenta su contratación en plantilla. A 31 de diciembre de 2018, había 25 empleados con discapacidad trabajando en ROVI, 20 de ellos de manera directa y 5 a través de empresas de trabajo temporal como:

- ISS Facility Services (Gelim). ROVI tiene contratado el servicio de limpieza de sus oficinas a cargo de personas con discapacidad.
- Ilunion, con la que el Grupo ROVI tiene contratado el servicio de lavandería.
- Fundación Manantial, que tiene como objeto la integración de personas con trastorno mental grave. Esta Fundación está homologada para trabajar con ROVI en la realización de reacondicionamientos secundarios de los productos del grupo, además de servicios de catering en las oficinas del grupo.

Al listado de las organizaciones con las que se relaciona ROVI en materia de integración laboral se sumó el año pasado la Fundación Prodis, asistiendo a la compañía en el proceso de incorporación de una persona con síndrome de Down en el Departamento de Recursos Humanos de ROVI. Su programa de apoyo a la inserción laboral de personas con discapacidad intelectual ha permitido a ROVI descubrir que estas personas cuentan con unas capacidades sociales, personales y laborales que les permiten aportar un trabajo de calidad cuando cuentan con la formación adecuada y los apoyos necesarios.

ELIMINACIÓN DE BARRERAS ARQUITECTÓNICAS Y MENTALES SOBRE LA DISCAPACIDAD

Otro frente de inclusión en el que trabaja ROVI es hacer accesibles todos sus centros de trabajo a personas con algún tipo de problema de movilidad, permanente o temporal. En este sentido, el grupo es consciente de que los problemas de accesibilidad física a los entornos laborales y la dificultad, para el uso de objetos y productos independientemente de sus capacidades técnicas, cognitivas o físicas son barreras que dificultan la plena integración en el entorno laboral y social a las personas con discapacidad, y al mismo tiempo también repercute en una mejora de las condiciones del centro de trabajo para facilitar la vuelta a la normalidad de los empleados que han sufrido algún accidente o, especialmente, a las madres gestantes.

En consecuencia, ROVI está ejecutando un plan de obras de reforma en sus centros de trabajo con el fin de que sean accesibles por todas las personas, en condiciones de seguridad, comodidad y de forma autónoma. Actualmente, ya son 100% accesibles cinco de los siete centros de trabajo del grupo y está planificada la adecuación de los dos restantes a lo largo de 2019.

Por otra parte, los productos que comercializa ROVI se intenta hacer que sean lo más accesibles y seguros para que personas con discapacidad visual puedan utilizarlos de manera autónoma para lo que se incluye en todos ellos rotulados en lenguaje Braille.

Por último, ROVI se implica en la sensibilización tanto de su plantilla como de la sociedad con la que se relaciona, con la firme convicción de que es la primera y más importante herramienta para tumbar el resto de barreras para las personas con discapacidad. Desarrolla actividades de voluntariado corporativo, en este sentido, dedicadas a la integración social de personas con discapacidad mental e intelectual de la mano de diferentes ONG, que posteriormente difunde a través del canal de televisión interno de la empresa y de las diferentes publicaciones que envía a sus empleados para compartir con ellos el compromiso del grupo, concienciar sobre la discapacidad y combatir la discriminación que sufre este colectivo.



VOLUNTARIADO, ACCIÓN SOCIAL, PATROCINIO Y MECENAZGO

ROVI está comprometida con la acción social en diversas áreas, siempre buscando ayudar a resolver los problemas que puede haber en su entorno más cercano y en especial para promover hábitos de vida saludables y de colaborar con entidades sin ánimo de lucro que trabajan por la inclusión de colectivos de riesgo o de mejorar la asistencia sanitaria en el mundo.

Desde hace tres años, ROVI cuenta con un proyecto de voluntariado corporativo que vertebra buena parte de la acción social de la compañía. A través de él, los empleados tienen la posibilidad de ser protagonistas del cambio a través de la colaboración con ONGs y fundaciones con las que colabora la compañía. En concreto, en 2018, 135 empleados de ROVI participaron en alguna de las actividades programadas por el área de RSC que se detallan en la tabla adjunta.

La compañía también estrenó en 2018 su faceta de patrocinador de diferentes carreras populares como la de la VII Carrera Solidaria por la Salud Mental, que organiza Fundación Manantial en Madrid o la I Carrera Solidaria Medicusmundi Sur, de Medicusmundi Sur (Granada).

