



Resultados financieros del ejercicio 2010

24 de febrero de 2011



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

ROVI - Resultados financieros del ejercicio 2010

ROVI reporta un crecimiento de los ingresos operativos del 12% y alcanza sus previsiones de ingresos para 2010

- **Los ingresos operativos aumentaron un 12%, hasta alcanzar 158,6 millones de euros en 2010, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas y de la ejecución del acuerdo estratégico con Merck Sharp & Dohme (MSD) que generó un crecimiento del 55% del área de fabricación a terceros.**
- **Los ingresos operativos del año 2010 se encuentran en línea con las previsiones para el año que apuntaban a un porcentaje de crecimiento situado en la banda baja de dos dígitos. Las previsiones de crecimiento de ingresos operativos para el año 2011 se sitúan también en la banda baja de dos dígitos.**
- **En enero de 2011, ROVI inició la comercialización de Absorcol®, cuyo principio activo es ezetimiba, y Vytorin®, que combina dos principios activos, ezetimiba y simvastatina, la primera de las cinco licencias de MSD, en España durante un período de 10 años.**
- **Las ventas de Bemiparina aumentaron un 7%, hasta 43,9 millones de euros, las ventas de Corlontor y Exxiv crecieron un 39% y un 6%, respectivamente, en el año 2010. Las ventas de Thymanax, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier que ROVI lanzó en marzo de 2010, alcanzaron 3,1 millones de euros en 2010.**
- **El EBITDA se incrementó en un 6%, comparado con el año anterior, hasta alcanzar 29,6 millones de euros en 2010, 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 1,0 millón de euros, el EBITDA disminuyó un 33% en 2010. El impacto de las medidas aprobadas para la racionalización del gasto farmacéutico representó alrededor del 40% de esta bajada del 33%.**
- **El beneficio neto se incrementó un 22%, hasta 24,6 millones de euros en 2010, influido por las mismas razones que el EBITDA.**

- **Considerando los depósitos bancarios a corto plazo por importe de 25 millones de euros, el flujo de caja libre se incrementó en un 67% hasta 22,1 millones de euros en 2010, reflejando la capacidad de ROVI para generar caja y financiar el crecimiento futuro.**
- **ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2010 de 0,17208 euros por acción. Este dividendo propuesto significaría un incremento del 22% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2009.**

Madrid (España), 24 de febrero del 2011, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del período de 12 meses finalizado el 31 de diciembre de 2010.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que, *"en 2010, hemos alcanzado un crecimiento importante de los ingresos operativos del 12%, en línea con nuestras expectativas a comienzo del año, como resultado de la fortaleza de dos de nuestros pilares de crecimiento, el área de especialidades farmacéuticas y el área de fabricación a terceros. Hemos continuado experimentando un crecimiento de las ventas de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas, a pesar del impacto negativo de 3,5 millones de euros como consecuencia de las nuevas medidas introducidas por el gobierno para la racionalización del gasto farmacéutico y de la ausencia de ventas de Pneumovax®-23, una vacuna no recurrente que ayuda a proteger contra las infecciones graves producidas por una bacteria denominada neumococo, debido a restricciones presupuestarias por parte del gobierno español. Una vez más, Bemiparina lideró el crecimiento con un incremento del 7% en las ventas. Las ventas de Bemiparina en el extranjero crecieron un 31%, anticipando así la internacionalización de nuestro producto de referencia como uno de los motores de crecimiento de la Compañía a medio plazo. Durante el ejercicio 2010, pusimos en marcha un plan de ahorro interno, excluyendo las áreas de marketing, ventas e I+D, que nos ayudó a compensar parcialmente el impacto negativo de las nuevas medidas y que resultó en una disminución del 4% de los gastos de ventas, generales y administrativos, sin considerar el impacto del acuerdo estratégico global alcanzado con Merck Sharp & Dohme (MSD) en España, que ejecutamos el 31 de marzo de 2010, y los costes de integración de Frosst Ibérica. En 2011, continuaremos con nuestro control estricto de los gastos para compensar parcialmente el impacto negativo de 8 millones de euros esperado como consecuencia de la aplicación de las medidas del gobierno mencionadas anteriormente. Asimismo, el nuevo acuerdo con MSD nos va a permitir reforzar el área de fabricación a terceros, como ya hemos reflejado en estos resultados del ejercicio 2010, así como el área de especialidades farmacéuticas, como hemos demostrado con el lanzamiento, en enero de 2011, de Vytorin y Absorcol, la primera de las cinco licencias de MSD que contribuirán a nuestro crecimiento en los próximos años. 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 en el largo plazo al maximizar el potencial de la infraestructura construida y adquirida. 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 iniciamos en el segundo semestre de 2010."

