

# 2012

INFORME ANUAL







# 2012

INFORME ANUAL





# INDICE

- 4 Carta del presidente
  
- 6 **ROVI EN 2012**
  - 6 Principales magnitudes
  - 8 2012, el año en titulares
  
- 12 **INFORME DE ACTIVIDADES**
  - 12 I+D
  - 20 Internacional
  - 22 Productos
    - 22 - Cardiovascular
    - 25 - Cardiovascular / Atención primaria
    - 26 - Osteoarticular
    - 28 - Alivio del dolor
    - 29 - Sistema Nervioso Central
  - 30 • Línea hospitalaria
  - 34 • Vacunas
  - 35 • Consumo
  - 38 Portugal
  - 39 Fabricación a terceros
  
- 44 **INFORME DE GESTIÓN**
  
- 60 **INFORMACIÓN DE LA COMPAÑÍA**
  - 60 Perfil corporativo
  - 61 Historia de ROVI
  - 62 Equipo directivo
  
- 64 **RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA**
  
- 68 **GOBIERNO CORPORATIVO**
  
- 72 **INFORME FINANCIERO**





Juan López-Belmonte López  
Presidente

Un año más tengo la satisfacción como Presidente de ROVI de resaltar que nuestra empresa ha tenido buenos resultados: ROVI incrementa sus beneficios. Los ciudadanos, los que pisamos la calle todos los días, estamos deseosos de oír algunas buenas noticias económicas, como aliciente para seguir trabajando.

Los que hemos apostado por ROVI: accionistas, empleados, proveedores...tenemos la buena noticia de que, una vez más, los balances recogen las cifras y hechos relevantes de lo ocurrido a lo largo de todo el año y, como no puede ser de otra forma, están firmados y aprobados por nuestros auditores, sin salvedades.

A lo largo de este año, ROVI ha incrementado el nivel de empleo neto en 65 personas, con una plantilla total de 899 empleados, ha alcanzado una facturación de 201,9 millones de euros, un beneficio neto de 19,5 millones de euros y, como ustedes saben, los resultados del primer trimestre del presente año 2013 también han sido excelentes.

Mi obligación como Presidente es garantizar a los consejeros, empleados, accionistas y proveedores, la honestidad de nuestras cuentas. Para ello, hemos incorporado hace años las prácticas, principios y recomendaciones del más alto nivel en materia de gobierno corporativo y sistemas de control interno sobre información financiera.

En particular, la Sociedad hace un adecuado seguimiento y control del cumplimiento de las recomendaciones del Código Unificado de Buen Gobierno de las Sociedades Cotizadas (el "CUBG") publicado por la Comisión Nacional del Mercado de Valores y de los indicadores propuestos por esta misma Comisión en su guía para la preparación de la descripción del sistema de control interno sobre la información financiera (SCIIF), respecto de los que se informa en el Informe Anual de Gobierno Corporativo que hace público la Sociedad anualmente.

La Sociedad considera estas prácticas como un sistema generador de valor y seguridad para sus accionistas.

En este incendio devastador que sufre la economía española se encuentra ROVI, y con beneficios a pesar de las dificultades del entorno farmacéutico.

En la industria farmacéutica española, los acontecimientos reflejan un descenso del 20% del mercado, motivado por todos los Reales Decretos y en especial por los descuentos del 7,5% y del 15%, que nos sitúan en una cifra de negocio, en general en la industria farmacéutica, similar a la del año 2008.

ROVI ocupa el puesto 24 en el ranking de productos de prescripción con receta (IMS marzo 2013), con una evolución favorable que nos permitirá seguir escalando puestos.

A los éxitos de marketing y ventas que estamos cosechando, tanto en España como fuera, tenemos que añadir el triunfo de nuestro beneficio neto: este año hemos conseguido superar al anterior en un 8%. Los premios conseguidos, como la Medalla de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Alcalá de Henares y el Premio del Consejo Social de la Universidad de Granada, son un reconocimiento a nuestra labor y una ayuda intangible que se traduce en un mayor conocimiento de nuestra marca ROVI entre la clase médica y la ciudadanía española.

De los hechos ocurridos en el ejercicio pasado, me gustaría también resaltar que hemos revalidado la máxima calificación que el Plan Profarma, un programa conjunto del Ministerio de Industria y Comercio, del Ministerio de Sanidad y Política Social y del Ministerio de Ciencia e Innovación para el fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica, otorga a las compañías. Es como el cuadro de honor de la industria farmacéutica española a la que sólo pueden acceder aquellas empresas que hacen:

- Investigación;
- Fabricación nacional; y
- Exportación.

Qué fácil es enumerarlo y qué difícil hacerlo. Hoy el Gobierno dice que la balanza comercial española es favorable. Es así porque las empresas nos hemos volcado en buscarnos la vida por otros lugares. ROVI está en 51 países, nuestros productos los fabricamos en Madrid, Alcalá de Henares y Granada, en nuestras tres plantas.

Éste es otro de los problemas que tiene España, el déficit industrial, porque estos últimos años nos hemos dedicado a importar, y desde aquí quiero hacer un llamamiento al Ministerio de Sani-

dad y al de Economía, para que ayuden a las empresas que tenemos fábricas, pues somos los que damos empleo, y una gran parte del número de parados, que por desgracia tiene nuestro país, tiene que colocarse en la industria.

En las circunstancias actuales del país, las ayudas a la innovación se han visto reducidas y es una gran equivocación, porque si no investigamos no exportamos. La exportación es fruto de un valor añadido y el valor añadido es fruto de la innovación. La innovación no se puede interrumpir ni se puede improvisar, entre otros motivos porque lleva el componente más importante: los talentos humanos; personas formadas en nuestras universidades, con un coste para la sociedad, que necesitan un empleo y si no lo consiguen se marchan fuera.

La dificultad no es de este año, se viene produciendo en los últimos cinco años y, si la crisis continúa un tiempo determinado, nos vamos a encontrar con niveles muy alarmantes de investigación.

En ROVI estamos apostando por ella y esperamos recoger frutos, que son prematuros pero esperamos que nos den una mayor cifra de negocio para exportación en el futuro.

Desde aquí hago un ruego a los Ministerios de Sanidad y Economía. Al de Sanidad para que siga valorando y reconociendo las innovaciones, sobre todo en el país de origen. Al Ministerio de Economía, para que siga aportando fondos a aquellas empresas que patentamos en nombre del Reino de España. Les pido que sigan haciendo de locomotora.

Me gustaría terminar mostrando mi satisfacción y sincero agradecimiento al tremendo esfuerzo de las casi 1.000 personas que formamos hoy ROVI. Su compromiso y entusiasmo en nuestra misión han sido los motores de la Compañía y son, sin duda, la mejor garantía de que el 2013 volverá a ser un año de crecimiento y éxito para nosotros.

Igualmente, quiero agradecer su confianza a los accionistas y su fidelidad a ROVI y confianza al Consejo de Administración.

# ROVI en 2012

## Principales magnitudes

### 2012 ha sido un año significativo y positivo para ROVI...

- Resultados en línea con los objetivos estratégicos.
- Crecimiento importante de las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción (**10%**), liderado por las ventas de Bemiparina, nuestro producto estrella, que aumentaron un **10%**.
- Cuota de mercado de Bemiparina en España del **24%**.
- Lanzamiento de Bemiparina en **6** nuevos países.
- Excelente comportamiento de los últimos productos lanzados:
  - Las ventas de Thymanax<sup>®</sup>, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde marzo de 2010, crecieron un **35%** en 2012, hasta alcanzar los 11,6 millones de euros.
  - Las ventas de Vytorin<sup>®</sup> y Absorcol<sup>®</sup>, la primera de las cinco licencias de MSD que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde enero de 2011, crecieron en **2,2** veces en el año 2012, hasta alcanzar los 12,4 millones de euros.
  - Las ventas de Corlontor<sup>®</sup>, un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardíaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un **29%** en 2012, hasta alcanzar los 9,2 millones de euros.

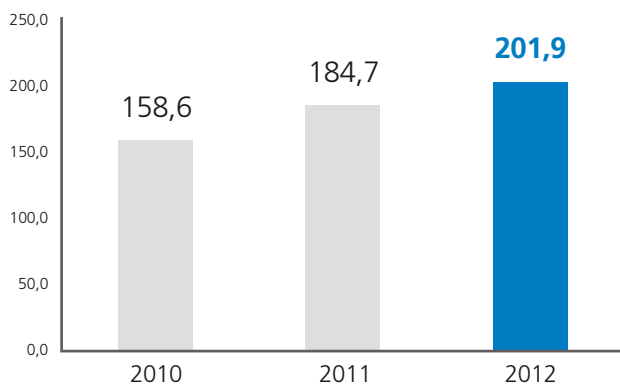




- Las ventas de fabricación a terceros crecieron un **34%** en 2012, hasta los 63,2 millones de euros, como resultado principalmente de la contribución de la planta de Frosst Ibérica S.A., cuyos ingresos ascendieron a 44,1 millones de euros en 2012.
- Obtención de la **aprobación de la FDA** para la planta de inyectables.
- Propuesta de dividendo del **35%** del beneficio neto consolidado del año 2012 a la Junta General de Accionistas, lo que supondría el pago de un dividendo de **0,1366** euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2012. Este dividendo propuesto significaría un incremento del **8%**, comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2011.



## ...que nos ha aportado:



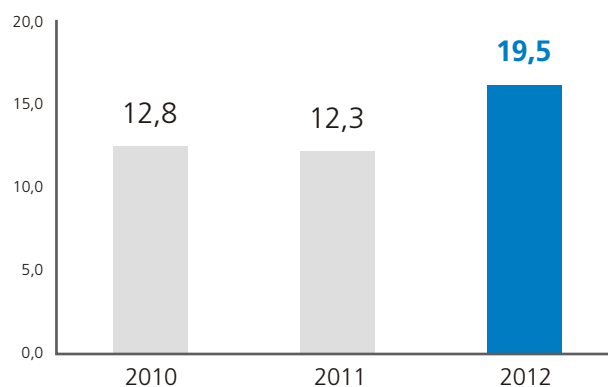
Ingresos operativos de **201,9** millones de euros

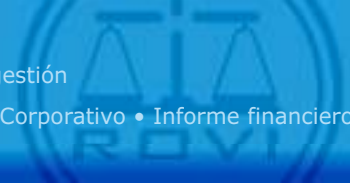
Crecimiento del **9%** en 2012

Beneficio neto recurrente de **19,5** millones de euros

Crecimiento del **59%** en 2012

*Nota: El beneficio neto recurrente excluye el ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros registrado en 2010, originado por la integración de Frosst Ibérica y la venta de Fitoladius en 2011, que contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros.*





# ROVI en 2012

## 2012, el año en titulares

### Enero

Enerzona lanza al mercado un nuevo dietético: **Snack Cheesecake**  
 PM Farma  
 20 de enero de 2012



### Febrero

CE autoriza el uso de **Corlenter (ROVI)** para tratar la insuficiencia cardiaca  
 Expansión  
 15 de febrero de 2012



ROVI ganó 18,1 millones de euros en 2011  
 Globedia  
 21 de febrero de 2012





## Marzo

Reducir el colesterol podría evitar enfermedades cerebrovasculares y cardiopatía isquémica en enfermos renales crónicos

Medicina 21  
14 de marzo de 2012

ROVI fabricará para Estados Unidos

Negocio  
20 de marzo de 2012

El exceso de sudor puede tener un efecto negativo sobre la autoestima

Noticias de Salud  
27 de marzo de 2012



## Abril



Ivabradina rebaja la mortalidad un 40% en insuficiencia cardiaca

Diario Médico  
04 de abril de 2012



Agomelatina: Un antidepresivo sin deterioro de la respuesta sexual

Psiquiatría.com  
23 de abril de 2012



La farmacéutica ROVI gana 5,3 millones de euros hasta marzo, el 8% más

La información.com  
30 de abril de 2012

## Mayo

ROVI: "Crecemos por la palanca que suponen las ventas internacionales"

Diario Financiero  
4 de mayo de 2012

La agomelatina mejora la funcionalidad del paciente con depresión desde las primeras semanas de tratamiento

Europa Press  
29 de mayo de 2012



## Junio

La guía europea de insuficiencia cardiaca incluye a 'Corlantor' (ROVI) como tratamiento

Diario de Salud  
 13 de junio de 2012

ROVI pagará un dividendo de 0,1269 euros el 4 de julio

Lainformación.com  
 13 de junio de 2012

Las ventas de ROVI crecen un 16% en 2011 pese a los recortes en el sector

Diario Medico  
 14 de junio de 2012



## Julio

ROVI aumenta su beneficio neto un 1% en el primer semestre, hasta 13 millones

El Economista  
 26 de julio de 2012



## Agosto

ROVI ha cobrado 12,4 millones de euros por facturas pendientes de las CCAA

Invertia  
 6 de agosto de 2012

## Septiembre

Esperanza Aguirre visitó ayer martes el laboratorio de la Compañía Farmacéutica Madrileña ROVI en Alcalá de Henares

Sanifax  
 5 de septiembre de 2012

ROVI logra la autorización para comercializar sus inyectables en EEUU

Cinco Días  
 19 de septiembre de 2012

Soluciones para crecer fuera de España

El Mundo  
 20 de septiembre de 2012



## Octubre

La heparina podría reducir deterioro neurológico post apoplejía

Hospimedica.es  
15 de octubre de 2012

lvabradina reduce el número de hospitalizaciones recurrentes por insuficiencia cardiaca y mejora la calidad de vida

El Médico Interactivo  
23 de octubre de 2012



## Noviembre

ROVI eleva su beneficio un 6% en los nueve primeros meses, hasta 16,6 millones de euros

Europa Press  
8 de noviembre de 2012

ROVI informa de un crecimiento de los ingresos operativos del 10%

PM Farma  
8 de noviembre de 2012

“Ser española y crecer un 10% en ventas es para estar orgullosos”

Diario Financiero  
19 de noviembre de 2012



## Diciembre

La mitad de los jóvenes deportistas presentan problemas relacionados con el riesgo cardiovascular

Europa Press  
7 de diciembre de 2012

ROVI reparte dividendo y reinvierte para crecer

Expansión  
8 de diciembre de 2012



# Informe de actividades

## I+D



### ROVI, el compromiso con la investigación

Durante el siglo XX y el XXI la llamada sociedad del conocimiento se ha impuesto al antiguo modelo de sociedad industrial. Si antes la riqueza de los países se generaba en las grandes fábricas y explotaciones agrícolas, hoy la riqueza proviene, entre otros, de la investigación e innovación de los pequeños o grandes centros tecnológicos que con sus logros contribuyen a incrementar la productividad de las economías.

Puede observarse cómo los países que más crecen son aquellos donde sus empresas han tenido éxito y han sido capaces de generar productos con valor añadido que posteriormente exportan al resto del mundo.

Esta reflexión conduce finalmente a concluir que las empresas que operan con éxito en la sociedad moderna son aquellas ricas en conocimiento. Hoy, el éxito de las empresas está ligado a los logros de su investigación e innovación industrial.

ROVI es una compañía comprometida con la investigación. El éxito de la misma se refleja en la obtención de la primera heparina de bajo peso molecular de segunda generación, Bemiparina (HIBOR®), que actualmente está presente en 51 países.

Dado el compromiso investigador de ROVI resulta fundamental proteger las invenciones que puedan surgir fruto de dicha investigación y esta protección se consigue principalmente mediante el sistema de patentes.

Un claro reflejo del trabajo innovador de ROVI es la generación de patentes y de know-how. Actualmente, ROVI dispone de una sólida cartera de patentes, compuesta por más de 130 patentes concedidas y más de 40 solicitudes en trámite.



## Nuestro enfoque innovador

ROVI siempre ha destacado por su definido enfoque innovador y por su apuesta de inversión en la investigación, ya que creemos que el futuro de la compañía pasa por desarrollar estas actividades. La investigación y la innovación son esenciales y estratégicas para competir en el mercado actual y una necesidad de diferenciación con otras compañías del sector.

Con este espíritu, ROVI posee dos centros de I+D+i tras haber ampliado sus instalaciones dedicadas a la investigación con la creación de un nuevo centro de más de 1.300 m<sup>2</sup> ubicados en el Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud de Granada, que forma parte del cluster Biofarmacéutico más importante de España.

Desde el año 2006, ROVI está presente en la creación de grandes consorcios de investigación nacionales. Así, durante el año 2006, comenzaron las actividades de investigación del consorcio NANOFARMA, un gran proyec-

to de biomedicina centrado en la investigación de liberación controlada de fármacos. El consorcio NANOFARMA está enmarcado en el programa CENIT (Consortios Estratégicos Nacionales en Investigación Técnica), una iniciativa del gobierno actual enmarcada dentro del Programa "Ingenio 2010".

ROVI también ha estado presente de forma activa en otros consorcios y planes nacionales, entre los que destacan el Consorcio CENIT MELIUS de empresas farmacéuticas y biotecnológicas, en 2009, en el Consorcio CENIT CEYEC, y en 2011 como líder del consorcio SNC\_Integra (FEDER Interconnecta) y el Plan Nacional PROFARMA, plan para la promoción de la I+D+i en la industria farmacéutica, con el que ROVI ha obtenido, desde el año 2006 de forma ininterrumpida, la calificación de "EXCELENTE" como reconocimiento al esfuerzo inversor continuado en I+D+i, la calidad de los proyectos en marcha y la reciente internacionalización de nuestros productos.



## Nuestra investigación

### 1.- TECNOLOGÍAS DE LIBERACIÓN DE FÁRMACOS

Una de las etapas más importantes en el desarrollo de un fármaco es el estudio de su forma de administración. Una adecuada administración tiene efectos directos sobre la eficacia del fármaco, ya que influye en factores como la farmacocinética, la farmacodinamia, la seguridad, la inmunogenicidad, el biorreconocimiento del fármaco entre otros. Por otro lado, la investigación en este campo permite

minimizar factores como la degradación del principio activo, prevenir efectos secundarios o aumentar la biodisponibilidad de éste en el organismo.

ROVI ha desarrollado una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada o sistemas depot, mediante la tecnología ISM<sup>®</sup>. La tecnología se basa en formulaciones implantables que se forman "in situ" para la liberación prolongada de medicamentos.



### 1.1. Sistemas de Liberación Prolongada: ISM® (In Situ Microparticles system)

Los sistemas de liberación que se forman *"in situ"*, ISM® han emergido como una posibilidad muy atractiva para la liberación prolongada de macromoléculas bioactivas.

En los últimos años, el desarrollo de la plataforma tecnológica ISM® ha sido muy rápido y ha posibilitado que las formulaciones *depot* sean una historia verdadera. Una inyección *depot* es una inyección, generalmente subcutánea o intramuscular, de un agente farmacológico que libera el compuesto activo de una manera constante sobre un largo período de tiempo.

Nuestra tecnología ISM® se basa en una matriz polimérica sólida y estable de principio activo, excipientes y solvente. El producto se reconstituye instantes antes de la administración en un fluido inyectable que precipita *in situ* (dentro del cuerpo) después de la inyección, dando lugar a la formación de implantes sólidos/semisólidos, por difusión del solvente a través de los fluidos corporales.

La tecnología ISM® está pensada para superar la mayoría de los inconvenientes que presentan actualmente las formulaciones orales o parenterales de liberación prolongada, combinando las ventajas que proporcionan las micropartículas preformadas y los implantes. Nuestra tecnología permite la liberación sostenida de compuestos administrados por vía parenteral y presenta las ventajas de reducir la variabilidad, mejorar la estabilidad, agilizar la reconstitu-

ción, facilitar la inyectabilidad, minimizar el número de dosis necesarias, y en consecuencia de mejorar el cumplimiento por el paciente del tratamiento prescrito así como su propia comodidad.

Nuestros sistemas ISM® comparados con productos existentes en el mercado tienen las siguientes ventajas: (I) facilidad de administración, es menos dolorosa, (II) cinéticas más reproducibles, (III) mayor control en la liberación inicial del fármaco y una mayor reproducibilidad en los perfiles de liberación, (IV) alta eficacia de encapsulación, (V) alto rendimiento de proceso y, por último, (VI) mejora en la estabilidad del principio activo.

La implantación de esta reciente línea de investigación surge del deseo por parte de ROVI de desarrollar nuevos sistemas de liberación controlada con el objeto de obtener nuevos productos farmacéuticos que permitan la administración periódica de fármacos sujetos a administraciones diarias en tratamientos crónicos o prolongados, mejorando el cumplimiento de los mismos y generando a su vez una mejora en la calidad de vida del paciente. Esta nueva línea abre la posibilidad a ROVI para introducirse y competir en nuevas áreas terapéuticas. Como primera aproximación, en base al potencial industrial, comercial e interés sanitario, se están desarrollando sistemas de liberación sostenida dentro de las áreas de psiquiatría y oncología.

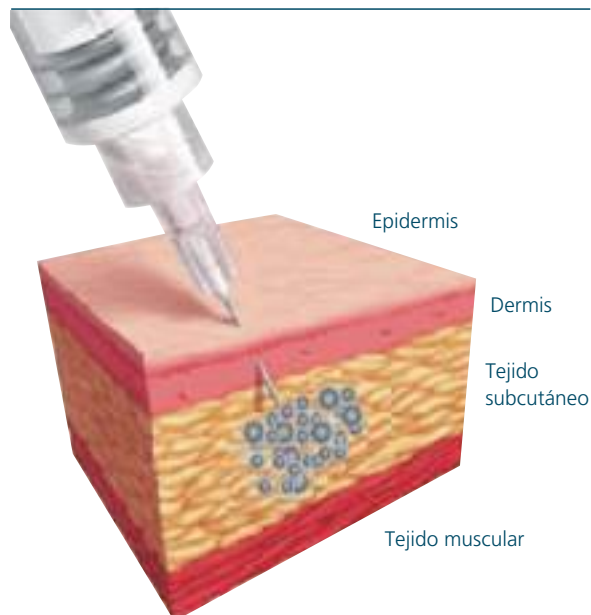
*La implantación de la plataforma tecnológica ISM® tiene como objeto el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos que permitan el cumplimiento de los tratamientos crónicos o prolongados generando una mejora en la calidad de vida del paciente*

En septiembre de 2010, se inició la etapa experimental del primer estudio de fase I en voluntarios sanos con Risperidona-ISM®, el primer candidato para esta plataforma tecnológica de administración de fármacos, cuyos resultados positivos se comunicaron en julio de 2011. Este primer estudio ha tenido como objetivo principal evaluar la farmacocinética y la tolerabilidad de una administración única por vía intramuscular de risperidona en formulación ISM®. Dicho estudio ha servido no sólo para confirmar el perfil farmacocinético de esta novedosa formulación *depot* para la administración mensual de un conocido antipsicótico, sino que también ha supuesto una prueba de concepto para validar la tecnológica ISM® como plataforma tecnológica para futuros candidatos farmacológicos. En este sentido, se encuentran ya en fase pre-clínica avanzada dos formulaciones; una para la administración mensual de otro antipsicótico ampliamente utilizado (paliperidona), y otra formulación para la adminis-



tración trimestral de un medicamento inhibidor de la aromatasa, el letrozol, cuyo uso está bien establecido para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

Por otra parte, durante 2012 ROVI ha acometido importantes inversiones para construir en Madrid una planta de fabricación de medicamentos con la tecnología del sistema de liberación ISM®, dotada de una maquinaria totalmente innovadora y única en su clase para el llenado de compuestos sólidos en jeringa bajo normas de buena fabricación. Gracias a estas nuevas instalaciones, ROVI estará en disposición de suministrar con calidad y agilidad la medicación necesaria para realizar los ensayos clínicos que se llevarán a cabo en los próximos años, y en un futuro, la producción industrial de los lotes para comercialización.



