



COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Dirección General de Mercados e Inversores

Dirección de Mercados Secundarios

Paseo de la Castellana, 19

28046 Madrid

Madrid, 6 de mayo de 2010

HECHO RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente referente a los resultados del primer trimestre de 2010, que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

Sin otro particular les saluda atentamente,

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



Resultados del primer trimestre de 2010

6 de mayo de 2010



Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y Sociedades Dependientes
Relaciones con Inversores

ROVI – Período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010

ROVI presenta un crecimiento de las ventas de especialidades farmacéuticas, con Bemiparina y Exxiv liderando el crecimiento

- **Los ingresos operativos aumentaron un 11% hasta 33,3 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 17%, compensando la disminución de las ventas del área de fabricación a terceros y de la división de productos farmacéuticos sin prescripción.**
- **Las ventas de Bemiparina aumentaron un 13% hasta 11,0 millones de euros, las ventas de Corlantor crecieron un 44% hasta 1,0 millones de euros y las ventas de EXXIV se incrementaron en un 23% hasta 2,0 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010.**
- **El EBITDA creció un 6% hasta 6,9 millones de euros, reflejando una caída del margen bruto hasta el 67,1% en el primer trimestre de 2010 desde el 70,2% en el mismo período del año anterior. Esta reducción se debe principalmente al incremento de los costes de la materia prima de Bemiparina que se duplicaron en el primer trimestre de 2010 comparado con el mismo trimestre del año anterior. Además, los gastos en I+D aumentaron un 24% durante el primer trimestre de 2010 reflejando unos mayores costes en investigación clínica.**
- **El beneficio neto permaneció estable en 5,0 millones de euros en el primer trimestre de 2010, impactado por las mismas razones que el EBITDA.**
- **Confirmación de las previsiones sobre el año 2010 que preveían un porcentaje de crecimiento en ingresos operativos situado en la banda baja de dos dígitos.**
- **Los resultados de Fase III de Bemiparina para el tratamiento de la Úlcera de Pie Diabético se anunciarán la próxima semana.**

1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	T1 2010	T1 2009	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	33,3	29,9	3,4	11%
Otros ingresos	0,3	0,2	0,1	47%
Total ingresos	33,6	30,1	3,5	12%
Coste de la venta de productos	11,2	9,1	2,1	23%
Beneficio bruto	22,4	21,0	1,4	7%
<i>% margen</i>	<i>67,1%</i>	<i>70,2%</i>		-3,0 pp
Gastos en I+D	2,4	1,9	0,5	24%
Otros Gastos Gles.	13,1	12,5	0,5	4%
EBITDA	6,9	6,5	0,4	6%
<i>% margen</i>	<i>20,8%</i>	<i>21,8%</i>		-1,0 pp
EBIT	6,1	6,1	0,0	0%
<i>% margen</i>	<i>18,4%</i>	<i>20,4%</i>		-2,0pp
Beneficio neto	5,0	5,0	0,0	0%

Nota: algunas cifras incluidas en este documento se han redondeado. Es posible que puedan surgir algunas diferencias entre los totales y las sumas de los factores debido a este redondeo.

La ejecución de la adquisición de Frosst Ibérica, S.A., y su consecuente toma de control (ver apartado 2.2), se ha realizado con fecha 1 de abril de 2010, por lo que el perímetro de consolidación del Grupo a 31 de marzo no se ha visto modificado por esta operación. En la actualidad se está realizando la valoración de esta adquisición y sus posibles efectos contables, que quedarán reflejados desde el 1 de abril de 2010 y que serán explicados en las cuentas anuales resumidas del Grupo para el periodo de seis meses que finalizará el 30 de junio de 2010.

2. Hechos operativos y financieros relevantes

2.1 ROVI firma una carta de intenciones con Novartis para la producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica.

ROVI ha firmado una carta de intenciones con Novartis Vaccines con el objetivo de explorar la posibilidad de firmar un acuerdo definitivo de transferencia de tecnología propiedad de Novartis Vaccines necesaria para la producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica

Novartis Vaccines produce vacunas contra la gripe estacional y pandémica utilizando dos de las tecnologías más avanzadas conocidas actualmente en el mercado: 1) la tecnología tradicional basada en cultivo en huevos y 2) la tecnología basada en cultivo celular. Ambas tecnologías están aprobadas para su uso con la tecnología patentada de adyuvantes. La tecnología a transferir a ROVI se seleccionaría tras un análisis detallado

de fiabilidad y costes para cumplir con los objetivos principales de minimizar el riesgo del proyecto y de cumplir con el calendario previsto.

Según lo previsto en la carta de intenciones, ROVI y Novartis Vaccines formarían una "joint venture" comercializadora de vacunas contra la gripe en España.

