



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 11 de mayo de 2011

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 del ejercicio 2011, que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

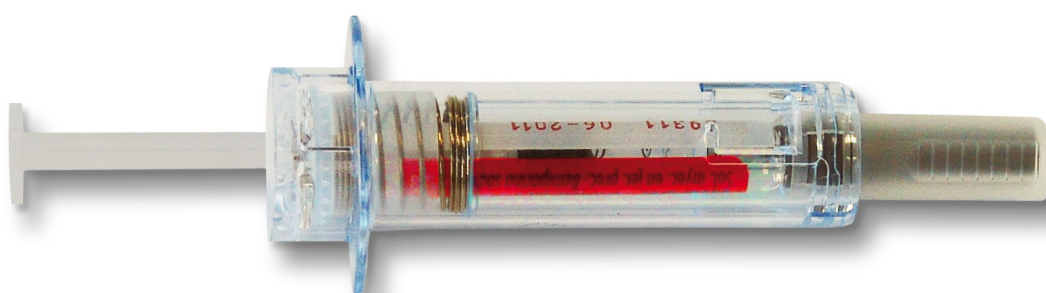
Sin otro particular les saluda atentamente,

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



Resultados del primer trimestre de 2011

11 de mayo de 2011



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



ROVI - Resultados financieros del primer trimestre de 2011

ROVI informa de un crecimiento de los ingresos operativos del 40%, liderado por las ventas de especialidades farmacéuticas y el acuerdo con MSD

- **Los ingresos operativos aumentaron un 40%, hasta alcanzar 46,8 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 8%, y de la ejecución del acuerdo estratégico con Merck Sharp & Dohme (MSD) que generó un crecimiento de 4,8 veces del área de fabricación a terceros.**
- **Confirmación de las previsiones de crecimiento de ingresos operativos para el año 2011 que se sitúan en la banda baja de dos dígitos.**
- **En enero de 2011, ROVI inició la comercialización de Absorcol®, cuyo principio activo es ezetimiba, y Vytorin®, que combina dos principios activos, ezetimiba y simvastatina, la primera de las cinco licencias de MSD, en España durante un período de 10 años. Las ventas de Absorcol® y Vytorin® alcanzaron 0,9 millones de euros en el primer trimestre de 2011.**
- **Las ventas de Bemiparina aumentaron un 20%, hasta 13,2 millones de euros, las ventas de Corlontor y Exxiv crecieron un 53% y un 2%, respectivamente, en el primer trimestre de 2011. Las ventas de Thymanax, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier que ROVI lanzó en marzo de 2010, alcanzaron 1,6 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011.**
- **El EBITDA disminuyó un 12% hasta los 6,1 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011, comparado con el mismo período del año anterior, como resultado del lanzamiento de Vytorin y Absorcol, el incremento del coste de la materia prima de Bemiparina y el impacto de las medidas, introducidas en el segundo semestre de 2010, para la racionalización del gasto farmacéutico. Excluyendo el impacto de estas medidas, el EBITDA creció en la banda alta del rango entre 10% y 20% en el primer trimestre de 2011.**



- **El beneficio neto disminuyó un 3%, hasta 4,9 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011, influido por las mismas razones que el EBITDA.**
- **ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2010 de 0,17208 euros por acción. Este dividendo propuesto significaría un incremento del 22% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2009.**

Madrid (España), 11 de mayo del 2011, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del período de tres meses finalizado el 31 marzo de 2011.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que, *"en el primer trimestre de 2011, hemos alcanzado un crecimiento importante de los ingresos operativos del 40%, como resultado de la fortaleza de dos de nuestros pilares de crecimiento, el área de especialidades farmacéuticas y el área de fabricación a terceros. Hemos continuado experimentando un crecimiento de las ventas de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas, a pesar del impacto negativo de las nuevas medidas introducidas por el gobierno para la racionalización del gasto farmacéutico, estimado en 8 millones de euros sobre las ventas de 2011. Una vez más, Bemiparina lideró el crecimiento con un incremento del 25% en las ventas en España, como consecuencia principalmente del aumento del precio en un 9,5% desde diciembre de 2010. Las ventas de Bemiparina en el extranjero crecieron un 11%, anticipando así la internacionalización de nuestro producto de referencia como uno de los motores de crecimiento de la Compañía a medio plazo. Asimismo, el nuevo acuerdo con MSD nos va a permitir reforzar el área de fabricación a terceros, como ya hemos reflejado en los resultados del ejercicio 2010 y en los del primer trimestre de 2011, así como el área de especialidades farmacéuticas, como hemos demostrado con el lanzamiento, en enero de 2011, de Vytorin y Absorcol, la primera de las cinco licencias de MSD que contribuirán a nuestro crecimiento en los próximos años. Este lanzamiento ha requerido un esfuerzo inversor significativo en capital humano para dirigirnos a nuevos prescriptores, entre ellos una selección de prescriptores de atención primaria. Nuestro esfuerzo inversor tendrá impacto en el resultado neto de 2011 pero esperamos que ello favorezca un crecimiento significativo de las ventas y apalancamiento operativo en los próximos años. Adicionalmente, el acuerdo con MSD nos va a permitir el lanzamiento de cuatro productos adicionales durante los próximos 10 años, lo que contribuirá a un crecimiento sostenido de la Compañía en el largo plazo. La cartera de productos objeto de I+D en ROVI continúa ofreciendo perspectivas de crecimiento para la compañía en los próximos años. Estamos muy ilusionados con el potencial de los proyectos de ISM, especialmente con el desarrollo Risperidona-ISM®, cuyos resultados esperamos anunciar en el segundo semestre de este año"*.