## 1.2. Investigación clínica: ISM® (In Situ Microparticles system)

ROVI ya ha iniciado el programa de investigación de esta plataforma tecnológica con varios principios activos y actualmente existen varios proyectos en diversas fases de desarrollo:

- **Risperidona ISM®**: en 2010 se inició la etapa experimental del primer estudio de fase I en voluntarios sanos con Risperidona ISM® que concluyó a finales del primer trimestre de 2011. Este primer estudio tenía como objetivo principal evaluar la farmacocinética y la tolerabilidad de una administración única por vía intramuscular de risperidona en formulación ISM®<sup>1</sup>. En julio de 2011, ROVI informó sobre los resultados positivos procedentes de este ensayo clínico de fase I<sup>2</sup>. El análisis de los datos mostró que la tecnología ISM proporciona una liberación de la risperidona desde el primer día y de forma sostenida, lo cual permitiría una administración mensual sin requerir una suplementación oral de risperidona durante las primeras semanas. Estas características facilitarían el cumplimiento terapéutico de los pacientes esquizofrénicos, suponiendo una mejora sobre las formulaciones de risperidona actualmente disponibles en el mercado. Los resultados completos se presentaron en la 3ª Conferencia Europea de Investigación en Esquizofrenia que se celebró en Berlín en septiembre de 2011<sup>3</sup>.





Tras estos resultados favorables, durante 2012 ROVI ha mantenido reuniones con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y con la *Food and Drug Administration* de EE.UU. (FDA), para obtener asesoramiento científico y regulatorio sobre el desarrollo clínico de risperidona ISM<sup>®</sup>. Asimismo, en 2012 se obtuvo la aprobación para iniciar el estudio PRISMA-1<sup>4</sup>, un nuevo estudio de fase I, multicéntrico, internacional, para evaluar el perfil farmacocinético y la seguridad de dosis únicas de risperidona ISM<sup>®</sup> a distintas concentraciones en pacientes esquizofrénicos. En 2013, se planea iniciar el reclutamiento de pacientes de dicho estudio, así como comenzar el estudio PRISMA-2, que es un ensayo clínico multicéntrico de fase II que pretende evaluar la farmacocinética y la seguridad de risperidona ISM<sup>®</sup> tras inyecciones mensuales múltiples.

• **Paliperidona ISM<sup>®</sup>**: durante 2012 se ha comenzado el estudio del desarrollo pre-clínico de otro medicamento antipsicótico de amplio uso, la paliperidona, para administración intramuscular mensual gracias a la tecnología ISM<sup>®</sup> patentada por ROVI. Se estima empezar la investigación en humanos en el primer semestre de 2014.

• **Letrozol ISM<sup>®</sup>**: ROVI está orientando también sus esfuerzos al desarrollo de una formulación novedosa para la administración trimestral de un conocido medicamento inhibidor de la aromataasa, el letrozol. El proyecto se encuentra ya en fase pre-clínica avanzada en animales. Letrozol se utiliza actualmente para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente para lo que nuestra la tecnología ISM<sup>®</sup> podría proporcionar mejores resultados y beneficios adicionales a aquellos pacientes que están sufriendo este tipo de tumores.

- (1) Trial of Risperidone ISM<sup>®</sup>. ClinicalTrials.gov, National Institutes of Health; NCT01320410 [http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01320410?term=NCT01320410&rank=1].
- (2) Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. ROVI anuncia los resultados positivos del estudio de fase I para la formulación inyectable mensual ISM de risperidona. Hecho relevante, 11 de julio de 2011 (http://www.rovi.es/otros/89.pdf).
- (3) Farré M. et al. A clinical trial to evaluate the pharmacokinetics, safety and tolerability of single doses of risperidone with the novel long-acting injectable technology ISM<sup>®</sup> in healthy volunteers. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 2011; 261 (Suppl 1): S57.
- (4) Pharmacokinetic, Safety, and Tolerability Study of Risperidone ISM<sup>®</sup> at Different Dose Strengths (PRISMA-1). ClinicalTrials.gov, National Institutes of Health; NCT01788774 [http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01788774?term=NCT01788774&rank=1].

### 1.3. Pipeline: ISM<sup>®</sup> (In Situ Microparticles system)

Plataforma	Producto	Indicación potencial	Situación actual			
			Pre-clínica	I	II	III
ISM	Risperidona mensual	Esquizofrenia	Pre-clínica	I	II	III
	Paliperidona mensual	Esquizofrenia	Pre-clínica	I	II	III
	Letrozol trimestral	Cáncer de mama	Pre-clínica	I	II	III

## 2. GLICÓMICA

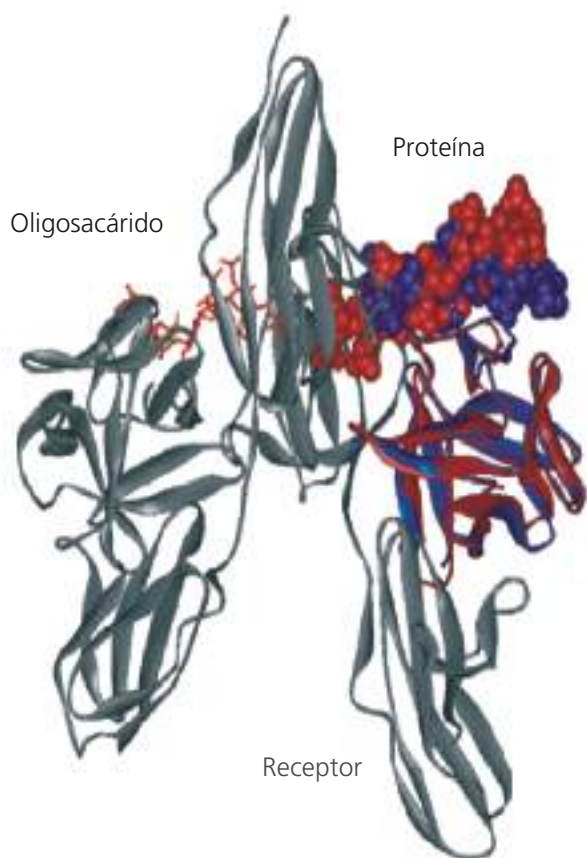
La matriz extracelular en los tejidos animales es un medio en el que se produce una intensa comunicación intercelular. Esta comunicación tiene lugar mediante fenómenos de reconocimiento entre biomoléculas que, a diferencia de las interacciones intracelulares, se realizan en un medio no confinado lo que impone unos notables requerimientos de selectividad y especificidad. En este contexto es importante destacar el papel esencial que juegan los carbohidratos por ser el tipo de biomolécula con mayor capacidad para la diversidad estructural, y por lo tanto para transmitir información. Por ello, recientemente ha aparecido un nuevo término conocido como glicómica (derivado del inglés glycomics) que surge como una solución innovadora en la búsqueda de carbohidratos con nuevas actividades. La glicómica consiste en el estudio y caracterización de los azúcares que componen una célula.

Los glicosaminoglicanos (GAGs), constituyen el principal componente de los proteoglicanos presentes en la matriz extracelular. Estos polisacáridos, además de su conocido papel en la regulación de la coagulación sanguínea están involucrados en el control de un gran número de procesos de señalización celular. Entre los que cabe destacar procesos de crecimiento celular, diferenciación, proliferación,



respuesta inmune e inflamación. Para ejercer estas funciones, los GAGs han de interactuar, de modo más o menos específico, con numerosas proteínas participando en la activación o inhibición de la correspondiente cascada de señalización. Los estudios de glicómica aportan información muy valiosa en este sentido, ya que permiten determinar los receptores que participan en la interacción con cada tipo de GAG.

En 2012, ROVI firmó un acuerdo de colaboración con el Departamento de Ciencias Biomédicas de la Universidad de Padua (Italia) para estudiar en modelos *in vitro* y animales si la Bemiparina y una serie de compuestos glucosaminoglicanos obtenidos por ROVI pueden tener algún efecto sobre el control de la fibrosis renal y la progresión de la nefropatía.



### 2.1. Investigación clínica: glicómica

El grado de especialización y conocimiento alcanzado en esta área, permite plantear la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glicosaminoglicanos, tanto basados en actividad anticoagulante como no anticoagulante.

En octubre de 2011, ROVI informó<sup>5</sup> de la presentación, en el XIII congreso nacional de la Sociedad Española de Oncología Médica, de los resultados del análisis final del estudio clínico de Fase II "ABEL" (**A**djuvant **B**emiparin **E**valuation study in small cell Lung cancer) cuyo objetivo era evaluar la eficacia y seguridad de la Bemiparina (3.500 UI/día durante 26 semanas) en pacientes con enfermedad de cáncer microcítico de pulmón limitado que reciben su tratamiento antitumoral habitual (quimioterapia basada en platino y radioterapia)<sup>6</sup>.





De acuerdo con el análisis de los datos de un total de 39 pacientes con este tipo de cáncer (tras haberse interrumpido la inclusión de nuevos pacientes debido a un ritmo lento de reclutamiento) se objetivó una prolongación de 1,5 veces en el tiempo de supervivencia libre de progresión de la enfermedad (variable principal del estudio) y 3,3 veces en el tiempo de supervivencia global en el grupo de pacientes que recibió Bemiparina frente al grupo de control sin Bemiparina, sin observarse un incremento en la incidencia de hemorragias<sup>7</sup>.

A la vista de estos resultados, y considerando que el tiempo y los recursos necesarios para continuar el desarrollo de

Bemiparina en este nuevo campo terapéutico son muy altos, ROVI ha decidido analizar la posibilidad de aunar sus esfuerzos con un socio especializado en oncología que posea la experiencia y los medios adecuados para abordar el desarrollo clínico con garantías.

Asimismo, en 2012 ROVI suscribió otro convenio de colaboración con la Fundació del Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, para la realización de un estudio clínico randomizado y controlado para comparar Bemiparina frente a antagonistas orales de la vitamina K en pacientes con criterios de anticoagulación y antecedentes de hemorragia gastrointestinal (estudio HEPACO)<sup>8</sup>.

- 
- (5) Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. Los resultados del ensayo clínico ABEL sugieren que la Bemiparina podría ser beneficiosa en cáncer microcítico de pulmón. Nota de prensa, 19 de octubre de 2011. (<http://www.rovi.es/ficheros/120.pdf>).
- (6) Adjuvant BEmiparin in Small Cell Lung Carcinoma (ABEL STUDY). ClinicalTrials.gov, National Institutes of Health; NCT00324558. <http://clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00324558?order=2>.
- (7) B. Massuti, y cols. EC Fase II randomizado de asociación de bemiparina a quimio-terapia en carcinoma microcítico de pulmón: Resultados Finales del estudio ABEL. Comunicación oral O-21. XIII congreso nacional de la SEOM (Málaga, 19-21 de octubre de 2011).
- (8) Compare VKA vs LMWH in Patients With Anticoagulation Criteria and Episode of Gastrointestinal Bleeding. (Hepaco). ClinicalTrials.gov, National Institutes of Health; NCT01727453 [<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01727453?term=bemiparin&recr=Open&rank=3>]
- 

### 3. TECNOLOGÍAS MULTICAPA DE APLICACIÓN A CATÉTERES URETRALES

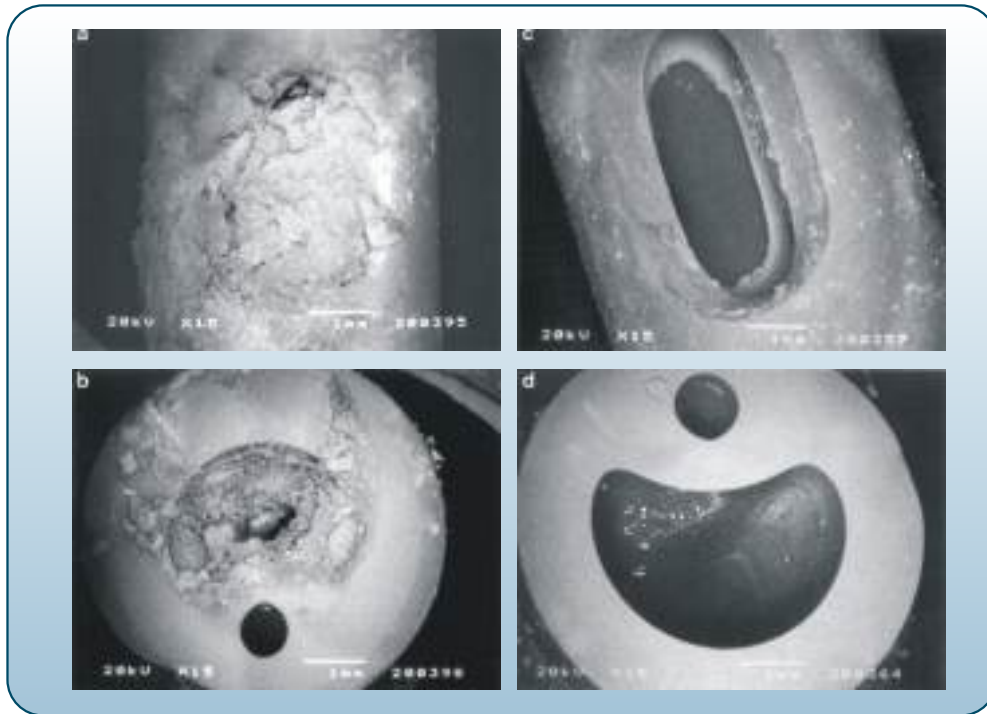
Uno de los aspectos más importantes en el uso de los stents y catéteres uretrales es la elevada prevalencia de bacterias que en algunos casos pueden derivar en la aparición de síntomas clínicos y complicaciones, incluidas la sepsis grave y la muerte. A pesar del empleo sistemático de sistemas cerrados o el empleo de catéteres con recubrimientos con cierta actividad antibacteriana la incidencia de episodios de infección urinaria asociada al uso de catéteres uretrales sigue siendo muy elevada ya que la formación de biofilms (figura 1) dificulta la erradicación con antibioterapia de los microorganismos.

En este sentido, recientemente ROVI ha patentado y está desarrollando una tecnología multicapa, inicialmente diseñada para ser empleada en catéteres uretrales. El desarrollo de este sistema multicapa está basado en la utilización de materiales poliméricos para formar un sistema bioerosionable dependiente de metabolismo bacteriano; lo que aporta ventajas significativas respecto al estado actual de la técnica, disminuyendo la adhesión bacteriana, facilitando la eliminación de biofilm, reduciendo la aparición de incrustaciones e impidiendo en gran medida la obstrucción de los catéteres.



Figura 1. Esquema de formación de biofilm bacteriano.

Figura 2. Incrustación y bloqueo de catéteres uretrales.



Por ello, los catéteres uretrales con la tecnología multicapa de ROVI una supondrán una alternativa eficaz frente a otros productos existentes en el mercado, incrementando la calidad de vida de los pacientes, reduciendo el uso de antibioterapia, disminuyendo el reemplazo frecuente de los dispositivos obstruidos, acortando la estancia hospitalaria, y reduciendo la morbilidad asociada al uso de estos dispositivos.

Durante el año 2012, se han desarrollado diversos materiales poliméricos y llevado a cabo los ensayos microbiológicos para evaluar en cada formulación la capacidad de evitar la adhesión bacteriana y de eliminación de biofilm, así como de evitar la incrustación respecto de los materiales habitualmente empleados en la fabricación de los catéteres actuales, tales como la silicona y el PVC. También se han comenzado los primeros estudios de escalado y está diseñando prototipos tecnológicamente ventajosos para pruebas in vivo y el inicio de ensayos de eficacia preclínica en animales durante el año 2013, que actualmente están en fase de evaluación de patentabilidad.

El desarrollo de esta línea de investigación proporciona a ROVI la posibilidad de extender el portafolio tanto de patente como de productos comerciales de la compañía en el campo de los dispositivos médicos de una manera innovadora y competitiva ya que esta tecnología está pensada como plataforma para futuros desarrollos.

#### 4. NITVIEW® LEDCOMB

##### Nueva Tecnología Revolucionaria para la Localización y Extracción Efectiva de Piojos y Liendres.

ROVI firmó en 2012 un contrato de licencia exclusiva de derechos de propiedad industrial y cesión de derechos de fabricación, distribución y comercialización a nivel mundial del nuevo sistema de localización y extracción de piojos y liendres Nitview® Ledcomb. Tras la firma de dicho contrato, ROVI ha contribuido al desarrollo del producto, especialmente en lo relativo a la transferencia de tecnología necesaria para el paso del prototipo al modelo definitivo, así como en la puesta a punto del proceso productivo. Dicha puesta a punto de la producción industrial se ha realizado ante la previsión de realizar un lanzamiento comercial en España y a nivel internacional a partir del segundo semestre de 2013.

Nitview® Ledcomb es un sistema revolucionario para la localización y extracción de piojos y liendres, de invención española y patentado internacionalmente (WO201008-9433; EP2394528B1; ES1070286U), que incorpora una linterna de ultraleds que emiten luz ultravioleta (UV) con longitud de onda cercana al espectro visible (400-405 nm, rango de luz naturalmente visible por el ojo humano). La mencionada luz es absorbida por la queratina de piojos y liendres, los cuales emiten una fluorescencia durante la exposición, lo que facilita una fácil localización visual de los parásitos, y por tanto, una extracción eficaz. La linterna de ultraleds va acoplada a un peine extractor con púas microcanaladas (facilitan la extracción de la liendre).



# Informe de actividades



## Internacional

Desde que en el año 2001 se consiguiera la aprobación de comercialización de Bemiparina en los primeros mercados europeos, gracias al primer proceso de reconocimiento mutuo en Reino Unido, Italia, Austria, Grecia, Irlanda y Portugal; ROVI se ha mantenido imparable en su esfuerzo por extender la presencia de Bemiparina a través de la comunidad internacional y compartir sus beneficios con médicos y pacientes de todo el mundo.

Desde entonces, debido a la dedicación de ROVI y a su estrategia de apostar por el comercio internacional, Bemiparina ha ampliado su presencia, ya sea en fase de pre-registro, registro o comercial, a un total de 82 países gracias a las alianzas estratégicas establecidas con nuestros 19 socios internacionales. ROVI ha alcanzado acuerdos de distribución con compañías farmacéuticas de elevado carácter emprendedor e intensamente comprometidas con la salud como: Menarini en Centroamérica y Argentina y, a través de su filial Berlín-Chemie, en países Centroeuropeos, Europa del Este y países CIS; Sigma-Tau en Italia; Gerot Lannach en Austria; Vianex en Grecia; Dem Ilac en Turquía; Hikma en Oriente Medio y Norte de África; Elder Pharmaceuticals en India; y UCB en México.

La conclusión con éxito de un nuevo proceso de reconocimiento mutuo en 8 países de Europa del Este, nos permitió durante los años 2006 y 2007 la introducción de Bemiparina en nuevos mercados europeos como República Checa, Hungría, Eslovaquia, Polonia, Países Bálticos (Lituania, Letonia y Estonia), a los que se unieron durante el año 2008 Ucrania y Bulgaria y finalmente Eslovenia en el 2009.

Entre los años 2008 y 2011 se produjo una intensa actividad internacional de Bemiparina tanto por la incorporación de nuevos socios internacionales (Apsen en Brasil, UCB en Méjico, CSC Angellini en Rumanía, Laboratorios Biopas en Venezuela, Haji Medicine Co. en Pakistán, PT Dexa Medica en Indonesia e Iberma en Marruecos) como por los nuevos lanzamientos realizados en Rusia, Bielorrusia, Bolivia, Bahréin, Turquía, Ucrania, Kuwait, Yemen, Argelia, Bulgaria, Colombia, Marruecos, Chile, Georgia y Moldavia.

En el año 2012, se consolidó la expansión internacional de Bemiparina con la firma de acuerdos con compañías como





STADA en Vietnam, Filipinas, Tailandia, Singapur y Malasia, Il-Sung en Corea del Sur y Livar en Irán y los lanzamientos en países como México, Venezuela, Arabia Saudí, Siria, Omán e Iraq, que, sin duda, han contribuido a impulsar el proceso de globalización de nuestra innovadora molécula de segunda generación.

De esta manera, Bemiparina se ha posicionado como una de las primeras propuestas terapéuticas para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa en los 51 países, incluyendo España, en los que actualmente se está comercializando.

En cuanto a las actividades desarrolladas durante este año, siempre dirigidas a la comunidad científica internacional, cabe destacar la participación de Bemiparina en la decimotercera edición del congreso de la EFORT (European Federation of National Associations of Othopaedics and Traumatology) en mayo, en el que Bemiparina participó con un taller de trabajo al que pudieron asistir todos los médicos internacionales invitados por nuestros socios. Igualmente, cabe destacar la participación en el XXII ICT (International Congress on Thrombosis) organizado por la MLTD (Mediterranean League against Thromboembolic Disease) en el que ROVI participó activamente con un stand en la zona de exposición.

Se colaboró con nuestro socio Menarini en Centroamérica en la organización del Tercer Foro Multidisciplinario de Expertos en Trombopprofilaxis de Centroamérica, que tuvo lugar en El Salvador, y al que asistieron líderes de opinión de la región. En Italia, ROVI participó con un simposio en la sexta edición del ICTHIC (International Conference On Thrombosis And Hemostasis Issues In Cancer).

