



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 29 de abril de 2014

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 relativo a los resultados financieros del primer trimestre del ejercicio 2014, comunicado 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 trimestre de 2014

29 de abril de 2014



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



ROVI – Resultados financieros del primer trimestre de 2014

ROVI logra un incremento del 18% del EBITDA y del 11% del beneficio neto, liderado por la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas

- **Los ingresos operativos aumentaron un 7%, hasta alcanzar los 57,6 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2014, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de productos farmacéuticos con prescripción, cuyas ventas crecieron un 13%.**
- **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 Farmaindustria¹, el mercado farmacéutico volverá a caer en 2014, y (ii) el pronóstico de IMS Health² apunta a decrecimientos continuos al menos hasta el año 2016.**
- **Destacado comportamiento de las ventas de Bemiparina, que aumentaron un 12% hasta alcanzar los 18,6 millones de euros; este crecimiento se debe tanto a las ventas en España (+10%) como a las registradas en el extranjero (+13%).**
- **Las ventas de Corlontor[®], de Laboratorios Servier, crecieron un 22% en el primer trimestre de 2014 hasta los 3,2 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 25% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2014, hasta los 4,8 millones de euros.**
- **El EBITDA aumentó un 18% hasta los 9,0 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2014, comparado con el mismo período del año anterior, reflejando un crecimiento en el margen EBITDA de 1,5 puntos porcentuales hasta el 15,6% en el primer trimestre de 2014 desde el 14,1% en el primer trimestre de 2013.**
- **El beneficio neto del primer trimestre de 2014 alcanzó los 5,9 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2014, con un incremento del 11% respecto al mismo período del año anterior.**

¹ http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/Imprimir_Public/FARMA_124496?idDoc=FARMA_124496

² IMS Market Prognosis March 2013

- **ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2013 de 0,1612 euros por acción, lo que supone un incremento del 18% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2012 (0,1366€/acción).**

Madrid (España), 29 de abril de 2014, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2014.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en el primer trimestre de 2014, hemos alcanzado un crecimiento de los ingresos operativos del 7%, como resultado principalmente de la fortaleza de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas. Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción aumentaron un 13% en este período a pesar de las dificultades que está atravesando el mercado farmacéutico español y de la previsión, por parte de Farmaindustria¹, de una nueva caída del 2% para el año 2014. No obstante, confiamos en seguir creciendo. Nuestro producto de referencia, Bemiparina, está contribuyendo significativamente a este crecimiento. En el primer trimestre de 2014, las ventas de Bemiparina crecieron a doble dígito, tanto en el mercado doméstico como en el exterior. En este sentido, continuamos apostando por la internacionalización de nuestro principal producto como uno de los motores de crecimiento de la Compañía a medio plazo.*

Asimismo, esperamos que (i) el fortalecimiento de nuestra franquicia de Sistema Nervioso Central a través del acuerdo firmado, en el último trimestre de 2013, con Medice para comercializar, en exclusiva, Medicebran® y Medikinet® en España y (ii) la entrada en el nicho respiratorio a través del acuerdo alcanzado con Novartis, a finales del año pasado, para comercializar Hirobriz® Breezhaler® y Ulunar® Breezhaler® en España contribuyan al crecimiento de ROVI en los próximos años. Adicionalmente, el acuerdo con MSD nos va a permitir el lanzamiento de cuatro productos adicionales durante los próximos 6 años, lo que confiamos favorecerá un crecimiento sostenido de la Compañía en el largo plazo.

La cartera de productos objeto de I+D en ROVI continúa ofreciendo perspectivas de crecimiento para la Compañía en los próximos años. Estamos realmente ilusionados con el potencial de la tecnología ISM®, especialmente con el desarrollo del proyecto Risperidona ISM®, cuyo estudio de fase II se está iniciando. Esto nos proporciona confianza y seguridad para continuar no sólo con el desarrollo de la Risperidona ISM®, sino también con el de potenciales nuevos productos con los que ya estamos en fase preclínica avanzada".

