



Resultados financieros del ejercicio 2009

24 de febrero de 2010



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



ROVI - Resultados financieros del ejercicio 2009

ROVI presenta un crecimiento de las ventas tanto de Bemiparina como de especialidades farmacéuticas en España y alcanza sus previsiones de ingresos para 2009

- Los ingresos operativos aumentaron un 11% hasta 141,8 millones de euros en 2009, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 22%, compensando la debilidad de las líneas vinculadas al consumo y del área de fabricación a terceros. Por otro lado, la ausencia de ingresos no recurrentes registrados en 2008 (derivados de la promoción comercial de un producto) ha reducido el crecimiento de la compañía de este año. Excluyendo el efecto de estos ingresos no recurrentes en 2008, los ingresos crecieron un 14% en 2009.
- Los ingresos operativos del año 2009 se encuentran en línea con las previsiones para el año que apuntaban a un porcentaje de crecimiento situado en la banda baja de dos dígitos. Previsiones de crecimiento de ingresos operativos para el año 2010 situadas en la banda baja de dos dígitos.
- Avance importante en los programas de investigación y desarrollo, con los resultados de fase III de úlcera de pie diabético esperados en abril de 2010.
- Las ventas de Bemiparina aumentaron un 8% hasta 41,0 millones de euros, las ventas de Osseor se incrementaron en un 6%, las ventas de Corlontor crecieron más del doble y las ventas de EXXIV alcanzaron 7,8 millones de euros en 2009.
- Nuevos lanzamientos de producto en 2010: Thymanax, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, que distribuimos en España bajo acuerdo de co-marketing, y Cimzia, indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide, que promocionamos junto con UCB en España.
- El EBITDA disminuyó un 6% hasta 27,9 millones de euros, impactado por la ausencia de los ingresos comerciales no recurrentes y por el incremento de los costes de la materia prima de Bemiparina que redujeron el margen bruto. Excluyendo el efecto de estos ingresos no recurrentes en 2008, el EBITDA aumentó en un 7% en 2009.

- **El beneficio neto disminuyó un 14% hasta 20,1 millones de euros en 2009, impactado también por las mismas razones que el EBITDA.**
- **El flujo de caja se incrementó en más de 6,5 veces hasta 16,3 millones de euros en 2009, reflejando nuestra capacidad para generar caja y financiar el crecimiento futuro.**
- **ROVI propondrá a la Junta un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2009 de 0,1410 euros por acción.**

Madrid (España), 24 de febrero del 2010, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del período de 12 meses cerrado el 31 de diciembre de 2009.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que, "en 2009 hemos continuado experimentando un crecimiento de las ventas de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas, en línea con nuestras expectativas al comienzo del año, a pesar de que los presupuestos en nuestros principales mercados han continuado reduciéndose durante el año. Una vez más Bemiparina lideró el crecimiento con un incremento del 8% en las ventas. 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, cabe destacar que esperamos aún un mayor desarrollo del producto, con resultados de fase III de tromboprolifaxis en cirugía oncológica positivos y con el ensayo clínico de fase III de Úlcera de Pie Diabético, que ya ha completado el tratamiento proporcionado a los pacientes y el posterior seguimiento, y cuyos resultados esperamos publicar en abril. Pero ROVI no pivota sobre un sólo producto, nuestra cartera de productos de especialidades farmacéuticas comercializada en España es joven y confiamos en que eso nos permita una proyección para los próximos años. El éxito de los últimos lanzamientos de producto, Exxiv y Pneumovax-23, demuestran nuestra capacidad para renovar y ampliar nuestra cartera de productos actual. Creemos que el éxito llama al éxito y, por lo tanto, nos encontramos ahora en una posición sólida para competir por nuevos contratos de compañías que buscan maximizar sus posiciones en el mercado español. Además, el nuevo acuerdo estratégico que hemos alcanzado con Merck Sharp & Dohme (MSD) en España nos va a permitir el lanzamiento de cinco nuevos productos durante los próximos 10 años, lo que contribuirá a un crecimiento sostenido de la Compañía en el largo plazo. Este acuerdo, junto con el desarrollo del centro de investigación y producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica en España, refleja nuestra apuesta por la diversificación y el fortalecimiento del área de fabricación a terceros. Estamos satisfechos con los acuerdos alcanzados durante este año ya que nos ofrecen una oportunidad de crecimiento sostenido y rentable en el largo plazo al maximizar el potencial de la infraestructura construida y adquirida. Estamos trabajando para contrarrestar el incremento del precio de la materia prima de Bemiparina. Desconocemos cuándo va a cambiar esta situación y, por lo tanto, estamos mejorando la eficiencia de nuestros procesos de fabricación internos. Además, esperamos que la capacidad sobrante de la planta de MSD que acabamos de adquirir nos permita invertir, con el tiempo, la erosión del margen bruto que hemos experimentado en los últimos 12 meses."