Como viene siendo tradición, en mayo tuvo lugar la cuarta edición del prestigioso "Anti-Thrombosis Masterclass" en Santiago de Compostela, España, conferencia de mayor excelencia científica en la que tiene presencia Bemiparina, que contó con 120 líderes de opinión internacionales del más alto nivel. El año concluyó con la reunión "Bemiparin. Meet the experts" que tuvo lugar en Praga, República Checa, y reunió a un centenar de médicos internacionales.

El desarrollo en 2008 de nuestra página web [www.bemiparin.com](http://www.bemiparin.com), con un portal exclusivo para socios internacionales, y el lanzamiento en 2009 de otro portal llamado Bemimed ("Bemiparin International Medical Information"), exclusivo para profesionales sanitarios, ha permitido posicionar la molécula en un entorno digital e interactivo, haciendo uso de las nuevas tecnologías para promover tanto el intercambio de información promocional y científica de la molécula, con nuestra red privada de socios, como la difusión de los últimos avances en la enfermedad tromboembólica venosa y el uso de Bemiparina con los usuarios de Bemimed. Durante el 2011, tanto el área privada de socios como de médicos experimentaron un importante crecimiento con respecto a los usuarios registrados, debido principalmente a la constante actualización de publicaciones científicas y comunicaciones de actividades internacionales dirigidas a los profesionales sanitarios. Durante 2013, ROVI se ha propuesto dinamizar el uso de esta página web tanto para el acceso de nuestros socios como para el de los profesionales sanitarios con nuevos contenidos, de manera que sirvan para ampliar el conocimiento del producto y la enfermedad tromboembólica venosa en la práctica clínica diaria.



# Informe de actividades

## Productos



**Hibor®**

CARDIOVASCULAR

La enfermedad tromboembólica venosa ("ETV") incluye la trombosis venosa profunda en los miembros inferiores o superiores ("TVP") y el embolismo pulmonar ("EP"). La ETV es un proceso grave y potencialmente mortal, que se caracteriza por la formación de un coágulo de fibrina, trombosis, en el interior de las venas del sistema venoso profundo, con las consecuencias que tiene la evolución del trombo venoso, que puede crecer, progresar y fragmentarse. En este último caso, algunos de los fragmentos pueden desprenderse y llegar al pulmón, provocando un EP.

En España los datos que se manejan son de alrededor de 65.000 casos de TVP y de 25.000 de EP/año, dando una incidencia total de 90.000 casos/año (datos extrapolados de Thromb Haemost 2000, 2001 y 2005).

Hibor (Bemiparina) es una heparina de bajo peso molecular ("HBPM") indicada para la prevención y tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV), tanto en pacientes quirúrgicos como médicos y para el tratamiento agudo y a largo plazo, de los pacientes que han sufrido un proceso de ETV.

También está indicado para la prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Hibor (Bemiparina) se ha consolidado en el mercado de los antitrombóticos como la segunda HBPM más vendida en España (IMS, diciembre 2012).

Cuenta con una importante presencia internacional. El producto está aprobado en 56 países de 4 continentes, y en proceso de aprobación en varios países más.



Corlontor (Ivabradina) está indicado para:

• **Tratamiento de la enfermedad arterial coronaria**

Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en adultos con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal:

- en adultos que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueantes;
- en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueante y cuya frecuencia cardíaca es  $> 60$  latidos por minuto ("lpm").

• **Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica**

Ivabradina está indicada en la insuficiencia cardíaca crónica de clase II-IV de la NYHA con disfunción sistólica, en pacientes en ritmo sinusal y cuya frecuencia cardíaca es  $\geq 75$  lpm:

- en asociación con el tratamiento estándar incluyendo el tratamiento con beta-bloqueantes;
- cuando el tratamiento con beta-bloqueantes está contraindicado o no se tolera.

Corlontor se presenta en comprimidos recubiertos con película que contienen 5 mg y 7,5 mg de Ivabradina. Es un producto de investigación de Les Laboratoires Servier comercializado en España por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Los datos sobre la epidemiología de la angina estable en España, recogidos en el estudio OFRECE (<http://www.secardiologia.es/formacion-y-becas/elearning/webinars/4508-resultados-del-estudio-ofrece>), sobre la situación de la cardiopatía isquémica en nuestro país cifran la prevalencia entre 600.000 y 700.000 pacientes.

La insuficiencia cardíaca crónica afecta a 1,2 millones de pacientes en España (el 10% de la población mayor de 60 años) (Muñiz et al. Rev. Esp Cardiol supl. 2006;6:2F-8F; INE 2011). Es una enfermedad limitante y, a pesar de las mejoras en su tratamiento y manejo, generalmente tiene un mal pronóstico, con una supervivencia de tan sólo el 50% a los 5 años del diagnóstico. En España la insuficiencia cardíaca es la cuarta causa de mortalidad, suponiendo el 15% del total de muertes cardiovasculares y la primera causa de hospitalización (INE 2011).





## Ameride®

CARDIOVASCULAR

Ameride está indicado para el tratamiento de la hipertensión (presión arterial alta) en especial en pacientes que presentan niveles bajos de potasio, edema de origen cardíaco (hinchazón de tobillos, pies o piernas, debido a retención de agua) y ascitis (acumulación de agua en el abdomen) debida a cirrosis (enfermedad del hígado).

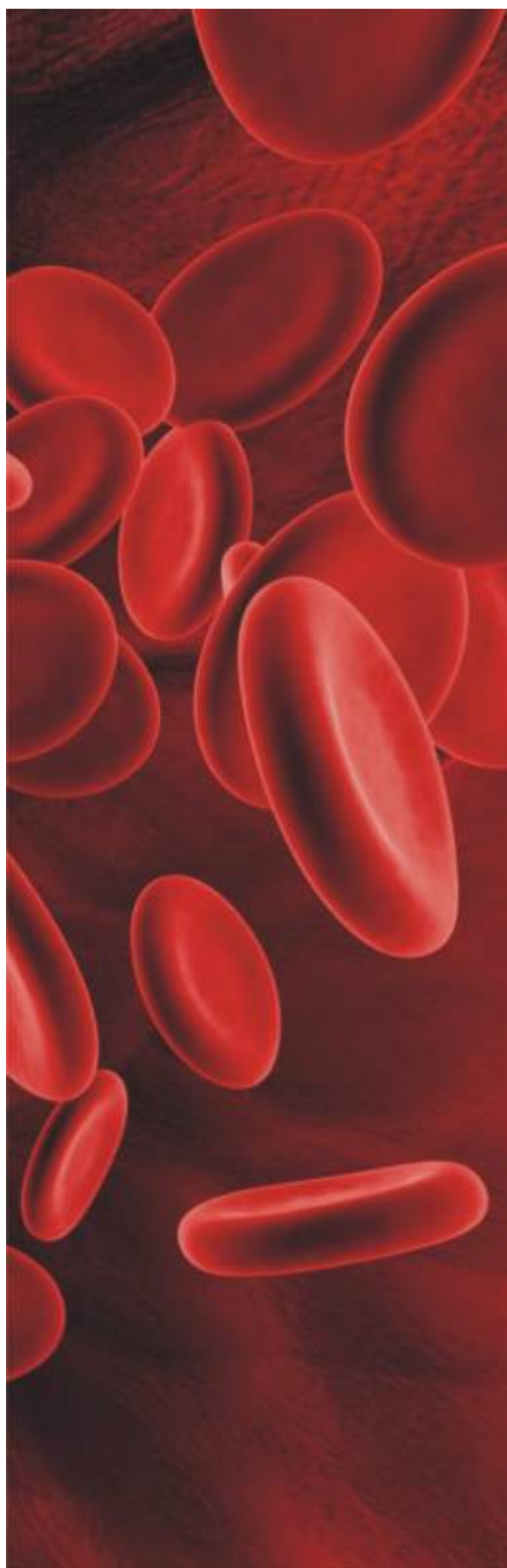
Ameride es una combinación de hidroclicloruro de amilorida e hidrocliclorotiazida. El componente amilorida del Ameride pertenece al grupo de medicamentos llamados antikaliuréticos (ahorradores de potasio); amilorida es también un débil diurético. El componente hidrocliclorotiazida del Ameride pertenece al grupo de medicamentos llamados diuréticos (tiazidas). Ameride actúa haciendo que los riñones eliminen más agua y sales y retengan más potasio. Esto ayuda a reducir la hipertensión y algunas formas de edema, mientras que al mismo tiempo ayuda al mantenimiento de los niveles normales de potasio en sangre.

## Prinivil® y Prinivil® Plus

CARDIOVASCULAR

Prinivil contiene lisinopril y pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores del enzima de conversión de angiotensina (inhibidor del ECA). Prinivil está indicado para el tratamiento de la hipertensión (presión arterial elevada), el tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática, el tratamiento a corto plazo del infarto agudo de miocardio y el tratamiento de las complicaciones sobre los riñones de la diabetes tipo II en pacientes con hipertensión.

Prinivil Plus contiene dos principios activos distintos: (i) el componente lisinopril, fármaco que pertenece al grupo de los inhibidores ECA, y (ii) el componente hidrocliclorotiazida, fármaco que pertenece al grupo de los llamados diuréticos. El componente lisinopril dilata los vasos sanguíneos que facilitan el bombeo de la sangre desde el corazón a todas las partes del cuerpo. El componente hidrocliclorotiazida hace que los riñones dejen pasar más agua y sal. Ambos componentes juntos contribuyen a reducir la presión arterial elevada.





## Vytorin®

CARDIOVASCULAR / ATENCIÓN PRIMARIA

### Hipercolesterolemia

Vytorin está indicado como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) o hiperlipidemia mixta cuando el uso de un producto en combinación se considera adecuado:

- pacientes no controlados adecuadamente con una estatina sola; y
- pacientes ya tratados con una estatina y ezetimiba.

Vytorin contiene ezetimiba y simvastatina. Se ha demostrado que simvastatina (20-40 mg) reduce la frecuencia de eventos cardiovasculares. Todavía no se ha demostrado un efecto beneficioso de Vytorin o ezetimiba sobre la morbilidad y mortalidad cardiovasculares.

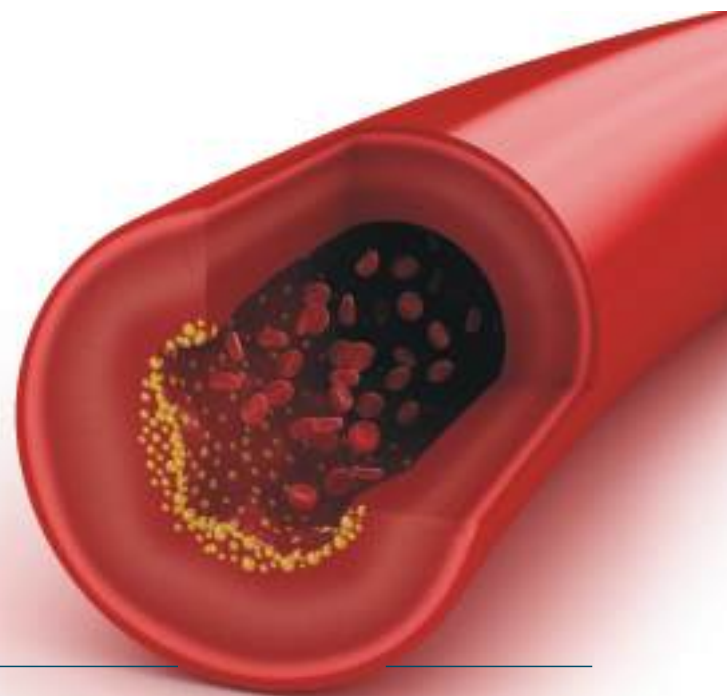
### Hipercolesterolemia familiar homocigota (HFH)

Vytorin está indicado como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con HFH. Los pacientes también pue-

den recibir tratamientos complementarios (p. ej., aféresis de lipoproteínas de baja densidad [LDL]).

Vytorin se comercializa en comprimidos que contienen 10 mg de ezetimiba y 20 mg de simvastatina y en comprimidos de 10 mg de ezetimiba y 40 mg de simvastatina.

Es un producto de investigación de Merck Sharp & Dohme comercializado en España por ROVI desde 2011.



## Absorcol®

CARDIOVASCULAR / ATENCIÓN PRIMARIA

### Hipercolesterolemia primaria

Absorcol, administrado concomitantemente con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (estatina), está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar), que no están controlados adecuadamente con una estatina sola.

Absorcol, en monoterapia, está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) en los que una estatina se considera inadecuada o no se tolera.

### Hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo)

Absorcol, administrado concomitantemente con una estatina, está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en

pacientes con HFHo. Los pacientes podrán recibir también otros tratamientos complementarios (por ejemplo, aféresis de las LDL).

### Sitosterolemia homocigótica (Fitosterolemia)

Absorcol está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con sitosterolemia familiar homocigótica.

No ha sido todavía demostrado un efecto beneficioso de Absorcol sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular.

Absorcol se presenta en comprimidos de 10 mg de ezetimiba.

Es un producto de investigación de Merck Sharp & Dohme comercializado en España por ROVI desde 2011.



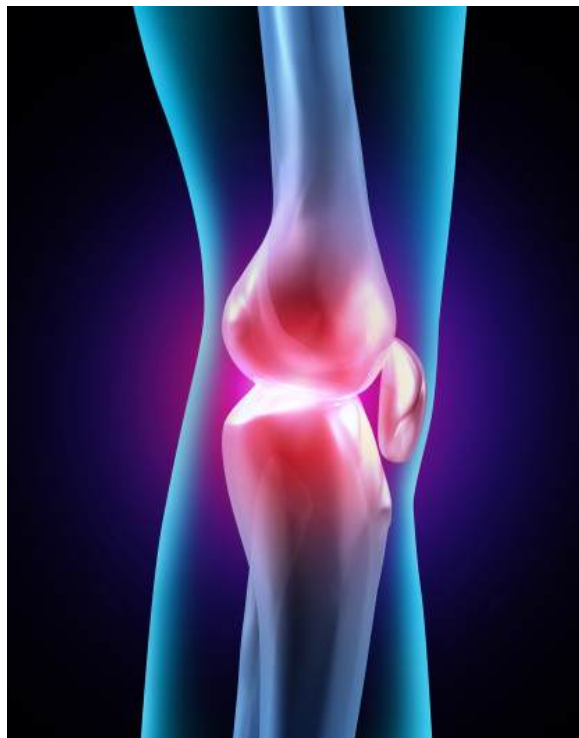
## Osseor®

OSTEOARTICULAR

Osseor, cuyo principio activo es ranelato de estroncio, está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera. También está indicado en el tratamiento de la osteoporosis en hombres con riesgo elevado de fractura. Es un producto de investigación de Les Laboratoires Servier, comercializado por ROVI desde el año 2005.

La osteoporosis es una enfermedad esquelética caracterizada por una resistencia ósea disminuida que predispone a una persona a un riesgo aumentado de fractura. De los 3,5 millones de personas que padecen osteoporosis en España, sólo el 18% están diagnosticados. Aproximadamente el 33% de las mujeres de 60-70 años y el 66% de las mujeres mayores de 80 años tienen osteoporosis. Se estima que el 47% de las mujeres pueden sufrir fractura osteoporótica. (Rev Clin Esp. 2003; 203 (10): 496-506; Rev Clin Esp. 2008; 208 Supl 1:1-24).

El mercado español de osteoporosis ronda los 10,5 millones de tratamientos anuales, lo que supuso unos 251 millones de euros en 2012. Osseor tiene una cuota de mercado en valores del 2,6% (IMS TAM, Diciembre 2012).



## Bertanel®

OSTEOARTICULAR

Bertanel es un metotrexato parenteral, indicado en:

- artritis reumatoide activa en pacientes adultos cuando esté indicado el tratamiento con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES);
- formas poliartriticas de artritis idiopática juvenil activa (AIJ) y grave, cuando la respuesta a los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) haya sido inadecuada; y
- psoriasis incapacitante recalcitrante grave, que no responde adecuadamente a otras formas de terapia como fototerapia, PUVA y retinoides, y artritis psoriásica grave en pacientes adultos.

Bertanel se presenta en jeringas precargadas. Es un producto de investigación de EBEWE Pharma, comercializado por ROVI en España desde septiembre de 2010.





## Calcio y Vitamina D3 ROVI®

OSTEOARTICULAR

Calcio y Vitamina D3 ROVI está indicado en la corrección de la deficiencia combinada de calcio y vitamina D en ancianos, y como suplemento de vitamina D y calcio como coadyuvante a la terapia específica para el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con deficiencia o con alto riesgo de deficiencia combinada de calcio y vitamina D.

En los adultos, el requerimiento diario de calcio es de 1.000 mg y en ancianos y mujeres posmenopáusicas es de, al menos, 1.200 mg. Asimismo, es aconsejable una ingesta de 800-1.000 UI/día de vitamina D en adultos mayores de 50 años (según "National Osteoporosis Foundation's Updated Recommendations for Calcium and Vitamin D3 Intake", revisado en octubre 2008).



## Glufan®

OSTEOARTICULAR

Glufan está indicado para el alivio de los síntomas de la artrosis de leve a moderada.



**Exxiv®**

ALIVIO DEL DOLOR

Exxiv es un inhibidor selectivo de la COX-2 indicado para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente.

Exxiv ofrece diferentes concentraciones en función de la patología cuyos síntomas se quiera tratar. Se presenta en

comprimidos recubiertos con película que contienen 30 mg y 60 mg (indicado para la artrosis), 90 mg (para artritis reumatoide y espondilitis anquilosante) y 120 mg de etoricoxib (artritis gotosa aguda, sólo durante 8 días de tratamiento).

Es un producto de investigación de Merck Sharp & Dohme comercializado en España por ROVI desde 2008.





## Thymanax®

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Thymanax (agomelatina) está indicado para el tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos. Es un producto de investigación de Laboratorios Servier comercializado en España por ROVI desde 2010.

La depresión constituye en estos momentos uno de los grandes desafíos de la Sanidad pública española, implicando un gran sufrimiento para un número creciente de pacientes y también de sus familiares que ven reducida sensiblemente su calidad de vida; pero, además, se acompaña de importantes costes socioeconómicos, derivados de las repercusiones de la depresión en la esfera social y laboral. La OMS (Organización Mundial de la Salud) calcula que la depresión mayor será la segunda causa de discapacidad en el año 2.020 tras las enfermedades cardiovasculares (Murray CJ, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study. Lancet 1997; 349 (9064):1498-504).

## Tryptizol®

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Tryptizol pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antidepresivos tricíclicos y contiene amitriptilina.

Está indicado en el tratamiento de la depresión, enuresis nocturna (emisión de orina involuntaria durante el sueño) y dolor crónico neuropático (dolor causado por una lesión en los nervios).





# Informe de actividades

## Línea hospitalaria



**Sonovue®**

ÁREA DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN  
MEDIOS DE CONTRASTE

Sonovue, comercializado por ROVI bajo licencia de Bracco, es un medicamento únicamente para uso diagnóstico que se utiliza para mejorar la imagen por ultrasonidos de la ecogenicidad de la sangre, lo que tiene como resultado una mejoría de la proporción señal-ruido.

Las indicaciones de Sonovue son:

- **Ecocardiografía**

Sonovue es un producto de contraste ecocardiográfico transpulmonar para uso en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida o sospechada para proporcionar la opacidad de las cámaras cardíacas y resaltar la delimitación del borde endocárdico ventricular izquierdo.

- **Doppler de macrovasculatura**

Sonovue aumenta la exactitud en la detección o exclusión de anomalías en las arterias cerebrales y carótida extracraneal o arterias periféricas mejorando la proporción señal-ruido del Doppler. Sonovue aumenta la calidad de la imagen del Doppler y la duración de esta señal mejorada y clínicamente útil en el examen de la vena aorta.

- **Doppler de microvasculatura**

Sonovue mejora la visión de la vascularización de las lesiones del hígado y mama durante la sonografía Doppler, proporcionando una caracterización más específica de la lesión.





## lomeron® e lopamiro®

ÁREA DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN  
MEDIOS DE CONTRASTE

lomeron e lopamiro son dos contrastes radiológicos iodados no iónicos para el diagnóstico por tomografía computerizada o técnicas diagnósticas por rayos X. Son dos productos comercializados por ROVI, bajo licencia de Bracco.

Presentaciones:

- lomeron: concentraciones de yodo desde 200 mg/ml a 400 mg/ml, en frascos con diferentes volúmenes desde 50 a 500 ml.
- lopamiro: concentraciones de yodo de 300 mg/ml y 370 mg/ml, en frascos con diferentes volúmenes desde 30 a 100 ml.

## Multihance® y Prohance®

ÁREA DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN  
MEDIOS DE CONTRASTE

Multihance y Prohance, ambos comercializados por ROVI bajo licencia de Bracco.

Multihance es un medio de contraste paramagnético para utilización en el diagnóstico por imagen mediante resonancia magnética (RM) indicado para:

- RM de hígado para la detección de lesiones hepáticas focales en pacientes con evidencia o sospecha de cáncer hepático primario (por ejemplo, carcinoma hepatocelular) o de enfermedad metastásica.
- RM del cerebro y de la médula espinal donde mejora la detección de lesiones y proporciona información diagnóstica adicional a la obtenida por RM sin contraste.
- Angiografía por RM con contraste en pacientes con evidencia o sospecha de enfermedad vascular en arterias abdominales o periféricas, en quienes mejora la fiabilidad diagnóstica para detectar enfermedad vascular esteno-oclusiva clínicamente significativa.

Multihance se comercializa en viales de 10, 15 y 20 ml. Nuestra oferta de presentaciones se amplía con la comercialización de Multihance en jeringas precargadas de 10, 15 y 20 ml.

Prohance es un medio de contraste utilizado en RM que mejora la visualización (con respecto a la RM sin contraste) del encéfalo, médula espinal y tejidos circundantes cuando existen lesiones con vascularización anómala o que determinan una alteración de la barrera hematoencefálica. Prohance puede usarse también en RM en todo el cuerpo, incluyendo patologías en cabeza, cuello, hígado, pecho, sistema músculo esquelético y tejidos blandos. En niños sólo está autorizado su uso para patologías cerebrales y espinales.

Prohance se comercializa en viales de 10, 15, 20 y 50 ml y en jeringas precargadas de 10 y 17 ml.





## EmpowerCTA® y EmpowerMR®

ÁREA DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN  
INYECTORES DE CONTRASTE

ROVI comercializa los sistemas de inyección de contraste EmpowerCTA y EmpowerMR, bajo la licencia de ACIST Medical System.