1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	T1 2010	T1 2009	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	46,8	33,3	13,4	40%
Otros ingresos	0,3	0,3	0,1	35%
Total ingresos	47,1	33,6	13,5	40%
Aprovisionamiento y variación de existencias	(18,9)	(11,2)	(7,7)	69%
Beneficio bruto	28,2	22,4	5,8	26%
<i>% margen</i>	<i>60,3%</i>	<i>67,1%</i>		(6,8pp)
Gastos en I+D	(2,2)	(2,4)	0,2	(7%)
Otros gastos generales	(19,9)	(13,1)	(6,8)	52%
EBITDA	6,1	6,9	(0,9)	(12%)
<i>% margen</i>	<i>13,0%</i>	<i>20,8%</i>		(7,8pp)
EBIT	5,0	6,1	(1,1)	(18%)
<i>% margen</i>	<i>10,7%</i>	<i>18,4%</i>		(7,7pp)
Beneficio neto	4,9	5,0	(0,1)	(3%)

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.

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI del primer trimestre del ejercicio 2011 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2010 (balance) y del primer trimestre del ejercicio 2010 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo) (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 40%, hasta alcanzar 46,8 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 8%, y de la ejecución del acuerdo estratégico con Merck Sharp & Dohme (MSD) que generó un crecimiento de 4,8 veces del área de fabricación a terceros.

Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 27%, hasta alcanzar 25,3 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011. Excluyendo el impacto de las nuevas medidas para la racionalización del gasto, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron alrededor de 10 puntos porcentuales adicionales en el primer trimestre de 2011.



Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, crecieron un 20%, hasta 13,2 millones de euros. Las ventas de **Bemiparina** en España (**Hibor®**) crecieron un 25% hasta los 9,3 millones de euros, como resultado del incremento del precio en un 9,5% desde diciembre de 2010, mientras que las ventas internacionales se incrementaron en un 11% debido a una mayor presencia de Bemiparina, a través de alianzas estratégicas en países donde ya estaba presente y al lanzamiento del producto en un nuevo país, Rusia, durante el primer trimestre de 2011.

Las ventas de **Corlontor®**, un producto de prescripción para la angina estable de Laboratoires Servier, crecieron un 53% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011, hasta alcanzar 1,6 millones de euros. En agosto de 2010, se presentaron los resultados del estudio SHIFT (Systolic Heart Failure Treatment with the If Inhibitor Ivabradine Trial). SHIFT, el mayor estudio de morbi-mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca demostró que añadir el agente reductor específico de la frecuencia cardiaca Ivabradina (Corlontor®) a la terapia estándar reduce significativamente el riesgo de muerte y hospitalización por insuficiencia cardiaca. Actualmente, Ivabradina está inmerso en el proceso regulatorio para obtener la nueva indicación.

Las ventas de **Exxiv®**, un inhibidor selectivo de la COX-2 de Merck Sharp & Dohme (MSD), crecieron un 2% hasta alcanzar los 2,1 millones de euros en el primer trimestre de 2011.

Las ventas de **Thymanax®**, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde marzo de 2010, alcanzaron 1,6 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011.

El impacto de las medidas aprobadas para la racionalización del gasto farmacéutico (ver sección 7.4) en el primer trimestre de 2011 estaba en línea con el impacto esperado de 8 millones de euros en las ventas de 2011, que se publicó en la nota de prensa de resultados del primer semestre de 2010.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 9% en el primer trimestre de 2011, hasta 5,8 millones de euros. Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC")** se redujeron un 2% hasta 1,6 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011 comparado con el mismo período del año anterior. Esta diferencia es resultado de la estrategia de desinversión de ROVI en esta área. Las ventas de **productos médicos para estética** disminuyeron un 86% hasta 0,1 millones de euros debido a la terminación del contrato de distribución de implantes para la cirugía estética y reconstructiva con Pérouse, que se hizo efectiva el 31 de marzo de 2010.