¹ http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/Imprimir_Public/FARMA_124496?idDoc=FARMA_124496

1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	T1 2014	T1 2013	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	57,6	53,8	3,8	7%
Otros ingresos	0,9	0,3	0,6	195%
Total ingresos	58,6	54,1	4,5	8%
Aprovisionamiento y variación de existencias	(23,5)	(22,4)	(1,1)	5%
Beneficio bruto	35,1	31,7	3,4	11%
<i>% margen</i>	<i>60,9%</i>	<i>59,0%</i>		1,9pp
Gastos en I+D	(3,0)	(2,6)	(0,4)	14%
Otros gastos generales	(23,2)	(21,5)	(1,6)	8%
EBITDA	9,0	7,6	1,4	18%
<i>% margen</i>	<i>15,6%</i>	<i>14,1%</i>		1,5pp
EBIT	6,9	6,0	0,9	15%
<i>% margen</i>	<i>12,0%</i>	<i>11,1%</i>		0,8pp
Beneficio neto	5,9	5,3	0,6	11%

Nota: algunas cifras incluidas en este documento se han redondeado. Es posible que puedan surgir algunas diferencias no significativas entre los totales y las sumas de los factores debido a este redondeo.

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI del primer trimestre del ejercicio 2014 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2013 (balance) y del primer trimestre del ejercicio 2013 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 7%, hasta alcanzar los 57,6 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2014, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 11% hasta los 42,2 millones de euros.

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 13% hasta alcanzar los 34,6 millones de euros en el primer trimestre de 2014.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento muy positivo en el primer trimestre de 2014, con un crecimiento del 12% hasta alcanzar los 18,6 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**[®]) crecieron un 10% hasta situarse en los 11,4 millones de euros, mientras que las ventas internacionales se incrementaron en un 13% hasta alcanzar los 7,2 millones de euros en el

primer trimestre de 2014, debido a una mayor presencia de Bemiparina, a través de alianzas estratégicas, en países donde ya estaba presente. Además, ROVI ha obtenido la aprobación del registro de Bemiparina en China y empezará su comercialización en este mercado durante el 2014.

Las ventas de **Vytorin**[®] y **Absorcol**[®], la primera de las cinco licencias de MSD que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde enero de 2011, crecieron un 25% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2014, hasta alcanzar los 4,8 millones de euros.

Las ventas de **Corlantor**[®], un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardiaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un 22% en el primer trimestre de 2014, situándose en los 3,2 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 1,8 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2014.

En noviembre de 2013, ROVI anunció la firma de un acuerdo con Novartis Farmacéutica, S.A. para la comercialización en España de **Hirobriz**[®] **Breezhaler**[®] y **Ulunar**[®] **Breezhaler**[®]. Ambos productos son broncodilatadores por vía inhalatoria dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). ROVI está esperando la aprobación del cambio de comercializador para Hirobriz[®] Breezhaler[®], y por lo tanto no se han registrado ventas en el primer trimestre de 2014. ROVI espera iniciar la comercialización de Hirobriz[®] Breezhaler[®] a mediados de 2014 y de Ulunar[®] Breezhaler[®] a principios de 2015.

Las ventas de **Thymanax**[®], un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde marzo de 2010, disminuyeron un 2% en el primer trimestre de 2014 hasta los 2,6 millones de euros.

Las ventas de **Exxiv**[®], un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 5% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2014 hasta situarse en los 1,7 millones de euros, debido principalmente a la caída del mercado de los COX-2.

Las ventas de **Osseor**[®], un producto de prescripción para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica de la compañía Laboratorios Servier, se redujeron un 76%, situándose en los 0,3 millones de euros en el primer trimestre de 2014. Esta reducción se explica parcialmente por la decisión tomada por la EMA (Agencia Europea del Medicamento), en febrero de 2014, de mantener la autorización de comercialización de ranelato de estroncio

(Osseor) pero con restricciones adicionales en la indicación y limitando el producto a uso hospitalario.

El 21 de marzo de 2014, el Gobierno español aprobó un nuevo real decreto por el que regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (ver <http://www.boe.es/boe/dias/2014/03/25/pdfs/BOE-A-2014-3189.pdf>).