1. Datos financieros destacados

<i>Millones Euros</i>	2010	2009	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	158,6	141,8	16,8	12%
Otros ingresos	1,5	4,0	-2,6	-63%
Total ingresos	160,1	145,9	14,3	10%
Aprovisionamiento y variación de existencias	-62,8	-46,4	-16,4	35%
Beneficio bruto	97,3	99,4	-2,1	-2%
<i>% margen</i>	<i>61,3%</i>	<i>70,1%</i>		-8,8pp
Gastos en I+D	-8,5	-9,6	1,1	-12%
Otros gastos generales	-71,0	-61,9	-9,1	15%
Otros ingresos	11,8	-	11,8	n.a.
EBITDA	29,6	27,9	1,7	6%
<i>% margen</i>	<i>18,7%</i>	<i>19,7%</i>		-1,1pp
EBIT	26,0	25,5	0,5	2%
<i>% margen</i>	<i>16,4%</i>	<i>18,0%</i>		-1,6pp
Beneficio neto	24,6	20,1	4,4	22%

Nota: algunas cifras incluidas en este documento se han redondeado. Es posible que puedan surgir algunas diferencias entre los totales y las sumas de los factores debido a este redondeo.

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI del ejercicio 2010 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2009 (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** por ventas y prestación de servicios del grupo se incrementaron en un 12% hasta 158,6 millones de euros en 2010, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas y de la ejecución del acuerdo estratégico con MSD, que generó un crecimiento del 55% del área de fabricación a terceros en 2010.

Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 4%, hasta alcanzar 87,7 millones de euros en 2010. Excluyendo el impacto de las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico y de la ausencia de ventas de Pneumovax®-23, una vacuna no-recurrente contra las infecciones producidas por una bacteria denominada neumococo, en 2010, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 12% en 2010.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, crecieron un 7%, hasta 43,9 millones de euros. Las ventas de **Bemiparina** en España (**Hibor®**) se mantuvieron estables en los 31,1 millones de euros, mientras que las ventas internacionales se incrementaron en un 31% debido a una mayor presencia de Bemiparina, a través de alianzas estratégicas en países donde ya estaba presente y al lanzamiento del producto en 5 nuevos países: Chile, Rumanía, Georgia, Moldavia y Marruecos, durante el año 2010.

Las ventas de **Corlontor®**, un producto de prescripción para la angina estable de Laboratoires Servier, crecieron un 39% en 2010, hasta alcanzar 5,1 millones de euros. En agosto de 2010, se presentaron los resultados del estudio SHIFT (Systolic Heart Failure Treatment with the If Inhibitor Ivabradine Trial). SHIFT, el mayor estudio de morbi-mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca demostró que añadir el agente reductor específico de la frecuencia cardiaca Corlontor®/Procoralan® (Ivabradina) a la terapia estándar reduce significativamente el riesgo de muerte y hospitalización por insuficiencia cardiaca. Actualmente, Corlontor®/Procoralan® está inmerso en el proceso regulatorio para obtener la nueva indicación.

Las ventas de **Exxiv®**, un inhibidor selectivo de la COX-2 de Merck Sharp & Dohme (MSD), crecieron un 6% hasta alcanzar los 8,3 millones de euros en 2010.

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 3,1 millones de euros en 2010.

En 2010, ROVI no registró ventas de Pneumovax®-23 debido a restricciones presupuestarias del gobierno español. Se trata de una vacuna no recurrente que ayuda a proteger contra las infecciones graves producidas por una bacteria denominada neumococo. Es una licencia de Sanofi Pasteur MSD otorgada en julio de 2008 para su comercialización por parte de ROVI. Las ventas de Pneumovax®-23 alcanzaron 2,8 millones de euros en 2009.

El impacto de las medidas aprobadas para la racionalización del gasto farmacéutico (ver sección 7.6) en 2010 estaba en línea con el impacto de 3,5 millones de euros en las ventas de 2010, que se publicó en la nota de prensa de resultados del primer semestre de 2010.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 11% en 2010, hasta 21,0 millones de euros. Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC")** se redujeron un 4% hasta 7,2