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron 4,8 veces en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011, hasta los 13,7 millones de euros, como resultado de la ejecución del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD, que se hizo efectiva el 31 de marzo de 2010 (ver sección 7.5). Los ingresos procedentes del acuerdo de fabricación y



empaquetado con MSD ascendieron a 11,5 millones de euros en el primer trimestre de 2011, debido al avance de parte de la producción a este primer trimestre del año, como resultado de la integración final de Frosst Ibérica en el Grupo ROVI. ROVI no espera repetir este volumen de fabricación para MSD en los próximos trimestres del año 2011. Este acuerdo contribuye al fortalecimiento de esta área de negocio y ROVI espera que esta contribución crezca en el año 2011. La planta Frosst Ibérica tiene actualmente una capacidad de fabricación de 3.000 millones de comprimidos y de 100 millones de estuches. ROVI cuenta con una capacidad sobrante del 50% en esta planta que le permitirá, previsiblemente, adquirir nuevos clientes con el objetivo de maximizar el potencial de la infraestructura adquirida. En enero de 2011, ROVI firmó un acuerdo con Farmalíder, compañía farmacéutica especializada en el desarrollo de productos de marca, productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC"), productos de valor añadido y productos genéricos, para la fabricación, análisis y acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas basadas en Ibuprofeno y Paracetamol. Farmalíder se compromete a realizar el máximo esfuerzo para facilitar a ROVI una fabricación anual que supondría un aumento de entre el 10% y el 15% de producción de la planta de Frosst Ibérica (ver sección 7.1).

El **beneficio bruto** se incrementó en un 26% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011 hasta 28,2 millones de euros, como consecuencia de la ejecución del acuerdo con MSD, reflejando una disminución del margen bruto hasta el 60,3% en el primer trimestre de 2011, frente al 67,1% en el primer trimestre de 2010, debido principalmente a:

- el incremento en los precios de la materia prima de Bemiparina, a pesar del incremento del 9,5% del precio de venta del producto Bemiparina en España que compensa parcialmente esta caída. En el primer trimestre de 2011, los costes de la materia prima de Bemiparina crecieron más de 2 veces respecto de los del primer trimestre de 2010. El incremento de los precios de la materia prima de Bemiparina representó alrededor de 2,6 puntos porcentuales de la caída de 6,8 puntos porcentuales del margen bruto en el primer trimestre de 2011, comparado con el mismo período del año anterior. Asimismo, en el primer trimestre de 2011, ROVI continuó comprando la materia prima de Bemiparina por debajo del precio máximo de materia prima alcanzado en 2010 y espera que esta tendencia positiva continúe durante el año 2011. ROVI espera que este factor, junto con el incremento del precio de venta de Bemiparina, impacte positivamente en el margen del segundo semestre de 2011.
- las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico (ver sección 7.4), que representaron alrededor de 1,7 puntos porcentuales de la caída de 6,8 puntos porcentuales del margen bruto en el primer trimestre de 2011, comparado con el mismo período del año anterior.

Los **gastos en investigación y desarrollo** disminuyeron un 7% hasta los 2,2 millones de euros, reflejo de las inversiones centradas en nuestra cartera de productos en desarrollo y en la búsqueda de una mejor relación coste-eficiencia.



Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se incrementaron en un 52% en el primer trimestre de 2011 respecto al mismo período del año anterior, tras la ejecución del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD y el lanzamiento de Vytorin y Absorcol, la primera de la cinco licencias de MSD. Excluyendo el impacto del acuerdo con MSD, los gastos de ventas, generales y administrativos crecieron un 22%. Este incremento del 22% refleja el esfuerzo inversor de ROVI en capital humano para dirigirse a la atención primaria, principal público objetivo de los productos Vytorin y Absorcol.

El **EBITDA** disminuyó un 12% hasta los 6,1 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011, comparado con el mismo período del año anterior, como resultado del lanzamiento de Vytorin y Absorcol, el incremento del coste de la materia prima de Bemiparina y el impacto de las medidas, introducidas en el segundo semestre de 2010, para la racionalización del gasto farmacéutico. Excluyendo el impacto de estas medidas, el EBITDA creció en la banda alta del rango entre el 10% y el 20% en el primer trimestre de 2011.

Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron un 34% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011, respecto al mismo período del año anterior, como resultado de la ejecución del acuerdo con MSD y de las nuevas compras de inmovilizado material realizadas en 2010 y 2011.

El **EBIT** disminuyó un 18% hasta 5,0 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011, comparado con el mismo período del año anterior, influido por las mismas razones que el EBITDA.

La línea de **gastos financieros** aumentó en un 53% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011, comparado con el mismo período del año anterior, debido principalmente al incremento de los intereses implícitos originado por los nuevos préstamos reembolsables cobrados desde el 1 de abril de 2010 hasta el 31 de marzo de 2011 y por la deuda asociada a la adquisición de las acciones de Frosst Ibérica, registrada a 1 de abril de 2010.

