



COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Dirección General de Mercados e Inversores

Dirección de Mercados Secundarios

Paseo de la Castellana, 19

28046 Madrid

Madrid, 29 de julio de 2010

HECHO RELEVANTE

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

Sin otro particular les saluda atentamente,

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



Resultados financieros del primer semestre de 2010

29 de julio de 2010



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



ROVI - Resultados financieros del primer semestre de 2010

ROVI ejecuta el acuerdo con MSD y presenta un crecimiento de los ingresos operativos del 20%

- **Los ingresos operativos aumentaron un 20% hasta 72,7 millones de euros en el primer semestre de 2010, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 14%, y de la ejecución del acuerdo estratégico con Merck Sharp & Dohme (MSD) que generó un crecimiento del 39% del área de fabricación a terceros.**
- **Las ventas de Bemiparina aumentaron un 7% hasta 22,5 millones de euros, las ventas de Corlontor y Exxiv crecieron un 43% y un 15% respectivamente en el primer semestre de 2010. Las ventas de Thymanax, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier que ROVI lanzó en marzo de 2010, alcanzaron 0,8 millones de euros en los primeros seis meses de 2010.**
- **Los ingresos operativos y el EBIT vinculados al acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD, ejecutado el 31 de marzo de 2010, ascendieron a 6,5 millones de euros y 1,6 millones de euros respectivamente en el primer semestre de 2010.**
- **El EBITDA se incrementó en un 122% hasta 22,0 millones de euros en el primer semestre de 2010, comparado con el mismo período del año anterior, como resultado esencialmente de la ejecución del acuerdo con MSD. Esta cifra incluye un ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros originado por la diferencia entre el valor razonable y el precio de adquisición de los activos de Frosst Ibérica. Excluyendo el impacto de este ingreso no recurrente y los costes de integración de Frosst Ibérica, que ascienden a 0,8 millones de euros, El EBITDA creció un 12%, en el primer semestre de 2010.**
- **El beneficio neto se incrementó 2,7 veces hasta 18,9 millones de euros en el primer semestre de 2010, impactado por las mismas razones que el EBITDA.**
- **El flujo de caja libre se incrementó en un 36% hasta 17,8 millones de euros en el primer semestre de 2010, reflejando la capacidad de ROVI para generar caja y financiar el crecimiento futuro.**
- **Se confirman en este semestre las previsiones sobre el año 2010 que preveían un porcentaje de crecimiento en ingresos operativos situado en la banda baja de dos dígitos.**

Madrid (España), 29 de julio de 2010, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que, *"en el primer semestre de 2010, hemos alcanzado un crecimiento importante de los ingresos operativos del 20%, 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, en línea con nuestras expectativas al comienzo del año. Una vez más Bemiparina lideró el crecimiento con un incremento del 7% en las ventas. Las ventas de Bemiparina en el extranjero crecieron un 15%, anticipando así la internacionalización de nuestro producto de referencia como uno de los motores de crecimiento de la Compañía a medio plazo. Las recientes medidas aprobadas por el gobierno para la racionalización del gasto farmacéutico tendrán un impacto en la cuenta de pérdidas y ganancias de ROVI. El descuento del 7,5% de los productos farmacéuticos con patente podría reducir los ingresos en 3,5 millones en el segundo semestre de 2010 y en 8 millones en el año 2011. Estamos trabajando en un plan de ahorro interno, que excluye las áreas de marketing, ventas e I+D, que confiamos en que nos ayude a compensar parcialmente este impacto negativo. Además, el nuevo acuerdo estratégico que hemos alcanzado con Merck Sharp & Dohme (MSD) en España, y que ejecutamos el 31 de marzo de 2010, nos va a permitir reforzar el área de fabricación a terceros, como ya hemos demostrado en estos resultados del primer semestre de 2010. Adicionalmente, este acuerdo 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. Asimismo, 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 de nuestro modelo de negocio y, junto con el acuerdo de MSD, nos proporciona una oportunidad de crecimiento sostenido y rentable en el largo plazo al maximizar el potencial de la infraestructura construida y adquirida. Apostamos por el negocio de vacunas contra la gripe como uno de los motores de crecimiento futuro de la compañía y la involucración de Novartis Vaccines en un proyecto de colaboración a largo plazo en el ámbito de vacunas nos aporta la confianza para hacerlo. La cartera de productos objeto de I+D en ROVI continúa ofreciendo perspectivas de crecimiento para la compañía en los próximos años. Una de las etapas más importantes en el desarrollo de un fármaco es el estudio de su forma de administración. Estamos desarrollando una línea de investigación pionera utilizando tecnologías innovadoras de liberación de fármacos, dando prioridad a nuestro proyecto de ISM con risperidona, cuya fase I iniciaremos en el segundo semestre de 2010."*