millones de euros en 2010 comparado con el 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 57% hasta 1,4 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 55% en 2010 hasta los 36,7 millones de euros, como resultado de la ejecución del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD, que se hizo efectiva el 31 de marzo de 2010 (ver sección 7.9). Los ingresos procedentes del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD ascendieron a 22,1 millones de euros en 2010. Este acuerdo contribuye al fortalecimiento de esta área de negocio y ROVI espera que esta contribución crezca en el año 2011. La planta Frosst Ibérica tiene actualmente una capacidad de fabricación de 3.000 millones de comprimidos y de 100 millones de estuches. ROVI cuenta con una capacidad sobrante del 50% en esta planta que le permitirá, previsiblemente, adquirir nuevos clientes con el objetivo de maximizar el potencial de la infraestructura adquirida. En enero de 2011, ROVI firmó un acuerdo con Farmalíder, compañía farmacéutica especializada en el desarrollo de productos de marca, productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC"), productos de valor añadido y productos genéricos, para la fabricación, análisis y acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas basadas en Ibuprofeno y Paracetamol. Farmalíder se compromete a realizar el máximo esfuerzo para facilitar a ROVI una fabricación anual que supondría un aumento de entre el 10% y el 15% de producción de la planta de Frosst Ibérica (ver sección 7.1). Cabe mencionar que la campaña de vacuna contra la gripe fue más débil en 2010 que en 2009. La facturación vinculada a la campaña de vacuna contra la gripe ascendió a 6,2 millones de euros en 2010 comparada con 8,6 millones de euros en el año anterior.

El **beneficio bruto** disminuyó un 2% en 2010 hasta 97,3 millones de euros, reflejando así una disminución del margen bruto hasta el 61,3% en 2010, frente al 70,1% en 2009. Excluyendo el impacto de otros ingresos (subvenciones), que disminuyeron un 63% en 2010, el beneficio bruto se incrementó un 0,5%, reflejando una caída del margen bruto hasta el 60,4% en 2010, frente al 67,3% en el año anterior, debido principalmente a:

- el incremento en los precios de la materia prima de Bemiparina, a pesar del incremento del 4,9% del precio de venta del producto Bemiparina en España que compensa parcialmente esta caída. En 2010, los costes de la materia prima de Bemiparina crecieron más de 2 veces respecto de los del 2009. El incremento de los precios de la materia prima de Bemiparina representó alrededor de 5,1 puntos porcentuales de la caída de 6,9 puntos porcentuales (excluyendo otros ingresos) del margen bruto en 2010, comparado con el año anterior. Las autoridades sanitarias españolas fueron conscientes del incremento significativo del precio de la materia prima e incrementaron el precio de Bemiparina en un 9,5%, desde diciembre de 2010. Asimismo, en el cuarto trimestre de 2010, ROVI empezó a comprar la materia prima de Bemiparina por debajo

del precio máximo de materia prima alcanzado y espera que esta tendencia positiva continúe durante el año 2011. ROVI espera que ambos factores impacten positivamente en el margen del segundo semestre de 2011.

- la debilidad de la campaña de vacuna contra la gripe de 2010, que representó alrededor de 0,6 puntos porcentuales de la caída de 6,9 puntos porcentuales (excluyendo otros ingresos) del margen bruto en 2010, comparado con el año anterior.
- las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico (ver sección 7.6), que representaron alrededor de 0,9 puntos porcentuales de la caída de 6,9 puntos porcentuales (excluyendo otros ingresos) del margen bruto en 2010, comparado con el año anterior.

Los **gastos en investigación y desarrollo** disminuyeron un 12% hasta los 8,5 millones de euros, reflejo de las inversiones centradas en nuestra cartera de productos en desarrollo y en la búsqueda de una mejor relación coste-eficiencia.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se incrementaron en un 15% en 2010 respecto al 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 disminuyeron un 2%. Esta reducción del 2% recoge 1,0 millón 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 4% en 2010 comparado con el año anterior, reflejando el control continuo de ROVI de los costes.

En 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. 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 6%, hasta alcanzar 29,6 millones de euros en 2010, comparado con el 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 disminuyó un 36% en 2010, hasta 17,8 millones de euros, afectado principalmente por el incremento de los costes de la materia

prima de Bemiparina, la incorporación de 1,0 millón de euros de costes de integración de Frosst Ibérica, la debilidad de la campaña de 2010 de vacuna contra la gripe y el impacto de las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico. Excluyendo los costes de integración de Frosst Ibérica, el EBITDA decreció un 33% en 2010. El impacto de las medidas aprobadas para la racionalización del gasto farmacéutico representó alrededor del 40% de esta bajada del 33%. La contribución de la planta Frosst Ibérica al EBITDA del grupo ascendió a 5,5 millones de euros en 2010.

Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron un 49% en 2010, respecto al 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 2% hasta 26,0 millones de euros en 2010 comparado con el año anterior, influido por las mismas razones que el EBITDA. La contribución de la planta Frosst Ibérica al EBIT del grupo ascendió a 5,3 millones de euros en 2010.