Los **ingresos financieros** aumentaron en 2,2 veces en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011, respecto al mismo período del año anterior, como resultado de las mayores rentabilidades obtenidas sobre inversiones financieras.

La **tasa efectiva** fue del 0% en el primer trimestre de 2011 comparada con el 15,9% en el primer trimestre de 2010. El resultado del primer trimestre de 2011 de Frosst Ibérica no tributa ya que esta sociedad tiene bases imponibles negativas que a 31 de diciembre de 2009 ascendían a 56,3 millones de euros, a las que hay que añadir las generadas en el año 2010. ROVI espera no pagar impuestos sobre los beneficios de Frosst Ibérica en los próximos años.



Como resultado de todo lo anterior, el **beneficio neto** de ROVI disminuyó un 3% hasta los 4,9 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011, respecto al mismo período del año anterior.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que, *“estamos satisfechos con los resultados del primer trimestre de 2011 ya que los ingresos operativos han crecido un 40% a pesar del difícil entorno económico y regulatorio. Atribuimos el crecimiento de estos ingresos a la fortaleza de nuestros principales productos, que han continuado ganando cuota en sus respectivos segmentos de mercado, y a la contribución del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD. Los márgenes han continuado viéndose afectados durante el primer trimestre de 2011 por el incremento del coste de la materia prima de la heparina y por el impacto de las medidas introducidas por el gobierno para reducir el gasto farmacéutico. Es difícil prever qué va a ocurrir con los precios de la materia prima de Bemiparina pero en el primer trimestre de 2011 continuamos comprando la materia prima de Bemiparina por debajo del precio máximo alcanzado y esperamos que esta tendencia positiva continúe durante el año 2011 y que, junto con el incremento del precio de venta de Bemiparina, tenga un impacto positivo en el margen bruto del año 2011. De todas formas, estamos trabajando para incrementar la eficiencia de nuestros procesos de fabricación y esto debería contrarrestar parcialmente la erosión del margen bruto ocasionada por el aumento del coste de la materia prima. Además, esperamos que la capacidad sobrante de Frosst Ibérica nos permita invertir, con el tiempo, la erosión del margen bruto que hemos experimentado en los últimos 12 meses. Me complace destacar la solidez de nuestro balance así como nuestra capacidad para la generación de caja, que nos permiten financiar el crecimiento orgánico de la compañía a través del lanzamiento de productos nuevos, como Vyturin y Absorcol, y nos sitúan en una posición favorable para poder beneficiarnos del entorno operativo actual. Estaremos atentos a posibles oportunidades para ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos. Asimismo, me gustaría resaltar el incremento del 22% del dividendo a pagar con cargo a los resultados del ejercicio 2010, una vez que sea aprobado por la Junta General de Accionistas, que muestra nuestra fortaleza financiera en un entorno difícil y nuestro compromiso con los inversores”*.

3. Notas sobre el balance de situación

3.1 Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 1,1 millones de euros en inmovilizado en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2011, comparado con 0,5 millones de euros en el mismo período del año anterior. De la inversión realizada en el primer trimestre de 2011, 0,4 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada y el resto a mantenimiento frente a 0,5 millones de euros de inversión en mantenimiento en el primer trimestre de 2010.

3.2 Deuda

A 31 de marzo de 2011, ROVI tenía una deuda total de 54,2 millones de euros. La deuda con organismos oficiales representaba, a 31 de marzo de 2011, el 65% del total de la deuda y el 87% del total de la deuda es deuda a tipo de interés 0%.

<i>En miles de euros</i>	31 Marzo 2011	31 Diciembre 2010
Préstamos de entidades de crédito	6.416	6.891
Deuda con organismos oficiales	35.511	28.441
Pasivos por arrendamientos financieros	510	676
Deuda por compra de acciones	11.736	15.896
Total	54.173	51.904

La deuda por compra de acciones registrada a 31 de marzo de 2011 corresponde al pago pendiente por la adquisición de Frosst Ibérica, que incluye el pago de 2,1 millones de euros por la adquisición de las acciones de Frosst Ibérica (los primeros pagos de 0,7 millones de euros cada uno se realizaron el 31 de marzo de 2010 y el 31 de marzo de 2011) y el pago de 9,7 millones de euros por la liquidación del activo circulante de Frosst Ibérica (el primer pago de 3,2 millones de euros se realizó el 31 de marzo de 2011). La amortización de esta deuda de 11,7 millones de euros se realizará de forma anual, debiendo realizarse el próximo pago el 31 de marzo de 2012 y el último el 31 de marzo de 2014.

