

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2014

Juan López-Belmonte López, como presidente del Consejo de Administración de la sociedad Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (Rovi) formula el siguiente Informe de Gestión Intermedio de conformidad con los artículos 262 y 526 del Texto Refundido de la Ley de Sociedades de Capital, el 116 y 116 bis de la Ley del Mercado de Valores y 49 del Código de Comercio.

1.- Perfil corporativo

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 30 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 la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glucosaminoglicanos y en el desarrollo de nuevos sistemas de liberación controlada basados en la tecnología ISM[®] con el objeto de obtener nuevos productos farmacéuticos que permitan la administración periódica de fármacos sujetos a administraciones diarias en tratamientos crónicos o prolongados.

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. Adicionalmente, ROVI ofrece servicios de fabricación y empaquetado para terceros de comprimidos, utilizando la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, Roller Compaction.

Para más información, visite www.rovi.es.

2.- Evolución de los negocios

- Los ingresos operativos aumentaron un 6%, hasta alcanzar los 116,3 millones de euros en el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2014, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de productos farmacéuticos con prescripción, cuyas ventas crecieron un 10% y superaron ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico.
- Para el año 2014, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena, a pesar de que (i) según [Farmaindustria](#)¹, el mercado farmacéutico volverá a caer en 2014, y (ii) el pronóstico de IMS Health² apunta a decrecimientos continuos al menos hasta el año 2017.

¹ <http://www.farmaindustria.es/web/indicador/analisis-de-la-evolucion-del-gasto-farmaceutico-publico-en-espana-mes-mes/>

² <http://www.farmaindustria.es/web/documentos/boletines/> (boletín nº 108, April 2014).

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2014

- Hay que destacar el comportamiento de las ventas de Bemiparina, que aumentaron un 9% hasta alcanzar los 37,2 millones de euros; este crecimiento se debe tanto a las ventas en España (+9%) como a las registradas en el extranjero (+10%).
- Las ventas de Corlontor[®], de Laboratorios Servier, crecieron un 21% en el primer semestre de 2014 hasta los 6,8 millones de euros. Las ventas de Absorcol[®] y Vytorin[®], la primera de las cinco licencias de Merck Sharp & Dohme (MSD) concedidas a ROVI en España, aumentaron un 20% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2014, hasta los 10,0 millones de euros. Las ventas de Medicebran[®] y Medikinet[®], productos de prescripción de la compañía Medice indicados para el tratamiento del TDAH (Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad) en niños y adolescentes, que ROVI distribuye en exclusiva en España desde diciembre de 2013, alcanzaron los 3,8 millones de euros en el primer semestre de 2014.
- El EBITDA aumentó un 14% hasta los 20,9 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2014, comparado con el mismo período del año anterior, reflejando un crecimiento en el margen EBITDA de 1,2 puntos porcentuales hasta el 18,0% en el primer semestre de 2014 desde el 16,8% en el primer semestre de 2013.
- El beneficio neto del primer semestre de 2014 alcanzó los 15,0 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2014, con un incremento del 8% respecto al mismo período del año anterior.

3.- Liquidez y recursos de capital

3.1 Liquidez

A 30 de junio de 2014 ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 33,0 millones de euros, frente a los 36,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2013, y una posición de tesorería neta (activos financieros y efectivo menos deuda financiera a corto y a largo plazo) de 7,8 millones de euros, frente a los 5,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2013, disponiendo por tanto de una holgada flexibilidad financiera.