De estas medidas, cabe destacar (i) la aplicación del nuevo sistema a los medicamentos que lleven más de 10 años autorizados, aunque no exista un genérico, siempre que haya otro medicamento, distinto al original y sus licencias, con el mismo principio activo y vía de administración y (ii) la reducción del precio de referencia al más bajo de la Unión Europea. El impacto de estas medidas será mínimo para ROVI.

Este nuevo paquete de medidas se suma ya a los cuatro reales decretos aprobados desde 2010 que han llevado a la reducción de la factura pública farmacéutica del 28% desde ese año. Dichas medidas contribuirán a la disminución del mercado farmacéutico español de otro 2% en 2014, según Farmaindustria¹. A pesar de la difícil situación que atraviesa la industria farmacéutica, ROVI espera seguir creciendo.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 4% en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2014, hasta los 6,0 millones de euros.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y otros** se incrementaron en un 9%, hasta los 1,6 millones de euros en el primer trimestre de 2014, en comparación con el mismo período del año anterior como consecuencia, principalmente, de un mejor comportamiento de EnerZona[®], una gama de productos basados en los principios de la Dieta de la Zona.

Las ventas de **fabricación a terceros** descendieron un 3% en el primer trimestre de 2014, situándose en los 15,3 millones de euros. La positiva evolución de la planta de inyectables, cuyos ingresos se incrementaron en un 16% hasta alcanzar los 4,4 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2014, se vio lastrada por una reducción de 1,1 millones de euros en los ingresos procedentes de la planta Frosst Ibérica, hasta los 10,9 millones de euros en el primer trimestre de 2014, como consecuencia de una menor producción para Merck Sharp & Dohme (MSD).

Recientemente, Frosst Ibérica ha suscrito con MSD un acuerdo de renovación parcial del contrato de fabricación y empaquetado actual² por un periodo de cinco años adicionales, esto es, hasta el 31 de marzo de 2020. Esta renovación se refiere a las actividades de formulación

¹ http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/Imprimir_Public/FARMA_124496?idDoc=FARMA_124496

² <http://www.rovi.es/ficheros/notas/castellano/87.pdf>

así como de empaquetado para el producto de MSD MAXALT^{TM1} en comprimidos (rizatriptán benzoato) y para MAXALT-MLTTM (rizatriptán benzoato) en su presentación de pastillas solubles orales. El contrato actual se mantendrá vigente (i) hasta el 31 de marzo de 2015 para las actividades de empaquetado de los productos destinados a comercializarse fuera de España y (ii) hasta el 31 de marzo de 2017 para los productos destinados a venderse en España, en ambos casos tal y como estaba previsto en el acuerdo inicial. Gracias a esta renovación, Frosst Ibérica mantiene una parte significativa de su facturación hasta abril de 2020.

Las **ventas fuera de España** representaron el 36% de los ingresos del primer trimestre de 2014 frente al 40% registrado en el mismo período del año anterior. El menor peso de las ventas en el exterior se ha debido principalmente al incremento de las ventas domésticas de los productos de especialidades farmacéuticas.

El **beneficio bruto** se incrementó en un 11% en el primer trimestre de 2014, hasta los 35,1 millones de euros, reflejando un incremento en el margen bruto de 1,9 puntos porcentuales hasta el 60,9% en el primer trimestre de 2014 frente al 59,0% en el primer trimestre de 2013. La disminución del coste de la materia prima de Bemiparina tuvo un impacto positivo en el margen del primer trimestre de 2014.

Los **gastos en investigación y desarrollo** aumentaron un 14% hasta los 3,0 millones de euros en el primer trimestre de 2014, reflejo de las inversiones centradas en el proyecto ISM[®]-Risperidona.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se incrementaron en un 8% en el primer trimestre de 2014, comparado con el mismo período del año anterior, hasta los 23,2 millones de euros debido fundamentalmente a un aumento de los costes de personal.

El **EBITDA** aumentó un 18% hasta los 9,0 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2014 respecto al mismo período del año anterior, reflejando un crecimiento en el margen EBITDA de 1,5 puntos porcentuales hasta el 15,6% en el primer trimestre de 2014 desde el 14,1% en el primer trimestre de 2013.

Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron en un 31% en el primer trimestre de 2014 respecto al mismo período del año anterior, hasta los 2,1 millones de euros, como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** aumentó un 15% hasta los 6,9 millones de euros en el período de tres meses finalizado el 31 de marzo de 2014 respecto al mismo período del año anterior, reflejando un crecimiento en el margen EBIT de 0,8 puntos porcentuales hasta el 12,0% en el primer trimestre de 2014 desde el 11,1% en el primer trimestre de 2013.

¹ MAXALT and MAXALT-MLT son marcas registradas de Merck Sharp & Dohme Corp., una filial de Merck & Co.

Los **gastos financieros** aumentaron un 43% en el primer trimestre de 2014 comparado con el mismo período del ejercicio anterior. La partida de gasto financiero recoge, principalmente, los intereses implícitos generados contablemente al registrar a valor razonable los anticipos reembolsables a tipo de interés cero concedidos por diferentes Administraciones Públicas.

La partida de **ingresos financieros** se incrementó en un 67% en el primer trimestre de 2014 respecto al mismo período del ejercicio anterior, como resultado de las mayores rentabilidades obtenidas de las inversiones financieras.

La **tasa fiscal efectiva** en el primer trimestre de 2014 fue del 4,8%, comparada con el 3,1% en el mismo período del año anterior. Esta favorable tasa fiscal efectiva se debe a la deducción de gastos de investigación y desarrollo existentes y a la activación de bases imponibles negativas de la compañía Frosst Ibérica, S.A. A 31 de diciembre de 2013, las bases imponibles de Frosst Ibérica ascendían a 57,5 millones de euros, de los cuales se utilizarán 7,4 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2013 y 1,9 millones de euros en el primer trimestre de 2014.

El **beneficio neto** alcanzó los 5,9 millones de euros en el primer trimestre de 2014, lo que supone un incremento del 11% comparado con el mismo período del año anterior.

El Consejo de Administración de ROVI propondrá, para su aprobación por parte de la Junta General de Accionistas, el pago de un **dividendo** de 0,1612 euros por acción en aplicación del resultado de 2013. Esta propuesta de dividendo supondría un incremento del 18% respecto al dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2012 (0,1366 euros por acción) e implicaría el reparto del 35% del beneficio neto consolidado del año 2013.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que *“estamos satisfechos con los resultados del primer trimestre de 2014 ya que los ingresos operativos han crecido un 7%, cumpliendo así nuestras previsiones a pesar del difícil entorno económico y regulatorio. Atribuimos el crecimiento de estos ingresos a la fortaleza de nuestros principales productos, que han continuado ganando cuota en sus respectivos segmentos de mercado. El margen EBITDA se incrementó en el primer trimestre de 2014 como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportaron los últimos lanzamientos de producto. Me complace destacar la solidez de nuestro balance así como nuestra capacidad de generación de caja, que nos permiten financiar el crecimiento orgánico de la compañía a través del lanzamiento de nuevos productos, como Vytorin[®], Medikinet[®] o Ulunar[®] y Hirobriz[®], y nos sitúan en una posición favorable para poder beneficiarnos del entorno competitivo actual. Estaremos atentos a posibles oportunidades para ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos”*.

3. Notas sobre el balance de situación

3.1 Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 1,7 millones de euros en inmovilizado en el primer trimestre de 2014, comparado con los 1,5 millones de euros en el mismo período del año anterior. De la inversión realizada hay que destacar lo siguiente:

- 0,8 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 0,5 millones de euros invertidos en el primer trimestre de 2013;
- 0,3 millones de euros y 0,1 millones de euros se destinaron a inversiones en las fábricas de Granada y de Alcalá (Frosst Ibérica) respectivamente; y
- 0,5 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento y otros, frente a los 1,0 millones de euros en el primer trimestre de 2013.

ROVI espera que las inversiones para el ejercicio 2014 sean inferiores a las de 2013 (24,7 millones de euros), aunque superiores a las de 2012 (13,7 millones de euros) debido a las inversiones vinculadas al proyecto Risperidona-ISM[®].