3.3 Flujo de caja libre

El flujo de caja libre disminuyó en 0,2 millones de euros en el primer trimestre de 2011, comparado con el mismo período del año anterior, debido principalmente a la inversión en inmovilizado de 1,1 millones de euros realizada en el primer trimestre de 2011 frente a la inversión en inmovilizado de 0,5 millones de euros realizada en el primer trimestre de 2010.

3.4 Posición de tesorería bruta y neta

A 31 de marzo de 2011, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 64,8 millones de euros y una posición de tesorería neta de 10,6 millones de euros (activos financieros y efectivo menos deuda a corto y a largo plazo), proporcionando así una flexibilidad financiera importante.

3.5 Capital circulante

La tendencia positiva del capital circulante en el primer trimestre de 2011 se debe principalmente a un incremento de la tesorería de 5,0 millones de euros, a una disminución de la línea de "clientes y otras cuentas a cobrar" de 1,2 millones de euros y a una disminución de la línea de "existencias" de 0,1 millones de euros. La línea de "proveedores y otras cuentas a pagar" se incrementó en 3,8 millones de euros.



3.6 Activos por impuestos diferidos

Debido al deterioro que se ha registrado en las cuentas de Frosst Ibérica a 31 de diciembre de 2009 y a que en los últimos ejercicios la compañía ha registrado pérdidas, a la fecha de adquisición, Frosst Ibérica tenía bases imponibles negativas (crédito fiscal) por importe de 56,3 millones de euros.

Desde el 1 de abril, fecha de adquisición de Frosst Ibérica S.A., hasta el 31 de diciembre de 2010, la sociedad generó un beneficio neto de 5,6 millones de euros. Sin embargo, desde el 1 de enero al 31 de diciembre de 2010, Frosst Ibérica, S.A. generó pérdidas que vendrían a incrementar significativamente el crédito fiscal registrado a 31 de diciembre de 2009.

A 31 de marzo de 2011, ROVI tenía 3,6 millones de euros de ahorros fiscales generados por la adquisición de Frosst Ibérica, asumiendo un tipo impositivo del 30% sobre unas bases imponibles negativas de 12,1 millones de euros.

4. Previsiones para 2011

A pesar del impacto estimado en 8 millones de euros en las ventas de 2011, publicado en los resultados de ROVI del primer semestre de 2010, y del decrecimiento de doble dígito esperado para el mercado farmacéutico español en 2011, como resultado de las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico, ROVI espera un crecimiento de los ingresos operativos en la banda baja de dos dígitos. ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, los lanzamientos recientes como Vytorin, Absorcol, Thymanax y Bertanel 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 la línea de OTC. En relación con las actividades de fabricación de inyectables para terceros, ROVI no espera llenar jeringas para Sanofi Aventis en 2011. Adicionalmente, el negocio de OTC se ve afectado por el gasto discrecional de los consumidores y la estrategia de desinversión de la compañía en esta línea. Bajo el punto de vista de la Compañía, se espera 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 2011.

5. Proyectos de Investigación y desarrollo actuales

Tras los resultados obtenidos en los últimos ensayos clínicos que se han hecho públicos en los meses pasados y los avances en los desarrollos pre-clínicos, ROVI ha reorientado su estrategia de I+D y los hitos más relevantes son los siguientes:



- Plataforma ISM (*in situ microparticles*) para antipsicóticos: en septiembre de 2010 se inició la etapa experimental del primer estudio de fase I en voluntarios sanos con Risperidona-ISM® y ha concluido a finales del primer trimestre de 2011. Este primer estudio tiene como objetivo principal evaluar la farmacocinética y la tolerabilidad de una administración única por vía intramuscular de risperidona en formulación ISM; los resultados se anunciarán en el segundo trimestre de este año. Este estudio servirá, en su caso, no sólo para confirmar el perfil farmacocinético de esta novedosa formulación depot para la administración mensual de un conocido antipsicótico, sino que también supondrá una prueba de concepto para validar la tecnológica ISM como plataforma base para otros desarrollos. Actualmente, ROVI está desarrollando la fase pre-clínica de otro antipsicótico ampliamente empleado, olanzapina, utilizando la tecnología ISM® para una administración eficaz y segura en pacientes esquizofrénicos.
- Letrozol-ISM®: la compañía está dedicando también sus esfuerzos al desarrollo de una formulación novedosa para la administración trimestral de un conocido inhibidor de la aromataasa, letrozol. Letrozol se utiliza actualmente para el tratamiento del cáncer de mama hormonodependiente y la tecnología ISM podría proporcionar mejores resultados y beneficios adicionales a aquellos pacientes que están sufriendo este tipo de cáncer. El proyecto se encuentra en fase pre-clínica en animales.
- En diciembre de 2010, ROVI anunció el cambio de orientación de la línea de investigación en curación de heridas hacia el desarrollo de derivados glicosaminoglicanos para el tratamiento tópico. Los estudios in vivo en modelos animales avanzan según lo previsto y se espera poder comenzar el estudio de fase I en seres humanos en el segundo semestre de 2012.