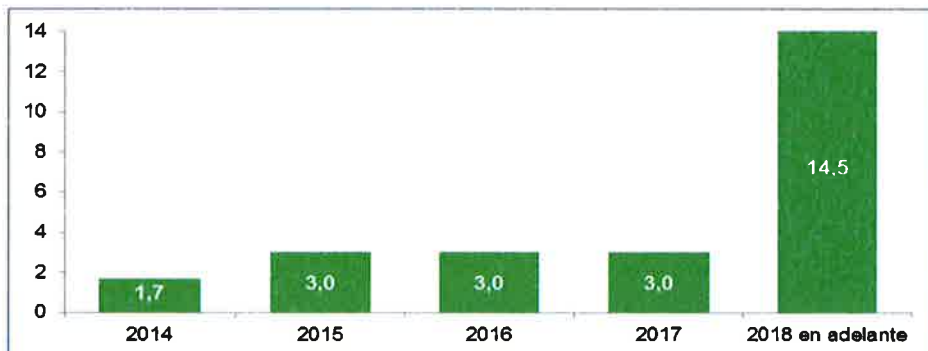
3.2 Recursos de capital

A 30 de junio de 2014, ROVI tenía una deuda total de 25,2 millones de euros, un 19% menos frente a los 31,0 millones de euros a cierre de 2013. La deuda con organismos oficiales, al 0% de tipo de interés, representaba a dicha fecha el 96% del total de la deuda. El desglose de la deuda es el siguiente:

<i>En miles de euros</i>	31 Diciembre 2014	31 Diciembre 2013
Préstamos de entidades de crédito	888	1.212
Deuda con organismos oficiales	24.326	25.606
Deuda por compra de acciones	-	4.160
Total	25.214	30.978

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2014

Los vencimientos de la deuda a 30 de junio de 2014 se reflejan en el siguiente gráfico (en millones de euros):



3.3 Análisis de obligaciones contractuales y operaciones fuera de balance

En el desarrollo corriente de la actividad empresarial, y con el objetivo de gestionar las operaciones y la financiación propias, el Grupo ha recurrido a la realización de determinadas operaciones que no se encuentran recogidas en el balance, tales como arrendamientos operativos. El objetivo del Grupo es optimizar los gastos de financiación que conllevan determinadas operaciones financieras, por lo que ha optado, en determinadas ocasiones, por arrendamientos operativos en lugar de adquisición de activos. Los pagos mínimos futuros a pagar por arrendamientos operativos no cancelables al 30 de junio de 2014 ascienden a 681 miles de euros (1.362 al 31 de diciembre de 2013), de los cuales 604 miles de euros corresponden vencimientos a menos de un año (1.208 miles de euros a menos de un año a 31 de diciembre de 2013).

4.- Hechos operativos y financieros relevantes

ROVI anuncia el acuerdo de comercialización de Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler® en España

En noviembre de 2013, ROVI anunció la firma de un acuerdo con Novartis Farmacéutica, S.A. para la comercialización en España de Hirobriz® Breezhaler® (maleato de indacaterol) y Ulunar® Breezhaler® (maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio) que corresponden a Onbrez® Breezhaler® y Ultibro® Breezhaler® de Novartis, respectivamente.

En virtud de este acuerdo de comercialización, ROVI se encargará de la promoción y distribución en el territorio español tanto de Hirobriz® Breezhaler®, cuyo principio activo es el maleato de indacaterol, como de Ulunar® Breezhaler®, que combina el maleato de indacaterol con bromuro de glicopirronio. Ambos productos son broncodilatadores por vía inhalatoria dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

El maleato de indacaterol liberado a través del dispositivo Breezhaler® está indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes adultos con EPOC. El indacaterol pertenece a un grupo de medicamentos broncodilatadores denominados agonistas beta2-adrenérgicos que, al inhalarse, relajan los músculos de las paredes de los pequeños conductos de aire de los pulmones, ayudando a abrir las vías respiratorias y facilitando la entrada y salida del aire.

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2014

La combinación de maleato de indacaterol con bromuro de glicopirronio liberada a través del dispositivo Breezhaler[®] es el primer broncodilatador dual de una sola dosis diaria para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC y recientemente ha sido aprobado tanto en Europa como en Japón. Se espera que la doble-broncodilatación se establezca como un nuevo tratamiento de referencia para la EPOC al combinar los beneficios de eficacia probada y perfiles de seguridad de dos tratamientos establecidos para la EPOC: el maleato de indacaterol y el bromuro de glicopirronio.

Hirobriz[®] Breezhaler[®] ya se vende en España y ROVI empezará a comercializarlo en el segundo semestre de 2014. Asimismo, ROVI espera iniciar la comercialización de la combinación de maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio en el dispositivo Breezhaler[®] también en el segundo semestre de 2014.