El EmpowerCTA es un inyector de velocidad fija, con sistema de doble jeringa para pruebas de tomografía computerizada.

El EmpowerMR es un inyector hidráulico para RM.



## Hepadren®

ÁREA DE HEMODIÁLISIS  
HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR

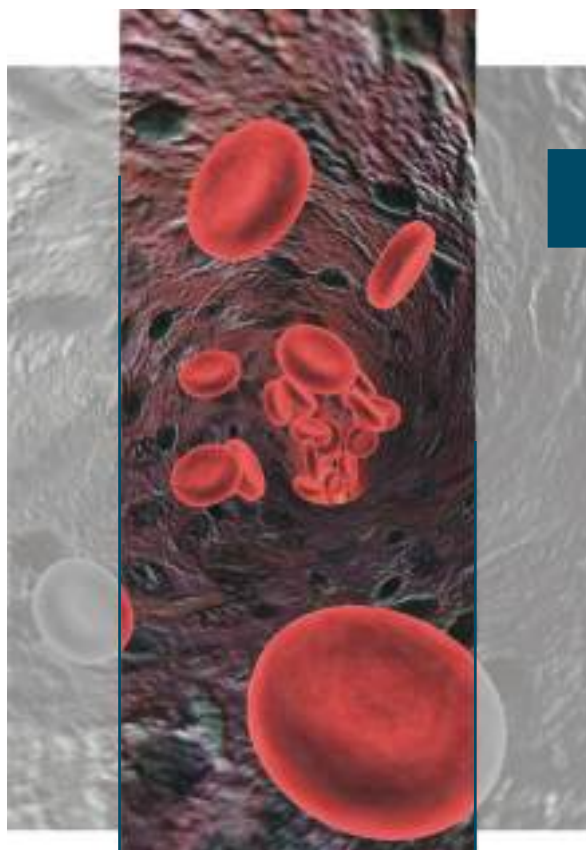
Hepadren, heparina de bajo peso molecular, está especialmente dirigido al área de nefrología para la prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.



## Fibrilin®

ÁREA DE ACCESOS VASCULARES

Fibrilin es un producto sanitario propio de ROVI que se comercializa desde noviembre de 2001. Está destinado al cuidado y mantenimiento de las vías venosas, para prevenir la acumulación de fibrina en catéteres periféricos y centrales, evitando así la obstrucción e infección del catéter.



## Siklos®

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Siklos es un medicamento indicado para la prevención de las crisis vasooclusivas dolorosas y recurrentes, como el síndrome torácico agudo en niños y en adultos que padecen anemia drepanocítica sintomática. Siklos se presenta en comprimidos recubiertos con película, con tres ranuras a cada lado. Cada comprimido contiene 1.000 mg de hidroxycarbamida, pudiéndose dividir en cuatro partes iguales.

Al ser la anemia drepanocítica una enfermedad rara en Europa, Siklos está incluido en el grupo de medicamentos huérfanos designados por la Agencia Europea del Medicamento.





# Informe de actividades

## Vacunas



### Pneumovax® 23

La vacuna Pneumovax 23 vial está indicada para la inmunización activa frente a la enfermedad causada por los serotipos de neumococos incluidos en la vacuna. ROVI comercializa la vacuna desde 2009, bajo un acuerdo de co-marketing con Sanofi Pasteur MSD.

Pneumovax está preparada a partir de antígenos polisacáridos capsulares neumocócicos purificados, derivados de los 23 serotipos que representan aproximadamente el 90% de los tipos de enfermedad neumocócica invasora.

La enfermedad neumocócica está causada por *streptococcus pneumoniae* y representa un problema de salud a nivel mundial. En España, *streptococcus pneumoniae* representa el 20-30% de todas las neumonías que se producen, de las cuales el 5-20% desarrollan bacteriemia (Vila Córcoles A. y cols. Efectividad de la vacuna antineumocócica en pacientes mayores de 65 años. Medifam 2003; 13(4):297-304).





# Informe de actividades

## Consumo

### EnerZona®

EnerZona Omega 3 Rx es un complemento de aceite de pescado altamente concentrado y purificado que nos permite aportar ácidos grasos Omega 3 de una manera sencilla.

Existe una amplia gama de productos tanto dulces como salados que aportan una proporción 40-30-30 de carbohidratos, proteínas y grasas respectivamente, expresados en calorías.

Entre los de sabor dulce se encuentran: galletas de avena, coco y chocolate, snacks de coco, cacao, yogur, naranja, vainilla y cheese cake (tarta de queso), minirocks (tentempié) de soja y chocolate e instant meal (batido instantáneo) de fresa, capuccino y chocolate. Dentro de los sabores salados se encuentran: los tentempiés de sabor aceitunas negras y sabor mediterráneo, chips de soja y las cremas de setas y de verduras.

EnerZona Whey 90% (suero de leche) y Soja 90% son fuentes proteicas.





## Perspirex®

En cualquier situación, las largas jornadas laborales, estrés, aglomeraciones, eventos y ocasiones especiales, se pueden sufrir episodios de sudoración muy molestos.

Perspirex es un antitranspirante desarrollado para controlar la sudoración excesiva de las axilas. Los principios activos que incorpora ayudan a reducir el exceso de sudoración, un problema físicamente menor, pero que produce un severo malestar social.

Perspirex es el líder del mercado en este sector. También existe la presentación en forma de loción para pies y manos.



## Dentimelo®



Dentimelo es un protector de la mucosa oral con ácido hialurónico de bajo peso molecular.

El ácido hialurónico de bajo peso molecular posee propiedades filmógenas y protectoras. Dentimelo está indicado para favorecer el proceso fisiológico de reparación de lesiones de la mucosa oral y encías, cualquiera que sea su origen. Se presenta en fluido y gel.

## Coldpack®

ColdPack es la bolsa de frío de aplicación local que mitiga el dolor y calma las terminaciones nerviosas de la zona afectada. Además, reduce la inflamación pudiendo aliviar la

sensación punzante que aparece en los dolores de cabeza o inflamaciones por lesiones. También puede utilizarse como bolsa de calor para aliviar otro tipo de dolencias.





# Informe de actividades

## Portugal



ROVI Portugal fue inaugurada en abril de 1999 con la comercialización de los medios de contraste, ya comercializados en España, de la empresa italiana Bracco.

Hoy, ROVI y Bracco, son dos marcas bien reconocidas en Portugal. ROVI ha aumentado y consolidado su creciente participación en el mercado de los contrastes. El conocimiento de la farmacia hospitalaria y los radiólogos ha sido fundamental en los logros conseguidos.

En 2007, lanzamos el primero producto propio de ROVI en Portugal, Fibrilin®, con una excelente acogida del producto.

Actualmente, ROVI Portugal se prepara para lanzar el producto principal de ROVI, Bemiparina, en el país y tiene expectativas de éxito del producto elevadas.

A pesar de la difícil situación económica y de las fuertes restricciones políticas en Portugal, ROVI sigue presentando crecimientos anuales sostenidos y superiores al crecimiento del mercado.

La especialización en el mercado hospitalario, la implantación de estrategias comerciales más dinámicas y la comercialización de los nuevos productos han contribuido al crecimiento y a la excelente reputación de ROVI en un mercado de especial importancia para la compañía.



## Informe de actividades



## Fabricación a terceros

ROVI ofrece servicios de fabricación a terceros en un amplio rango de formas farmacéuticas, incluyendo jeringas precargadas, viales, supositorios, comprimidos y cápsulas a través de nuestras dos plantas de fabricación a terceros: ROVI Contract Manufacturing (planta de inyectables) y Frosst Ibérica (planta de formas sólidas).

Nuestras principales características son:

- calidad en productos y servicio;
- compañía independiente, con una importante capacidad de llenado;
- flexibles, comprometidos y transparentes con nuestros clientes;
- confidencialidad como base de nuestra filosofía; y
- el cliente es la prioridad.

ROVI ofrece la unificación de todos los servicios dentro de una misma compañía, desde el desarrollo de un proyecto hasta la liberación final de un producto, pasando por los ensayos clínicos previos, estudios de estabilidad, análisis físico-químicos y microbiológicos, con el consiguiente ahorro de tiempo y dinero para nuestros clientes.

La flexibilidad y versatilidad de ROVI hacen que pueda ofrecer a sus clientes todos o sólo uno de los múltiples servicios relacionados con la fabricación de un medicamento; un "menú a la carta" y personalizado en función de las necesidades de cada cliente.

ROVI es, actualmente, uno de los primeros fabricantes de jeringas precargadas en el mundo, y cuenta con una capacidad de producción anual de 180 millones de jeringas precargadas. La capacidad anual de viales es de 40 millones y la de supositorios de 150 millones de unidades. También posee una de las mayores plantas aprobadas por la FDA en Europa para la producción de formas sólidas, con una capacidad anual de 3.000 millones de comprimidos.



## Planta de inyectables (ROVI Contract Manufacturing)



Estamos especializados en el envasado y empaquetado de soluciones parenterales en jeringas precargadas SCF desde 0,5ml hasta 20ml (llenadas desde 0,2ml hasta 20ml) y en viales de 2ml a 7ml.

### LLENADO ASÉPTICO Y ESTERILIZACIÓN TERMINAL

Las jeringas y viales se llenan en condiciones asépticas en salas estériles. Si fuese necesario, se puede realizar la esterilización terminal en el nuevo autoclave a contra presión.

### DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Cada vez en más países se están incluyendo leyes obligando al empleo de sistemas integrales de seguridad para minimizar el riesgo de pinchazos accidentales.

Se ofrece la posibilidad de colocar dispositivos de seguridad en las jeringas precargadas con un nuevo equipo totalmente automático, capaz de posicionar 21.000 unidades/hora.

### AGUA PARA INYECTABLES EN JERINGA PRECARGADA

En nuestra planta de inyectables aprobada recientemente por la FDA (septiembre 2012) fabricamos y ponemos a disposición de los clientes agua para inyectables en jeringa precargada, necesaria para reconstituir o diluir medicamentos.

El Agua para Inyectables se fabrica según los requerimientos de las farmacopeas europea y americana. Disponemos de CTD (Common Technical Document) Module 3 & DMF (Drug Master File), incluyendo datos de estabilidad ICH a 36 meses.

Los tipos de jeringa y volúmenes de llenado son los siguientes:

- Jeringas 1ml standard llenadas con 0,5ml de Agua para Inyectables;
- Jeringas 1,25ml llenadas con 1ml de Agua para Inyectables;
- Jeringas 3ml llenadas con 2ml de Agua para Inyectables;
- Jeringas 10ml llenadas con 5 y 10ml de Agua para Inyectables; y
- Jeringas 20ml llenadas con 15 y 20ml de Agua para Inyectables.

### CALIDAD

La planta cuenta con un laboratorio, ubicado en un edificio independiente construido en 2005. Se incluye un laboratorio químico y otro microbiológico que cubren las 24h de producción.

La planta está aprobada por las autoridades europeas y también cuenta con la aprobación de las autoridades coreanas, brasileñas, países del Golfo, así como con diferentes ISO (9.001, 14.001, OSHAS).

### SUPOSITORIOS

También somos especialistas en la fabricación y empaquetado de supositorios en blíster de aluminio. Contamos con una capacidad anual de 150 millones de supositorios.



## Planta de formas sólidas (Frosst Ibérica)

Tras el acuerdo alcanzado con Merck Sharp & Dhome (MSD), ROVI adquirió, en abril de 2010, las actividades de fabricación y empaquetado de la planta de MSD en Alcalá de Henares. Esta planta cuenta con una larga tradición en la fabricación de productos farmacéuticos y utiliza la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, Roller Compaction.

### TECNOLOGÍA

En un terreno de 83.000m<sup>2</sup> las instalaciones incluyen:

- Áreas de Formulación:
  - Granulación seca: precios muy competitivos gracias al Roller Compactor de gran capacidad;
  - Granulación húmeda (High Shear and Low Shear), incluyendo secado en lecho fluido, molino y mezclado;
  - Mezcladores planetarios;
  - Diferentes líneas para compresión; y
  - También es posible realizar el recubrimiento de los comprimidos.
- Áreas de empaquetado:
  - Diferentes líneas de emblistado de alta velocidad, líneas flexibles y líneas semiautomáticas; y
  - Todas las líneas con posibilidad de realizar estuchado, etiquetado, loteado y enfajado. Todas ellas están equipadas con sistemas de visión de alta tecnología.

Para ofrecer un servicio completo, la planta ofrece servicios de **elaboración, acondicionamiento, análisis y almacenamiento:**

- Gran capacidad de fabricación disponible para satisfacer fabricaciones de tamaño medio a grande (capacidad global de 3.000 millones de comprimidos por año);
- Tamaños de lote desde 100 Kg hasta 1.000 Kg;
- Diferentes líneas de fabricación, incluyendo líneas de gran velocidad, flexibles, semiautomáticas, para poder satisfacer las demandas de nuestros clientes; y
- Almacén de gran capacidad (8.000 palets) incluyendo también cámara frigorífica con capacidad para 400 palets.



### CALIDAD

En 2005, se construyó un edificio independiente de 4.600m<sup>2</sup> que alberga los laboratorios químicos y microbiológicos, así como las oficinas de garantía de calidad.

Para poder proveer a todos los mercados esta planta está aprobada por las autoridades europeas y americanas. También disponemos de la aprobación de las autoridades de los siguientes países: Japón, México, Brasil y Países del Golfo.





## Ensayos clínicos

Trabajando tanto bajo los estándares de calidad americanos como europeos, ROVI ofrece un soporte técnico, competitivo desde el punto de vista de coste, flexible y fiable.

ROVI ofrece una amplia gama de servicios para la ejecución de ensayos clínicos, elaboración y envasado, etiquetado, empaquetado y logística, siempre bajo los estándares más estrictos de calidad. La maquinaria utilizada es la misma que la utilizada en un lote a tamaño industrial, por lo que se cumple con la última normativa europea referente a ensayos clínicos.

El equipo de expertos de ROVI asesora tanto en la parte de la fabricación como en el diseño del empaquetado, asegurando el cumplimiento de los tiempos.

Para ROVI, cada proyecto es el más importante, independientemente del tamaño.



## Desarrollo

ROVI ofrece el asesoramiento sobre la estrategia a seguir desde la introducción de un nuevo producto, el desarrollo técnico preclínico, hasta llegar a un lote comercial. Esto se traduce en: dirección y estudio del proyecto, estrategia de lanzamiento y antes de la producción, transferencia tecnológica y temas de registro.

Todo esto asegura que el nuevo producto cumpla todos los requerimientos legales y sea lanzado adecuadamente, con la suficiente cantidad de producto en el sitio correcto y en el momento adecuado.



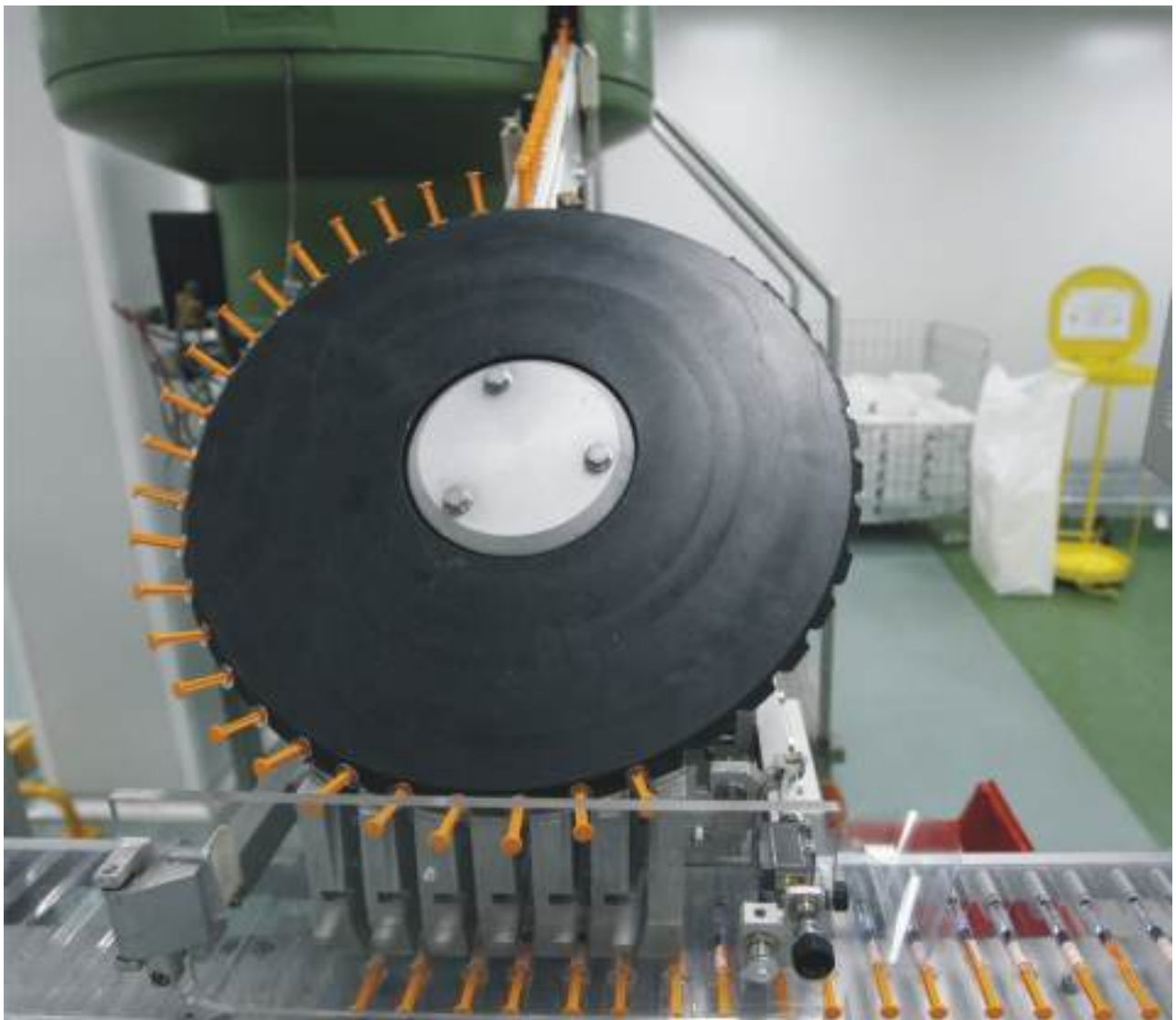
## Proyectos de Co-Desarrollo

Con el fin de aumentar la fabricación de ambas plantas de fabricación, se ofrece servicio de Co-Desarrollo (modelo inicial):

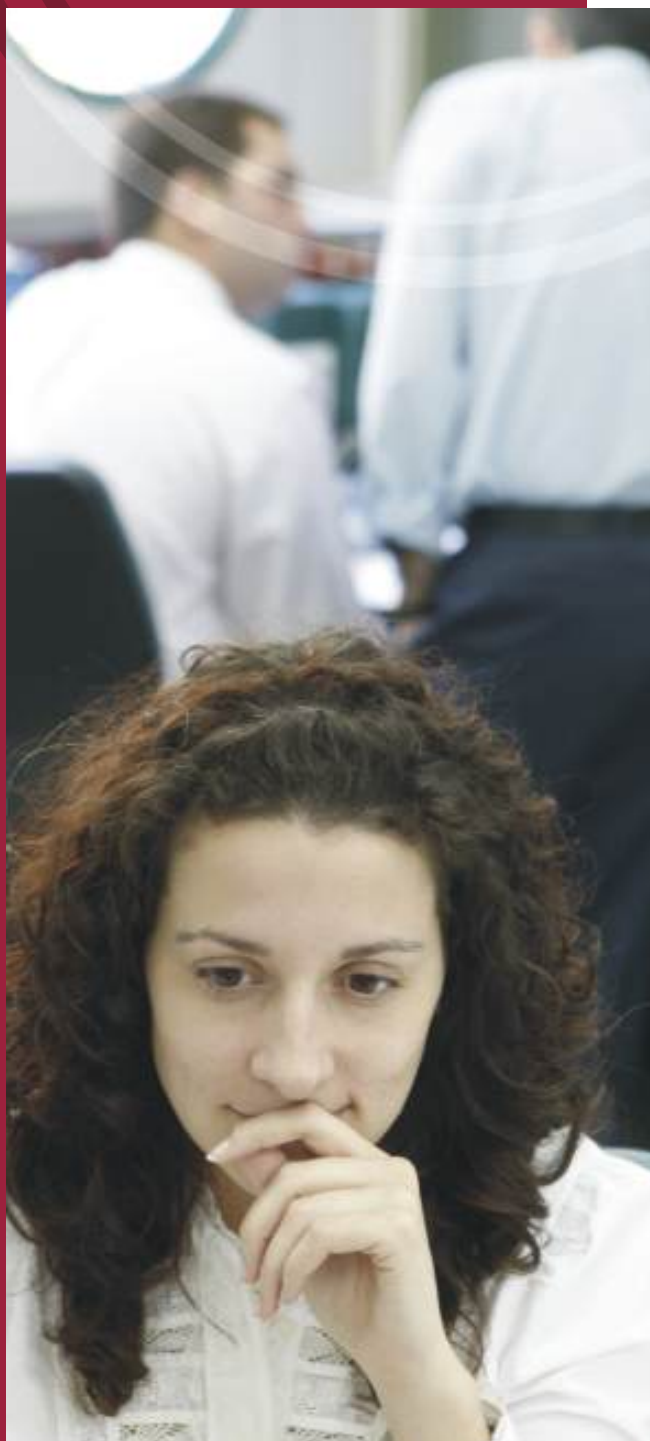
1. El socio elige y proporciona el API (principio activo);
2. ROVI ofrece desde la pre/formulación, escalado, lotes de estabilidad, lotes regulatorios, estudios de bioequivalencia en el caso de que sean necesarios, compilación del dossier de registro, hasta la fabricación de lotes industriales; y
3. Licencias de dosieres: directamente a través del socio o a través de licensing-out.

Estamos comprometidos para asegurar un servicio personalizado a cada socio, por lo tanto podemos adaptarnos a modificaciones de nuestro modelo inicial de Co-Desarrollo.

El modelo propuesto es una "Virtual Joint Venture" con costes-beneficios compartidos.