6. Lanzamiento de nuevos productos

En enero de 2011, ROVI lanzó Absorcol® y Vytorin®, el primero de los cinco derechos de comercialización que Merck Sharp & Dohme (MSD) otorgó a ROVI sobre sus productos en virtud del acuerdo farmacéutico estratégico de comercialización y fabricación alcanzado con fecha de 23 de julio de 2009. Absorcol®, cuyo principio activo es ezetimiba, y Vytorin®, que combina dos principios activos, ezetimiba y simvastatina, se comercializan en España a partir de enero de 2011, en régimen de co-marketing con Ezetrol® e Inegy® respectivamente, durante un período de 10 años. Aunque se trata de dos productos diferentes, ROVI y MSD han acordado que se consideren como uno a efectos de los derechos de comercialización otorgados por MSD a ROVI, al tratarse Vytorin® de una combinación de ezetimiba, principio activo seleccionado, y simvastatina (ver sección 7.2). Además, el acuerdo estratégico con MSD, ejecutado el 31 de marzo de 2010, va a permitir a ROVI el lanzamiento de cuatro nuevos productos adicionales durante los próximos 10 años.



Iván López-Belmonte Encina, Director General Adjunto y Jefe de Desarrollo Corporativo de ROVI, comentó que, *“estamos muy ilusionados con el potencial de Vytorin® y Absorcol®. Estos fármacos ofrecen a los pacientes coronarios y diabéticos una de las mejores opciones terapéuticas y de las más sencillas para alcanzar los objetivos de c-LDL y rebajar el riesgo cardiovascular, y obedecen al objetivo permanente de ROVI de mejorar la calidad de vida de los pacientes. Conseguir la licencia de nuevos productos continuará siendo uno de los pilares de nuestros planes de crecimiento futuro, que se verán complementados con nuestros esfuerzos internos en materia de I+D. Actualmente estamos estudiando diferentes oportunidades para la obtención de licencias toda vez que nuestro objetivo es comercializar uno o dos nuevos productos cada año. Además, el lanzamiento de los cuatro nuevos productos de MSD durante los próximos 10 años contribuirá previsiblemente a un crecimiento sostenido de la compañía en el largo plazo.”*

7. Hechos operativos y financieros relevantes

7.1 ROVI firma un contrato con Farmalíder para la fabricación de formas orales

ROVI firma un contrato con Farmalíder, compañía farmacéutica especializada en el desarrollo de productos de marca, productos farmacéuticos sin prescripción (“OTC”), productos de valor añadido y productos genéricos, para la fabricación, análisis y acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas basadas en Ibuprofeno y Paracetamol.

ROVI está autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la fabricación de los anteriores productos.

Según los términos del contrato firmado, ROVI prestará los servicios de fabricación, análisis y acondicionamiento a Farmalíder durante un período de ocho años. Asimismo, Farmalíder se compromete a realizar el máximo esfuerzo para facilitar a ROVI una fabricación anual que podría suponer un aumento de entre el 10% y el 15% de producción de la planta de Frosst Ibérica, S.A.

7.2 Comercialización de Absorcol y Vytorin, la primera de las cinco licencias de MSD

ROVI ha anunciado la comercialización en España de Vytorin® y Absorcol®, el primero de los cinco derechos de comercialización que Merck Sharp & Dohme (MSD) otorgó a ROVI sobre sus productos en virtud del acuerdo farmacéutico estratégico de comercialización y fabricación alcanzado 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, número 111.707.

Absorcol®, cuyo principio activo es ezetimiba, está indicado, junto con una estatina, para el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria y la hipercolesterolemia familiar homocigótica



en pacientes que no están controlados adecuadamente con una estatina sola. Absorcol®, en monoterapia, está indicado en pacientes con hipercolesterolemia primaria, en los que una estatina se considera inadecuada o no se tolera, y en pacientes con sitosterolemia familiar homocigótica. Absorcol® es un fármaco de elección para los pacientes diabéticos y coronarios habituales, que tras su tratamiento con estatina no han alcanzado los niveles de c-LDL marcados por las guías, gracias a su mecanismo de acción único y diferente por el cual se consigue inhibir simultáneamente junto con la estatina la absorción intestinal y la síntesis hepática.

Vytorin® es un fármaco innovador que combina dos principios activos, ezetimiba y simvastatina, comercializado recientemente por MSD bajo la marca Inegy®. Está indicado para el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia primaria o hiperlipidemia mixta, en aquellos casos en los que la prescripción de una estatina junto con ezetimiba es necesaria.