1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	1S 2010	1S 2009	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	72,7	60,4	12,4	20%
Otros ingresos	0,5	1,4	(0,9)	(67%)
Total ingresos	73,2	61,8	11,4	18%
Aprovisionamiento y variación de existencias	(26,9)	(20,1)	6,8	34%
Beneficio bruto	46,3	41,7	4,7	11%
<i>% margen</i>	<i>63,7%</i>	<i>69,0%</i>		(5,3pp)
Gastos en I+D	(4,7)	(4,2)	0,5	12%
Otros gastos generales	(31,4)	(27,6)	3,8	14%
Otros ingresos	11,8	-	11,8	na
EBITDA	22,0	9,9	12,1	122%
<i>% margen</i>	<i>30,2%</i>	<i>16,4%</i>		13,9pp
EBIT	20,3	9,1	11,3	124%
<i>% margen</i>	<i>27,9%</i>	<i>15,0%</i>		12,9pp
Beneficio neto	18,9	7,0	11,9	170%

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 semestre del ejercicio 2010 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2009 (balance de situación) y del primer semestre del ejercicio 2009 (cuenta de pérdidas y ganancias y estado de flujos de efectivo) (ver Anexo 1).

2. Hechos operativos y financieros relevantes

2.1 Impacto de las medidas para la racionalización del gasto farmacéutico

El gobierno ha aprobado una reducción del gasto farmacéutico de 2.800 millones de euros a través de la introducción de dos paquetes de medidas. El primero fue aprobado en marzo de 2010 y estaba enfocado a los productos genéricos. En relación con estos productos, que son aquellos que han perdido sus patentes, la reducción fue del 25% de media sobre el precio de venta a laboratorios. El segundo paquete, que fue 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 será mínimo para ROVI ya que la mayoría de sus productos se encuentran bajo patente. Sin embargo, el impacto de las medidas del segundo paquete aprobado en mayo será significativo, afectando principalmente al área de

especialidades farmacéuticas. Estimamos que el impacto sobre las ventas del año 2010 probablemente alcanzará los 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.

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

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

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

Según datos de IMS Health, el mercado de la artritis reumatoide de FAMEs (Fármacos Modificadores de la Enfermedad) alcanzó un total de 39,1 millones de euros durante los doce últimos meses a enero de 2010 (TAM enero 2010), reflejando un crecimiento del 11,3% para ese período.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

El estudio "ABEL" es un ensayo clínico multicéntrico de Fase II, diseñado como prueba de concepto, en el que participan 10 hospitales españoles. De acuerdo con el protocolo aprobado

del estudio se ha realizado un análisis intermedio tras completarse 18 meses de seguimiento en los primeros 30 pacientes aleatorizados. El análisis de la variable principal del estudio ha demostrado que el tiempo de supervivencia (mediana) libre de progresión de la enfermedad en el grupo de pacientes que recibió bemiparina fue de 410 días frente a 249 días en el grupo control sin bemiparina ($p=0.01$). Asimismo, después de 18 meses de seguimiento ha sobrevivido el 77% de los pacientes del grupo de bemiparina frente al 20% del grupo control sin bemiparina ($p<0.01$), sin observarse un incremento en la incidencia de hemorragias.

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

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

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

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

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

2.7 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.

3 Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** por ventas y prestación de servicios del grupo se incrementaron en un 20% hasta 72,7 millones de euros en el primer semestre de 2010, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 14%, y de la ejecución del acuerdo estratégico con MSD que generó un crecimiento del 39% del área de fabricación a terceros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010.

Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 14% hasta 41,6 millones de euros en el primer semestre de 2010. Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, crecieron un 7% hasta 22,5 millones de euros. Las ventas de **Bemiparina** en España (**Hibor®**) crecieron un 4% hasta 15,5 millones de euros mientras que las ventas internacionales se incrementaron en un 15% debido a una mayor presencia, a través de alianzas estratégicas, en países como Italia, Grecia y República Checa, entre otros, y al lanzamiento del producto en 4 nuevos países durante el primer semestre de 2010.