Esta carta de intenciones se suscribe en el marco del protocolo de intenciones firmado el 10 de Junio de 2009 con el Ministerio de Sanidad y Política Social y las Consejerías de Innovación, Ciencia y Empresa y de Salud de la Junta de Andalucía para la investigación de nuevas tecnologías y la producción de vacunas contra la gripe.

2.2 ROVI ejecuta un Acuerdo Farmacéutico Estratégico de Comercialización y Fabricación en España

ROVI ha ejecutado el acuerdo farmacéutico estratégico de comercialización y fabricación alcanzado por ROVI y Merck Sharp & Dohme (MSD) en España, con fecha de 23 de julio de 2009 y comunicado al día siguiente, 24 de julio de 2009, a la Comisión Nacional del Mercado de Valores como Hecho Relevante.

La ejecución del mencionado acuerdo farmacéutico estratégico supone la transmisión de la planta de fabricación y empaquetado sita en Alcalá de Henares, Frosst Ibérica, a ROVI Imaging, S.L., sociedad filial de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (ROVI), y la plena entrada en vigor, con efectos a 31 de marzo de 2010, de los principales acuerdos alcanzados con fecha de 23 de julio de 2009. Dichos acuerdos incluyen: (i) la fabricación por parte de ROVI de los productos farmacéuticos de MSD que se producen actualmente en la planta y el empaquetado para su suministro a nivel mundial durante un período de cinco años y las actividades de empaquetado para España durante un período de siete años, y (ii) la obtención de los derechos de distribución en España, en régimen de co-marketing, de cinco productos de MSD que serán ejercitables durante los próximos 10 años.

Adicionalmente, con fecha de 23 de julio de 2009, ROVI incorporó a su cartera comercial dos productos de MSD para su comercialización en España, Tryptizol™ (amitriptyline) y Ameride™ (amiloride & hydrochlorothiazide), y desde el 1 de enero de 2010, Prinivil® y Prinivil® Plus vinieron a completar los productos de MSD incorporados por ROVI.

Todas las actuaciones se han desarrollado según los términos del acuerdo alcanzado con fecha de 23 de julio de 2009 sin que se haya producido ninguna desviación relevante en términos de tiempo y coste, lo que refleja la fortaleza de la relación profesional entre las dos compañías.

2.3 Resultados positivos del estudio ABEL de Bemiparina en cáncer microcítico de pulmón

ROVI anunció los resultados de un análisis intermedio del estudio clínico "ABEL" (Adjuvant Bemiparin Evaluation study in small cell Lung cancer) cuyo objetivo es evaluar la eficacia y seguridad de bemiparina (3.500 UI/día durante 26 semanas) en pacientes con enfermedad limitada de cáncer microcítico de pulmón (CMP) que reciben su tratamiento antitumoral habitual (quimioterapia basada en platino y radioterapia).

El estudio "ABEL" es un ensayo clínico multicéntrico de Fase II, diseñado como prueba de concepto, en el que participan 10 hospitales españoles. De acuerdo con el protocolo aprobado del estudio se ha realizado un análisis intermedio tras completarse 18 meses de seguimiento en los primeros 30 pacientes aleatorizados. El análisis de la variable principal del estudio ha demostrado que el tiempo de supervivencia (mediana) libre de progresión de la enfermedad en el grupo de pacientes que recibió bemiparina fue de 410 días y 249 días en el grupo control sin bemiparina ($p=0.01$). Asimismo, después de 18 meses de seguimiento ha sobrevivido el 77% de los pacientes del grupo de bemiparina frente al 20% del grupo control sin bemiparina ($p<0.01$), sin observarse un incremento en la incidencia de hemorragias.

Estos resultados son prometedores y confirman nuestra opinión de que Bemiparina tiene potencial en una serie de indicaciones todavía sin explotar. El Dr. Eduardo Rocha, Investigador Coordinador del estudio "ABEL" y Profesor Ordinario de la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra (España) ha comentado que *"los resultados de este análisis intermedio son prometedores, ya que no sólo son positivos en cuanto a la supervivencia libre de progresión de la enfermedad, sino que también muestran que la adición de bemiparina a la terapia anti-tumoral estándar podría aumentar la supervivencia global en los pacientes con enfermedad limitada del cáncer microcítico de pulmón. Esto es esperanzador, ya que desgraciadamente este tipo de pacientes sigue teniendo un mal pronóstico a corto plazo con los tratamientos actuales"*. Sin embargo, el Dr. Rocha ha señalado que los resultados *"se refieren a un análisis intermedio en una muestra reducida de pacientes y por tanto hay que ser cautelosos con su interpretación"*.

3 Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** por ventas y prestación de servicios del grupo se incrementaron en un 11% hasta 33,3 millones de euros, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 17% hasta 19,9 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010.