Vytorin® y Absorcol® se comercializan en España a partir de enero de 2011, en régimen de co-marketing con Ezetrol® e Inegy® respectivamente, durante un período de 10 años. Aunque se trata de dos productos diferentes, ROVI y MSD han acordado que se consideren como uno a efectos de los derechos de comercialización otorgados por MSD a ROVI, al tratarse Vytorin® de una combinación de ezetimiba, principio activo seleccionado, y simvastatina.

7.3 Resultados del estudio de Fase I de Bemiparina oral basada en la tecnología OCAP

En enero de 2011, ROVI informó de los resultados del estudio de fase I de Bemiparina oral en el que se han evaluado, en voluntarios sanos, 6 formulaciones orales de Bemiparina basadas en la tecnología *Oral Carbohydrate And Protein* (OCAP®).

Los niveles de actividad anticoagulante (anti-factor Xa) de las diversas formulaciones y dosis de Bemiparina sódica administradas por vía oral se encontraron por debajo del límite de detección (0.1 UI/mL) o ligeramente por encima del mismo y, por tanto, se concluyó que no se produjo absorción gastrointestinal suficiente. No obstante, todas las formulaciones fueron bien toleradas por los voluntarios, habiendo alcanzado dosis máximas de Bemiparina de 50.000-80.000 UI.

El ensayo clínico consistió en un estudio paralelo, abierto, en dosis únicas crecientes de una pauta de 2 tomas separadas por 24 horas, administradas por vía oral, y en la administración de una dosis profiláctica de Bemiparina, administrada por vía subcutánea, en un total de 102 voluntarios sanos de ambos sexos. El objetivo principal del estudio fue evaluar el perfil de actividad anti-factor Xa de Bemiparina administrada por vía oral en seis formulaciones diferentes (comprimidos y comprimidos en cápsulas). Asimismo, como objetivos secundarios se plantearon el análisis de la seguridad y de la tolerabilidad de dichas formulaciones de Bemiparina, así como la comparación de la biodisponibilidad obtenida a partir de las dosis



administradas por vía oral con la información obtenida tras la administración de Bemiparina en dosis profilácticas para tromboembolismo venoso (2.500 UI) por vía subcutánea.

La tecnología OCAP® se basa en la incorporación de principios activos que presentan baja biodisponibilidad por vía oral en vehículos poliméricos que posibilitan su absorción sistémica desde el lumen intestinal. Las formulaciones OCAP® administradas por vía oral permitirían proteger al principio activo del entorno luminal y vehicularlo hasta el lugar donde se debe producir la absorción. Los resultados preclínicos obtenidos en distintos modelos animales (conejos, perros y monos) fueron positivos y permitieron obtener la aprobación para realizar este primer estudio en humanos (estudio de fase I).

No obstante, a la vista de los resultados del estudio de fase I de Bemiparina oral, ROVI ha decidido no continuar con el desarrollo de la tecnología OCAP® para la administración oral de Bemiparina, y concentrar los recursos y esfuerzos en la plataforma de liberación de fármacos ISM®. Como anunció ROVI recientemente, en septiembre de 2010 se inició la etapa experimental del primer estudio de fase I en voluntarios sanos con el antipsicótico Risperidona-ISM®. Este ensayo clínico supondrá, además, una prueba de concepto para validar la tecnológica ISM® como plataforma base para otros desarrollos, algunos de los cuales se encuentran ya en fase pre-clínica avanzada.

7.4 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 sobre el precio de venta de laboratorios fue del 25% de media. El segundo paquete, aprobado en mayo de 2010 y aplicado desde junio de 2010, 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 aprobadas en marzo fue mínimo para ROVI en 2010 y continúa siendo inmaterial en 2011 ya que la mayoría de sus productos se encuentran bajo patente. Sin embargo, el impacto de las medidas del segundo paquete aprobado en mayo fue significativo en 2010 y continuará teniendo un impacto importante en las ventas de ROVI durante al año 2011, afectando principalmente al área de especialidades farmacéuticas. Estimamos que el impacto sobre las ventas del año 2010 fue de aproximadamente 3,5 millones de euros y el impacto sobre las ventas del año 2011 puede ascender a 8 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.



7.5 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 número 111.707.

La ejecución del mencionado acuerdo farmacéutico estratégico ha supuesto la transmisión de la planta de fabricación y empaquetado sita en Alcalá de Henares, Frosst Ibérica, a ROVI Imaging, S.L., sociedad filial de ROVI, y la plena entrada en vigor, con efectos a partir del 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, 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.

Por otro lado, ROVI ha anunciado la comercialización en España de Vytarin® y Absorcol®, el primero de los cinco derechos de comercialización que Merck Sharp & Dohme (MSD) ha otorgado a ROVI sobre sus productos en virtud del Acuerdo Estratégico (ver sección 7.2).

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.

7.6 Pago de dividendo

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.