1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	2009	2008	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	141,8	127,5	14,3	11%
Otros ingresos	4,0	4,6	-0,6	-12%
Total ingresos	145,9	132,1	13,7	10%
Coste de la venta de productos	46,4	35,3	11,1	31%
Beneficio bruto	99,4	96,8	2,6	3%
<i>% margen</i>	<i>70,1%</i>	<i>75,9%</i>		<i>-5,8pp</i>
Gastos en I+D	9,6	7,7	1,9	24%
Otros Gastos Gles.	61,9	59,3	2,6	4%
EBITDA	27,9	29,8	-1,9	-6%
<i>% margen</i>	<i>19,7%</i>	<i>23,4%</i>		<i>-3,7pp</i>
EBIT	25,5	28,3	-2,8	-10%
<i>% margen</i>	<i>18,0%</i>	<i>22,2%</i>		<i>-4,2pp</i>
Beneficio neto	20,1	23,5	-3,4	-14%

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 ejercicio 2009 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2008 (ver Anexo 1).

2. Hechos operativos y financieros relevantes

2.1 ROVI alcanza un acuerdo con Laboratoires Servier para la comercialización de Thymanax® en España

Laboratorios Farmacéuticos Rovi (ROVI) y Les Laboratoires Servier (SERVIER), compañía farmacéutica especializada francesa, han alcanzado un acuerdo por el cual SERVIER encarga a ROVI la comercialización y promoción de Thymanax® en España, en régimen de co-marketing con Valdoxan®.

Thymanax®, cuyo principio activo es agomelatine –una molécula original de investigación de SERVIER–, es un antidepresivo innovador indicado para el tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos. Proporciona a los pacientes depresivos una alternativa nueva y eficaz en el tratamiento de la depresión. Además, Thymanax® es el primer antidepresivo melatoninérgico con un perfil totalmente innovador; es agonista de los receptores melatoninérgicos MT1 y MT2 y antagonista de los receptores 5HT2C. A diferencia del resto de los agentes farmacológicos empleados hasta el momento, el mecanismo de acción de este antidepresivo pasa por restaurar los ritmos circadianos en el paciente deprimido, los cuales se



encuentran alterados y representan una diana terapéutica crucial para hacer frente a este trastorno y obtener mejores resultados en el tratamiento de estos pacientes. Se trata, por lo tanto, de un producto innovador que pensamos puede encajar en nuestra red de ventas y convertirse en un producto de referencia en el mercado español. Asimismo, pensamos que una nueva molécula, con un perfil totalmente diferente, tiene potencial para obtener un buen rendimiento. El mercado de antidepresivos en España alcanzó un total de 470,5 millones de euros en el año 2009.

2.2 Rovi acuerda con Pérouse la resolución del contrato de distribución de implantes para cirugía estética

Laboratorios Farmacéuticos Rovi (ROVI) y Pérouse Plastie (Pérouse), fabricante y distribuidor de implantes para la cirugía estética y reconstructiva, han alcanzado un acuerdo para la resolución del contrato de distribución por el cual Pan Química Farmacéutica, una sociedad perteneciente al Grupo ROVI, comercializa los implantes de Pérouse en España desde el 22 de enero de 2001. El acuerdo se hará efectivo el 31 de marzo de 2010. En el año 2009, las ventas vinculadas a los implantes disminuyeron a 2,7 millones de euros desde 2,8 millones de euros en 2008.

2.3 Rovi y UCB forman una alianza para la comercialización de Cimzia® en España

Laboratorios Farmacéuticos Rovi (ROVI) y UCB han alcanzado una alianza para la comercialización conjunta del medicamento de UCB Cimzia® (certolizumab pegol), anticuerpo anti-TNFa PEGilado (factor de necrosis tumoral alpha (TNFa)), en España. El medicamento ha sido autorizado por la Comisión Europea para el tratamiento de la Artritis Reumatoide. Confiamos en el buen comportamiento del producto en el mercado de los anti-TNF que en España asciende a 470,2 millones de euros durante los doce últimos meses a noviembre de 2009 (TAM noviembre 2009).

Mediante este acuerdo, UCB completará el procedimiento de aprobación local de Cimzia® y mantendrá vigente la autorización de comercialización y, una vez obtenida la aprobación, promocionará junto con ROVI Cimzia® en España.

2.4 ROVI y Merck Sharp & Dohme (MSD) alcanzan un acuerdo farmacéutico estratégico de comercialización y fabricación en España

ROVI Imaging, S.L., sociedad filial de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (ROVI) y Merck Sharp & Dohme (MSD) (Merck & Co., Inc.) han alcanzado un acuerdo estratégico en España mediante el cual ROVI adquiere las operaciones de fabricación y empaquetado de la planta de MSD en Alcalá de Henares, Frosst Ibérica.