Nuestros productos principales continúan mostrando un crecimiento significativo de las ventas en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010.

Las ventas de **Bemiparina** crecieron un 13% hasta 11,0 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010, comparado con el mismo período del

año anterior. Las ventas de **Bemiparina** en España (**Hibor®**) crecieron un 4% hasta 7,5 millones de euros mientras que las ventas internacionales se incrementaron en un 40% hasta 3,5 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010 con respecto al mismo período del año anterior.

Las ventas de **Corlontor®**, la especialidad de ROVI para la angina estable, crecieron un 44% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010, hasta alcanzar 1,0 millón de euros.

Las ventas de **Osseor®** disminuyeron un 9% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010 hasta los 1,5 millones de euros. Parece que el producto ha perdido algo de ímpetu en las ventas en el primer trimestre de 2010 comparado con el mismo período del año anterior pero continuamos confiando en el potencial del producto.

Las ventas de **Exxiv®** crecieron un 23% hasta alcanzar los 2,0 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010. Según IMS, a finales de marzo de 2010, Exxiv® contaba con una cuota de mercado en España del 13%.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 20% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010, hasta 5,4 millones de euros. Las ventas de productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") se redujeron un 2% hasta 1,6 millones de euros en el primer trimestre de 2010 comparado con el mismo trimestre del año anterior. Esta diferencia se debe a la venta a terceros del producto Glycilax en el cuarto trimestre de 2009. Excluyendo el impacto de la venta de Glycilax, las ventas de OTC se incrementaron en un 3%. Las ventas de productos médicos para estética crecieron un 41% hasta 1,0 millón de euros debido principalmente a la incorporación de nuevos clientes a la cartera y a una ligera recuperación del mercado de estética. La terminación del contrato de distribución de implantes para la cirugía estética y reconstructiva con Pérouse se hizo efectiva el 31 de marzo de 2010, por lo que continuamos registrando ventas de implantes (0,8 millones de euros) durante el primer trimestre de 2010.

Las ventas de **fabricación para terceros** disminuyeron un 54% en el primer trimestre de 2010 hasta los 2,8 millones de euros como consecuencia de menores volúmenes contratados. El contrato con Sanofi Aventis venció a finales de 2009 y aunque ROVI continúa trabajando para ellos, se llenarán inyectables en menor cantidad. Confiamos en que el acuerdo con MSD (ver apartado 2.2), que se ejecutó el 31 de marzo de 2010, favorezca el fortalecimiento de esta área de negocio conforme avance el año. Asimismo, el potencial del acuerdo de vacunas con Novartis podrá contribuir a mejorar el comportamiento de esta división en el medio, largo plazo.

El **beneficio bruto** aumentó un 7% en el primer trimestre de 2010 hasta 22,4 millones de euros, reflejando así una disminución del margen bruto hasta el 67,1% en el período de 3 meses finalizado el 31 de marzo de 2010, frente al 70,2% en el mismo período del año anterior. El incremento en los precios de la materia prima de Bemiparina está afectando negativamente al margen bruto de la Compañía, a pesar del incremento del

4,9% del precio de venta del producto Bemiparina en España que compensa parcialmente esta caída. En el primer trimestre de 2010 los costes de la materia prima de Bemiparina se han duplicado respecto de los del mismo trimestre del 2009. La menor contribución del área de fabricación para terceros es también un factor importante que afecta igualmente al deterioro del margen bruto. Creemos que los precios de la materia prima se van a mantener en 2010 al menos en el mismo nivel que en 2009 y que el acuerdo de fabricación y empaquetado de MSD, ejecutado el 31 de marzo de 2010, aportará un margen EBIT menor al del grupo ROVI, que ascendió a 18,4% en el primer trimestre de 2010.

Los **gastos en investigación y desarrollo** se han incrementado en un 24% hasta los 2,4 millones de euros, reflejo de las inversiones centradas en nuestra cartera de productos en desarrollo y en la búsqueda de una mayor relación coste-eficiencia. Este incremento es consecuencia principalmente del avance que hemos realizado en algunos de los proyectos, incluyendo nuestro ensayo en Fase III de la úlcera de pie diabético y nuestro ensayo en Fase II "ABEL" de Bemiparina en cáncer microcítico de pulmón. En el segundo semestre del año, esperamos conocer nuevos datos sobre los resultados de Fase I de OCAP, nuestra tecnología avanzada para la administración oral de Bemiparina. La publicación de estos resultados, prevista para el primer semestre del año 2010, ha sufrido un ligero retraso debido a la extensión del estudio a 24 voluntarios adicionales para evaluar la absorción en diferentes tramos del tracto gastrointestinal.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se han incrementado en un 4% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010 respecto al mismo período del año anterior, en línea con el crecimiento de esta línea en el año 2009, reflejando nuestro control continuo de los costes.