Mención especial merece la colaboración con diversas organizaciones sin ánimo de lucro enfocadas a la integración laboral y social de las personas con discapacidad intelectual y la colaboración con Centros Especiales de Empleo para cubrir diferentes servicios en otras áreas de actividad de la empresa. Por un lado, ha seguido apostando por la colaboración con entidades que trabajan en la integración y normalización de las personas con discapacidad a través de la práctica deportiva, como son Fundación También y Fundación Deporte & Desafío. Por otra parte, la Fundación Prodis que ha comenzado a colaborar con ROVI en 2018 a través de su programa de integración laboral de personas con discapacidad

ACTIVIDADES

- ➔ Carrera Solidaria por la Salud Mental, de Fundación Manantial
17 de febrero
- ➔ Campus de esquí Adaptado con Fundación También en Sierra Nevada, Granada
17 de marzo
- ➔ Voluntariado del Día de la Madre con Fundación Recover en Fuenlabrada
6 de mayo
- ➔ Jornada de Ecosenderismo con la Fundación Deporte & Desafío, en Madrid
2 de junio
- ➔ I Carrera Solidaria MedicusmundiSur en Granada, de la MedicusmundiSur
1 de julio
- ➔ Descenso del Sella Adaptado, con la Fundación También, en Asturias
27 de julio
- ➔ Jornada de Multideporte con la Fundación Deporte & Desafío, en el Complejo Deportivo de Somontes en Madrid
15 de septiembre
- ➔ Carrera Solidaria por la Infancia, de Cruz Roja Granada, en Granada
28 de octubre
- ➔ Carrera Madrid También Solidario, de la Fundación También, en Madrid
28 de octubre

intelectual, también ha actuado como proveedor del Departamento de Responsabilidad Social Corporativa de ROVI de material deportivo para los voluntariados corporativos (camisetas, gorras, etc.) a través de su Centro Especial de Empleo.

Adicionalmente, en 2018, ROVI mantuvo la colaboración con la Cruz Roja Granada en sus proyectos de asistencia y protección a la infancia; con Proyecto Hombre Granada, para la continuidad de sus actividades de reinserción, y con Fundación Recover, cooperando con sus programas de mejora de la asistencia sanitaria en África.

*La Fundación
Prodis ha
comenzado a
colaborar con
ROVI en 2018
a través de su
programa de
integración
laboral*

MEDIO AMBIENTE

103-1 103-2 103-3 302-1

ROVI es consciente de que su trabajo impacta en el entorno y en la seguridad y salud en el trabajo de varias formas, ya que cada una de sus empresas tiene un contexto diferente según esté dedicada a la fabricación o comercialización, así como por su ubicación. Por este motivo, la compañía está comprometida a minimizar al máximo los efectos de su actividad, poniendo todos los medios necesarios para garantizar la seguridad y la salud de las personas.

El cuidado del medio ambiente es uno de los principios de actuación recogidos en la Política General de RSC del grupo y en la Política de Gestión Integrada de Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales para una actuación sostenible y se materializa en acciones dirigidas a la prevención de la contaminación, gestión eficiente de los recursos y promoción de la responsabilidad medioambiental.

El grupo cuenta con un departamento encargado en exclusividad de los aspectos relacionados con la gestión medioambiental, así como los correspondientes a la seguridad y salud en el trabajo que en 2018 gestionó un presupuesto de 1.047.972 euros destinados a diferentes actuaciones basadas en los compromisos de mejora continua, en el cumplimiento de los requisitos legales y en requerimientos voluntarios adicionales a través de la implantación de soluciones de eficiencia energética, la gestión racional de los recursos naturales y el reciclaje de los residuos generados, aspectos que son la base de la estrategia medioambiental de la compañía.

REDUCCIÓN DE CONSUMOS

En 2018, ROVI ha mantenido su compromiso para luchar contra el cambio climático a través de la reducción del consumo de recursos. Un año más, se ha conseguido reducir el consumo de gas natural en un 6%. El consumo total de kWh de energía del grupo también se ha reducido, de 19,3 millones de kWh en 2017 a 18,9 millones de kWh en 2018 (un 2% menos).