Mediante el acuerdo, ROVI fabricará los productos farmacéuticos de MSD que se producen actualmente en la planta y los empaquetará para su suministro a nivel mundial durante un período de cinco años. Las actividades de empaquetado de productos de MSD para España se extienden a un período de siete años. Las actividades de logística seguirán siendo responsabilidad de MSD.

Adicionalmente, ROVI podrá optar a los derechos de distribución en España, en régimen de co-marketing, de cinco productos de MSD que serán ejercitables durante los próximos 10 años. Queda excluida del acuerdo la distribución de vacunas. Además, ROVI ya ha empezado a generar ingresos derivados de los dos productos incorporados en el cuarto trimestre de 2009, Tryptizol™ (amitriptyline) y Ameride™ (amiloride & hydrochlorothiazide), y desde el inicio del primer trimestre de 2010, del tercer producto Prinivil® (lisinopril) y Prinivil® Plus (lisinopril & hydrochlorothiazide) (ver sección 2.5) para su comercialización en España. La totalidad de los ingresos vinculados al acuerdo de MSD se generará a partir de la firma formal del acuerdo que esperamos que tenga lugar al final del primer trimestre de 2010.

Una vez que se complete la operación, se espera que la base de ingresos operativos de la compañía se incremente. Adicionalmente, ROVI contará con nuevas oportunidades de crecimiento. Somos conscientes de que algunos de los nuevos ingresos generarán márgenes inferiores a los márgenes actuales de la compañía. Sin embargo, esperamos que con el tiempo el efecto dilutivo de este negocio se compense al utilizar la capacidad sobrante de la planta de MSD para llevar a cabo otros negocios que aporten mayores márgenes.

2.5 ROVI incorpora a su cartera comercial los productos de MSD Prinivil® y Prinivil® Plus para su comercialización en España

Laboratorios Farmacéuticos Rovi (ROVI) incorpora a su cartera comercial el tercer producto de Merck Sharp & Dohme (MSD), que quedaba por determinar, tras los acuerdos alcanzados con MSD el pasado 23 de julio 2009, para su comercialización en España. Se trata de Prinivil® (lisinopril) y Prinivil® Plus (lisinopril & hydrochlorothiazide) y está indicado para el tratamiento de la hipertensión.

Como ya se ha indicado, con fecha 23 de julio de 2009, ROVI y MSD alcanzaron un acuerdo farmacéutico estratégico de comercialización y fabricación en España. Bajo los términos del acuerdo, ROVI incorporaba a su cartera comercial tres productos para su comercialización en España: Tryptizol™ (amitriptyline) y Ameride™ (amiloride & hydrochlorothiazide), que se incorporaron a la firma del acuerdo, y Prinivil® y Prinivil® Plus que vienen a completar los productos de MSD incorporados por ROVI, con efectos 1 de enero de 2010.

2.6 Desarrollo de un centro de investigación y producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica en España

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (ROVI) ha firmado un protocolo de intenciones con el Ministerio de Sanidad y Política Social y con las Consejerías de Innovación, Ciencia y Empresa y de Salud de la Junta de Andalucía para el desarrollo de un centro de investigación y producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica en España.

La Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía y ROVI construirán el centro de investigación y producción de vacunas en el Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud de Granada. Este departamento contribuirá asumiendo la mayor parte del coste de la fábrica y del equipamiento que se estima en aproximadamente 20 millones de euros, siendo el resto aportado por ROVI. Tanto el edificio como los equipamientos, serían cedidos en uso de forma gratuita a ROVI, estando la cesión condicionada al desarrollo de la actividad. La nueva planta de Granada comenzará a funcionar previsiblemente en el año 2012.

ROVI comenzó negociaciones con Novavax, Inc para utilizar su tecnología virus-like-particle (VLP) para el desarrollo de vacunas contra la gripe estacional y pandémica en España. No obstante, ROVI y Novavax han puesto fin a las negociaciones para el desarrollo de vacunas contra la gripe (ver sección 2.7) y ROVI buscará un nuevo socio tecnológico para continuar con su programa de vacuna en Europa. El Ministerio de Salud y Política Social apoyó a ROVI con la concesión de un préstamo reembolsable de 11,9 millones de euros para progresar en su proyecto de desarrollo de vacuna.

2.7 ROVI y Novavax ponen fin a las negociaciones para el desarrollo de vacunas contra la gripe

Laboratorios Farmacéuticos Rovi (ROVI) ha decidido no proseguir con su colaboración con Novavax (Nasdaq: NVAX) para desarrollar vacunas contra la gripe basadas en la tecnología virus-like-particle (VLP), propiedad de Novavax, en España debido a que no ha sido posible alcanzar un acuerdo en los términos de la colaboración propuesta. ROVI buscará un nuevo socio para llevar a cabo sus planes de desarrollo de vacunas contra la gripe estacional y pandémica en Europa en el futuro.

La resolución del acuerdo con Novavax supone que ROVI no realizará ninguna inversión futura relacionada con el desarrollo de vacunas con la tecnología virus-like-particle (VLP) de Novavax, por lo que cancela sus planes de realizar un ensayo clínico en Fase III con dicha tecnología.