La línea de **gastos financieros** se mantuvo en línea con el año anterior, en 1,6 millones de euros.

Los **ingresos financieros** aumentaron en 3,2 veces en 2010 respecto al 2009, como resultado de las mayores rentabilidades obtenidas sobre inversiones financieras.

La **tasa efectiva** fue del 5,2% en 2010 comparada con el 17,6% en 2009. 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. Excluyendo el impacto de este ingreso no recurrente, la tasa efectiva fue del 9,5% en 2010. El resultado del ejercicio 2010 de Frosst Ibérica no tributa ya que esta sociedad tiene bases imponibles negativas que a 31 de diciembre de 2009 ascendían a 56,3 millones de euros, a las que hay que añadir las generadas en el año 2010. ROVI espera no pagar impuestos sobre los beneficios de Frosst Ibérica en los próximos años.

Como resultado de todo lo anterior, el **beneficio neto** de ROVI creció un 22% hasta los 24,6 millones de euros en 2010 respecto al año anterior.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que, *“estamos satisfechos con los resultados del ejercicio 2010 ya que los ingresos operativos han crecido un 12% a pesar del difícil entorno económico y regulatorio. Atribuimos el crecimiento de estos ingresos a la fortaleza de nuestros principales productos, que han continuado ganando cuota en sus respectivos segmentos de mercado, y a la contribución del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD. Los márgenes han continuado viéndose afectados durante el año 2010 por el incremento del precio de la materia prima de la heparina, que está fuera de nuestro control, y por el impacto de las medidas introducidas por el gobierno para reducir el gasto farmacéutico así como por la reducción de ayudas públicas para el desarrollo de proyectos de I+D debido a restricciones presupuestarias por parte del gobierno español. Es*

difícil prever qué va a ocurrir con los precios de la materia prima de Bemiparina pero a finales de 2010 comenzamos a comprar la materia prima de Bemiparina por debajo del precio máximo alcanzado y esperamos que esta tendencia positiva continúe durante el año 2011 y que, junto con el incremento del precio de venta de Bemiparina, tenga un impacto positivo en el margen bruto del año 2011. De todas formas, estamos trabajando para incrementar la eficiencia de nuestros procesos de fabricación y esto debería contrarrestar parcialmente la erosión del margen bruto ocasionada por el aumento del coste de la materia prima. Además, esperamos que la capacidad sobrante de Frosst Ibérica nos permita invertir, con el tiempo, la erosión del margen bruto que hemos experimentado en los últimos 12 meses. Me complace destacar la solidez de nuestro balance así como nuestra capacidad para la generación de caja, que nos sitúan en una posición favorable para poder beneficiarnos del entorno operativo actual. Estaremos atentos a posibles oportunidades para ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos."

3. Notas sobre el balance de situación

3.1 Adquisición de inmovilizado material

ROVI ha invertido 5,6 millones de euros en 2010, comparado con 5,4 millones de euros en 2009. De la inversión realizada en 2010, 1,1 millones de euros corresponden a la integración de Frosst Ibérica y el resto corresponde a inversión en mantenimiento frente a 4,3 millones de euros en 2009. El resto de la inversión realizada en 2009 está vinculada a la construcción del centro de Granada, que se inauguró en mayo de 2009.

3.2 Deuda

A 31 de diciembre de 2010, ROVI tenía una deuda total de 51,9 millones de euros. La deuda con organismos oficiales representaba, a 31 de diciembre de 2010, el 55% del total de la deuda y el 85% del total de la deuda es deuda a tipo de interés 0%.

<i>En miles de euros</i>	31 Diciembre 2010	31 Diciembre 09
Préstamos de entidades de crédito	6.891	10.567
Deuda con organismos oficiales	28.441	19.897
Pasivos por arrendamientos financieros	676	1.334
Deuda por compra de acciones	15.896	-
Total	51.904	31.798

La deuda por compra de acciones registrada a 31 de diciembre 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 13,1 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 15,9 millones de euros se realizará de forma anual, debiendo realizarse el próximo pago el 31 de marzo de 2011 y el último el 31 de marzo de 2014.

3.3 Flujo de caja libre

Considerando los depósitos bancarios a corto plazo por importe de 25 millones de euros, el flujo de caja libre se incrementó en un 67% hasta 22,1 millones de euros en 2010, reflejando la capacidad de ROVI para generar caja y financiar el crecimiento futuro.

3.4 Posición de tesorería bruta y neta

A 31 de diciembre de 2010, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 59,8 millones de euros y una posición de tesorería neta de 7,9 millones de euros (activos financieros y efectivo menos deuda a corto y a largo plazo), proporcionando así una flexibilidad financiera importante.