Las ventas de **Corlontor®**, la especialidad de ROVI para la angina estable, crecieron un 43% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010, hasta alcanzar 2,3 millones de euros.

Las ventas de **Osseor®** disminuyeron un 8% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010 hasta los 3,3 millones de euros. El producto parece haber perdido algo de ímpetu en las ventas en el primer semestre de 2010, comparado con el mismo período del año anterior, pero ROVI continúa confiando en el potencial del producto.

Las ventas de **Exxiv®** crecieron un 15% hasta alcanzar los 4,2 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010. Según IMS, a finales de junio de 2010, Exxiv® contaba con una cuota de mercado en España del 13%.

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 0,8 millones de euros en los primeros seis meses de 2010.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 12% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010, hasta 10,6 millones de euros. Las ventas de productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") se redujeron un 4% hasta 4,0 millones de euros en el primer semestre de 2010 comparado con el mismo período del año anterior. Esta diferencia se debe a la venta a terceros del producto Glycilax, en el cuarto trimestre de 2009, que ha dejado de comercializarse. Excluyendo el impacto de la venta de Glycilax, las ventas de OTC se incrementaron en un 2%. Las ventas de productos médicos para estética disminuyeron un 28% hasta 1,2 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 un 39% en el primer semestre de 2010 hasta los 11,9 millones de euros, comparado con el mismo período de 2009, 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 2.4). Los ingresos procedentes del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD ascendieron a 6,5 millones de euros en el segundo trimestre de 2010. Este acuerdo contribuye al fortalecimiento de esta área de negocio y ROVI espera que esta contribución crezca conforme avance el año. 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.

El **beneficio bruto** aumentó un 11% en el primer semestre de 2010 hasta 46,3 millones de euros, reflejando así una disminución del margen bruto hasta el 63,7% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010, frente al 69,0% en el mismo período del año anterior. El incremento en los precios de la materia prima de Bemiparina está afectando negativamente al margen bruto de la Compañía, a pesar del incremento del 4,9% del precio de venta del producto Bemiparina en España que compensa parcialmente esta caída. En el primer semestre de 2010 los costes de la materia prima de Bemiparina se han duplicado respecto de los del mismo semestre del 2009. La contribución de la planta de Frosst Ibérica al beneficio bruto del grupo ascendió a 5,0 millones de euros en el primer semestre de 2010, reflejando un margen bruto de 76,6%, que supera al margen bruto del grupo en 12,9 puntos porcentuales. ROVI cree que los precios de la materia prima se van a mantener en 2010 al menos en el mismo nivel que en 2009. Además, las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico (ver sección 2.1) tendrán un impacto en el margen bruto de 2010.

Los **gastos en investigación y desarrollo** se han incrementado en un 12% hasta los 4,7 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 se ha realizado en algunos de los proyectos, incluyendo el ensayo en Fase III de la úlcera de pie diabético y el ensayo en Fase II "ABEL" de Bemiparina en cáncer microcítico de pulmón.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se han incrementado en un 14% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010 respecto al mismo período del año anterior, tras la ejecución del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD. Excluyendo el impacto del acuerdo con MSD, los gastos de ventas, generales y administrativos aumentaron un 2%, por debajo del crecimiento de esta línea en el año 2009. Este incremento del 2% recoge 0,8 millones de euros de costes de integración vinculados a Frosst Ibérica. Excluyendo los costes de integración de Frosst Ibérica, los gastos de ventas, generales y administrativos disminuyeron un 1% en el primer semestre de 2010 comparado con el mismo período del año anterior, reflejando el control continuo de ROVI de los costes.