No existe por parte de ROVI ningún compromiso de pago a Novavax ni presente ni futuro derivado de la terminación del citado acuerdo.

ROVI sigue avanzando con el Ministerio de Sanidad y las Consejerías de Salud e Innovación de la Junta de Andalucía, que han sido debidamente informadas de esta circunstancia, en el

desarrollo del proyecto para la investigación de nuevas tecnologías y la producción de vacunas contra la gripe en el marco del protocolo de intenciones firmado el 10 de Junio de 2009, del que Novavax no era parte firmante.

2.8 Resultados de fase II del ensayo clínico "Bemidextrina"

Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. informa de los resultados del estudio clínico "Bemidextrina", cuyo objetivo era evaluar si la adición de Bemiparina a una solución de icodextrina para diálisis peritoneal (DP) aumenta la capacidad de ultrafiltración del peritoneo de pacientes en DP que presentan trastornos funcionales. El estudio se ha llevado a cabo conjuntamente con la Fundación Renal Íñigo Álvarez de Toledo y Baxter S.L. Se trata de un ensayo clínico de Fase II, diseñado como prueba de concepto, en el que han participado 95 pacientes. Tras el análisis de los datos, no se pudo demostrar la hipótesis de que Bemiparina aumente la capacidad de ultrafiltración y/o disminuya el transporte de creatinina de los pacientes que presentaban trastornos funcionales del peritoneo. Sin embargo, en un análisis post hoc, llevado a cabo en el subgrupo de pacientes que presentaban un fallo en la capacidad de ultrafiltración peritoneal (menor de 400 ml/4 h), se observó que a las 8 semanas existía una diferencia estadísticamente significativa a favor del grupo de pacientes que había recibido Bemiparina intraperitoneal. Por otra parte, la administración de Bemiparina a través de la bolsa de solución intraperitoneal de icodextrina no provocó un aumento en el número de peritonitis con respecto al grupo control, y no se observó ningún caso de sangrado mayor.

2.9 Resultados de fase III del ensayo clínico CANBESURE

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (ROVI) ha publicado los resultados de Fase III del ensayo clínico CANBESURE ("CANcer, BEmiparin and SURgery Evaluation"). Los resultados proporcionan una nueva evidencia clínica en cuanto a la duración óptima de la tromboprolifaxis después de una cirugía oncológica abdominal o pélvica. El ensayo, en el que participaron 703 pacientes, comparaba dos tratamientos post-operatorios de tromboprolifaxis: 3,500 Unidades Internacionales (UI) de Bemiparina, suministradas diariamente durante un período de 4 semanas y Bemiparina suministrada diariamente durante 1 semana. Los resultados no demostraron una reducción significativa del objetivo principal del estudio pero sí una reducción estadísticamente significativa de un 82% (valor p 0.00096) de la incidencia de eventos tromboembólicos venosos (ETV) mayores en el caso de una administración de una dosis diaria durante 4 semanas en comparación con una administración de una dosis diaria durante una semana, y sin incrementar el riesgo de sangrado en pacientes que se han sometido a una cirugía oncológica abdominal o pélvica.

2.10 Resultados de fase I del ensayo clínico RO-14

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (ROVI) ha publicado los primeros resultados de su nueva Heparina de Muy Bajo Peso Molecular (HMBPM), RO-14, en humanos. RO-14 es un

inhibidor indirecto del factor Xa con efecto nulo sobre el factor IIa. El perfil farmacocinético que ha mostrado RO-14 en los primeros resultados de Fase I del ensayo clínico en voluntarios sanos posiciona a esta HMBPM como un candidato antitrombótico óptimo si lo comparamos con las HBPM que se comercializan en la actualidad. Los resultados han demostrado que el perfil de RO-14 es óptimo en términos de seguridad, proporciona una actividad anti-factor Xa adecuada tanto para profilaxis como para el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa, una actividad anti-factor IIa nula, una farmacocinética lineal y una vida media de eliminación más prolongada que la ofrecida por las Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBMP) que se comercializan en la actualidad.

2.11 Pago de dividendo

La Junta general de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 17 de junio de 2009, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de 0,1648 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2008. Habiéndose satisfecho el pasado 17 de septiembre de 2008 una cantidad a cuenta de dividendo por importe de 0,0783 euros brutos por acción, con fecha 8 de julio de 2009, se abonó un importe de 0,0865 euros brutos a cada una de las acciones ordinarias con derecho a percibirlo. Este dividendo implicó el pago del 35% del beneficio neto consolidado del año 2008.

ROVI procederá al pago de un dividendo, con cargo a los resultados del ejercicio 2009, de 0,1410 euros por acción si la Junta General de Accionistas aprueba la aplicación del resultado del ejercicio 2009 propuesta por el Consejo de Administración de ROVI. Este dividendo implicaría el pago del 35% del beneficio neto consolidado del año 2009.