3.5 Capital circulante

La tendencia positiva del capital circulante en el ejercicio 2010 se debe principalmente a un incremento de la tesorería de 22,7 millones de euros, considerando los depósitos bancarios a corto plazo por importe de 25 millones de euros, y a un incremento de la línea de "proveedores y otras cuentas a pagar" de 5,9 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" se mantuvo estable. Además, la línea de "existencias" se incrementó en 11,4 millones de euros debido, principalmente, a la incorporación de Frosst Ibérica así como al inventario de los tres productos de MSD añadidos a la cartera de ROVI (Ameride, Tryptizol y Prinivil) y al inventario de los productos de MSD lanzados recientemente, Vytorin y Absorcol.

3.6 Activos por impuestos diferidos

A 31 de diciembre 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.

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

4. Previsiones para 2011

A pesar del impacto estimado en 8 millones de euros en las ventas de 2011, publicado en los resultados de ROVI del primer semestre de 2010, y del decrecimiento de doble dígito esperado para el mercado farmacéutico español en 2011, como resultado de las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico, ROVI espera un crecimiento de los ingresos operativos de doble dígito bajo. ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, los lanzamientos recientes como Vytorin, Absorcol, Thymanax y Bertanel y el acuerdo con MSD que se ejecutó el 31 de marzo de 2010. La fortaleza de estas áreas puede verse contrarrestada por un crecimiento menor o un decrecimiento en las ventas de fabricación de inyectables para terceros y de la línea de OTC. En relación con las actividades de fabricación de inyectables para terceros, ROVI no espera llenar jeringas para Sanofi Aventis en 2011. Adicionalmente, el negocio de OTC se ve afectado por el gasto discrecional de los consumidores. 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 2011.

5. Proyectos de Investigación y desarrollo actuales

Tras los resultados obtenidos en los últimos ensayos clínicos que se han hecho públicos en el año 2010 y los avances en los desarrollos pre-clínicos, los hitos más relevantes con respecto a la estrategia de I+D de ROVI son los siguientes:

- Ensayo clínico de fase I para la administración oral de Bemiparina mediante la plataforma OCAP: el estudio se finalizó en el año 2010 y en enero de 2011 ROVI informó de la finalización del programa OCAP para Bemiparina debido a la insuficiencia de absorción gastrointestinal tras la administración de varias formulaciones y dosis (ver sección 7.3).
- Programa clínico Nautiol: como ya se anunció en el segundo trimestre, el ensayo de fase III no ha demostrado la superioridad en eficacia de Bemiparina frente a placebo en el tratamiento de las úlceras de pie diabético. A pesar de que los resultados de eficacia en el grupo de Nautiol fueron similares a la hipótesis del estudio, los obtenidos en el grupo de placebo fueron inesperadamente mucho mejores. En diciembre, ROVI anunció la suspensión del desarrollo de Nautiol para el tratamiento de las úlceras de pie diabético y la orientación de esta línea de investigación hacia el desarrollo de derivados glicosaminoglicanos para el tratamiento tópico de úlceras tórpidas (ver sección 7.4).
- Plataforma ISM (*in situ microparticles*): en septiembre de 2010 se inició la etapa experimental del primer estudio de fase I en voluntarios sanos con Risperidona-ISM®.

Este primer estudio tiene como objetivo principal evaluar la farmacocinética y la tolerabilidad de una administración única por vía intramuscular de risperidona en formulación ISM; dicho estudio servirá no sólo para confirmar el perfil farmacocinético de esta novedosa formulación depot para la administración mensual de un conocido antipsicótico, sino que también supondrá una prueba de concepto para validar la tecnológica ISM como plataforma base para otros desarrollos; en este sentido, se encuentran ya en fase pre-clínica avanzada la olanzapina-ISM®, para la administración mensual de otro antipsicótico ampliamente empleado, así como el letrozol-ISM®, para la administración trimestral de un conocido inhibidor de la aromatasa de gran uso actualmente para el tratamiento del cáncer de mama hormonodependiente.

6. Lanzamiento de nuevos productos

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

En septiembre de 2010, ROVI lanzó Bertanel®, de EBEWE, el nuevo metrotexato parenteral indicado para la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil y la artritis psoriásica, en España. Asimismo, en enero de 2010, ROVI obtuvo la licencia para comercializar Thymanax®, de Laboratoires Servier, un antidepresivo innovador indicado para episodios de depresión mayor en adultos.

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

los próximos 10 años contribuirá previsiblemente a un crecimiento sostenido de la compañía en el largo plazo.”