Según datos de IMS Health, durante los doce meses anteriores a septiembre de 2013 (TAM septiembre de 2013), el mercado de estimulantes beta 2 inhalados (donde se incluye Hirobriz[®] Breezhaler[®]) se situó en los 39,7 millones de euros. En el caso de la combinación no existen datos de ventas al no haberse iniciado aún su comercialización en España, pero el mercado de anticolinérgicos (solos y combinados), donde se integrarán estos productos, tiene un tamaño en España de 156,6 millones de euros (TAM septiembre 2013).

5.- Investigación y desarrollo

Como se ha informado con anterioridad, ROVI ha conseguido importantes progresos con su candidato más avanzado para la plataforma de liberación de fármacos de su propiedad, Risperidona ISM[®], un medicamento antipsicótico de segunda generación de acción prolongada.

ROVI está construyendo en Madrid una planta de fabricación de medicamentos con la tecnología del sistema de liberación ISM[®], dotada con una maquinaria totalmente innovadora y única en su clase para el llenado de compuestos sólidos en jeringas bajo normas de buenas prácticas de fabricación.

La tecnología ISM[®] fue inicialmente validada mediante el desarrollo de un estudio de fase I como "prueba de concepto" en voluntarios sanos y en 2013 se inició el estudio fase I multicéntrico PRISMA-1 (*Pharmacokinetic evaluation of Risperidone ISM long-Acting injection - 1*) y se concluyó con éxito el reclutamiento de pacientes para dicho estudio. PRISMA-1 es un estudio paralelo, aleatorizado y abierto, para evaluar el perfil farmacocinético, la seguridad y la tolerabilidad de una única inyección intramuscular de Risperidona ISM[®] a tres concentraciones diferentes en pacientes con esquizofrenia o desorden esquizoafectivo³. Tras un análisis interino reciente se ha decidido no llevar a cabo una etapa de escalado de dosis adicional ya que las dosis seleccionadas inicialmente alcanzaron los niveles de plasma óptimos y los datos farmacocinéticos preliminares mostraron proporcionalidad con respecto a las dosis. Por lo tanto, los resultados finales del estudio PRISMA-1 se esperan para el tercer trimestre de 2014.

¹ *Pharmacokinetic, Safety, and Tolerability Study of Risperidone ISM[®] at Different Dose Strengths (PRISMA-1).* [<http://clinicaltrials.gov/show/NCT01788774>].

² *Pharmacokinetics and Tolerability Study of Risperidone ISM[®] in Schizophrenia (PRISMA-2).* [<http://clinicaltrials.gov/show/NCT02086786>].

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2014

Adicionalmente, ya se ha iniciado el reclutamiento de pacientes para el estudio de fase II PRISMA-2² en varios centros estadounidenses para evaluar la seguridad y el perfil farmacocinético de Risperidona ISM[®] tras la administración de cuatro dosis intramusculares (glúteo o deltoides) mensuales en pacientes esquizofrénicos. Los resultados de este estudio se esperan para el primer semestre de 2015.

Tanto el estudio PRISMA-1 como el PRISMA-2, junto con una exhaustiva modelización farmacocinética poblacional, proporcionarán una información fiable para ajustar el diseño final del programa de fase III, el cual se prevé comenzar en 2015.

6.- Dividendos

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 12 de junio de 2014, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de 0,1612 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2013. Este dividendo se distribuyó el 3 de julio de 2014 y supuso un incremento del 18%, comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2012.

7.- Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 6,6 millones de euros en inmovilizado en el primer semestre de 2014, comparado con los 6,8 millones de euros en el mismo período del año anterior. De la inversión realizada hay que destacar lo siguiente:

- 3,0 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables debido principalmente a la puesta a punto de la planta para el desarrollo del proyecto ISM[®], frente a los 2,5 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2013;
- 1,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada para la futura puesta en marcha de una tercera línea de producción;
- 0,4 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá (Frosst Ibérica), frente a los 0,3 millones de euros invertidos en el primer semestre de 2013;
- 1,4 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros, frente a los 4,0 millones de euros en el primer semestre de 2013 (incluyen la inversión correspondiente al ejercicio de la Opción de Compra sobre Rhodogil).