En el primer semestre de 2010, ROVI ha registrado un **ingreso no recurrente** de 11,8 millones de euros originado por la adquisición del 100% de las acciones de Frosst Ibérica, S.A. La fecha efectiva de la adquisición y en la que ROVI toma el control de Frosst Ibérica es el 1 de abril de 2010. Siguiendo lo establecido en la Norma Internacional de Información Financiera 3 sobre "Combinaciones de Negocios" (NIIF 3), ROVI ha realizado una valoración de los activos identificables adquiridos y de los pasivos asumidos a su valor razonable en la fecha de la adquisición, resultando esta valoración en un importe neto de 28,2 millones de euros, con 31,9 millones de euros que correspondían a los activos de la sociedad. El ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros registrado en este epígrafe surge al comparar los 28,2 millones de euros con el precio a valor razonable pagado por la adquisición, 16,4 millones de euros, que incluye el pago de 3,5 millones de euros por la adquisición de las acciones de Frosst Ibérica y el pago de 12,9 millones de euros por la liquidación del activo circulante de Frosst Ibérica.

El **EBITDA** se incrementó en un 122% hasta 22,0 millones de euros en el primer semestre de 2010, comparado con el mismo período del año anterior, como resultado de la ejecución del acuerdo con MSD. Esta cifra incluye el ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros originado por la diferencia entre el valor razonable y el precio de adquisición de los activos de Frosst Ibérica. Excluyendo el impacto de este ingreso no recurrente, el EBITDA creció un 3%, en el primer semestre de 2010, hasta 10,2 millones de euros, afectado principalmente por el incremento de los costes de la materia prima de Bemiparina y por la incorporación de 0,8 millones de euros de costes de integración de Frosst Ibérica. Excluyendo estos costes de integración, el EBITDA creció un 12%, en el primer semestre de 2010. La contribución de la planta Frosst Ibérica al EBITDA del grupo ascendió a 1,6 millones de euros en la primera mitad del año 2010.

Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron un 103% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010, respecto al mismo período del año anterior, como resultado de la amortización de activos vinculados a la planta de Granada que inició sus operaciones en el segundo semestre del año 2009.

El **EBIT** creció un 124% hasta 20,3 millones de euros en el primer semestre de 2010 comparado con el mismo período del año anterior, impactado por las mismas razones que el EBITDA. La contribución de la planta Frosst Ibérica al EBIT del grupo ascendió a 1,6 millones de euros en el primer semestre de 2010. ROVI espera que la planta Frosst Ibérica contribuya con un margen EBIT menor en el año 2010 que el margen EBIT alcanzado en el primer semestre del año.

La línea de **gastos financieros** disminuyó un 30% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010 comparado con el mismo período del año anterior. Esta reducción se explica por la pérdida generada por la venta de un activo financiero en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2009, que dio lugar a mayores gastos financieros en el primer semestre del ejercicio 2009.

Los **ingresos financieros** aumentaron un 42% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010 respecto al mismo período de 2009 como resultado de las mayores rentabilidades obtenidas sobre inversiones financieras.

La **tasa efectiva** fue del 6,3% en el primer semestre de 2010 comparada con el 17,2% en el mismo período del año anterior. Dicha diferencia se debe principalmente a que el ingreso no recurrente se registra únicamente a efectos de cuenta de pérdidas y ganancias consolidada del grupo, no teniendo impacto fiscal en la base imponible del grupo fiscal.

Como resultado de todo lo anterior, el **beneficio neto** de ROVI creció un 170% hasta los 18,9 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2010 respecto al mismo período del año anterior.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que, *"estamos muy satisfechos con los resultados del primer semestre de 2010 ya que los ingresos han crecido un 20% a pesar del difícil entorno económico y regulatorio. Atribuimos el crecimiento de los 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 la primera mitad del año 2010 por el incremento del precio de la materia prima de la heparina, que está fuera de nuestro control. 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. 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. El flujo de caja libre generado en el primer semestre de 2010 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 1,0 millón de euros en el primer semestre de 2010, comparado con 2,3 millones de euros en el mismo período del año anterior. La inversión realizada en los primeros seis meses del año 2010 corresponde a mantenimiento frente a 1,4 millones de euros en los primeros seis meses del año 2009. El resto de la inversión realizada en el primer semestre de 2009 está vinculada a la construcción del centro de Granada, que se inauguró en mayo de 2009.

4.2 Deuda

A 30 de junio de 2010, ROVI tenía una deuda total de 55,8 millones de euros. La deuda con organismos oficiales representaba, a 30 de junio de 2010, el 51% del total de la deuda.