7. Hechos operativos y financieros relevantes

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

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

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

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

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

ROVI ha anunciado la próxima comercialización en España de Vytorin® y Absorcol®, el primero de los cinco derechos de comercialización que Merck Sharp & Dohme (MSD) otorgó a ROVI sobre sus productos en virtud del acuerdo farmacéutico estratégico de comercialización y fabricación alcanzado con fecha de 23 de julio de 2009 y comunicado al día siguiente, 24 de julio de 2009, a la Comisión Nacional del Mercado de Valores como Hecho Relevante, número 111.707.

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

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

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

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

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

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

El ensayo clínico consistió en un estudio paralelo, abierto, en dosis únicas crecientes de una pauta de 2 tomas separadas por 24 horas, administradas por vía oral, y en la administración de una dosis profiláctica de Bemiparina, administrada por vía subcutánea, en un total de 102 voluntarios sanos de ambos sexos. El objetivo principal del estudio fue evaluar el perfil de actividad anti-factor Xa de Bemiparina administrada por vía oral en seis formulaciones diferentes (comprimidos y comprimidos en cápsulas). Asimismo, como objetivos secundarios se plantearon el análisis de la seguridad y de la tolerabilidad de dichas formulaciones de Bemiparina, así como la comparación de la biodisponibilidad obtenida a partir de las dosis administradas por vía oral con la información obtenida tras la administración de Bemiparina en dosis profilácticas para tromboembolismo venoso (2.500 UI) por vía subcutánea.

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

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

7.4 ROVI actualiza la información sobre la estrategia de investigación en úlceras de pie diabético

ROVI informa de que tras una evaluación cuidadosa de los resultados del ensayo clínico sobre la eficacia y seguridad de Bemiparina subcutánea en el tratamiento de las úlceras de pie diabético, ha decidido no proseguir con el desarrollo clínico de Nautiol®. Asimismo, ROVI anuncia que esta línea de investigación se ha reorientado hacia el desarrollo de varios compuestos (incluido Bemiparina) para el tratamiento por vía tópica de diversos tipos de úlceras tórpidas, tanto cutáneas como corneales.

El pasado 10 de mayo de 2010, la Compañía comunicó que los resultados del ensayo clínico de fase III de Bemiparina en pacientes con úlceras de pie diabético no confirmaban los datos positivos que previamente se habían obtenido en otro estudio clínico, debido a que el grupo de placebo se comportó inesperadamente mejor que como se había estimado cuando el estudio fue inicialmente diseñado. La subpoblación de pacientes con úlceras más profundas (grado II de Wagner) registró un número mayor de curaciones en Bemiparina (22,9%) que en placebo (18,8%), si bien este dato no es estadísticamente significativo. En cuanto al porcentaje de pacientes que alcanzó la variable principal de eficacia, esto es, curación completa o mejoría de la úlcera (reducción >50% del área de la úlcera y/o descenso de un grado de Wagner de la úlcera) no se apreció una diferencia relevante entre ambos grupos (66,1% y 65,8% en Bemiparina y placebo respectivamente).

Sin embargo, a pesar de estos resultados, ROVI sigue apostando por el desarrollo de derivados glicosaminoglicanos y formulaciones para el tratamiento tópico de úlceras tórpidas, tanto de localización cutánea como corneal. Este tipo de úlceras pueden estar asociadas a problemas sistémicos, sobre todo la diabetes, pero también derivadas de enfermedades autoinmunes tales como artritis reumatoide, lupus, síndrome de Behçet o sarcoidosis. Por otra parte, se estima que entre el 5% y el 30% de la población sufre síndrome de ojo seco, que puede derivar en los casos graves en úlceras en la córnea.

ROVI ya ha iniciado la fase de investigación en modelos animales con alguno de estos candidatos glicosaminoglicanos, empleando la vía de administración tópica, ya que se considera que podría presentar más ventajas que la subcutánea, especialmente en lo referente a la aceptación y adherencia al tratamiento por parte del paciente. Está previsto que comience la fase clínica en el primer trimestre de 2012.

7.5 Resultados del estudio SHIFT (Systolic Heart Failure Treatment with the If Inhibitor Ivabradine Trial)

El mayor estudio de morbi-mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca ha demostrado que añadir el agente reductor específico de la frecuencia cardiaca Corlentor®/Procoralan® (Ivabradina) a la terapia estándar, reduce significativamente el riesgo de muerte y hospitalización por insuficiencia cardiaca. Los resultados de este nuevo estudio, SHIFT (Systolic Heart Failure Treatment with the If Inhibitor Ivabradine Trial), se presentaron el 29 de agosto de 2010 en el Congreso Europeo de Cardiología, celebrado en Estocolmo, y se publicaron en la revista The Lancet.