3 Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** por ventas y prestación de servicios del grupo se incrementaron en un 11% en 2009 hasta 141,8 millones de euros, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 22%, compensando la debilidad de las líneas vinculadas al consumo y el 16% de caída del área de fabricación a terceros. Además, la ausencia de ingresos no recurrentes registrados en 2008 (derivados de la promoción comercial de un producto) ha reducido el crecimiento de la compañía reportado este año. Excluyendo el efecto de estos ingresos no recurrentes en 2008, los ingresos crecieron un 14% en 2009.

Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 22% hasta 84,4 millones de euros en 2009. Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, crecieron un 8% hasta 41,0 millones de euros. Las ventas de **Bemiparina** en España (**Hibor®**) crecieron un 6% hasta 31,2 millones de euros mientras que las ventas internacionales se incrementaron en un 11% debido a una mayor presencia, a través de alianzas estratégicas, en países como Italia, Austria, Grecia y República Checa, entre otros, y al lanzamiento del producto en tres nuevos países durante el año 2009.

Las ventas de **Corlontor®**, la especialidad de ROVI para la angina estable, crecieron más del doble en el año 2009, hasta alcanzar los 3,6 millones de euros.

Las ventas de **Osseor®** crecieron un 6% en 2009 hasta los 7,4 millones de euros, lo cual confirma los primeros síntomas de recuperación del producto tras el descenso en ventas sufrido en el año 2008 con motivo del conocimiento de un efecto adverso conocido como síndrome "DRESS". Parece que el producto ha recuperado cierto impulso en las ventas desde los mínimos del año pasado y continuamos confiando en el potencial del producto.

Las ventas de **Exxiv®** alcanzaron 7,8 millones de euros en 2009. Según IMS, a finales de 2009, Exxiv® contaba con una cuota de mercado del 13%. Ello ha sido posible gracias a la labor de nuestros equipos de marketing y ventas que han convertido a Exxiv® en uno de los productos más importantes en la historia reciente de ROVI.

Las ventas de **Pneumovax®-23**, una licencia de Sanofi Pasteur MSD otorgada en julio de 2008 para su comercialización por parte de ROVI en el tercer trimestre de 2009, alcanzaron 2,8 millones de euros en 2009, reflejando así el éxito del reciente lanzamiento del producto.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios permanecieron estables en 2009 en 18,9 millones de euros. Las ventas de productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") en 2009 se mantuvieron en línea con el año anterior, en 7,6 millones de euros, mientras que las ventas de productos médicos para estética disminuyeron un 6% hasta 3,2 millones de euros ya que se trata de una línea de negocio directamente relacionada con el crédito al consumo, de difícil acceso por la coyuntura económica. En diciembre de 2009, ROVI vendió su producto propio Glycilax, supositorios de glicerina, por importe de 1,4 millones de euros. Este importe no está incluido en las ventas de OTC mencionadas anteriormente. En 2009, las ventas asociadas al producto Glycilax ascendieron a 0,5 millones de euros. En diciembre de 2009, ROVI también alcanzó un acuerdo con Pérouse para terminar el contrato de distribución de implantes para la cirugía estética y reconstructiva. En el año 2009, las ventas vinculadas a los implantes ascendieron a 2,7 millones de euros. Por lo tanto, en 2010, la línea de "productos médicos para estética" se reducirá considerablemente ya que en el año 2009 los implantes representaban más del 80% del total de ventas de esta línea.

Las ventas de **fabricación para terceros** disminuyeron un 16% en 2009 hasta los 23,7 millones de euros como consecuencia de menores volúmenes contratados. Nuestras expectativas para el llenado de vacunas contra la gripe pandémica en el cuarto trimestre del año, que esperábamos compensase la debilidad del primer semestre del año, no se cumplieron debido a la reducción de la demanda como consecuencia de una temporada de gripe mucho más suave que en años anteriores y de la ausencia de un componente de gripe aviar que, a su vez, redujo significativamente los índices de vacunación comparado con los últimos años. En relación con esta partida, esperamos que el acuerdo con MSD suscrito en julio de 2009 y al que se refiere el apartado 2.4. anterior, contribuya a fortalecer esta área de negocio de fabricación a terceros.

El **beneficio bruto** aumentó un 3% en 2009 hasta 99,4 millones de euros, reflejando así una disminución del margen bruto hasta el 70,1% en el año 2009, frente al 75,9% en el 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 Bemiparina en España que compensa parcialmente esta caída. Los precios de la materia prima de Bemiparina se han triplicado como consecuencia de la crisis de las heparinas acontecida el año pasado. La menor contribución del área de fabricación para terceros es también un factor importante que afecta igualmente al deterioro del margen bruto. Excluyendo el efecto de los ingresos no recurrentes derivados de los servicios prestados para la promoción comercial, el margen bruto disminuyó hasta 70,1% en 2009 frente al 75,2% en 2008. 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 aportará un margen EBIT menor al del grupo, que ascendió a 18,0% en 2009.