EVOLUCIÓN DEL CONSUMO

(kWh, litros y porcentaje)

	2018	2017
kWh de energía eléctrica consumidos	18.940.410	19.313.337
Variación	-2%	
kWh de gas natural consumidos	22.740.242	24.103.226
Variación	-6%	
Litros combustible vehículos	520.841	469.620
Variación	+11%	



CONSUMO DE ENERGÍA ⁷

(kWh y litros combustible)

	ROVI GRANADA	ROCM	FROSST	DISTRIBUCIÓN
kWh de energía eléctrica consumidos	3.002.572	7.206.775	8.100.711	630.352
kWh de energía / millón de unidades producidas	10	65.863	238.256	29.306
kWh de gas natural consumidos	1.941.716	6.371.676	14.426.850	0
kWh de gas natural / millón de unidades producidas	6	58.231	424.319	0
Litros combustible vehículos	500	409	1.279	518.653

También se ha logrado reducir un 7% el consumo de agua, algo que en la producción industrial es otro elemento destacable. El total de metros cúbicos consumidos ha bajado de 152.827 m³ en 2017 a 142.742 m³ en 2018.

CONSUMO DE AGUA 303-1

(m³ y porcentaje)

	2018	2017	VARIACIÓN
m ³ de agua consumidos	142.742	152.827	-7%

CONSUMO DE RECURSOS NATURALES ⁷

(m³ de agua)

	ROVI GRANADA	ROCM	FROSST	DISTRIBUCIÓN
m ³ de agua consumidos	27.399	51.842	62.516	985
m³ de agua / millón de unidades producidas	0,1	473,8	1.838,7	45,8

Cabe destacar que ROVI también está enfocándose en consumir energía sostenible y por ello, en 2018 se ha formalizado un contrato con un proveedor de energía 100% renovable para su negocio de Distribución.

(7) Los datos relativos al último mes de 2018 son una estimación realizada en base a la información de periodos anteriores.

GESTIÓN DE RESIDUOS Y EMISIONES DE GASES DE EFECTO INVERNADERO

Otro aspecto importante en cuanto al impacto medioambiental de ROVI es la generación de residuos en sus plantas y centros de trabajo y la medición de las emisiones de CO₂ procedentes del consumo de gas natural y gasóleo, derivadas de la electricidad y de los automóviles, así como de otras sustancias que actúan destruyendo la capa de ozono generadas en su actividad industrial.

La generación de residuos es un elemento inherente a la actividad de ROVI, precisamente por este carácter, su tratamiento y reducción es parte esencial del compromiso de la compañía con la prevención de la contaminación. Los procesos relacionados con el tratamiento de residuos se orientan principalmente a su minimización en los procesos productivos y a una correcta gestión, una vez producidos, para favorecer

su aprovechamiento y valoración en los casos en los que sea posible.

El aumento de la producción en 2018 ha tenido, también, como consecuencia un ligero crecimiento de la generación de residuos hasta las 3.508 toneladas.

Su reciclaje, así como los vertidos, han sido tratados de la forma más responsable, siguiendo los mayores estándares de la industria y evitando y asegurando que no representen ningún tipo de problema para el medio ambiente o la salud.

Por su parte, el total de emisión de gases de efecto invernadero se ha mantenido en una cifra no significativa y muy por debajo de los niveles establecidos legalmente.

RESIDUOS GENERADOS ⁸

(Toneladas)

301-1

	ROVI GRANADA	ROCM	FROSST	DISTRIBUCIÓN
Toneladas de residuos peligrosos generados	1.037	186	176	25
Toneladas de residuos no peligrosos generados	1.336	464	283	1
TOTAL RESIDUOS	2.373	651	459	25
Tn de residuo peligroso/millón de uds.	0,003	1,70	5,17	1,15
Tn de residuo no peligroso/millón de uds.	0,004	4,24	8,31	0,03
TN RESIDUO/MILLÓN DE UDS.	0,008	5,95	13,49	1,18

(8) Los datos relativos al último mes de 2018 son una estimación realizada en base a la información de periodos anteriores.



EMISIONES A LA ATMÓSFERA ⁹

(Toneladas)

305-1

	ROVI GRANADA	ROCM	FROSST	DISTRIBUCIÓN
Toneladas de CO ₂ emitidas	1.135	3.073	4.936	290
Toneladas de CO ₂ / millón de unidades	0,004	28,08	145,18	13,47

Adicionalmente, ROVI trabaja bajo el compromiso de realizar una actividad sostenible y comprometida con el cuidado del medio ambiente y, por este motivo, ha preparado un Plan de Movilidad para el negocio de la Distribución con el fin de disminuir los consumos de combustibles y electricidad, únicas emisiones de la compañía.