El **EBITDA** aumentó un 6% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010 hasta los 6,9 millones de euros, reflejando una caída del margen de EBITDA hasta el 20,8% en el primer trimestre de 2010 frente al 21,8% en el mismo período del año anterior, como resultado del ya citado incremento de los costes de la materia prima de Bemiparina.

Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron un 98% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010, respecto al mismo período del año anterior, como resultado de la amortización de activos vinculados a la planta de Granada que inició sus operaciones en el segundo semestre del año 2009.

El **EBIT** permaneció estable en 6,1 millones de euros en el primer trimestre de 2010 comparado con el mismo trimestre del año anterior, reflejando una caída del margen EBIT hasta el 18,4% en el primer trimestre de 2010 desde el 20,4% en el primer trimestre de 2009, impactado por las mismas razones que el EBITDA.

La línea de **gastos financieros** disminuyó un 33% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010 comparado con el mismo período del año anterior. Esta reducción es consecuencia de la pérdida generada por la venta de un activo



financiero en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2009, dando lugar a mayores gastos financieros en el primer trimestre del ejercicio 2009.

Los **ingresos financieros** disminuyeron un 51% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010 respecto al mismo período de 2009 como resultado de las menores rentabilidades obtenidas sobre inversiones financieras.

La **tasa efectiva** en el primer trimestre de 2010 fue del 15,9%, comparado con el 15,4% en el mismo período del año anterior. El empeoramiento de la tasa efectiva se debe a un menor volumen de gastos de I+D deducibles en el primer trimestre de 2010.

Como resultado de todo lo anterior, el **beneficio neto** de ROVI permaneció estable en los 5,0 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2010 respecto al mismo período del año anterior.

Mantenemos nuestras previsiones sobre el año 2010 publicadas en nuestros resultados de los primeros nueve meses del año 2009, que preveían un porcentaje de crecimiento en ingresos operativos situado en la banda baja de dos dígitos, y confirmadas en nuestra nota de prensa de resultados del año 2009. El punto de partida para el cálculo de las previsiones sobre el año 2010 es 141,8 millones de euros de ingresos operativos reconocidos en 2009. Esperamos que nuestros motores de crecimiento sean la Bemiparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, los nuevos lanzamientos como Thymanax y Cimzia, las nuevas licencias de distribución de productos y el acuerdo con MSD, que se ejecutó el 31 de marzo de 2010. La fortaleza de estas áreas puede verse contrarrestada por un crecimiento menor o un decrecimiento en las ventas de fabricación de inyectables para terceros y de las líneas de OTC y de medicina estética. En relación con las actividades de fabricación de inyectables para terceros, no estamos seguros de cómo puede evolucionar la campaña de vacuna este año tras el débil índice de vacunación contra el brote pandémico en 2009. Asimismo, el contrato con Sanofi Aventis ha vencido y aunque continuamos trabajando para ellos, esperamos llenar menores volúmenes. El negocio de OTC se ve afectado por el gasto discrecional de los consumidores así como por la desinversión del producto Glycilax. El negocio de medicina estética se verá afectado por la resolución del contrato de distribución con Pérouse. Bajo nuestro punto de vista, esperamos que esta combinación de factores genere un crecimiento de los ingresos operativos de ROVI situado en la banda baja de dos dígitos para el año 2010.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y rentable, dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 27 productos comercializados principales, cuenta con la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno, como producto estrella. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en cubrir necesidades médicas que en estos momentos no están satisfechas, desarrollando nuevos productos basados en heparinas de bajo peso molecular ("HBPM") y ampliando las indicaciones de los productos ya existentes basados igualmente en HBPM. ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas precargadas.

Para más información, puede ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte
Consejero Delegado
913756235
jlopez-belmonte@rovi.es
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Director Financiero
913756266
javierlbelmonte@rovi.es
www.rovi.es

Marta Campos Martínez
Relaciones con Inversores
912444422
mcampos@rovi.es
www.rovi.es



Informes con previsiones de futuro

Este comunicado de prensa contiene información con previsiones de futuro. Dicha información implica unos riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden hacer que los resultados, la situación financiera, la rentabilidad o los logros reales de ROVI, o los resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dicha información con previsiones de futuro. La información contenida en este comunicado de prensa refleja las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este comunicado. ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. No obstante, si bien ROVI puede optar por actualizar esta información con previsiones de futuro en algún momento posterior, desea advertir expresamente que no está obligada a hacerlo. Esta información con previsiones de futuro no debe considerarse fiable, en cuanto a perspectivas y previsiones de ROVI se refiere, en cualquier fecha posterior a la de este comunicado.