# Informe de gestión



- Los ingresos operativos aumentaron un 9%, hasta alcanzar los 201,9 millones de euros en el año 2012, como resultado de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas crecieron un 34%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 1%. En el segundo trimestre de 2011, se vendió el producto Fitoladius. Esta venta contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros. Excluyendo el impacto de Fitoladius en el año 2011, los ingresos operativos aumentaron un 13% y las ventas del negocio de especialidades farmacéuticas crecieron un 6% en el ejercicio 2012.
- Los ingresos operativos del año 2012 se encuentran en línea con las previsiones para el año, que se situaban en un rango entre la banda alta de la primera decena (es decir, la decena hasta el 10%) y la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%) y que se estimó que alcanzarían la parte baja del rango el 26 de julio de 2012, y ello a pesar del descenso mensual del gasto farmacéutico superior al 20% de media de julio a diciembre de 2012 y de la caída mensual del número de recetas del 15% de media en el mismo período, principalmente como consecuencia del último paquete de medidas introducido por el Gobierno, que se hizo efectivo el 1 de julio de 2012.
- ROVI espera que el crecimiento de la línea de ingresos operativos se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir la decena hasta el 10%) para el año 2013, a pesar del impacto del último paquete de medidas y de la caída del mercado farmacéutico español del 13% esperada por Farmaindustria<sup>1</sup> para el ejercicio 2013.

(1) <http://www.coib.org/uploads/BO/Generica/Documents/24-10.PDF>



- ▣ Las ventas de Bemiparina aumentaron un 10%, hasta alcanzar los 55,7 millones de euros, y las ventas de Corlentor, de Laboratorios Servier, crecieron un 29% en el año 2012. Las ventas de Thymanax, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier que ROVI lanzó en marzo de 2010, crecieron un 35% hasta alcanzar los 11,6 millones de euros en 2012.
- ▣ En enero de 2011, ROVI inició la comercialización de Absorcol<sup>®</sup>, cuyo principio activo es ezetimiba, y Vytorin<sup>®</sup>, que combina dos principios activos, ezetimiba y simvastatina, la primera de las cinco licencias de Merck Sharp & Dohme (MSD) concedidas a ROVI en España. Las ventas de Absorcol<sup>®</sup> y Vytorin<sup>®</sup> crecieron en 2,2 veces hasta alcanzar los 12,4 millones de euros en 2012.
- ▣ El EBITDA aumentó un 14% hasta los 27,0 millones de euros en el año 2012, comparado con el año anterior, influido principalmente por (i) el impacto que había tenido la venta de Fitoladius en 2011, que contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros, y (ii) otros ingresos registrados en 2012 como resultado de la inspección fiscal llevada a cabo en Frosst Ibérica. Excluyendo el impacto de Fitoladius en el ejercicio 2011 y el impacto de la inspección fiscal en Frosst Ibérica en el ejercicio 2012, el EBITDA se incrementó en un 46% en 2012, reflejando un margen bruto estable del 63,2% en el año 2012.
- ▣ El beneficio neto se incrementó en un 8% hasta los 19,5 millones de euros en 2012, comparado con el año anterior, influido por la venta de Fitoladius en 2011. Excluyendo el impacto de Fitoladius en el ejercicio 2011, el beneficio neto se incrementó en un 59% en 2012.
- ▣ ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2012 de 0,1366 euros por acción. Este dividendo propuesto significaría un incremento del 8% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2011.





Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que "en el año 2012, hemos alcanzado un crecimiento importante de los ingresos operativos del 9%, como resultado de la fortaleza de dos de nuestros pilares de crecimiento, el área de especialidades farmacéuticas y el área de fabricación a terceros. Nuestra cartera de productos joven no se ha visto significativamente afectada por las medidas gubernamentales que se hicieron efectivas en noviembre de 2011, y el impacto de estas medidas sobre las ventas del ejercicio 2012 fue menor al millón de euros. El 20 de abril de 2012, el Gobierno anunció un nuevo paquete de medidas con el objetivo de conseguir ahorros por importe superior a los 7.000 millones de euros en gasto sanitario. Entre estas medidas, la exclusión de algunos medicamentos de reembolso y el copago adquirieron especial relevancia. Me gustaría destacar que ningún producto relevante de ROVI se ha visto afectado por la lista de medicamentos excluidos de reembolso, que se publicó el pasado 29 de junio. La introducción del último paquete de medidas, especialmente la del copago farmacéutico, que se hizo efectivo el 1 de julio, se tradujo en un descenso mensual del gasto farmacéutico superior al 20% de media de julio a diciembre de 2012 y en una caída mensual del número de recetas del 15% de media en el mismo período. Adicionalmente, Farmaindustria<sup>1</sup> prevé una caída del mercado del 13% en 2013, en línea con el ejercicio 2012. A pesar de la difícil situación que atraviesa la industria, confiamos en seguir creciendo aunque estimamos que estos factores pueden desacelerar nuestro crecimiento.

*El acuerdo con MSD nos va a permitir el lanzamiento de cuatro productos adicionales durante los próximos 7 años*

Una vez más, Bemiparina lideró el crecimiento con un incremento del 10% en las ventas. Las ventas de Bemiparina en España aumentaron un 3% mientras que en el extranjero crecieron un 26%, anticipando así la internacionalización de nuestro producto de referencia como uno de los motores de crecimiento de la Compañía a medio plazo. Asimismo, el acuerdo con MSD va a permitir a la Sociedad reforzar el área de fabricación a terceros, como ya se ha reflejado en los resultados de los ejercicios 2010, 2011 y 2012, así como el área de especialidades farmacéuticas, como quedó demostrado con el lanzamiento, en enero de 2011, de Vytorin y Absorcol, la primera de las cinco licencias de MSD que esperamos contribuyan al crecimiento de ROVI en los próximos años. Este lanzamiento requirió un esfuerzo inversor significativo en capital humano en el ejercicio 2011 para dirigirnos a nuevos prescriptores. Esperamos que este esfuerzo favorezca un crecimiento significativo de las ventas y apalancamiento operativo en los próximos años. Adicionalmente, el acuerdo con MSD nos va a permitir el lanzamiento de cuatro productos adicionales durante los próximos 7 años, lo que confiamos contribuirá a 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 muy ilusionados con el potencial de la tecnología ISM, especialmente con el desarrollo del proyecto Risperidona-ISM<sup>®</sup>, cuyos estudios de fase III se prevé que comiencen en 2013. 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.coib.org/uploads/BO/Generica/Documents/24-10.PDF>



## Datos financieros destacados

	2012	2011	Crecimiento	%Crecimiento
Ingresos operativos	201,9	184,7	17,2	9%
Otros ingresos	1,2	3,5	-2,2	-64%
<b>TOTAL INGRESOS</b>	<b>203,2</b>	<b>188,2</b>	<b>15,0</b>	<b>8%</b>
Aprovisionamiento y variación de existencias	-75,5	-69,4	-6,1	9%
<b>BENEFICIO BRUTO</b>	<b>127,6</b>	<b>118,7</b>	<b>8,9</b>	<b>8%</b>
% margen	63,2%	64,3%		-1,1pp
Gastos en I + D	-9,2	-8,4	-0,8	10%
Otros gastos generales	-92,7	-86,6	-6,1	7%
Otros ingresos	1,3	-	-	n.a.
<b>EBITDA</b>	<b>27,0</b>	<b>23,7</b>	<b>3,3</b>	<b>14%</b>
% margen	13,4%	12,8%		0,5pp
<b>EBIT</b>	<b>21,7</b>	<b>19,0</b>	<b>2,7</b>	<b>14%</b>
% margen	10,7%	10,3%		0,5pp
<b>Beneficio neto</b>	<b>19,5</b>	<b>18,1</b>	<b>1,4</b>	<b>8%</b>

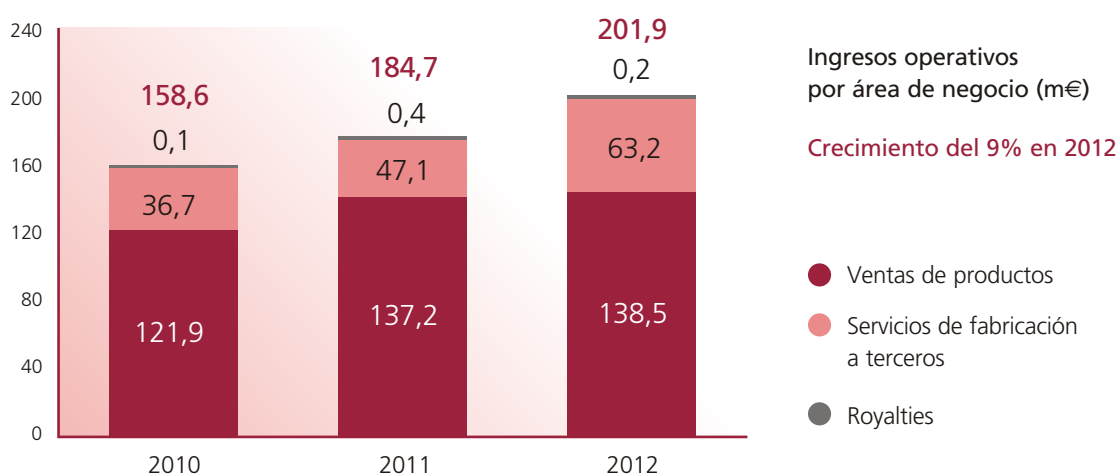
*Nota: algunas cifras incluidas en este documento se han redondeado. Es posible que puedan surgir algunas diferencias no significativas entre los totales y las sumas de los factores debido a este redondeo.*



## Buen comportamiento del Grupo

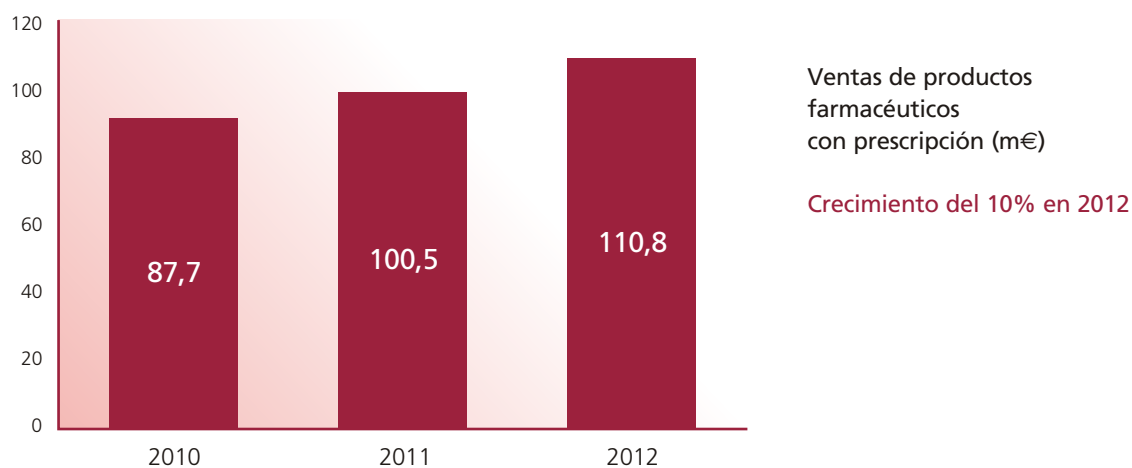
Los **ingresos operativos** aumentaron un 9%, hasta alcanzar los 201,9 millones de euros en el año 2012, como resultado de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas crecieron un 34%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 1%. En el segundo trimestre de 2011, se vendió el producto Fitoladius. Esta

venta contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros en 2011. Excluyendo el impacto de Fitoladius, los ingresos operativos aumentaron un 13% en 2012, comparado con el año anterior, y las ventas del negocio de especialidades farmacéuticas se incrementaron en un 6% en el mismo período.



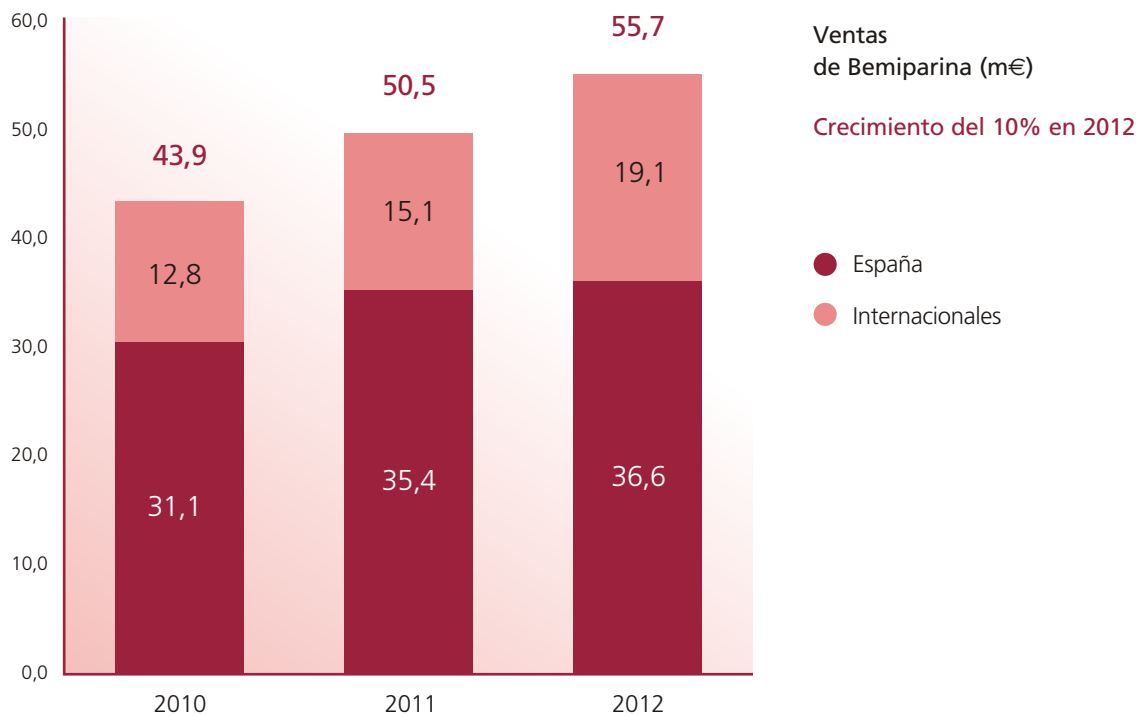
Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 10%, hasta alcanzar los 110,8 millones de euros en 2012. En el segundo trimestre de 2011, se vendió Fitoladius y, en junio de 2011, EMLA dejó de comer-

cializarse y pasó sólo a promocionarse. Excluyendo el impacto de la distribución de Fitoladius y EMLA en 2011, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción se incrementaron en un 14% en el ejercicio 2012.



Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, crecieron un 10%, hasta alcanzar los 55,7 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**<sup>®</sup>) crecieron un 3% hasta alcanzar los 36,6 millones de euros, mientras que las ventas internacionales se incrementaron en un 26% hasta alcanzar los 19,1 millones de

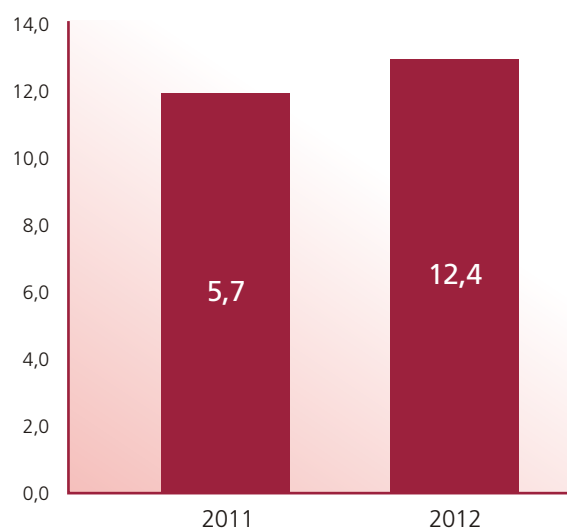
euros en 2012, debido a una mayor presencia de Bemiparina, a través de alianzas estratégicas, en países donde ya estaba presente y al lanzamiento del producto en seis nuevos países - México, Venezuela, Arabia Saudí, Irak, Siria y Omán - durante el año 2012.



Las ventas de **Vytorin**<sup>®</sup> y **Absorcol**<sup>®</sup>, la primera de las cinco licencias de MSD que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde enero de 2011, crecieron en 2,2 veces en el año 2012, hasta alcanzar los 12,4 millones de euros.

Ventas de Vytorin y Absorcol (m€)

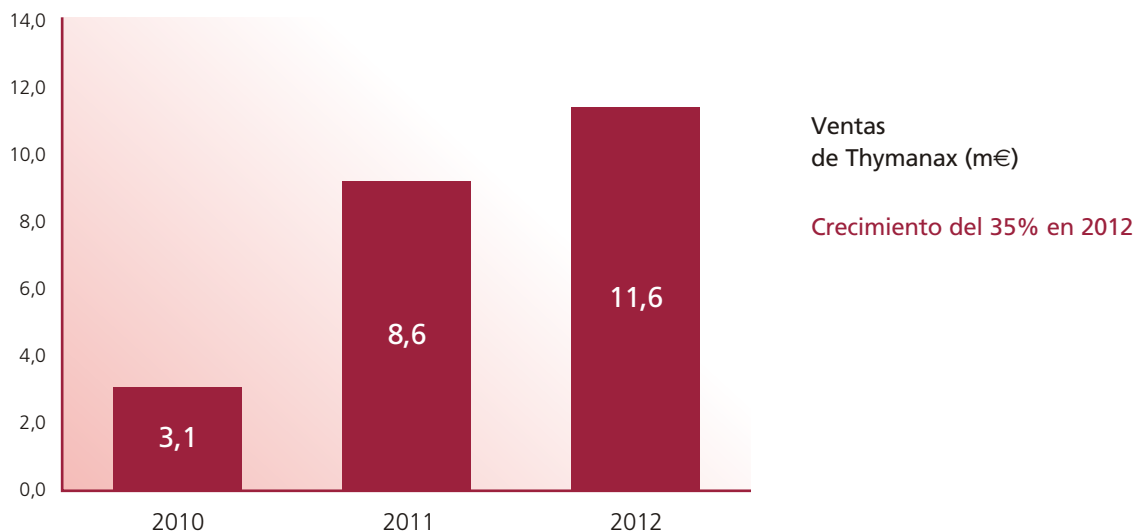
Crecimiento de 2,2 veces en 2012





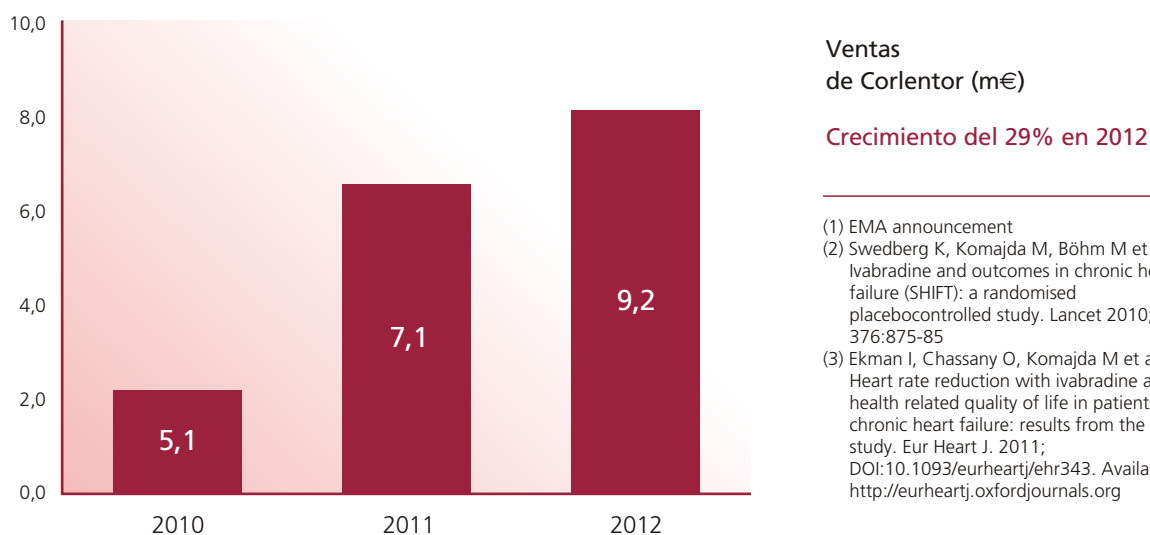
Las ventas de **Thymanax**<sup>®</sup>, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, que ROVI distribuye en España bajo

acuerdo de co-marketing desde marzo de 2010, crecieron un 35% en 2012, hasta alcanzar los 11,6 millones de euros.



Las ventas de **Corlontor**<sup>®</sup>, un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardiaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un 29% en 2012, hasta alcanzar los 9,2 millones de euros. En febrero de 2012, Corlontor fue aprobado por la Comisión Europea para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica<sup>1</sup>. La decisión de la Comisión Europea de autorizar esta nueva indicación para Corlontor se debe a los resultados del estudio SHIFT, el mayor estudio de morbi-mortalidad en insuficiencia cardiaca crónica, que incluyó

más de 6.000 pacientes. En este estudio se ha demostrado que el tratamiento con Corlontor reduce significativamente el riesgo de muerte y de hospitalización por insuficiencia cardiaca, previene la progresión de la enfermedad y mejora la calidad de vida de los pacientes con esta enfermedad<sup>2,3</sup>. Esta reducción en la mortalidad fue altamente significativa en los pacientes cuya frecuencia cardiaca era superior a 75 latidos por minuto, pacientes para los que Corlontor está indicado desde ahora.