Los **gastos en investigación y desarrollo** se han incrementado en un 24% hasta los 9,6 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 el reclutamiento para nuestro ensayo en Fase III de úlcera de pie diabético. Los resultados de fase III de Nautiol® se harán públicos previsiblemente en abril.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se han incrementado en un 4% en 2009 hasta 61,9 millones de euros, cuatro puntos porcentuales por debajo del crecimiento de esta línea en el año 2008, reflejando nuestro control de costes en 2009.

Los **ingresos financieros** disminuyeron un 67% en 2009 respecto al año anterior como resultado de un entorno de tipos de interés más bajos y de las menores rentabilidades obtenidas en inversiones financieras. Además, la cifra del año 2008 se vio incrementada por el cobro de intereses de demora de algunos hospitales.

La línea de **gastos financieros** disminuyó un 1% en 2009 respecto a 2008 debido al entorno de tipos de interés más bajos, a pesar de los intereses pagados sobre dos préstamos nuevos concedidos durante el año 2009. Estos préstamos reembolsables nuevos han sido otorgados por la Administración Pública y articulados a través de una entidad bancaria. La Administración Pública subvenciona los intereses vinculados a estos préstamos, que se registran en la línea de "otros ingresos".

La **tasa efectiva** en el año 2009 fue del 18%, comparado con el 16% 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 año 2009 como resultado de las inversiones realizadas en la planta de Granada durante el año 2008.

Como resultado de todo lo anterior, el **beneficio neto** de ROVI disminuyó un 14% en 2009, alcanzando los 20,1 millones de euros.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que, "estamos satisfechos con los resultados del año 2009 ya que los ingresos han crecido un 11% a pesar del difícil entorno económico que ha continuado empeorando durante el año. Atribuimos el crecimiento de los ingresos a la fortaleza de nuestros principales productos que han continuado ganando cuota en sus respectivos segmentos de mercado. Ello ha sido posible gracias a la labor de nuestros equipos de marketing y ventas así como al perfil clínico único de nuestros principales productos. Los márgenes se han visto afectados en 2009 principalmente por el incremento del precio de la materia prima de la heparina, que está fuera de nuestro control, así como por la menor contribución al margen del área de fabricación para terceros como resultado de una temporada de vacuna contra la gripe pandémica muy suave. Desafortunadamente, no esperamos una recuperación en la contribución al margen de las operaciones de fabricación de inyectables para terceros en 2010. Es difícil prever qué va a ocurrir con los precios de la materia prima de Bemiparina. 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 precio de la materia prima. Me complace destacar la solidez de nuestro balance así como nuestra capacidad para la generación de caja. Ello nos ha permitido alcanzar acuerdos muy beneficiosos en el año con una inversión limitada y sin poner en riesgo la solvencia de la compañía. El flujo de caja generado en 2009 nos sitúa en una posición favorable para poder beneficiarnos del entorno operativo actual. Estamos analizando varias oportunidades para ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos."

4 Notas sobre el balance de situación

4.1 Adquisición de inmovilizado material

ROVI ha invertido 5,1 millones de euros en el año 2009, comparado con 9,7 millones en el año anterior. De éstos, 1,1 millones de euros corresponden a la construcción de su centro de Granada y el resto a inversión de mantenimiento.

4.2 Deuda

A 31 de diciembre de 2009, ROVI tenía una deuda total de 31,8 millones de euros. La deuda con organismos oficiales representaba, a 31 de diciembre de 2009, el 63% del total de la deuda.

<i>En miles de euros</i>	31 December 09	31 Diciembre 08
Préstamos de entidades de crédito	10.567	9.505
Deuda con organismos oficiales	19.897	16.610
Pasivos por arrendamientos financieros	1.334	1.970
Total	31.798	28.085

4.3 Posición de tesorería bruta y neta

A 31 de diciembre de 2009, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 39,1 millones de euros y una posición de tesorería neta de 7,3 millones de euros (activos financieros y efectivo menos deuda a corto y a largo plazo), proporcionando así una flexibilidad financiera importante.

4.4 Capital circulante

La tendencia positiva del capital circulante en el año 2009 se debe principalmente a un incremento de la tesorería de 16,3 millones de euros y a un incremento de la línea de "proveedores y otras cuentas a pagar" de 2,6 millones de euros. La línea de "clientes y otras cuentas a cobrar" se incrementó en 8,7 millones de euros de los cuales 4 millones de euros corresponden a ayudas de la administración pública para el desarrollo de proyectos de I+D y el resto corresponde principalmente a los pagos pendientes vinculados a la vacuna Pneumovax-23 cuyos ingresos se registraron en el tercer trimestre del año. Además, la línea de "existencias" se incrementó en 5,2 millones de euros debido principalmente al stock de un nuevo formato de jeringa con un dispositivo de seguridad más avanzado.