<i>En miles de euros</i>	30 Junio 2010	31 Diciembre 09
Préstamos de entidades de crédito	10.494	10.567
Deuda con organismos oficiales	28.576	19.897
Pasivos por arrendamientos financieros	1.008	1.334
Deuda por compra de acciones	15.730	-
Total	55.808	31.798

La deuda por compra de acciones registrada a 30 de junio de 2010 corresponde al pago pendiente por la adquisición de Frosst Ibérica, que incluye el pago de 2,8 millones de euros por la adquisición de las acciones de Frosst Ibérica (el primer pago de 0,7 millones de euros se realizó el 31 de marzo de 2010) y el pago de 12,9 millones de euros por la liquidación del activo circulante de Frosst Ibérica. El activo circulante de Frosst Ibérica está compuesto en un 96% por cuentas a cobrar, en un 27% por tesorería, en un 12% por existencias y en un -35% por cuentas a pagar. La amortización de esta deuda de 15,7 millones de euros se realizará de forma anual, siendo el próximo pago el 31 de marzo de 2011 y el último el 31 de marzo de 2014.

4.3 Flujo de caja libre

En el primer semestre de 2010, el flujo de caja libre se incrementó en un 36% hasta 17,8 millones de euros, desde 13,0 millones de euros en el primer semestre del año 2009, reflejando la capacidad de ROVI para generar caja.

4.4 Posición de tesorería bruta y neta

A 30 de junio de 2010, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 66,7 millones de euros y una posición de tesorería neta de 10,9 millones de euros (activos financieros y efectivo menos deuda a corto y a largo plazo), proporcionando así una flexibilidad financiera importante.

4.5 Capital circulante

La tendencia positiva del capital circulante en el primer semestre de 2010 se debe principalmente a un incremento de la tesorería de 29,6 millones de euros y a un incremento de la línea de "proveedores y otras cuentas a pagar" de 7,8 millones de euros, debido principalmente, en ambos casos, a la incorporación de Frosst Ibérica al grupo. La línea de "clientes y otras cuentas a cobrar" disminuyó en 3,7 millones de euros. Además, la línea de "existencias" se incrementó en 6,7 millones de euros debido, principalmente, a la incorporación de Frosst Ibérica así como del inventario de los tres productos de MSD añadidos a la cartera de ROVI (Ameride, Tryptizol y Prinivil).

4.6 Activos por impuestos diferidos

A 30 de junio de 2010, 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.

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.

El 1 de abril de 2010, ROVI realizó un nuevo test de deterioro de los activos de Frosst Ibérica que generó una pérdida de 26,7 millones de euros, por lo que el crédito fiscal existente se incrementaría significativamente a 31 de diciembre de 2010.

5 Previsiones para 2010

A pesar del impacto en las ventas ocasionado por las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico, ROVI mantiene sus previsiones sobre el año 2010 publicadas en sus resultados de los primeros nueve meses del año 2009, que preveían un porcentaje de crecimiento en ingresos operativos situado en la banda baja de dos dígitos, y que ya se confirmaron en los resultados del año 2009 y del primer trimestre de 2010. 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. ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, los nuevos lanzamientos como Thymanax, Cimzia y Bertanel, las nuevas licencias de distribución de productos y el acuerdo con MSD que se ejecutó el 31 de marzo de 2010. La fortaleza de estas

áreas puede verse contrarrestada por un crecimiento menor o un decrecimiento en las ventas de fabricación de inyectables para terceros y de las líneas de OTC y de medicina estética. En relación con las actividades de fabricación de inyectables para terceros, no puede predecirse cuál será la evolución de 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 ROVI continúa trabajando para ellos, espera 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

ROVI mantiene su compromiso de I+D apostando por el desarrollo de nuevos proyectos en sus dos líneas principales: derivados de heparinas y sistemas de liberación de fármacos.

Durante el primer semestre de 2010, se presentaron en la 5ª Conferencia Internacional sobre Trombosis y Hemostasia en Cáncer celebrada en Stresa (Italia) los resultados de un análisis intermedio del estudio "ABEL" (*Adjuvant Bemiparin Evaluation study in small cell Lung cancer*) cuyo objetivo es evaluar la eficacia y seguridad de Bemiparina (3.500 UI/día durante 26 semanas) en pacientes con enfermedad limitada de cáncer microcítico de pulmón que reciben su tratamiento antitumoral habitual. Dichos resultados intermedios (basados en un número pequeño de pacientes) mostraron que Bemiparina podría tener un beneficio sobre la progresión del tumor y la supervivencia de los pacientes que padecen esta enfermedad. Actualmente, el estudio continúa en marcha, habiéndose interrumpido la inclusión de nuevos pacientes debido a un ritmo muy lento de reclutamiento. Está previsto finalizar el estudio en el último trimestre de 2010 y, en ese momento, se realizará el análisis final con todos los datos obtenidos de los 39 pacientes incluidos en el ensayo. A finales de este año, cuando ROVI tenga conocimiento de los nuevos resultados, actualizará y anunciará su estrategia de desarrollo clínico para esta nueva indicación de Bemiparina.

