

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010

Juan López-Belmonte López, como presidente del Consejo de Administración de la sociedad Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (Rovi) formula el siguiente Informe de Gestión Intermedio de conformidad con los artículos 202 y 79.4 del Texto Refundido de la Ley de Sociedades Anónimas, 116 y 116 bis de la Ley del Mercado de Valores y 49 del Código de Comercio.

1.- Evolución de los negocios

- Los ingresos operativos aumentaron un 20% hasta 72,7 millones de euros en el primer semestre de 2010, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 14%, y de la ejecución del acuerdo estratégico con MSD que generó un crecimiento del 39% del área de fabricación a terceros.
- Las ventas de Bemiparina aumentaron un 7% hasta 22,5 millones de euros, las ventas de Corlontor y Exxiv crecieron un 43% y un 15% respectivamente en el primer semestre de 2010. Las ventas de Thymanax, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, que distribuimos en España bajo acuerdo de co-marketing desde enero de 2010, alcanzaron 0,8 millones de euros en los primeros seis meses de 2010.
- Los ingresos operativos y el EBIT vinculados al acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD, ejecutado el 31 de marzo de 2010, ascendieron a 6,5 millones de euros y 1,6 millones de euros respectivamente en el primer semestre de 2010.
- El EBITDA se incrementó en un 122% hasta 22,0 millones de euros en el primer semestre de 2010, comparado con el mismo periodo del año anterior, como resultado de la ejecución del acuerdo con MSD. Esta cifra incluye un ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros originado por la diferencia entre el valor razonable y el precio de adquisición de los activos de Frosst Ibérica. Excluyendo el impacto de este ingreso no recurrente, El EBITDA creció un 3%, en el primer semestre de 2010.
- El beneficio neto se incrementó 2,7 veces hasta 18,9 millones de euros en el primer semestre de 2010, impactado por las mismas razones que el EBITDA.
- La caja se incrementó en más de 2 veces hasta 29,6 millones de euros en el primer semestre de 2010, reflejando nuestra capacidad para generar caja y financiar el crecimiento futuro.



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010

2.- Hechos operativos y financieros relevantes

Impacto de las medidas para la racionalización del gasto farmacéutico

El gobierno ha aprobado una reducción del gasto farmacéutico de 2.800 millones de euros a través de la introducción de dos paquetes de medidas. El primero fue aprobado en marzo de 2010 y estaba enfocado a los productos genéricos. En relación con estos productos, que son aquellos que han perdido sus patentes, la reducción fue del 25% de media sobre el precio de venta a laboratorios. El segundo paquete fue aprobado en mayo de 2010 y estaba dirigido a los productos farmacéuticos con patente. A estos productos se les aplica un descuento del 7,5% sobre el precio de venta al público. El impacto de las medidas de marzo será mínimo para ROVI ya que la mayoría de sus productos se encuentran bajo patente. Sin embargo, el impacto de las medidas de mayo será significativo, afectando principalmente al área de especialidades farmacéuticas. Estimamos que el impacto sobre las ventas del año 2010 probablemente superará los 3 millones de euros y el impacto sobre las ventas del año 2011 puede ascender a más de 7 millones de euros. Para contrarrestar el impacto de la reducción de las ventas, ROVI está trabajando en un plan de ahorro interno que pasa principalmente por intentar mejorar la eficiencia de sus procesos operativos internos y externos sin afectar a las áreas de marketing, ventas e I+D.

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.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010

ROVI ejecuta el Acuerdo Farmacéutico Estratégico de Comercialización y Fabricación en España alcanzado con MSD

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 fecha efectiva 1 de abril 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.

3.- Dividendos

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 16 de junio de 2010, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de 0,1410 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2009. Este dividendo se distribuyó el 6 de julio de 2010 e implicó el pago del 35% del beneficio neto consolidado del año 2009.

4.- Investigación y desarrollo

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).

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010

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"*.

Resultados del ensayo clínico de fase III de Bemiparina en úlceras de pie diabético

ROVI anunció que el análisis de los resultados finales del ensayo clínico sobre la eficacia y seguridad de Bemiparina en el tratamiento de las úlceras de pie diabético no demuestra la superioridad de Bemiparina frente a placebo.

El ensayo clínico es un estudio de fase III, multicéntrico e internacional para confirmar la eficacia y seguridad de Bemiparina frente a placebo para el tratamiento de las úlceras neuropáticas de pie diabético de grado I o II de Wagner. Trescientos veintinueve pacientes procedentes de 6 países (Croacia, España, Polonia, Rumanía, Rusia y Serbia) recibieron de forma aleatoria una inyección subcutánea diaria de 3500 UI de Bemiparina o placebo durante 3 meses o bien hasta la curación completa de la úlcera. Todos los pacientes tuvieron los cuidados habituales de la úlcera como tratamiento de base. El porcentaje de pacientes que alcanzó la variable principal de eficacia, curación completa o mejoría de la úlcera (reducción $\geq 50\%$ del área de la úlcera y/o descenso de un grado de Wagner de la úlcera) no fue estadísticamente diferente en el grupo de Bemiparina (66,1%) con respecto al de placebo (65,8%). Tampoco se observaron diferencias significativas entre los dos grupos respecto a la proporción de pacientes en los que la úlcera se curó completamente (25,2% en Bemiparina y 25,6% en placebo). En la subpoblación de pacientes con úlceras más profundas (grado II de Wagner) se registró un número mayor de curaciones en Bemiparina (22,9%) que en placebo (18,8%), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa. No se observaron diferencias significativas en la proporción de pacientes con al menos un acontecimiento adverso grave, siendo la incidencia de sangrados mayores muy baja (1 en cada grupo).