4.5 Flujo de caja

En el año 2009, el flujo de caja se incrementó en más de 6,5 veces hasta 16,3 millones de euros, desde 2,4 millones en el año 2008, reflejando nuestra capacidad para generar caja.

5 Previsiones para 2010

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. 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 tomará efecto a finales del primer trimestre 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 está viendo 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.

6 Proyectos de Investigación y desarrollo actuales

La cartera de productos objeto de I+D en ROVI continúa ofreciendo unas buenas perspectivas de crecimiento de la Compañía en los próximos años.

En el año 2009, se han producido avances importantes en los programas de investigación y desarrollo y la compañía espera seguir alcanzando hitos significativos adicionales durante el año 2010. Los primeros hitos alcanzados en el año 2009 se refieren a los resultados positivos de fase III del ensayo clínico CANBESURE (un estudio de Fase III de Bemiparina para la prevención de tromboembolismo venoso en cirugía oncológica) (ver sección 2.8) y de fase I de la primera administración en humanos de RO-14 (una heparina de muy bajo peso molecular ("HMBPM") dirigida a indicaciones antitrombóticas) (ver sección 2.9), que se presentaron el día 13 de julio de 2009 en el XXII Congreso de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia ("ISTH"), celebrado en Boston. Sin embargo, los resultados del ensayo clínico de fase II "Bemidextrina" (un estudio de fase II desarrollado para evaluar si la adición de Bemiparina a una solución de icodextrina para diálisis peritoneal (DP) aumenta la capacidad de ultrafiltración del peritoneo de pacientes en DP que presentan trastornos funcionales) (ver sección 2.7) no han demostrado la hipótesis del estudio pero en un subgrupo de pacientes se ha alcanzado una diferencia estadísticamente significativa.

Además, hemos finalizado el ensayo de fase III de Nautiol® (Bemiparina) para el tratamiento de las úlceras de pie diabético, principal proyecto de la compañía en el corto plazo. Actualmente, se están analizando los datos y presentaremos los resultados del ensayo de fase III en abril de 2010.

Javier Martínez González, Director de Desarrollo Clínico de ROVI, comentó que, "reiteramos nuestra ilusión y esperanza en el potencial de Nautiol®, cuyos resultados se publicarán en abril de 2010, ya que creemos que la autorización del uso de Bemiparina para el tratamiento de las úlceras del pie diabético supondría un avance significativo en el tratamiento de esta patología, ya que en la actualidad no existe tratamiento farmacológico sistémico eficaz alguno autorizado en el mercado. Nos gustaría destacar también los resultados obtenidos en los ensayos de fase III de CANBESURE y de fase I de RO-14. Creemos que los resultados del estudio CANBESURE van a tener un importante impacto sobre las guías científicas de práctica clínica, ya que parecen consolidar la necesidad de extender la trombopprofilaxis con heparina de bajo peso molecular hasta 4 semanas en pacientes con cáncer que se someten a una cirugía abdominal o pélvica. En cuanto a los resultados de fase I de RO-14 éstos ofrecen unas perspectivas ilusionantes, como un fármaco antitrombótico potencialmente más eficaz y seguro que las actuales heparinas de bajo peso molecular. Esperamos, igualmente, seguir progresando con nuestros dos productos líderes en las dos tecnologías avanzadas de liberación de fármacos, OCAP para la administración oral de Bemiparina, actualmente en fase

I y cuyos resultados presentaremos en el primer semestre de 2010, e ISM (micropartículas "in situ") para una inyección cada 4 semanas del anti-psicótico Risperidona, cuyos ensayos clínicos comenzarán en los próximos meses."

7 Lanzamiento de nuevos productos

En mayo de 2008, se firmó con Sanofi Pasteur MSD la licencia para Pneumovax®-23, una vacuna que ayuda a proteger contra las infecciones graves producidas por una bacteria denominada neumococo. El producto se lanzó con éxito en el tercer trimestre de 2009, coincidiendo su comercialización con la temporada de vacuna contra la gripe. Además, en diciembre de 2009, ROVI alcanzó una alianza con UCB para la co-promoción de Cimzia®, indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide, en España, y en enero de 2010, ROVI obtuvo la licencia para comercializar Thymanax®, de Laboratoires Servier, un antidepresivo innovador indicado para episodios de depresión mayor en adultos.

Iván López-Belmonte Encina, Director General Adjunto y Jefe de Desarrollo Corporativo de ROVI, comentó que, "estamos muy ilusionados con el potencial de Thymanax®. Los episodios de depresión son cada vez más frecuentes y están abocados a seguir creciendo exponencialmente en los próximos años. Este antidepresivo ofrece a los pacientes con depresión una nueva alternativa en el tratamiento de la depresión. Además, estamos muy satisfechos por nuestra alianza con UCB para la co-promoción de Cimzia ya que confiamos en el potencial de este producto innovador. 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 conseguir la licencia y poder comercializar uno o dos nuevos productos cada año".