CERTIFICACIONES AMBIENTALES

La pieza fundamental para asegurar la correcta gestión de los aspectos ambientales es la implantación de un sistema de gestión medioambiental basado en los criterios establecidos por el estándar internacional ISO 14001:2015.

Estas certificaciones reconocen la calidad del sistema de gestión ambiental de ROVI y avalan su compromiso con el medio ambiente más allá de la legislación nacional vigente. En la actualidad, las sociedades del grupo Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., Rovi Contract Manufacturing S.L. y Frosst Ibérica S.A. cuentan con sus sistemas de gestión ambiental certificados en base a la norma ISO 14001:2007. En el ejercicio 2018, se han certificado a su vez, estos sistemas en la nueva versión de este estándar internacional, la norma ISO 14001:2015.

(9) Los datos relativos al último mes de 2018 son una estimación realizada en base a la información de periodos anteriores.

ÍNDICE DE CONTENIDOS GRI

INFORME INTEGRADO 2018

CONTENIDOS GRI

102-55

CONTENIDOS GENERALES

ID.	INDICADOR	Pág.
102-1	Nombre de la organización	11
102-2	Actividades, marcas, productos y servicios	11
102-3	Ubicación de la sede	11
102-4	Ubicación de las operaciones	11
102-5	Propiedad y forma jurídica	11
102-6	Mercados servidos.	11
102-7	Tamaño de la organización	6
102-8	Información sobre empleados y otros trabajadores	9, 104
102-9	Cadena de suministros	118
102-10	Cambios significativos en la organización y su cadena de suministro	119
102-11	Principio o enfoque de precaución	25
102-12	Iniciativas externas	25
102-13	Afiliación a asociaciones	46
102-14	Declaración de altos ejecutivos responsables de la toma de decisiones	16
102-15	Principales impactos, riesgos y oportunidades	78, 80
102-16	Valores, principios, estándares y normas de conducta	25
102-18	Estructura de gobernanza	61
102-40	Lista de grupos de interés	30
102-41	Acuerdos de negociación colectiva	116
102-42	Identificación y selección de grupos de interés	30

ID.	INDICADOR	Pág.
102-43	Enfoques para la participación de los grupos de interés	30
102-44	Temas y preocupaciones clave mencionados	22
102-45	Entidades incluidas en los estados financieros consolidados	21
102-46	Definición de los contenidos de los informes y las Cobertura del tema	22
102-47	Lista de los temas materiales	22
102-48	Reexpresión de la información	21
102-49	Cambios en la elaboración de informes	21
102-50	Período objeto del informe	21
102-51	Fecha del último informe	21
102-52	Ciclo de elaboración de informes	21
102-53	Punto de contacto para preguntas sobre el informe	21
102-54	Declaración de elaboración del informe de conformidad con los Estándares GRI	Este informe se ha elaborado de conformidad con los Estándares GRI: opción Esencial
102-55	Índice de contenido de GRI	134
102-56	Verificación externa	Ver Estado de Información no Financiera 2018 (21)
102-56	Verificación externa	Ver Estado de Información no Financiera 2018

ID.	INDICADOR	Pág.
-----	-----------	------

GRI 200 DIMENSIÓN ECONÓMICA

103-1	Explicación del tema material y su Cobertura	73
103-2	Enfoque de gestión y sus componentes	73
103-3	Evaluación del enfoque de gestión	73
201-1	Valor económico directo generado y distribuido	73
205-2	Comunicación y formación sobre políticas y procedimientos anticorrupción	73

GRI 300 DIMENSIÓN MEDIO AMBIENTAL

103-1	Explicación del tema material y su Cobertura	128
103-2	Enfoque de gestión y sus componentes	128
103-3	Evaluación del enfoque de gestión	128
301-1	Materiales utilizados por peso o volumen	130
302-1	Consumo energético dentro de la organización	128
303-1	Extracción de agua por fuente	129
305-1	Emisiones directas de GEI (alcance 1)	131

GRI 400 DIMENSIÓN SOCIAL

103-1	Explicación del tema material y su Cobertura	104
103-2	Enfoque de gestión y sus componentes	104
103-3	Evaluación del enfoque de gestión	104
401-2	Beneficios para los empleados a tiempo completo que no se dan a los empleados a tiempo parcial o temporales	109
403-1	Representación de los trabajadores en comités formales trabajador-empresa de salud y seguridad	116
404-1	Media de horas de formación al año por empleado	115

INFORME INTEGRADO 2018



C/ José Isbert, 2

28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

Tel: (+34) 91 021 30 00

www.rovi.es