Asimismo, en la primera mitad de 2010, se anunciaron los resultados finales del ensayo clínico de fase III de Nautiol® (Bemiparina) para el tratamiento de las úlceras de pie diabético. Desafortunadamente, estos resultados no confirmaron los datos positivos que se habían obtenido en un estudio previamente realizado. La eficacia en el grupo de placebo ha sido, inesperadamente, mucho mejor que la que se había estimado al inicio del estudio (50% de curación o mejoría de la úlcera), aunque los resultados en el grupo de Bemiparina han sido similares a la hipótesis de partida (70% de curación o mejoría de la úlcera); no obstante los resultados refuerzan el buen perfil de seguridad de Bemiparina. Actualmente, ROVI está trabajando con el Comité de Dirección del estudio y otros expertos para revisar e interpretar los resultados, no sólo del análisis principal sino también del resto de sub-análisis y análisis exploratorios previstos en el protocolo. ROVI comunicará en los próximos meses su decisión estratégica en esta área terapéutica en la que considera que todavía existe una necesidad de

desarrollar nuevos tratamientos más eficaces que eviten que las úlceras de pie diabético sigan siendo la primera causa de amputaciones de origen no traumático.

En el tercer trimestre de 2010, se espera tener noticias sobre los dos productos de ROVI basados en tecnologías avanzadas de liberación de fármacos: se comunicarán los resultados finales del estudio de fase I de OCAP para la administración oral de Bemiparina, y se iniciará el primer estudio de fase I con ISM (micropartículas "in situ") para una inyección cada 4 semanas del antipsicótico Risperidona.

Actualmente, ROVI está trabajando en nuevos proyectos, algunos de los cuales se encuentran ya en fase pre-clínica avanzada, que contribuirán a avanzar con el desarrollo de nuestras plataformas tecnológicas de liberación de fármacos, así como buscar sinergias con nuestras plantas industriales.

7 Lanzamiento de nuevos productos

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. Además, el acuerdo estratégico con MSD, ejecutado el 31 de marzo de 2010, va a permitir a ROVI el lanzamiento de cinco nuevos productos durante los próximos 10 años. ROVI espera lanzar el primero de los cinco productos durante el segundo semestre de 2010. Adicionalmente, ROVI ha obtenido la licencia para comercializar Bertanel®, de EBEWE, el nuevo metrotexato parenteral indicado para la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil y la artritis psoriásica, en España. ROVI espera lanzar Bertanel® en septiembre de 2010.

Iván López-Belmonte Encina, Director General Adjunto y Jefe de Desarrollo Corporativo de ROVI, comentó que, "estamos muy ilusionados con el potencial de Bertanel®. El mercado de la artritis reumatoide se está desarrollando de una manera muy importante desde la irrupción de las terapias biológicas, destacando tasas de eficiencia superiores en su asociación con metotrexato, que es considerado como la piedra angular en el tratamiento de la artritis reumatoide. 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 cinco nuevos productos de MSD durante los próximos 10 años contribuirá previsiblemente a un crecimiento sostenido de la compañía en el largo plazo."