El estudio SHIFT involucró a más de 6.500 pacientes de 37 países con insuficiencia cardiaca de moderada a severa y una frecuencia cardiaca superior a 70 latidos por minuto, cuya evolución fue seguida durante una media de 23 meses. Los resultados mostraron que Ivabradina reduce el objetivo primario compuesto de muerte cardiovascular u hospitalización por agravamiento de la insuficiencia cardiaca en un 18% ($p < 0,0001$). Ivabradina también redujo la probabilidad de muerte por insuficiencia cardiaca en más de un cuarto (26%, $p = 0,014$) y el riesgo de hospitalización debido al empeoramiento de la insuficiencia cardiaca en la misma proporción (26%, $p < 0,0001$). Estos beneficios fueron evidentes en sólo tres meses después del tratamiento con Ivabradina a pesar del hecho de que los pacientes ya recibían la terapia recomendada por las guías (betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, diuréticos y antagonistas de la aldosterona). El estudio también confirmó que Ivabradina tiene un buen perfil de tolerabilidad en estos delicados pacientes.

"Veinte años después de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y diez años después de los betabloqueantes, tenemos ahora un nuevo fármaco que salva vidas disponible para nuestros pacientes", señaló el co-Presidente del comité ejecutivo de SHIFT, el profesor Michel Komajda, profesor de Cardiología de la Universidad Pierre et Marie Curie París 6 de Francia.

Ivabradina es un tratamiento innovador que se utiliza actualmente en pacientes con angina estable, ya que alivia los síntomas y reduce el riesgo de eventos coronarios en la isquemia miocárdica. El estudio SHIFT ha demostrado ahora también los beneficios de Ivabradina en el pronóstico de pacientes con insuficiencia cardiaca crónica.

El estudio SHIFT es también el primer estudio que confirma específicamente que, gracias a Ivabradina, y a la reducción específica de la frecuencia cardiaca que produce, reduce el riesgo de muerte u hospitalización por insuficiencia cardiaca. Este descubrimiento confirma que la frecuencia cardiaca juega un papel clave en la progresión de la enfermedad.

El co-Presidente del SHIFT, el profesor Karl Swedberg, de la dirección del Departamento de Medicina Cardiovascular y Urgencias de la Universidad de Gothenburg, Suecia, indicó: *"El estudio SHIFT tiene importantes implicaciones para nuestra práctica clínica. Nos indica que tener una frecuencia cardiaca alta es perjudicial para los pacientes con insuficiencia cardiaca."*

De modo que deberíamos medir rutinariamente la frecuencia cardiaca en todos los pacientes con insuficiencia cardiaca y, si es superior a 70 latidos por minuto, debería considerarse reducirla con Ivabradina, independientemente del tratamiento de base".

7.6 Impacto de las medidas para la racionalización del gasto farmacéutico

El gobierno ha aprobado una reducción del gasto farmacéutico de 2.800 millones de euros a través de la introducción de dos paquetes de medidas. El primero fue aprobado en marzo de 2010 y estaba enfocado a los productos genéricos. En relación con estos productos, que son aquellos que han perdido sus patentes, la reducción sobre el precio de venta de laboratorios fue del 25% de media. El segundo paquete, aprobado en mayo de 2010 y aplicado desde junio de 2010, estaba dirigido a los productos farmacéuticos con patente. A estos productos se les aplica un descuento del 7,5% sobre el precio de venta al público.

El impacto de las medidas aprobadas en marzo 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.

7.7 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 lanzó 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 hasta enero de 2010 (TAM enero 2010), reflejando un crecimiento del 11,3% para ese período.

7.8 ROVI firma una carta de intenciones con Novartis Vaccines 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.

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

ROVI ha ejecutado el acuerdo farmacéutico estratégico de comercialización y fabricación alcanzado por ROVI y Merck Sharp & Dohme (MSD) en España con fecha de 23 de julio de 2009 y comunicado al día siguiente, 24 de julio de 2009, a la Comisión Nacional del Mercado de Valores como Hecho Relevante número 111.707.

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

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

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

7.10 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 la opinión de la Sociedad 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"*.

7.11 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 el mes de noviembre 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.

7.12 Pago de dividendo

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 16 de junio de 2010, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de 0,1410 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2009. Este dividendo se distribuyó el 6 de julio de 2010 e implicó el pago del 35% del beneficio neto consolidado del año 2009.