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2014

8.- Operaciones con acciones propias

A lo largo del ejercicio 2014 el Grupo ha adquirido un total de 153.065 acciones propias (220.123 en los seis primeros meses del 2013), habiendo desembolsado por ellas un importe de 1.499 miles de euros (1.464 miles de euros a 30 de junio de 2013). En el primer semestre de 2014 se han vendido un total de 129.931 acciones propias (225.025 en los seis primeros meses de 2013) por un importe de 1.283 miles de euros (1.376 miles de euros en 2013). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 1.220 miles de euros (1.257 miles de euros en 2013), originando una beneficio en la venta de 63 miles de euros que se ha llevado a reservas en el ejercicio 2014 (119 miles de euros en 2013). A 30 de junio de 2014 las acciones en autocartera ascienden a 109.100 (367.038 a 30 de junio de 2013).

9.- Personal

La plantilla media del Grupo durante el primer semestre del 2014 ha ascendido a 1.053 empleados (948 en el primer semestre de 2013), de las cuales 564 son mujeres (523 en los seis primeros meses del 2013).

10.- Medio ambiente

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

Las sociedades del Grupo, Rovi Contract Manufacturing, S.L. y Frosst Ibérica, S.A., se encargan del resto de tareas medioambientales del Grupo y han tenido un gasto por gestión de residuos en el primer semestre de 2014 de 26 miles de euros y 41 miles de euros respectivamente (28 miles de euros y 22 miles de euros en el primer semestre de 2013).

11.- Perspectivas para el 2014

ROVI prevé que la tasa de crecimiento de sus ingresos operativos para el año 2014 se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir la decena entre 0 y 10%), a pesar de que (i) según Farmaindustria⁴, el mercado farmacéutico español se reducirá un 2% adicional en 2014 y (ii) el pronóstico de IMS Health⁵, para el mercado de oficinas de farmacia en España, apunta a decrecimientos continuos al menos hasta el año 2017.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los nuevos acuerdos de licencias de distribución (Medikinet[®], Hirobriz[®] y Ulunar[®]), la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, la contribución de los últimos lanzamientos como Vytorin[®] y Absorcol[®], nuevas licencias de distribución de productos y nuevos clientes en el área de fabricación a terceros.

⁴ <http://www.farmaindustria.es/web/indicador/analisis-de-la-evolucion-del-gasto-farmaceutico-publico-en-espana-mes-mes/>

⁵ [http://www.farmaindustria.es/web/documentos/boletines/\(boletín nº 108, April 2014\).](http://www.farmaindustria.es/web/documentos/boletines/(boletin%20n%20108,%20April%202014).)

**Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado
el 30 de junio de 2014**

12.- Gestión del riesgo

12.1 Riesgos operativos

Los principales factores de riesgo a los que el Grupo considera que está expuesto respecto al cumplimiento de sus objetivos de negocio son los siguientes:

- Cambios en la normativa reguladora del mercado dirigidos a la contención del gasto farmacéutico (control de precios, precios de referencia, potenciación de genéricos, copago, plataformas de compras...);
- Finalización de la relación contractual con clientes que representen una parte significativa de sus ventas o renovación en términos menos favorables a los actuales;
- Variaciones en las condiciones de suministro de materias primas y otros materiales de acondicionamiento necesarios para la fabricación de sus productos;
- Morosidad a corto plazo en el pago de las Administraciones Públicas.

ROVI mantiene una actitud de vigilancia y alerta permanente ante los riesgos que puedan afectar negativamente a sus actividades de negocio, aplicando los principios y mecanismos adecuados para su gestión y desarrollando continuamente planes de contingencia que puedan amortiguar o compensar su impacto. Entre ellos, destacamos que la Sociedad (i) persevera cada año en un plan de ahorro interno que se ha centrado principalmente en la mejora de la eficiencia de sus procesos operativos internos y externos; (ii) trabaja intensamente en el mantenimiento de una cartera amplia y diversificada de productos y clientes; (iii) prosigue con su objetivo de apertura constante de nuevos mercados gracias a su proyecto de expansión internacional; y (iv) la Sociedad lleva un riguroso control del crédito y realiza una efectiva gestión de tesorería que le asegura la generación y mantenimiento de circulante suficiente para poder efectuar las operaciones del día a día.

12.2 Riesgos financieros

El programa de gestión del riesgo se centra en la incertidumbre de los mercados financieros y trata de minimizar los efectos potenciales adversos sobre la rentabilidad financiera del Grupo. Los principales riesgos detectados y gestionados por el Grupo son:

- *Riesgo de mercado*

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

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

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2014

d) Riesgo de precio de materias primas: el Grupo está expuesto a variaciones en las condiciones de suministro de materias primas y otros materiales de acondicionamiento necesarios para la fabricación de sus productos.