3.2 Deuda

A 31 de marzo de 2014, ROVI tenía una deuda total de 30,2 millones de euros, un 2% menos frente a los 31,0 millones de euros a cierre de 2013. La deuda con organismos oficiales representaba a dicha fecha el 82% del total de la deuda; además, el 97% del total de la deuda es al 0% de tipo de interés.

<i>En miles de euros</i>	31 Marzo 2014	31 Diciembre 2013
Préstamos de entidades de crédito	1.051	1.212
Deuda con organismos oficiales	24.933	25.606
Deuda por compra de acciones	4.244	4.160
Total	30.228	30.978

La deuda por compra de acciones registrada a 31 de marzo de 2014 corresponde al pago pendiente por la adquisición de Frosst Ibérica, que incluye el pago de 0,7 millones de euros por la adquisición de las acciones de Frosst Ibérica (los cuatro primeros pagos, de 0,7 millones de euros cada uno, se realizaron el 31 de marzo de 2010, el 31 de marzo de 2011, el 20 de abril de 2012 y el 2 de abril de 2013) y el pago de 3,5 millones de euros por la liquidación del activo circulante de Frosst Ibérica (los tres primeros pagos, de 3,2 millones de euros cada uno, se realizaron el 31 de marzo de 2011, el 12 de abril de 2012 y el 2 de abril de 2013). La amortización de la deuda pendiente de 4,2 millones de euros se realizó el 3 de abril de 2014.

3.3 Flujo de caja libre

El flujo de caja libre (flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación menos (más) adquisiciones (ventas) de inmovilizado material y activos intangibles más intereses cobrados) se redujo hasta los -5,0 millones de euros en el primer trimestre de 2014 frente a los 4,7 millones de euros en el mismo período del año anterior, como resultado principalmente de un incremento de las existencias de 2,7 millones de euros en el primer trimestre de 2014 (debido fundamentalmente a un aumento de producción de Bemiparina) frente a una reducción de las mismas de 4,7 millones de euros en el primer trimestre de 2013 (como consecuencia de un nivel de stock alto a finales de 2012).

3.4 Posición de tesorería bruta y neta

A 31 de marzo de 2014, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 30,2 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 disponibles para la venta, más depósitos, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo) nula, frente a los 5,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2013.

3.5 Capital circulante

El incremento del capital circulante en el primer trimestre de 2014 se debió principalmente a un aumento de la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" por importe de 7,0 millones de euros. Las existencias se incrementaron en 2,7 millones de euros en el primer trimestre de 2014, principalmente como consecuencia del aumento de la producción de Bemiparina. El efectivo se redujo en 6,5 millones de euros en el primer trimestre de 2014, y la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" disminuyó en 4,2 millones de euros en el mismo periodo.

A 31 de marzo de 2014, el total de la deuda de la Seguridad Social y las Administraciones Públicas con ROVI ascendía a 9,4 millones de euros, de los cuales 7,9 millones correspondían a España y los restantes 1,5 millones de euros a Portugal. ROVI espera cobrar toda esta deuda a través de los canales habituales.

4. Previsiones para 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 Farmaindustria¹, el mercado farmacéutico español se reducirá un 2% adicional en 2014 y (ii) el pronóstico de IMS Health², para el mercado de

¹ http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/Imprimir_Public/FARMA_124496?idDoc=FARMA_124496

² IMS Market Prognosis March 2013

oficinas de farmacia en España, apunta a decrecimientos continuos al menos hasta el año 2016.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, los nuevos acuerdos de licencias de distribución (Medikinet[®] e Hirobriz[®]), 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.

5. Proyectos de Investigación y Desarrollo actuales

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 esquizoafectivo¹. 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.

Adicionalmente, ya se ha iniciado el reclutamiento de pacientes para el estudio de fase II PRISMA-2 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.

¹ *Pharmacokinetic, Safety, and Tolerability Study of Risperidone ISM[®] at Different Dose Strengths (PRISMA-1).* [<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01788774?term=NCT01788774&rank=1>].

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. Hechos operativos y financieros relevantes

6.1 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.

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 a partir de mediados de 2014. ROVI espera iniciar la comercialización de la combinación de maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio en el dispositivo Breezhaler[®] a principios de 2015.

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).

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 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.