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
javierlbelmonte@rovi.es
www.rovi.es

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

Informes con previsiones de futuro

Este comunicado de prensa contiene 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 DE SITUACION CONSOLIDADOS AL 30 DE JUNIO DE 2010 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2009

(En miles de Euros)

	A 30 de junio de 2010	A 31 de diciembre de 2009
ACTIVOS		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	40.975	32.539
Activos intangibles	1.275	974
Activos por impuestos diferidos	3.792	263
Activos financieros disponibles para la venta	70	2.090
Clientes y otras cuentas a cobrar	2.324	2.608
	48.436	38.474
Activos corrientes		
Existencias	37.137	30.390
Clientes y otras cuentas a cobrar	55.383	59.095
Activos por impuesto corriente	1.776	889
Efectivo y equivalentes al efectivo	65.527	35.939
	159.823	126.313
Total activos	208.259	164.787



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES DE SITUACION CONSOLIDADOS AL 30 DE JUNIO DE 2010 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2009

(En miles de Euros)

	A 30 de junio de 2010	A 31 de diciembre de 2009
PATRIMONIO NETO		
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(1.825)	(1.198)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	77.876	64.741
Resultado del ejercicio atribuible a la Sociedad dominante	18.929	20.141
Reserva por activos disponibles para la venta	(2)	(79)
Total patrimonio neto	98.578	87.205
PASIVOS		
Pasivos no corrientes		
Recursos ajenos	45.193	25.989
Pasivos por impuestos diferidos	1.743	1.519
Ingresos diferidos no corrientes	7.710	11.355
	54.646	38.863
Pasivos corrientes		
Proveedores y otras cuentas a pagar	39.133	31.307
Recursos ajenos	10.615	5.809
Ingresos diferidos	4.278	575
Provisiones para otros pasivos y gastos	1.009	1.028
	55.035	38.719
Total pasivos	109.681	77.582
Total patrimonio neto y pasivos	208.259	164.787



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE PERDIDAS Y GANANCIAS CONSOLIDADA CORRESPONDIENTE A LOS
PERIODOS DE SEIS MESES FINALIZADOS EL 30 DE JUNIO DE 2010 Y EL 30 DE JUNIO DE
2009**

(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 30 de junio	
	2010	2009
Importe neto de la cifra de negocio	72.719	60.357
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	6.186	3.486
Aprovisionamientos	(33.059)	(23.596)
Gastos de personal	(19.120)	(15.904)
Otros gastos de explotación	(16.996)	(15.849)
Amortizaciones	(1.673)	(826)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	476	1.424
Otros ingresos y gastos	11.785	(32)
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	20.318	9.060
Ingresos financieros	579	407
Gastos financieros	(701)	(998)
RESULTADO FINANCIERO	(122)	(591)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	20.196	8.469
Impuesto sobre las ganancias	(1.267)	(1.459)
RESULTADO DEL PERIODO	18.929	7.010



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CONSOLIDADO CORRESPONDIENTE A LOS PERIODOS
DE SEIS MESES FINALIZADOS EL 30 DE JUNIO DE 2010 Y EL 30 DE JUNIO DE 2009
(En miles de euros)

	Periodo de seis meses finalizado el 30 de junio	
	2010	2009
Beneficios antes de impuestos	20.196	8.469
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	1.673	826
Ingresos por intereses	(579)	(407)
Deterioro de activos financieros disponibles para la venta	18	-
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(45)	-
Gastos por intereses	683	839
Variación neta de provisiones	(19)	(44)
Pagos basados en instrumentos de patrimonio	-	50
Ingresos por la adquisición de Frosst Ibérica, S.A.	(11.785)	-
Ingresos por subvenciones y licencias de distribución	(538)	(742)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	13.314	9.868
Existencias	(5.115)	(3.474)
Proveedores y otras cuentas a pagar	(2.972)	(2.735)
Pago por intereses	(89)	(262)
Flujo de efectivo por impuestos	(1.551)	(770)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación	13.191	11.618
Adquisición de inmovilizado material	(936)	(2.285)
Adquisición de activos intangibles	(28)	(12)
Adquisición de activos disponibles para la venta	-	(153)
Venta de inversiones disponibles para la venta	2.112	4.871
Pagos para adquisición de otros activos financieros	(182)	(1.407)
Aumento de tesorería por la adquisición de Frosst Ibérica, S.A.	3.034	-
Intereses cobrados	579	407
Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en actividades de inversión	4.579	1.421
Pago de recursos ajenos	(3.630)	(3.271)
Recursos ajenos recibidos	16.031	6.561
Compra de acciones propias	(1.267)	(2.043)
Reemisión de acciones propias a terceros	684	440
Flujos netos de efectivo generados en actividades de financiación	11.818	1.687
Variación neta de efectivo y equivalentes	29.588	14.726
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	35.939	19.640
Efectivo y equivalentes al final del período	65.527	34.366