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 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 a base de Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM) y ampliando las aplicaciones de los productos ya existentes a base de HBPM. ROVI fabrica el ingrediente biológico activo (Bemiparina) para sus principales productos patentados y candidatos a producto y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, utilizando sus capacidades de carga y envasado, según el

estado de la técnica, para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros, que incluye a algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringuillas 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
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 dichos informes 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 DE SITUACION CONSOLIDADOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2009 Y 2008

(En miles de Euros)

	A 31 de diciembre de 2009	A 31 de diciembre de 2008
ACTIVOS		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	32.539	29.817
Activos intangibles	974	745
Activos por impuestos diferidos	163	239
Activos financieros disponibles para la venta	2.090	5.002
Clientes y otras cuentas a cobrar	2.608	1.138
	38.374	36.941
Activos corrientes		
Existencias	30.390	25.816
Clientes y otras cuentas a cobrar	59.093	50.348
Activos por impuesto corriente	891	1.351
Activos financieros disponibles para la venta	-	1.809
Efectivo y equivalentes al efectivo	35.939	19.640
	126.313	98.964
Total activos	164.687	135.905



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES DE SITUACION CONSOLIDADOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2009 y 2008**

(En miles de Euros)

	A 31 de diciembre de 2009	A 31 de diciembre de 2008
PATRIMONIO NETO		
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(1.198)	(2.602)
Dividendo a cuenta del ejercicio	-	(3.915)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	64.741	48.251
Resultado del ejercicio atribuible a la Sociedad dominante	20.141	23.542
Reserva por activos disponibles para la venta	(79)	(161)
Total patrimonio neto	87.205	68.715
PASIVOS		
Pasivos no corrientes		
Recursos ajenos	25.989	22.565
Pasivos por impuestos diferidos	1.419	623
Ingresos diferidos no corrientes	11.355	8.589
	38.763	31.777
Pasivos corrientes		
Proveedores y otras cuentas a pagar	31.307	28.679
Recursos ajenos	5.809	5.520
Ingresos diferidos	575	312
Provisiones para otros pasivos y gastos	1.028	902
	39.719	35.413
Total pasivos	77.482	67.190
Total patrimonio neto y pasivos	164.687	135.905



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE PERDIDAS Y GANANCIAS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS
EJERCICIOS 2009 Y 2008**

(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre	
	2009	2008
Importe neto de la cifra de negocio	141.809	127.544
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	4.848	4.942
Aprovisionamientos	(51.274)	(40.255)
Gastos de personal	(33.964)	(33.495)
Otros gastos de explotación	(37.688)	(33.583)
Amortizaciones	(2.414)	(1.501)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	4.045	4.600
Otros ingresos y gastos	162	68
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	25.524	28.320
Ingresos financieros	466	1.411
Gastos financieros	(1.560)	(1.573)
RESULTADO FINANCIERO	(1.094)	(162)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	24.430	28.158
Impuesto sobre las ganancias	(4.289)	(4.616)
RESULTADO DEL PERIODO	20.141	23.542

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CONSOLIDADOS CORRESPONDIENTES A LOS
EJERCICIOS 2009 Y 2008

(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre	
	2009	2008
Beneficios antes de impuestos	24.430	28.158
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	2.414	1.501
Ingresos por intereses	(466)	(1.411)
Deterioro de activos financieros disponibles para la venta	280	543
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	-	(126)
Gastos por intereses	1.280	1.030
Gasto por pagos basados en acciones	-	77
Variación neta de provisiones	126	(52)
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(2.159)	(1.947)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(4.884)	(7.716)
Existencias	-	(4.897)
Proveedores y otras cuentas a pagar	1.929	(355)
Cobro por subvención	-	5.431
Cobro por licencias de distribución	-	190
Pago por intereses	(423)	(418)
Flujo de efectivo por impuestos	(2.990)	(7.347)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación	14.963	12.661
Adquisición de activos intangibles	(261)	(25)
Adquisición de inmovilizado material	(5.104)	(9.714)
Venta de activos intangibles	-	2
Adquisición de activos disponibles para la venta	(2.131)	(6.352)
Venta de inversiones disponibles para la venta	6.689	7.150
Pagos para adquisición de otros activos financieros	(1.407)	(589)
Intereses cobrados	466	1.388
Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en actividades de inversión	(1.748)	(8.140)
Pago de recursos ajenos	(5.367)	(2.815)
Recursos ajenos recibidos	10.184	7.325
Compra de acciones propias	(3.285)	(3.011)
Reemisión de acciones propias	5.833	322
Dividendos pagados	(4.281)	(3.915)
Flujos netos de efectivo generados en actividades de financiación	3.084	(2.094)
Variación neta de efectivo y equivalentes	16.299	2.427
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	19.640	17.213
Efectivo y equivalentes al final del ejercicio	35.939	19.640