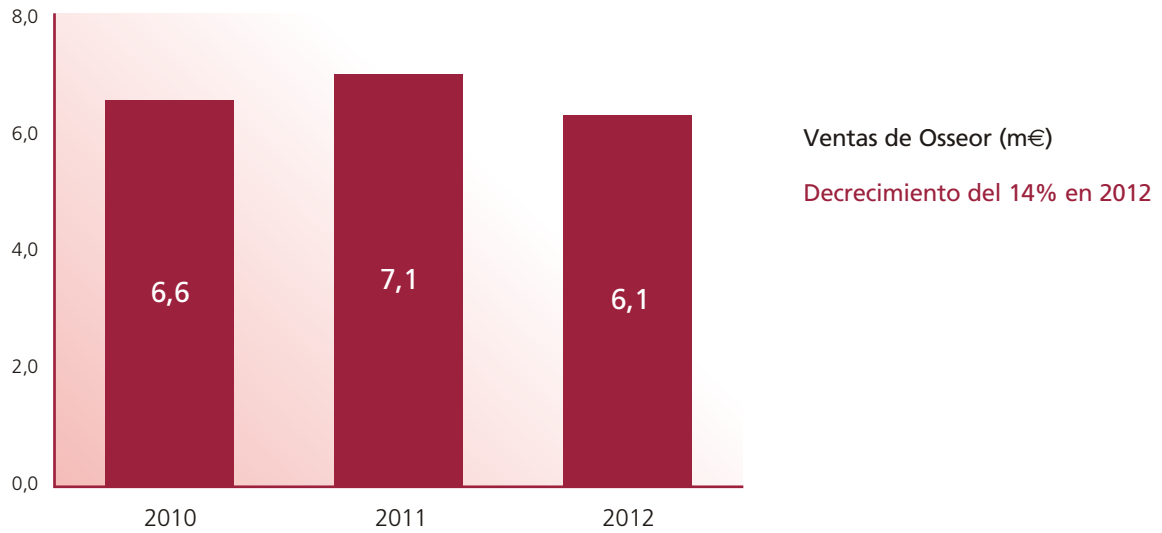


(1) EMA announcement  
 (2) Swedberg K, Komajda M, Böhm M et al. Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomised placebocontrolled study. Lancet 2010; 376:875-85  
 (3) Ekman I, Chassany O, Komajda M et al. Heart rate reduction with ivabradine and health related quality of life in patients with chronic heart failure: results from the SHIFT study. Eur Heart J. 2011; DOI:10.1093/eurheartj/ehr343. Available at: <http://eurheartj.oxfordjournals.org>



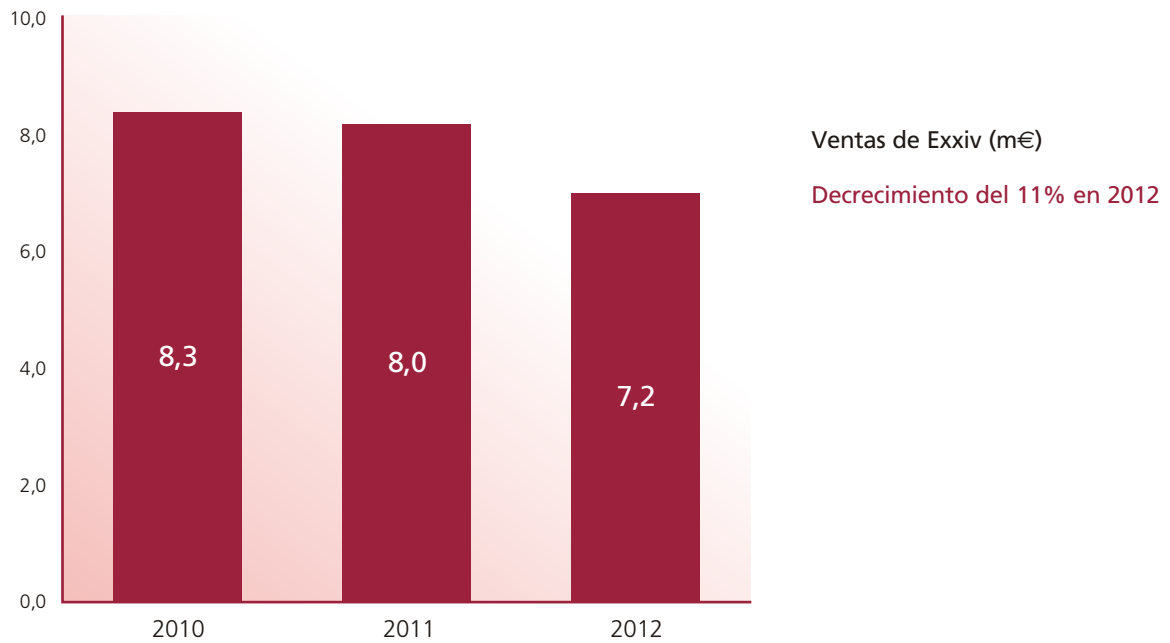
Las ventas de **Osseor**<sup>®</sup>, un producto de prescripción para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica de la

compañía Laboratorios Servier, disminuyeron un 14% hasta alcanzar los 6,1 millones de euros en 2012.



Las ventas de **Exxiv**<sup>®</sup>, un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 11% en 2012, hasta alcanzar los 7,2

millones de euros, debido principalmente a una ligera desaceleración del mercado de los COX-2.





El 21 de julio de 2011, el gobierno español anunció un paquete de medidas para reducir el gasto farmacéutico (ver <http://www.msp.es/gabinetePrensa/notaPrensa/ desarrolloNotaPrensa.jsp?id=2165>).

El impacto para ROVI de estas medidas, que se hicieron efectivas en noviembre de 2011, en las ventas del ejercicio 2012 fue inferior a 1 millón de euros.

El 20 de abril de 2012, el gobierno español aprobó un nuevo paquete de medidas con el objetivo de conseguir ahorros por importe superior a los 7.000 millones de euros en gasto sanitario. Estas nuevas medidas se publicaron en el Boletín Oficial del Estado (BOE) el 24 de abril (ver <http://www.boe.es/boe/dias/2012/04/24/pdfs/BOE-A-2012-5403.pdf>).

Entre estas medidas, (i) la exclusión de algunos medicamentos de la financiación del sistema nacional de salud y (ii) el copago farmacéutico, adquirieron más relevancia. La lista de medicamentos excluidos de la financiación del sistema nacional de salud se publicó el 29 de junio (ver <http://www.mssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/ProyectoResolucionExclusion.pdf>), sin impacto material para la cartera de productos de ROVI, mientras que el copago farmacéutico se hizo efectivo desde el 1 de julio. La introducción del último paquete de medidas, especialmente la del copago farmacéutico, se tradujo en un descenso mensual del gasto farmacéutico superior al 20% de media de julio a diciembre y en una caída mensual del número de recetas del 15% de media en el mismo período. Adicionalmente, según Farmaindustria<sup>1</sup>, el mercado farmacéutico español caerá un 13% en 2013, en línea con el ejercicio 2012. A pesar de la difícil situación que atraviesa la industria farmacéutica, ROVI espera seguir creciendo aunque estima que estos factores puedan desacelerar su crecimiento.

En el segundo trimestre de 2011, se vendió el producto **Fitoladius**<sup>®</sup>. Esta venta contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros en el ejercicio 2011. Los ingresos procedentes de la distribución de Fitoladius ascendieron a 0,7 millones de euros en 2011.

En el año 2012, ROVI no registró ventas por la distribución de **EMLA**<sup>®</sup>, un anestésico tópico cuya licencia otorgó Astra-Zeneca a ROVI para su comercialización desde 1998. En junio de 2011, se sustituyó el acuerdo de distribución de EMLA por un acuerdo de promoción. Los ingresos procedentes de la promoción de EMLA ascendieron a 1,3 millo-

nes de euros en 2012. Los ingresos procedentes de la distribución (en el primer semestre de 2011) y la promoción (en el segundo semestre de 2011) de EMLA ascendieron a 3,7 millones de euros en 2011.

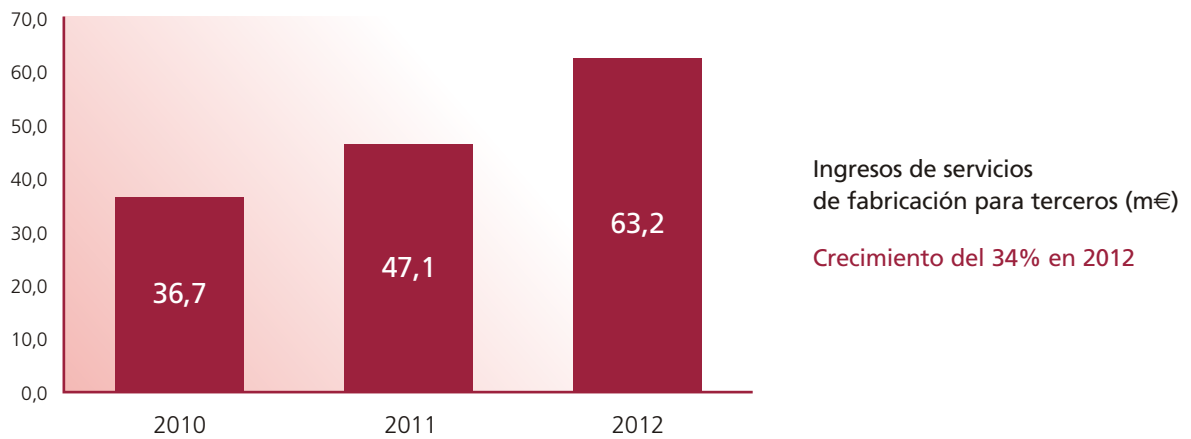
Las ventas de **Pneumovax**<sup>®-23</sup>, una vacuna no recurrente que ayuda a proteger contra las infecciones graves producidas por una bacteria denominada neumococo, alcanzaron 0,4 millones de euros en el ejercicio 2012, frente a 1,2 millones de euros en 2011, debido a restricciones presupuestarias del gobierno español. Se trata de una licencia de Sanofi Pasteur MSD otorgada en julio de 2008 para su comercialización por parte de ROVI.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC")** se redujeron un 14% hasta los 5,9 millones de euros en 2012, en comparación con el mismo período del año anterior. Esta diferencia es resultado de la reducción del consumo en el entorno económico español actual.

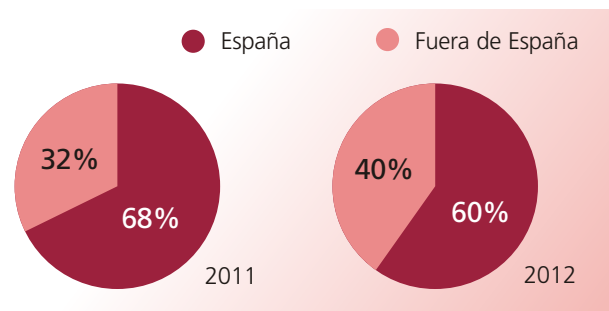
Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios disminuyeron un 6% en 2012, hasta los 20,7 millones de euros.

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 34% en 2012, hasta los 63,2 millones de euros, como resultado principalmente de la contribución de la planta de Frosst Ibérica S.A., cuyos ingresos ascendieron a 44,1 millones de euros en 2012. La planta de Frosst Ibérica tiene actualmente una capacidad de fabricación de 3.000 millones de comprimidos y de 100 millones de estuches. ROVI contaba con una capacidad sobrante del 50% en esta planta cuando la adquirió en el segundo trimestre de 2010. La compañía está utilizando esta capacidad sobrante y la ha reducido en más de un 30% desde su adquisición. A día de hoy, la capacidad sobrante es de menos del 20% en esta planta, lo que permitirá, previsiblemente, que ROVI pueda continuar adquiriendo 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.

(1) <http://www.coib.org/uploadsBO/Generica/Documents/24-10.PDF>



Las **ventas fuera de España** se incrementaron en un 36% hasta alcanzar los 81,3 millones de euros en 2012, en comparación con el año anterior. Las ventas fuera de España representaron el 40% de los ingresos operativos en 2012 frente al 32% en 2011.

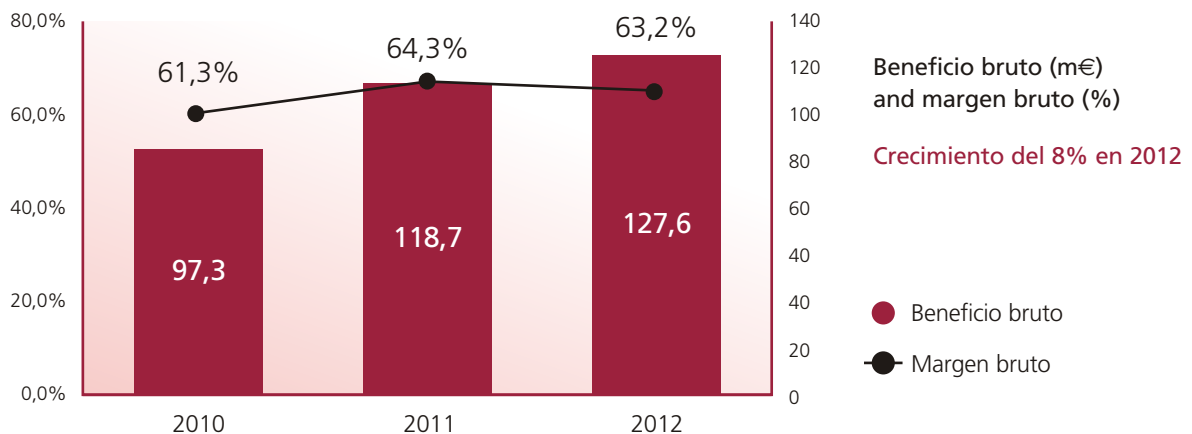


El **beneficio bruto** se incrementó en un 8% en 2012, hasta los 127,6 millones de euros, reflejando una disminución en el margen bruto hasta el 63,2% en 2012, frente al 64,3% en 2011, como consecuencia principalmente de la venta de Fitoladius en el segundo trimestre de 2011 y de la reducción de otros ingresos (subvenciones) en 2012.

- Excluyendo el impacto de Fitoladius, el margen bruto se mantuvo estable en 63,2% en 2012.
- Excluyendo el impacto de Fitoladius y el de otros ingresos, que disminuyeron un 64% en 2012, el margen

bruto aumentó hasta el 62,6% en 2012 desde el 61,2% en 2011.

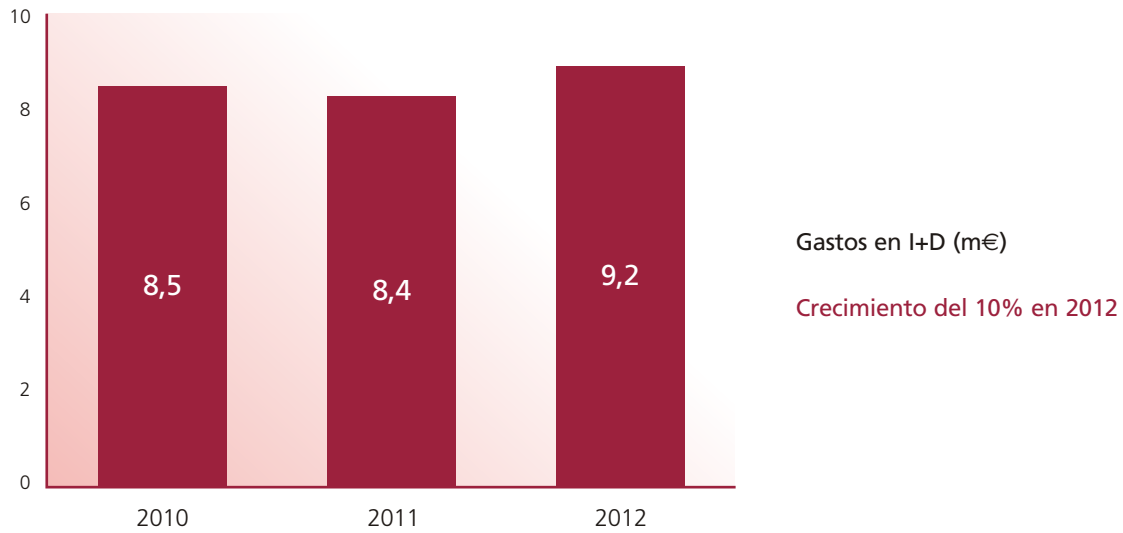
La disminución del coste de la materia prima de Bemiparina tuvo un impacto positivo en el margen de 2012. En concreto, en este período, ROVI continuó comprando la materia prima de Bemiparina a un precio inferior a 40 euros el millón de unidades internacionales y espera que esta tendencia se mantenga estable durante 2013.





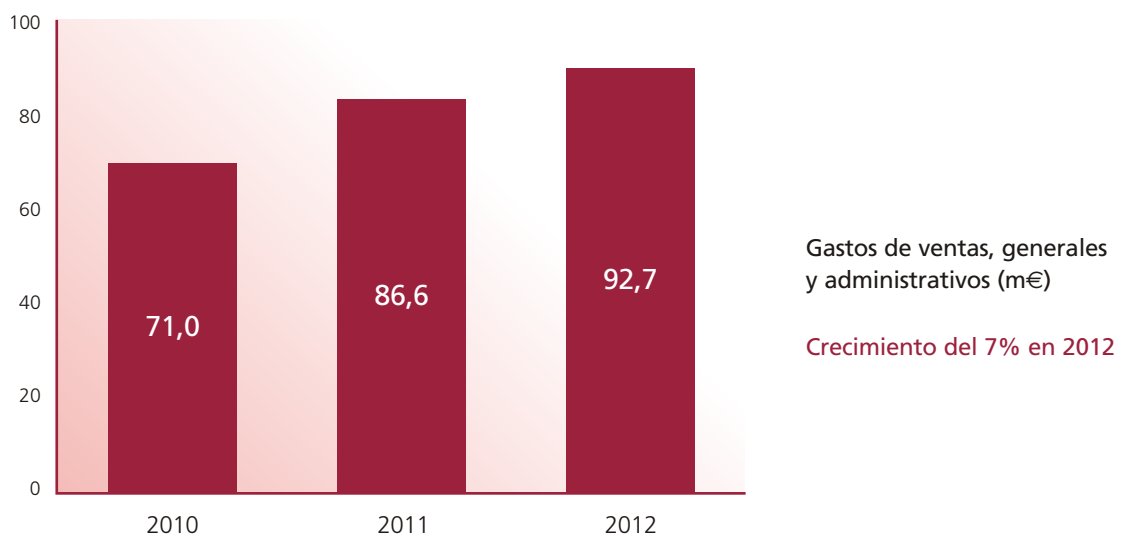
Los **gastos en investigación y desarrollo** aumentaron un 10% hasta los 9,2 millones de euros en 2012, reflejo de las

inversiones centradas en nuestra cartera de productos en desarrollo.



Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se incrementaron en un 7% hasta los 92,7 millones de euros en 2012, respecto al año anterior, debido principalmente al

incremento en los volúmenes de fabricación a terceros y a la preparación de la planta de inyectables para una inspección de la FDA (US Food and Drug Administration).



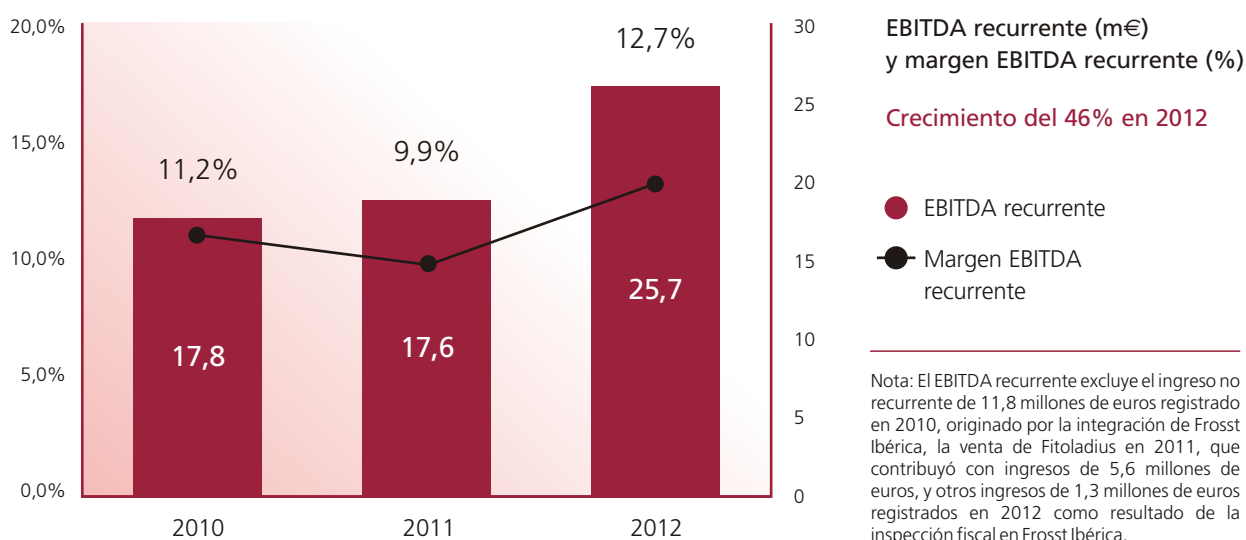
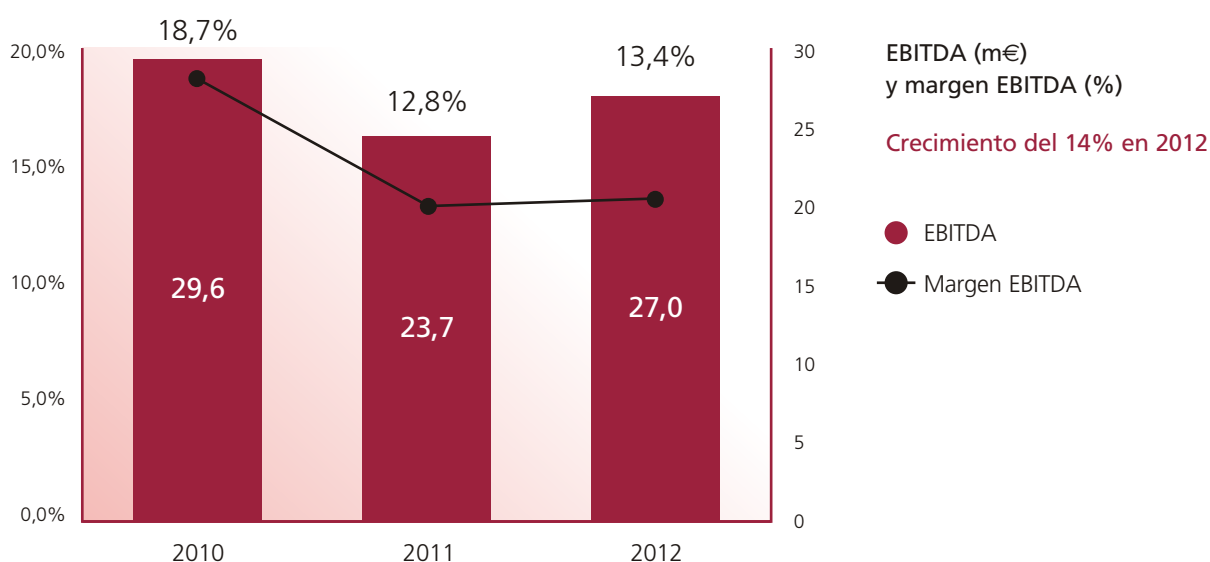


Como resultado de la inspección fiscal llevada a cabo en Frosst Ibérica para el período 2006-2008, ROVI registró una compensación de 1,3 millones de euros en la línea de **otros ingresos** en el ejercicio 2012 por parte del propietario de Frosst Ibérica durante el período inspeccionado, que asumió dicho pago. Como contrapartida a este ingreso de 1,3 millones de euros se registró un gasto, principalmente en la línea de "impuesto sobre beneficios".