ROVI procederá al pago de un dividendo, con cargo a los resultados del ejercicio 2010, de 0,17208 euros por acción si la Junta General de Accionistas aprueba la aplicación del resultado del ejercicio 2010 que propondrá el Consejo de Administración de ROVI. Este dividendo propuesto significaría un incremento del 22%, comparado con el dividendo pagado



con cargo a los resultados del ejercicio 2009, e implicaría el pago del 35% del beneficio neto consolidado del año 2010.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 27 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en su producto destacado, la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en 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, visite www.rovi.es.

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
javierbelmonte@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 informaciones con previsiones de futuro. Dichas informaciones con previsiones de futuro implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden hacer que los resultados, la rentabilidad o los logros reales de ROVI, o los resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Las informaciones contenidas en este comunicado de prensa representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este comunicado de prensa. 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 que no está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de este comunicado de prensa.

**ANEXO 1**

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE MARZO DE 2011 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2010
 (En miles de Euros)

	A 31 de marzo de 2011	A 31 de diciembre de 2010
ACTIVOS		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	42.644	42.659
Activos intangibles	2.320	2.290
Activos por impuestos diferidos	3.860	3.851
Activos financieros disponibles para la venta	71	70
Cuentas financieras a cobrar	2.100	2.086
	50.995	50.956
Activos corrientes		
Existencias	41.731	41.824
Clientes y otras cuentas a cobrar	57.899	59.084
Activos por impuesto corriente	2.214	2.388
Depósitos bancarios	25.000	25.000
Efectivo y equivalentes al efectivo	38.673	33.635
	165.517	161.931
Total activos	216.512	212.887



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE MARZO DE 2011 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2010**

(En miles de Euros)

	A 31 de marzo de 2011	A 31 de diciembre de 2010
PATRIMONIO NETO		
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(2.003)	(1.960)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	102.496	77.914
Resultado del ejercicio	4.852	24.582
Reserva por activos disponibles para la venta	(2)	(2)
Total patrimonio neto	108.943	104.134
PASIVOS		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	45.427	43.089
Pasivos por impuestos diferidos	1.641	1.633
Ingresos diferidos no corrientes	12.198	12.404
	59.266	57.126
Pasivos corrientes		
Proveedores y otras cuentas a pagar	33.458	37.238
Deuda financiera	8.746	8.815
Ingresos diferidos	4.794	4.334
Provisiones para otros pasivos y gastos	1.305	1.240
	48.303	51.627
Total pasivos	107.569	108.753
Total patrimonio neto y pasivos	216.512	212.887



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE
TRES MESES FINALIZADOS EL 31 DE MARZO DE 2011 Y EL 31 DE MARZO DE 2010**

(En miles de euros)

	Período de 3 meses finalizado el 31 de marzo	
	2011	2010
Importe neto de la cifra de negocios	46.776	33.349
Variación de existencias	(93)	1.799
Aprovisionamientos	(18.947)	(13.016)
Gastos de personal	(12.814)	(8.808)
Otros gastos de explotación	(9.187)	(6.645)
Amortizaciones	(1.073)	(800)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	346	257
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	5.008	6.136
Ingresos financieros	451	201
Gastos financieros	(607)	(398)
RESULTADO FINANCIERO	(156)	(197)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	4.852	5.939
Impuesto sobre beneficios	-	(945)
RESULTADO DEL EJERCICIO	4.852	4.994



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS
PERIODOS DE TRES MESES FINALIZADOS EL 31 DE MARZO DE 2011 Y EL 31 DE MARZO
DE 2010**

(En miles de euros)

	Período de 3 meses	
	2011	2010
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	4.852	5.939
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	1.073	800
Ingresos por intereses	(451)	(201)
Deterioro de activos financieros disponibles para la venta	-	102
Gastos por intereses	607	296
Variación neta de provisiones	65	(32)
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(253)	(302)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(2.145)	(215)
Existencias	93	(1.894)
Proveedores y otras cuentas a pagar	(3.770)	(5.289)
Otros cobros y pagos:		
Pago por intereses	(40)	(48)
Flujo de efectivo por impuestos	174	(15)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de explotación	205	(859)
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(101)	(19)
Adquisición de inmovilizado material	(987)	(453)
Venta de inversiones disponibles para la venta	-	1.064
Pagos para adquisición de otros activos financieros	-	(182)
Intereses cobrados	451	201
Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en actividades de inversión	(637)	611
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(4.993)	(2.550)
Deuda financiera recibida	10.506	14.782
Compra de acciones propias	(43)	(1.226)
Reemisión de acciones propias	-	372
Flujos netos de efectivo generados en actividades de financiación	5.470	11.378
Variación neta de efectivo y equivalentes	5.038	11.130
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	33.635	35.939
Efectivo y equivalentes al final del ejercicio	38.673	47.069