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

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

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 27 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en su producto destacado, la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en cubrir necesidades médicas que en estos momentos no están satisfechas, desarrollando nuevos productos basados en heparinas de bajo peso molecular ("HBPM") y ampliando las indicaciones de los productos ya existentes basados igualmente en HBPM. ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas precargadas. Para más información, visite www.rovi.es.

Para más información, puede ponerse en contacto con:

Juan López-Belmonte
Consejero Delegado
913756235
jlopez-belmonte@rovi.es
www.rovi.es

Javier López-Belmonte
Director Financiero
913756266
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 CONSOLIDADOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2010 y 2009**

(En miles de Euros)

	A 31 de diciembre de 2010	A 31 de diciembre de 2009
ACTIVOS		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	42.659	32.539
Activos intangibles	2.290	974
Activos por impuestos diferidos	3.851	263
Activos financieros disponibles para la venta	70	2.090
Cuentas financieras a cobrar	2.086	2.608
	50.956	38.474
Activos corrientes		
Existencias	41.824	30.390
Clientes y otras cuentas a cobrar	59.084	59.095
Activos por impuesto corriente	2.388	889
Depósitos bancarios	25.000	-
Efectivo y equivalentes al efectivo	33.635	35.939
	161.931	126.313
Total activos	212.887	164.787



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2010 y 2009**

(En miles de Euros)

	A 31 de diciembre 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	(1.960)	(1.198)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	77.914	64.741
Resultado del ejercicio	24.582	20.141
Reserva por activos disponibles para la venta	(2)	(79)
Total patrimonio neto	104.134	87.205
PASIVOS		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	43.089	25.989
Pasivos por impuestos diferidos	1.633	1.519
Ingresos diferidos no corrientes	12.404	11.355
	57.126	38.863
Pasivos corrientes		
Proveedores y otras cuentas a pagar	37.238	31.307
Deuda financiera	8.815	5.809
Ingresos diferidos	4.334	575
Provisiones para otros pasivos y gastos	1.240	1.028
	51.627	38.719
Total pasivos	108.753	77.582
Total patrimonio neto y pasivos	212.887	164.787



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS EJERCICIOS
2010 Y 2009**

(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre	
	2010	2009
Importe neto de la cifra de negocios	158.645	141.809
Variación de existencias	11.434	4.848
Aprovisionamientos	(74.255)	(51.274)
Gastos de personal	(42.207)	(33.964)
Otros gastos de explotación	(37.306)	(37.688)
Amortizaciones	(3.586)	(2.414)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.493	4.045
Otros ingresos y gastos	11.785	162
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	26.003	25.524
Ingresos financieros	1.488	466
Gastos financieros	(1.570)	(1.560)
RESULTADO FINANCIERO	(82)	(1.094)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	25.921	24.430
Impuesto sobre beneficios	(1.339)	(4.289)
RESULTADO DEL EJERCICIO	24.582	20.141

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS
EJERCICIOS 2010 Y 2009

(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre	
	2010	2009
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	25.921	24.430
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	3.586	2.414
Ingresos por intereses	(1.488)	(466)
Deterioro de activos financieros disponibles para la venta	18	280
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(45)	-
Gastos por intereses	1.552	1.280
Variación neta de provisiones	212	126
Ingresos por la adquisición de Frosst Ibérica, S.A.	(11.785)	-
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(1.380)	(2.159)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	15.183	(6.442)
Existencias	(9.802)	(4.574)
Proveedores y otras cuentas a pagar	1.885	1.929
Otros cobros y pagos:		
Pago por intereses	(179)	(423)
Flujo de efectivo por impuestos	(2.488)	(2.990)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de explotación	21.190	13.405
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Venta de entidad dependiente	-	3.453
Adquisición de activos intangibles	(1.143)	(261)
Adquisición de inmovilizado material	(4.433)	(5.104)
Adquisición de activos disponibles para la venta	-	(2.176)
Venta de inversiones disponibles para la venta	2.112	4.839
Contratación de depósitos bancarios a corto plazo (*)	(25.000)	-
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	1.488	466
Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en actividades de inversión	(24.124)	(190)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(5.902)	(5.367)
Deuda financiera recibida	14.262	10.184
Compra de acciones propias	(1.402)	(3.285)
Reemisión de acciones propias	683	5.833
Dividendos pagados	(7.011)	(4.281)
Flujos netos de efectivo generados en actividades de financiación	630	3.084
Variación neta de efectivo y equivalentes	(2.304)	16.299
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	35.939	19.640
Efectivo y equivalentes al final del ejercicio (*)	33.635	35.939

(*) A 31 de diciembre de 2010, el Grupo posee depósitos bancarios a corto plazo con vencimiento superior a tres meses por importe de 25 millones de euros sobre los que existe total disponibilidad.