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010

Actualmente ROVI está trabajando con el Comité de Dirección del estudio y otros expertos para revisar e interpretar los resultados, no sólo del análisis principal sino también del resto de sub-análisis y análisis exploratorios previstos en el protocolo. ROVI comunicará en los próximos meses su decisión estratégica en esta área terapéutica en la que considera que todavía existe una necesidad de desarrollar nuevos tratamientos más eficaces que eviten que las úlceras de pie diabético sigan siendo la primera causa de amputaciones de origen no traumático.

5.- Gestión del riesgo

Los riesgos que el Grupo espera para el segundo semestre del 2010 son los propios de la actividad de la empresa. Para mitigar estos riesgos el Grupo cuenta, entre otros, con un programa de gestión del riesgo, que se centra en la incertidumbre de los mercados financieros y trata de minimizar los efectos potenciales adversos sobre la rentabilidad financiera del Grupo. Los principales riesgos detectados y gestionados por el Grupo son:

- *Riesgo de mercado*

El riesgo de mercado, a su vez, se divide en:

- a) Riesgo de tipo de cambio: es muy reducido ya que la práctica totalidad de los activos y pasivos del Grupo están denominados en euros. Adicionalmente, la mayoría de las transacciones extranjeras son realizadas en euros.
- b) Riesgo de precio: el Grupo está expuesto a este riesgo por las inversiones financieras, tanto temporales como permanentes. Para gestionar este riesgo, el Grupo diversifica su cartera.
- c) Riesgo de tipos de interés: el Grupo tiene riesgo de tipo de interés de los flujos de efectivo de los acreedores a largo plazo obtenidos a tipo variable. Este riesgo es reducido ya que la mayor parte de la deuda corresponde a organismos oficiales, que no están sujetos a este riesgo.

- *Riesgo de crédito.*

Este riesgo se gestiona por grupos y surge de efectivo y de inversiones financieras temporales, depósitos en bancos y otras inversiones financieras que se mantienen para su venta, así como de saldos con clientes y mayoristas. El Grupo controla la solvencia de estos activos mediante la revisión de *ratings crediticios* externos y la calificación interna de aquellos que no posean estos *ratings*.

En este apartado debemos mencionar que, a pesar de esta gestión, las Comunidades Autónomas siguen demorado considerablemente los pagos de los suministros farmacéuticos con el consiguiente menoscabo que conlleva para las empresas del sector. A pesar de esto, la empresa cuenta con una sólida posición financiera, no viendo afectada su liquidez.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010

- *Riesgo de liquidez.*

La dirección realiza un seguimiento periódico de las previsiones de liquidez del Grupo en función de los flujos de efectivo esperados, de forma que siempre existe suficiente efectivo y valores negociables para hacer frente a sus necesidades de liquidez.

6.- Operaciones con acciones propias

A lo largo del ejercicio 2010 el Grupo ha adquirido un total de 193.223 acciones propias (390.586 en los seis primeros meses del 2009), habiendo desembolsado por ellas un importe de 1.267 miles de euros (2.043 a 30 de junio de 2009). Así mismo, se han vuelto a vender un total de 95.000 acciones propias (91.469 a 30 de junio de 2009) por un importe 684 miles de euros (440 miles de euros a 30 de junio de 2009). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 640 miles de euros (558 miles de euros en 2009), originando un beneficio en la venta por 44 miles de euros (118 miles de euros de pérdidas en los seis primeros meses del 2009) que se ha llevado a reservas. A 30 de junio de 2010 existen en autocartera 275.269 acciones propias (684.032 a 30 de junio de 2009).

7.- Personal

Debido principalmente a la incorporación al grupo de la sociedad Frosst Ibérica, S.A., la plantilla media del Grupo durante el primer semestre del 2010 se ha visto incrementada a 644 personas (546 en el primer semestre de 2009), de las cuales 347 son mujeres (301 en los seis primeros meses del 2009).

8.- Medio ambiente

La sociedad Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. está adscrita al SIGRE para la recuperación medioambiental de envases.

La sociedad Rovi Contract Manufacturing, S.L. se encarga del resto de tareas medioambientales del Grupo y ha tenido un gasto por gestión de residuos en el primer semestre de 2010 de 29 miles de euros (22 miles de euros en el primer semestre de 2009).

9.- Hechos posteriores

ROVI alcanza un acuerdo con EBEWE para la comercialización de Bertanel® en España

ROVI y EBEWE, compañía farmacéutica austriaca, han alcanzado un acuerdo por el cual EBEWE encarga a ROVI la comercialización de Bertanel® en España. ROVI espera lanzar Bertanel® en septiembre de 2010.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010

Bertanel®, cuyo principio activo es metrotexato, está indicado para la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil y la artritis psoriásica. Bertanel® destaca por tener el mayor número de dosis en jeringa precargada, lo que se traduce en un mejor cumplimiento del tratamiento y en una excelente relación coste-efectividad. Además, Bertanel® asegura su eficacia sin intervariabilidad individual.

Según datos de IMS Health, el mercado de la artritis reumatoide de FAMEs (Fármacos Modificadores de la Enfermedad) alcanzó un total de 39,1 millones de euros durante los doce últimos meses a enero de 2010 (TAM enero 2010), reflejando un crecimiento del 11.3% para ese período.