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
Relación con Inversores
912444422
mcampos@rovi.es
www.rovi.es

Virginia Pérez Repes
Relación con Inversores
912444422
vperez@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 sus 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 representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este comunicado. 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 de que no está obligada a hacerlo salvo en caso de modificaciones sustantivas. 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.

**ANEXO 1**
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE MARZO DE 2014 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2013**

(En miles de Euros)

	A 31 de marzo de 2014	A 31 de diciembre de 2013
ACTIVOS		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	59.840	60.199
Activos intangibles	14.393	14.468
Activos por impuestos diferidos	7.806	7.517
Activos financieros disponibles para la venta	16.121	16.121
Cuentas financieras a cobrar	135	135
	98.295	98.440
Activos corrientes		
Existencias	61.406	58.747
Clientes y otras cuentas a cobrar	62.884	55.919
Activos por impuesto corriente	1.140	3.416
Efectivo y equivalentes al efectivo	12.866	19.401
	138.296	137.483
Total activos	236.591	235.923



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE MARZO DE 2014 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2013

(En miles de Euros)

	A 31 de marzo de 2014	A 31 de diciembre de 2013
PATRIMONIO NETO		
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(1.208)	(782)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	141.965	118.943
Resultado del periodo	5.930	23.022
Reserva por activos disponibles para la venta	(319)	(319)
Total patrimonio neto	149.968	144.464
PASIVOS		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	21.510	22.578
Pasivos por impuestos diferidos	2.449	2.637
Ingresos diferidos	8.582	7.904
	32.541	33.119
Pasivos corrientes		
Proveedores y otras cuentas a pagar	39.250	43.485
Deuda financiera	8.718	8.400
Ingresos diferidos	3.990	4.084
Provisiones para otros pasivos y gastos	2.124	2.371
	54.082	58.340
Total pasivos	86.623	91.459
Total patrimonio neto y pasivos	236.591	235.923



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE TRES
MESES FINALIZADOS EL 31 DE MARZO DE 2014 Y EL 31 DE MARZO DE 2013

(En miles de euros)

	Período de 3 meses finalizado el 31 de marzo	
	2014	2013
Importe neto de la cifra de negocios	57.624	53.781
Variación de existencias	2.659	(4.741)
Aprovisionamientos	(26.140)	(18.445)
Gastos de personal	(14.589)	(12.871)
Otros gastos de explotación	(11.524)	(10.463)
Amortizaciones	(2.090)	(1.594)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	947	321
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	6.887	5.988
Ingresos financieros	185	111
Gastos financieros	(841)	(589)
RESULTADO FINANCIERO	(656)	(478)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	6.231	5.510
Impuesto sobre beneficios	(301)	(172)
RESULTADO DEL PERIODO	5.930	5.338



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS
PERIODOS DE TRES MESES FINALIZADOS EL 31 DE MARZO DE 2014 Y 2013

(En miles de euros)

	Período de 3 meses finalizado el 31 de marzo	
	2014	2013
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	6.231	5.510
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	2.090	1.594
Ingresos por intereses	(185)	(111)
Gastos por intereses	841	589
Variación neta de provisiones	(247)	28
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de	(1.018)	(283)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(5.469)	(5.419)
Existencias	(2.659)	4.741
Proveedores y otras cuentas a pagar	(4.735)	(2.757)
Otros cobros y pagos:		
Cobro por licencias de distribución	100	-
Pago por intereses	(6)	(13)
Flujo de efectivo por impuestos	1.500	2.213
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de	(3.557)	6.092
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(268)	(120)
Adquisición de inmovilizado material	(1.388)	(1.386)
Venta de inversiones disponibles para la venta	-	957
Intereses cobrados	185	111
Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en activ. de inversión	(1.471)	(438)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(1.091)	(1.313)
Deuda financiera recibida	10	627
Compra de acciones propias	(426)	(731)
Reemisión de acciones propias	-	1.371
Flujos netos de efectivo generados en actividades de financiación	(1.507)	(46)
Variación neta de efectivo y equivalentes	(6.535)	5.608
Efectivo y equivalentes al inicio del período	19.401	16.585
Efectivo y equivalentes al final del período	12.866	22.193