El **EBITDA** aumentó un 14% hasta los 27,0 millones de euros en el año 2012, comparado con el año anterior, influido principalmente por (i) el impacto que había tenido la

venta de Fitoladius en 2011, que contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros, y (ii) otros ingresos registrados en 2012 como resultado de la inspección fiscal llevada a cabo en Frosst Ibérica.

- Excluyendo el impacto de Fitoladius en el ejercicio 2011 y el impacto de la inspección fiscal en Frosst Ibérica en el ejercicio 2012, el EBITDA se incrementó en un 46% en 2012.



Nota: El EBITDA recurrente excluye el ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros registrado en 2010, originado por la integración de Frosst Ibérica, la venta de Fitoladius en 2011, que contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros, y otros ingresos de 1,3 millones de euros registrados en 2012 como resultado de la inspección fiscal en Frosst Ibérica.

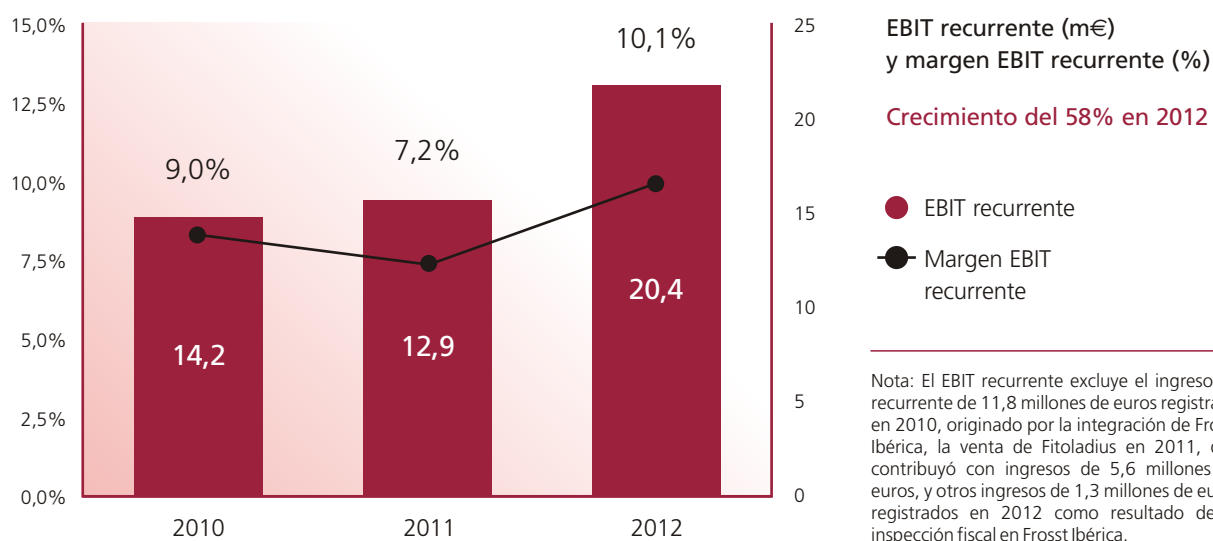
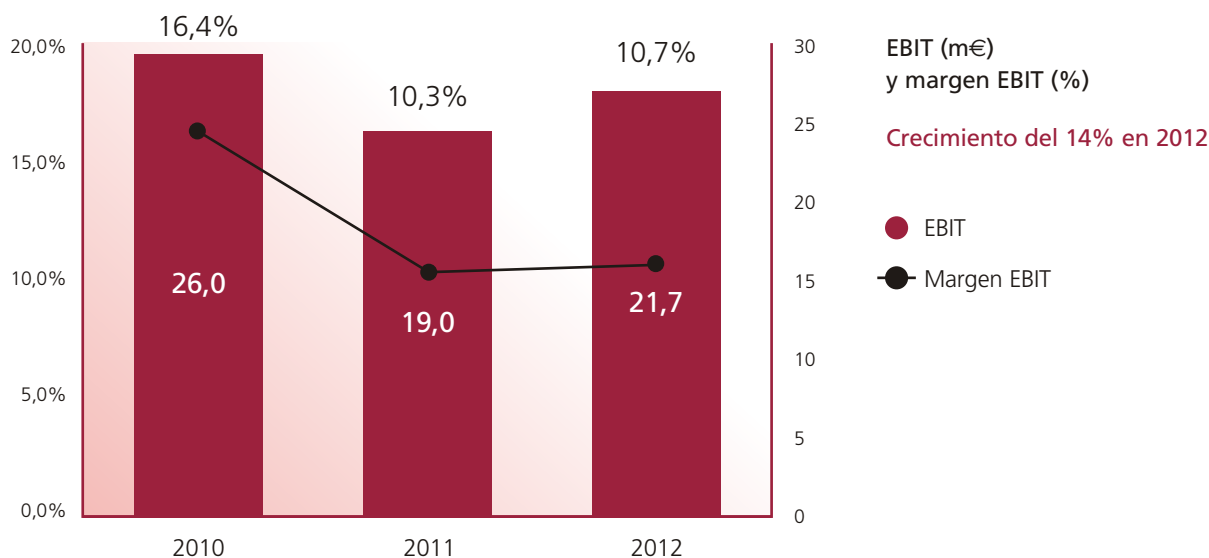


Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron un 13% en 2012, respecto al año anterior, como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** se incrementó en un 14% hasta los 21,7 millones de euros en 2012, comparado con el ejercicio anterior, influido principalmente por (i) la venta de Fitoladius en 2011 y (ii)

otros ingresos registrados en 2012 como resultado de la inspección fiscal llevada a cabo en Frosst Ibérica.

- Excluyendo el impacto de Fitoladius en el ejercicio 2011 y el impacto de la inspección fiscal en Frosst Ibérica en el ejercicio 2012, el EBIT se incrementó en un 58% en 2012.



Nota: El EBIT recurrente excluye el ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros registrado en 2010, originado por la integración de Frosst Ibérica, la venta de Fitoladius en 2011, que contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros, y otros ingresos de 1,3 millones de euros registrados en 2012 como resultado de la inspección fiscal en Frosst Ibérica.

Los **gastos financieros** disminuyeron un 8% en 2012, comparado con el año anterior.

La línea de **ingresos financieros** disminuyó un 42% en 2012, respecto al ejercicio anterior, como resultado de: (i) la reducción en el importe medio de depósitos existentes en el ejercicio 2012 y (ii) la reducción de intereses de demora de sentencias judiciales relativas a facturas pendientes de cobro por parte de la Administración Pública en 2012.

La **tasa fiscal efectiva** fue del 6,4% en 2012, comparada con el 4,2% en el ejercicio 2011. Esta tasa fiscal efectiva favorable se debe a la deducción de gastos de investigación y desarrollo existentes y a la activación de bases imponibles negativas existentes resultantes de la integración de Frosst Ibérica. A día de hoy, las bases imponibles negativas de Frosst Ibérica ascienden a 62,8 millones de euros, de las cuales se utilizarán 5,3 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2012.

El 19 de agosto de 2011, se aprobó por Real Decreto-ley un paquete de medidas fiscales que afectaba a las bases imponibles. Con anterioridad a estas medidas, ROVI no tuvo que abonar impuestos sobre los beneficios de Frosst Ibérica ya que esta compañía cuenta con bases imponibles negativas y sus beneficios podían ser compensados con la legislación aplicable en aquel momento. De acuerdo con este Real Decreto-ley, ROVI tiene que tributar por los beneficios de Frosst Ibérica ya que esta compañía sólo puede compensar sus beneficios por el 50% de las bases imponibles del Grupo ROVI durante el período 2011-2013.

(Ver <http://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf>)

El 30 de marzo de 2012, se aprobó por Real Decreto-ley un paquete de medidas tributarias con el objetivo de reducir el déficit público. Entre estas medidas tributarias, la eliminación del incentivo de libertad de amortización y la reducción en los límites de las deducciones afectaron a la cuenta de resultados del ejercicio 2012 del Grupo ROVI. Asimismo, estas medidas afectarán al importe total del impuesto a pagar.

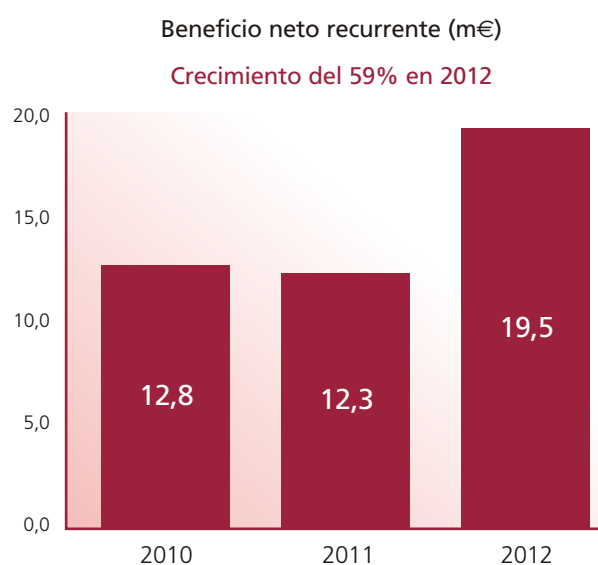
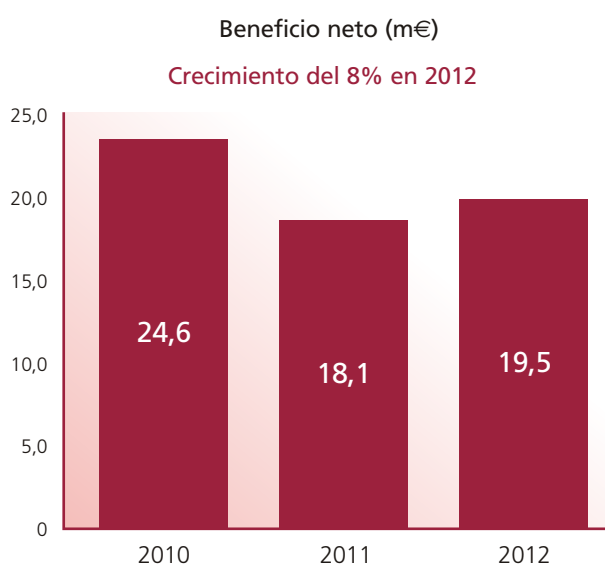
(Ver <http://www.boe.es/boe/dias/2012/03/31/pdfs/BOE-A-2012-4441.pdf>)

El 13 de julio de 2012, se aprobó por Real Decreto-ley un nuevo paquete de medidas tributarias con el fin de garantizar la estabilidad presupuestaria y fomentar la competitividad. Entre estas nuevas medidas tributarias, la limitación de la compensación de bases imponibles negativas, que se reduce del 50% al 25%, y el incremento del tipo impositivo del pago fraccionado, del 27% al 29% en el caso de ROVI, así como del desembolso mínimo por dicho pago, del 8% al 12%, afectarán al importe total del impuesto a pagar.

(Ver <http://www.boe.es/boe/dias/2012/07/14/pdfs/BOE-A-2012-9364.pdf>)

El **beneficio neto** de ROVI se incrementó en un 8% hasta los 19,5 millones de euros en 2012, respecto al ejercicio anterior, influido por la venta de Fitoladius en 2011.

- Excluyendo el impacto de Fitoladius en el ejercicio 2011, el beneficio neto se incrementó en un 59% en 2012.



Nota: El beneficio neto recurrente excluye el ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros registrado en 2010, originado por la integración de Frosst Ibérica y la venta de Fitoladius en 2011, que contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros.

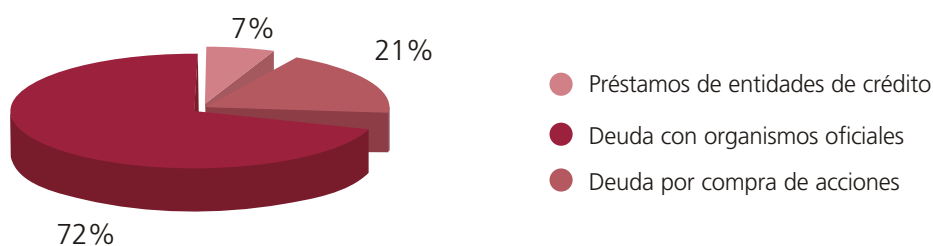


A 31 de diciembre de 2012, ROVI tenía una **deuda total** de 38,4 millones de euros. La deuda con organismos oficiales

representaba a dicha fecha el 72% del total de la deuda y el 93% del total de la deuda es deuda a tipo de interés 0%.

	31 de diciembre 2012	31 de diciembre de 2011
Préstamos de entidades de crédito	2.813	4.799
Deuda con organismos oficiales	27.505	33.897
Deuda por compra de acciones	8.072	11.984
<b>TOTAL</b>	<b>38.390</b>	<b>50.680</b>

Desglose de la deuda a 31/12/2012 (%)



A 31 de diciembre de 2012, ROVI tenía una **posición de tesorería bruta** de 45,9 millones de euros, frente a los 61,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2011, y una **posición de tesorería neta** (activos financieros y efectivo menos deuda a corto y a largo plazo) de 7,5 millones de euros, frente a los 11,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2011, disponiendo por tanto de una holgada flexibilidad financiera.

El **flujo de caja libre** (flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación más/menos adquisiciones/ventas de inmovilizado material y activos intangibles más intereses cobrados) se incrementó en un 9% hasta alcanzar los 7,3 millones de euros en 2012, como resultado principalmente del impacto positivo en el capital circulante de los cobros de facturas pendientes por parte de las Administraciones Públicas españolas.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que "estamos satisfechos con los resultados del ejercicio 2012 ya que los ingresos operativos han crecido un

9% 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 negocio de fabricación a terceros. Los márgenes se incrementaron en el año 2012, excluyendo los impactos de la venta de Fitoladius en 2011 y de la reducción de otros ingresos en 2012, como resultado principalmente de la reducción del coste de la materia prima de Bemiparina y de una mayor contribución del negocio de fabricación a terceros. Esperamos mantener la expansión de los márgenes en el ejercicio 2013. Me complace destacar la solidez de nuestro balance así como nuestra capacidad para la generación de caja, que nos permiten financiar el crecimiento orgánico de la compañía a través del lanzamiento de productos nuevos, como Vytorin y Absorcol, y 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".



## Previsiones para 2013

ROVI espera que el **crecimiento de la línea de ingresos operativos se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir la decena hasta el 10%) para el año 2013**, a pesar de (i) el impacto del último paquete de medidas, aprobado por el Gobierno el 20 de abril de 2012, que se hizo efectivo el 1 de julio, con el objetivo de conseguir ahorros superiores a los 7.000 millones de euros en gasto sanitario, y (ii) la caída del mercado farmacéutico español del 13% esperada por Farmaindustria<sup>1</sup> para el ejercicio 2013.

ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, los últimos lanzamientos como Vytorin, Absorcol y Thymanax, nuevas licencias de distribución de productos y nuevos clientes en el área de fabricación a terceros.

## Pago de dividendo

El Consejo de Administración de ROVI propondrá el pago de un **dividendo**, con cargo a los resultados del ejercicio 2012, de 0,1366 euros por acción a la Junta General ordinaria de Accionistas a la que se someterá, para su aprobación, la aplicación del resultado del ejercicio 2012. Este dividendo propuesto significaría un incremento del 8%, comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2011, e implicaría el pago del 35% del beneficio neto consolidado del año 2012.

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 13 de junio de 2012, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de 0,1269 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2011. Este dividendo se distribuyó el 4 de julio de 2012 e implicó el pago del 35% del beneficio neto consolidado del año 2011.

(1) <http://www.coib.org/uploads/BO/Generica/Documents/24-10.PDF>

## Información de la compañía



## Perfil corporativo

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 30 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en su producto destacado, la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glucosaminoglicanos y en el desarrollo de nuevos sistemas de liberación controlada basados en la tecnología ISM<sup>®</sup> 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](http://www.rovi.es).

# Información de la compañía

# Historia de ROVI

## AÑOS 2000 - 2011

- 2000: comienzo de investigaciones para la administración de Bemiparina por vía oral.
- 2001: inicio de investigaciones sobre tecnología de promotores para la absorción oral de proteínas y carbohidratos ("EFOCAP").
- 2002: internacionalización de ROVI mediante la aprobación de Bemiparina en el extranjero.
- 2003: aprobación de Bemiparina en Reino Unido, Irlanda, Portugal, Austria, Grecia e Italia.
- 2003: ampliación de cobertura internacional, ya sea en fase de pre-registro, registro o comercial, a un total de 59 países.
- 2003: premio Príncipe Felipe a la Excelencia Empresarial en materia de innovación tecnológica.
- 2004: inicio de investigaciones sobre su tecnología de liberación de proteínas y carbohidratos orales ("OCAP").
- 2004: venta de división de genéricos.
- 2005: acuerdo con los Laboratoires Servier para comercialización de Osseor.
- 2006: inicio construcción centro de I+D y fábrica de Bemiparina en Granada.
- 2007: acuerdo con los Laboratoires Servier para comercialización de Corlontor.
- 2007: adquisición de Bertex, empresa alemana especializada en la tecnología de micro-partículas inyectables de liberación extendida.
- 2008: acuerdo con Sanofi Pasteur MSD para comercialización de Pneumovax-23.
- 2008: acuerdo con Merck Sharp & Dhome Internacional para comercialización de EXXIV.
- 2009: acuerdo farmacéutico estratégico de comercialización y fabricación con Merck Sharp & Dhome (MSD) en España.
- 2009: firma de un protocolo de intenciones con el gobierno español para el desarrollo de un centro de investigación y producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica en España.
- 2010: acuerdo con EBEWE para la comercialización de Bertanel y con Laboratoires Servier para la comercialización de Thymanax en España.
- 2011: lanzamiento de Absorcol y Vytorin, la primera de las cinco licencias de MSD.
- 2011: acuerdo de Alentia Biotech, joint venture de Ferrer y ROVI, con Novartis Vaccines para la transferencia de la tecnología para la producción de vacunas contra la gripe.
- 2012: obtención de la aprobación de la FDA para la planta de inyectables.

## AÑOS 90

- 1994: venta a Pfizer de los supositorios de glicerina ROVI.
- 1994: obtención del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para sus instalaciones de fabricación y envasado.
- 1995: inicio de oferta de servicios de envasado de alto valor añadido a compañías farmacéuticas internacionales líderes.  
Desarrollo de una segunda generación de heparinas de bajo peso molecular, Bemiparina, denominado Hibor.
- 1998: introducción de Bemiparina en el mercado español.  
Inicio de actividades en Portugal.

## AÑOS 80

- 1981: inicio de las investigaciones en heparinas de bajo peso molecular.  
Comercialización de los productos de Bracco Imaging S.p.A. en España.

## AÑOS 40-70

Fundada en diciembre de 1946.

Comercialización en España de especialidades de compañías farmacéuticas internacionales (productos licenciados).

Comercialización de la heparina sódica en los años cincuenta y sesenta.

Comercialización de la heparina cálcica en los sesenta y setenta.



## Información de la compañía

## Equipo directivo



### **D. Juan López-Belmonte López**

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Complutense de Madrid en el año 1969. Es presidente del Consejo de Administración de ROVI desde hace 13 años. Es miembro del Consejo de Gobierno y Junta Directiva de Farmaindustria, del Pleno de la Cámara de Comercio de Madrid, Vocal de la Junta Directiva y del Comité Ejecutivo de la Confederación Empresarial de Madrid y de la Junta Directiva de CEIM. Es también vocal del patronato de la Fundación Universidad-Empresa y del Consejo Asesor Regional (Territorio Centro) del BBVA.



### **D. Juan López-Belmonte Encina**

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el CEU San Pablo de Madrid, especialidad auditoría en el año 1993. Es accionista de Inversiones Clidia, S.L. (a su vez accionista de control de la Sociedad) y Consejero Delegado de ROVI. Comenzó su actividad laboral trabajando en compañías farmacéuticas de relevancia internacional como son Nielzen Group, en España, Tyco Group, en Estados Unidos, y Boots Pharmaceuticals en Reino Unido, en distintas áreas farmacéuticas. Ha estado trabajando para la Sociedad desde 1994, fue nombrado Director General en octubre de 2001 y desde octubre de 2007 es el Consejero Delegado de la Sociedad.



### **D. Iván López-Belmonte Encina**

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Complutense de Madrid, especialidad auditoría en el año 1994. Es Director de Desarrollo Corporativo, accionista de Inversiones Clidia, S.L. (a su vez accionista de control de la Sociedad) y miembro del Consejo de Administración de ROVI. Empezó su actividad laboral en Alemania trabajando en importantes empresas como son Amersham, dedicada a la medicina nuclear y en Hexal AG, especializada en genéricos. Ha estado trabajando para la Sociedad desde 1994, es Director General adjunto desde el año 2001 y desde septiembre de 2007 también cubre la dirección de Desarrollo Corporativo de ROVI.



### **D. Javier López-Belmonte Encina**

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el Colegio Universitario de Estudios Financieros (CUNEF) de Madrid, especialidad financiación en el año 1998. Es Director Financiero, accionista de Inversiones Clidia, S.L. (a su vez accionista de control de la Sociedad) y miembro del Consejo de Administración de ROVI. Comenzó su actividad laboral en el sector bancario en el año 1998 trabajando en Argentaria S.A. en el Reino Unido como analista y, en el sector farmacéutico, en Medeva Pharma, también en el Reino Unido. Se incorporó a ROVI en el año 2000 y es Director Financiero desde el año 2001.





#### **D. Javier Martínez González**

Licenciado en Medicina y Cirugía y Especialista en Medicina Farmacéutica por la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid. Médico de Atención Primaria y del Servicio Especial de Urgencias del INSALUD hasta 1990. A continuación inició su carrera profesional en investigación clínica en el Departamento Científico de ALK-Abelló en Madrid y a partir de 1993 trabajó en los Laboratorios Pfizer, S.A. como Jefe Médico de Área Terapéutica. Se incorporó a ROVI en el año 2002 como Director Médico y en la actualidad es además Director de Desarrollo Clínico.