- *Riesgo de crédito.*

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

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

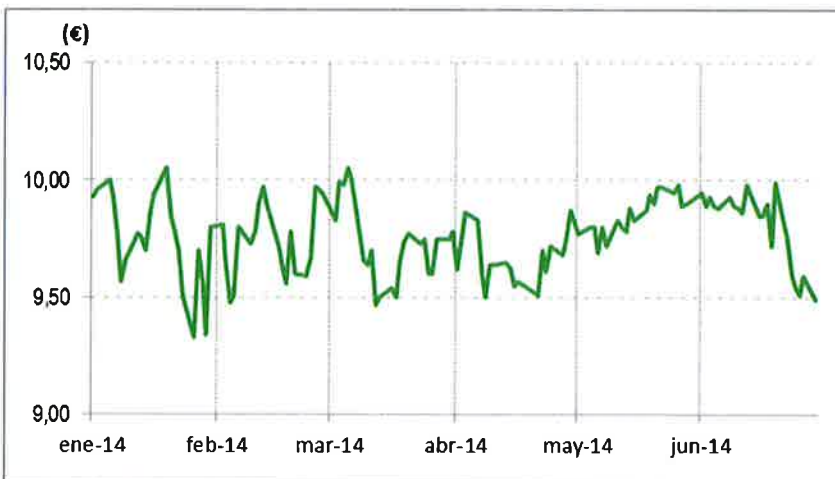
- *Riesgo de liquidez.*

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

13.- Cotización bursátil

El 5 de diciembre de 2007 Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. realizó una Oferta Pública de Venta ("OPV") y admisión a cotización de acciones destinada, en principio, a inversores cualificados en España y a inversores cualificados o institucionales en el extranjero. El importe nominal de la operación, sin incluir las acciones correspondientes a la opción de compra fue de 17.389.350 acciones ya emitidas y en circulación con un valor nominal de 0,06 euros cada una, por un importe nominal total de 1.043.361 euros. El precio de salida de la operación se situó en 9,60 euros por acción.

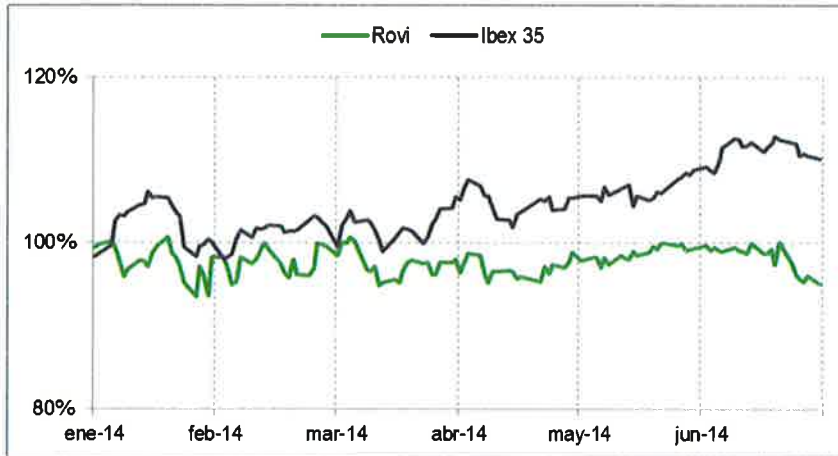
En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de Rovi durante los seis primeros meses del 2014:



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2014

En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de Rovi comparada con el IBEX 35 en el primer semestre de 2014:



14.- Hechos posteriores

Con posterioridad al 30 de junio de 2014 el Grupo ha formalizado dos préstamos, de 6.000 miles de euros cada uno, procedentes de fondos del Banco Europeo de Inversiones (BEI): (i) el primero de ellos con el Banco Santander, a un tipo de interés anual de Euribor a 12 meses más un diferencial del 1,50% y (ii) el segundo se ha formalizado con BBVA, a un tipo de interés anual de Euribor a 3 meses más un diferencial del 1,75%. Ambos préstamos tienen un plazo de amortización de 48 meses y un periodo de carencia de 12 meses.