#### **D. Javier Angulo García**

Licenciado en Derecho, en la especialidad Jurídico-Económica, por la Universidad de Deusto. Hasta junio de 2000, trabajó en la multinacional americana Guardian Llodio, como Responsable de Relaciones Laborales, y desde julio de 2000 hasta la incorporación a ROVI en 2007, en la multinacional farmacéutica alemana Schering en Madrid, dedicada a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y de equipos de medicina nuclear, como Director de Administración y Relaciones Laborales. En la actualidad es Director de Recursos Humanos de ROVI.



#### **D. José Zapata Prieto**

Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid (1985-1990). Comenzó su actividad laboral en el sector farmacéutico trabajando en L'Oréal Cosméticos (1991-1993). Se incorporó a ROVI en el año 1993 donde trabajó como Director de Calidad siendo el Director Industrial desde abril de 2008. Tiene un Máster en Industria Farmacéutica y Parafarmacia por el CESIF, un Máster en Gestión de Industria Farmacéutica por el Instituto de Empresa y un PDD (Programa de Desarrollo Directivo) por la Universidad de Navarra.



#### **D. Fernando Martínez Morales**

Titulado en Ingeniería Técnica Industrial por la Universidad Politécnica de Madrid. Ha desarrollado una larga trayectoria en el sector farmacéutico trabajando en compañías como Laboratorios Andreu (actualmente grupo Roche), Upjohn Farmoquímica, Juste SAQF, Astrazeneca donde trabajó hasta el año 2005 como Jefe de Ventas de las 4 líneas de especialistas (Oncología, Hospitales, Urología y Psiquiatría) y, posteriormente como Director de Ventas en Astellas Pharma. En marzo de 2007 se incorporó a ROVI como Gerente de Ventas y actualmente es Director Comercial desde septiembre de 2009.



#### **D. Pedro Carretero Trillo**

Licenciado en Ciencias Biológicas por la Universidad Complutense de Madrid. Máster en Gestión Comercial y Marketing por ESIC, ESEM. Desarrolló su actividad profesional en el área comercial en Cultek como delegado de ventas de Biología Molecular e Inmunología y en Emmi-nens como responsable nacional de ventas y de marketing para Diabetes. Se incorporó a ROVI en 2002 como Jefe de Producto de Hibor (Bemiparina) y actualmente es Director de Hospitales y Relaciones Institucionales para España y Portugal.



#### **D. Pablo Domínguez Jorge**

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Autónoma de Madrid en el año 1991 y Máster en Mercados Financieros por el Centro Internacional Carlos V (UAM) en el año 1992. Comenzó su actividad laboral en Pfizer España S.A. en 1992 donde trabajó durante 15 años, como Jefe de Tesorería y Servicio al Cliente. En el año 2007 se incorporó a AstraZéneca España como Gerente Nacional de cuentas hospitalarias. En julio de 2008 pasó a formar parte de ROVI como Director Económico Administrativo hasta la actualidad.



## Responsabilidad Social Corporativa



La Responsabilidad Social Corporativa es el conjunto de compromisos éticos, sociales y medioambientales que voluntariamente ROVI ha asumido porque se siente parte activa de la sociedad y, por lo tanto, desea contribuir a su progreso económico y social y consecuentemente a la mejora de la calidad de vida de las personas.

## Misión, visión y valores

### MISIÓN

Queremos trabajar para el bienestar de la sociedad, promoviendo la salud humana a través de la producción de medicamentos, productos sanitarios y prendas de presoterapia de alta calidad y confiabilidad.

Investigamos para crecer en salud.

### VISIÓN

Que ROVI sea reconocido como referente por la investigación y producción de productos encaminados a la mejora de la salud.

### VALORES

- El principal activo de la empresa somos todos nosotros.
- Sentimos los cambios como oportunidades reales de desarrollo.
- Es importante sentir que todos los días aprendemos algo nuevo.
- Nos gusta asumir responsabilidades de principio a fin.
- Sabemos que debemos ganarnos la confianza de los pacientes día a día.
- Hacemos nuestras las preocupaciones de los clientes y compartimos sus éxitos.
- Nuestra diversidad en formación, experiencia y puntos de vista nos hace ser mejores.
- Apostamos por fármacos innovadores como motor de crecimiento de ROVI.
- Nos marcamos a nosotros y a nuestros colaboradores estrictos estándares éticos.
- Nuestro éxito final depende del esfuerzo de todos.

## Grupos de interés

Los principales grupos de interés son:





Con el fin de satisfacer la responsabilidad con todos ellos durante el año 2012, ROVI ha realizado las siguientes acciones:

## Con la sociedad

Durante el año 2012, ROVI ha colaborado en distintos eventos solidarios donando más del 3,05% de los beneficios del Grupo lo que ha supuesto duplicar las donaciones aportadas durante el año 2011.

Estas acciones han ido encaminadas a potenciar las prácticas saludables en la Sociedad colaborando con Fundaciones e Instituciones.

## Con el medio ambiente

El compromiso de ROVI con la protección del medio ambiente es firme y constante. Una de las herramientas clave para asegurar una correcta gestión de los aspectos ambientales es la implantación del sistema de gestión ambiental según los criterios establecidos en la ISO 14001:2004 y el reglamento Eco Management and Audit Scheme (EMAS).

PRINCIPALES IMPACTOS	
<b>Generación de residuos</b>	Durante 2012 ROVI ha gestionado más de 560 tn de residuos peligrosos
<b>Consumo de energía</b>	Establecimiento de objetivos de reducción de energía

## Con los empleados

Las personas son el principal capital de ROVI. En una compañía donde los recursos humanos son ya una tradición, los valores y la cultura corporativa están presentes en el día a día de todos los empleados.

Con el objetivo de garantizar el compromiso de la Dirección con los trabajadores, en mayo de 2012 ROVI obtuvo el certificado de cumplimiento del estándar SA-8000. Esta norma establece requisitos para que, basándose en los instrumentos internacionales de derechos humanos y las leyes laborales nacionales, proteja y faculte a todo el personal bajo el control e influencia de una empresa: personal contratado por la propia empresa, proveedores/subcontratistas y sub-proveedores.

- **Igualdad de oportunidades para todos:** el compromiso de ROVI para con sus empleados, clave del éxito de la compañía, se basa en ayudarles a avanzar en sus carreras profesionales, apostando por su estabilidad laboral y conciliando con su vida personal.

	Nº Empleados	Hombres %	Mujeres %
2007	502	47,8%	52,2%
2008	547	44,8%	55,2%
2009	550	44,5%	55,5%
2010	783	54,3%	45,7%
2011	834	48,8%	51,2%
2012	899	45,3%	54,7%

- **Invertimos en las personas:** durante el año 2012 se han realizado casi 29.000 horas de formación lo que supone casi 32 horas de formación por empleado.
- **La seguridad lo primero:** por ello, durante el año 2012, se han invertido un total de 106.100 euros en acciones preventivas de seguridad y salud de nuestro personal. Asimismo, se han implantado diversas sugerencias de mejora, realizadas por nuestro personal, para mejorar las condiciones laborales





## Con los clientes

Durante el año 2012 hemos mantenido nuestra cartera de clientes con muy ligeras variaciones. De hecho se ha incrementado el número de pedidos en un 12,6%.

## Con los proveedores

Dado que los proveedores son para ROVI un elemento fundamental de la cadena de valor, al ser colaboradores de la construcción de una responsabilidad global y clave de la mejora continua de nuestra actividad, tratamos de que el compromiso adquirido por ROVI sea cumplido por los mismos.

Por ello se ha solicitado a nuestros proveedores un compromiso con la Responsabilidad Social Corporativa que incluye desde la no contratación de menores hasta el establecimiento de pautas de conciliación de vida laboral. A fecha de hoy, casi el 50% de los mismos se han adherido a este compromiso.

## Con los accionistas

El principal compromiso de ROVI para con sus accionistas es crear más valor de una forma sostenible en el tiempo.

Durante el año 2012, los resultados de ROVI han tratado de cumplir con las expectativas del mercado. Su credibilidad está basada en un cumplimiento recurrente de aquello a lo que se compromete frente a los mercados.



# Gobierno Corporativo



## Capital social

A 31 de diciembre de 2012, el capital social de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. íntegramente suscrito y desembolsado e integrado por acciones ordinarias de 0,06 euros de valor nominal cada una de ellas, representadas por medio de anotaciones en cuenta, era el siguiente:

Capital social (euros)
3.000.000,00
Número de acciones
50.000.000
Número de derechos de voto
50.000.000

## Titulares de participaciones significativas

Los accionistas titulares de participaciones significativas en el capital social de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A., tanto directas como indirectas, superiores al 3% del capital social, de los que tiene conocimiento la Sociedad, de acuer-

do con la información contenida en los registros oficiales de la Comisión Nacional del Mercado de Valores al 31 de diciembre de 2012 son los siguientes:

	% directo	% indirecto	TOTAL
Inversiones Clidia, S.L.	66,840(*)	-	66,840
Bestinver Gestión, S.A. SGIC	-	5,098	5,098
Norges Bank	3,033	-	3,033

(\*) Inversiones Clidia, S.L., que es titular del 66,840 por ciento del capital social de la Sociedad, está participada en un 52,288 por ciento por D. Juan López-Belmonte López.

## Consejo de Administración

### COMPOSICIÓN

De conformidad con los Estatutos Sociales, el Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A,

debe estar formado por un número de miembros no inferior a cinco ni superior a quince. De acuerdo con estas previsiones, el Consejo de Administración a 31 de diciembre de 2012 tenía la siguiente composición:

	Fecha primer nombramiento	Comité de nombramientos y retribuciones	Comité de auditoría	Condición de los consejeros	
				Ejecutivo	Independiente
D. Juan López-Belmonte López Presidente y Consejero Delegado	27/07/2007			●	
D. Juan López-Belmonte Encina Consejero Delegado	27/07/2007	●		●	
D. Enrique Castellón Leal Vicepresidente	24/10/2007	●	●		●
D. Javier López-Belmonte Encina Vocal	27/07/2007		●	●	
D. Iván López-Belmonte Encina Vocal	27/07/2007			●	
D. Miguel Corsini Freese Vocal	12/11/2008	●	●		●
D. Jose Félix Gálvez Merino Secretario no consejero					



## Comisiones del Consejo de Administración

### COMISIÓN DE NOMBRAMIENTO Y RETRIBUCIONES

La Comisión de Nombramientos y Retribuciones está formada por tres consejeros, en su mayoría independientes. Su principal cometido consiste en informar y elevar al Consejo de Administración propuestas de nombramientos y ceses de consejeros y altos directivos; evaluar las competencias, conocimientos y experiencias necesarios en el Consejo así como el tiempo y dedicación que se precisa de sus miembros para el adecuado desarrollo de sus funciones; formular y revisar los criterios que debe seguir la composición del equipo directivo de la Sociedad y velar por la observancia y transparencia de la política retributiva establecida por la misma. La Comisión informa, elabora políticas y hace propuestas sobre las materias de su competencia que son elevadas al Consejo de Administración para su deliberación y, en su caso, aprobación.

### COMITÉ DE AUDITORÍA

El Comité de Auditoría está formado por tres miembros del Consejo de Administración, en su mayoría independientes, designados por sus conocimientos y experiencia en materia de contabilidad, auditoría o gestión de riesgos. Se reúne trimestralmente a fin de revisar la información financiera que por su condición de cotizada, la Sociedad deba hacer pública periódicamente. El Comité, entre otras funciones, supervisa el proceso de elaboración y la integridad de la información financiera relativa a la Sociedad y al Grupo; revisa periódicamente los sistemas de información, control interno y la política de gestión de riesgos y vela por la independencia y la eficacia de los auditores internos y externos. El Consejo de Administración deberá deliberar y resolver sobre las propuestas e informes que el Comité le presente.





## Perfil profesional de los miembros del Consejo de Administración

### **D. Juan López-Belmonte López**

Ver sección "Equipo directivo" (página 62)

### **D. Javier López-Belmonte Encina**

Ver sección "Equipo directivo" (página 62)

### **D. Juan López-Belmonte Encina**

Ver sección "Equipo directivo" (página 62)

### **D. Iván López-Belmonte Encina**

Ver sección "Equipo directivo" (página 62)



### **D. Enrique Castellón Leal**

Licenciado en Medicina y Cirugía y Especialista en Medicina Interna por la Universidad Complutense de Madrid y en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Autónoma de Madrid. "Master in Public Health" y "Master in Health Policy and Management" por la Universidad de Harvard. Fue médico asistencial en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, miembro del Cuerpo de Inspectores Médicos de la Seguridad Social, Director General del Servicio Gallego de Salud, Viceconsejero de Sanidad y Servicios Sociales de la Comunidad de Madrid y Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo. Asimismo, asesora de manera estable a varias fundaciones dedicadas a la investigación en ciencias de la salud y desarrolla actividad de consultoría en Castellón Abogados. Ha trabajado como consultor en asuntos de políticas de salud del Banco Interamericano de Desarrollo (grupo del Banco Mundial) y es Socio fundador y Presidente del Consejo de Administración de CrossRoadBiotech SCR.



### **D. Miguel Corsini Freese**

Licenciado en Derecho y experto en Derecho Laboral. Su trayectoria profesional ha estado ligada durante muchos años a Renfe, cuyo consejo de administración presidió entre 1996 y 2004. Actualmente, es Vicepresidente de la Confederación Empresarial de Madrid (CEIM) y miembro de la Junta Directiva de la Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE). En octubre de 2007, fue nombrado Vicepresidente Primero de la Cámara de Comercio de Madrid. En enero de 2010, fue nombrado miembro de la Comisión de Control de Caja Madrid. Es miembro del Consejo de Administración de varias sociedades como Mutua Madrileña Automovilista, San José Tecnologías, Testa Inmuebles en Renta (Grupo Sacyr-Vallehermoso), Autoclub Mutua Madrileña, S.L., MM Globalis, S.A.U. de Seguros y Reaseguros y MM Hogar, y S.A.U. de Seguros y Reaseguros.

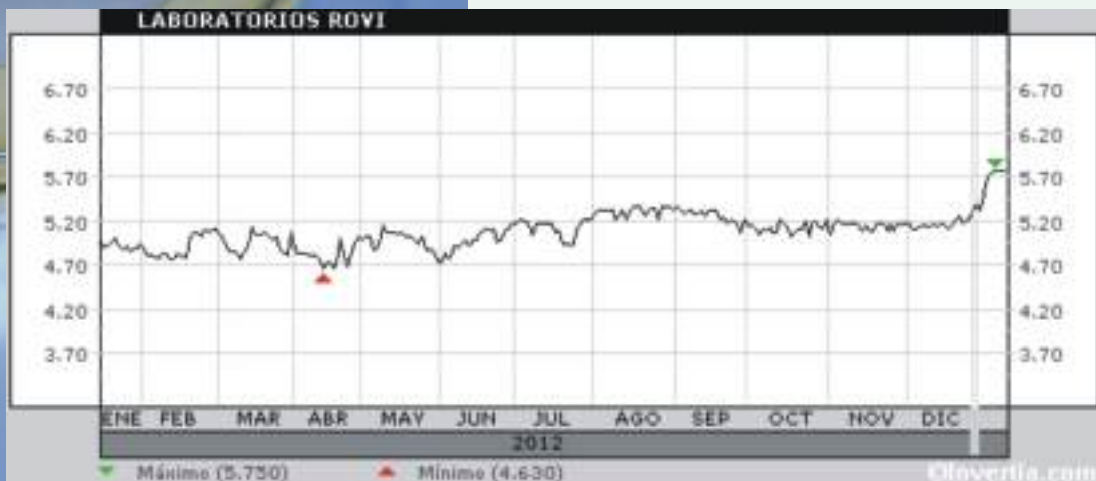
# Informe financiero

## Cotización bursátil

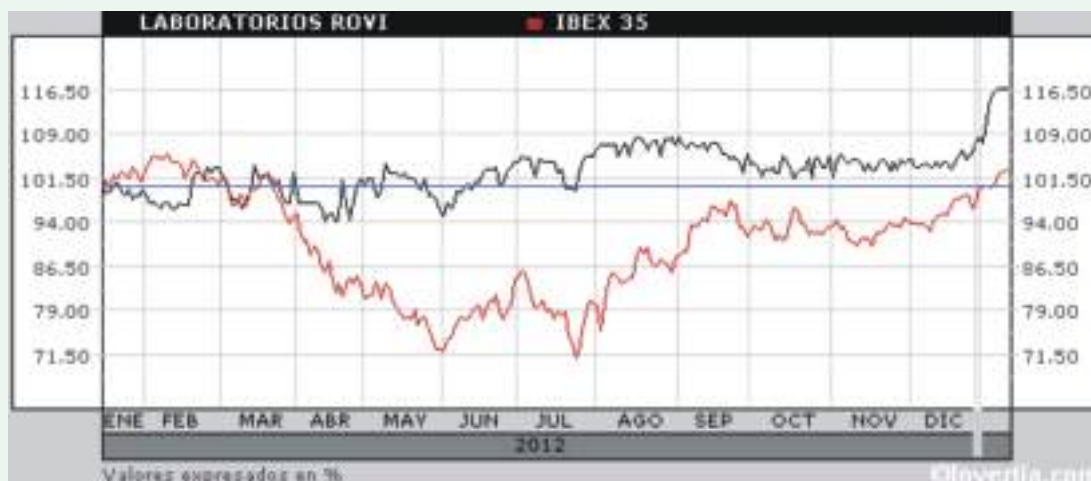
El 5 de diciembre de 2007 ROVI realizó una Oferta Pública de Venta ("OPV") y admisión a cotización de acciones destinada, en principio, a inversores cualificados en España y a inversores cualificados o institucionales en el extranjero. El importe nominal de la operación, sin incluir las acciones correspondientes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

Durante el año 2012, la acción de ROVI se comportó mejor que el IBEX 35. La acción de ROVI subió un 4% desde el 30 de diciembre de 2011 hasta el 31 de diciembre de 2012 mientras que el IBEX 35 experimentó una caída del 5% en el mismo período.

En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de ROVI en el último año:



En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de ROVI comparada con el IBEX 35 en el último año:



## Actividad

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. ("ROVI", la "Sociedad dominante" o la "Sociedad"), sociedad dominante del Grupo, se constituyó como sociedad anónima en Madrid el 21 de diciembre de 1946. Se encuentra inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, en la hoja 1.179, folio 197 del tomo 713 del libro 283 de Sociedades. Su domicilio social se encuentra en Madrid en la calle Julián Camarillo, 35. Sus oficinas principales están domiciliadas en Madrid en la misma dirección.

La actividad de la Sociedad se concentra en la venta de productos propios farmacéuticos, así como en la distribución de otros productos para los cuales es licenciataria de otros laboratorios por períodos determinados, de acuerdo

con las condiciones establecidas en los contratos suscritos con los mismos.

ROVI es la cabecera de un grupo empresarial farmacéutico dedicado a la producción y comercialización de productos farmacéuticos. El principal producto del Grupo es Bemiparina, una heparina de bajo peso molecular que se comercializa en diferentes países.

Las acciones de la Sociedad están admitidas a cotización en las bolsas de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia e incorporadas al Sistema de Interconexión Bursátil Español (Mercado Continuo).

A CONTINUACIÓN SE INCLUYE INFORMACIÓN FINANCIERA EXTRAÍDA DE LAS CUENTAS ANUALES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES A 31 DE DICIEMBRE DE 2012, AUDITADAS POR LA EMPRESA DE AUDITORÍA PRICEWATERHOUSECOOPERS AUDITORES, S.L. ESTAS CUENTAS ANUALES SE PUEDEN OBTENER EN [www.rovi.es](http://www.rovi.es).

## Balance de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

	2012	2011
<b>ACTIVOS</b>		
<b>Activos no corrientes</b>		
Inmovilizado material	53.791	45.857
Activos intangibles	3.176	2.736
Activos por impuestos diferidos	6.073	4.856
Activos financieros disponibles para la venta	28.148	5.117
Cuentas financieras a cobrar	133	325
	<b>91.321</b>	<b>58.891</b>
<b>Activos corrientes</b>		
Existencias	56.225	41.306
Clientes y otras cuentas a cobrar	54.377	68.698
Activos por impuesto corriente	3.855	3.682
Depósitos bancarios	-	6.000
Efectivo y equivalentes al efectivo	16.585	49.491
	<b>131.042</b>	<b>169.177</b>
<b>TOTAL ACTIVOS</b>	<b>222.363</b>	<b>228.068</b>
<b>PATRIMONIO NETO</b>		
<b>Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad</b>		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(2.060)	(1.922)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	105.692	93.920
Resultado del ejercicio	19.514	18.127
Reserva por activos disponibles para la venta	(299)	256
<b>Total patrimonio neto</b>	<b>126.447</b>	<b>113.981</b>
<b>PASIVOS</b>		
<b>Pasivos no corrientes</b>		
Deuda financiera	29.135	41.246
Pasivos por impuestos diferidos	3.256	3.635
Ingresos diferidos no corrientes	(8.393)	12.450
	<b>40.784</b>	<b>57.331</b>
<b>Pasivos corrientes</b>		
Proveedores y otras cuentas a pagar	39.878	41.775
Deuda financiera	9.255	9.434
Ingresos diferidos	4.348	4.298
Provisiones para otros pasivos y gastos	1.651	1.249
	<b>55.132</b>	<b>56.756</b>
<b>Total pasivos</b>	<b>95.916</b>	<b>114.087</b>
<b>TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVOS</b>	<b>222.363</b>	<b>228.068</b>



## Cuenta de resultados de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

Ejercicio finalizado  
a 31 de diciembre

	2012	2011
Importe neto de la cifra de negocios	201.923	184.706
Variación de existencias	14.919	(518)
Aprovisionamientos	(90.432)	(68.921)
Gastos de personal	(53.546)	(51.133)
Otros gastos de explotación	(48.359)	(43.893)
Amortizaciones	(5.320)	(4.709)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.236	3.453
Otros ingresos	1.256	-
<b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN</b>	<b>21.677</b>	<b>18.985</b>
Ingresos financieros	1.341	2.319
Gastos financieros	(2.180)	(2.376)
<b>RESULTADO FINANCIERO</b>	<b>(839)</b>	<b>(57)</b>
<b>RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>20.838</b>	<b>18.928</b>
Impuesto sobre beneficios	(1.324)	(801)
<b>RESULTADO DE LAS ACTIVIDADES CONTINUADAS</b>	<b>19.514</b>	<b>18.127</b>
Resultado de las actividades interrumpidas	-	-
<b>RESULTADO DEL EJERCICIO</b>	<b>19.514</b>	<b>18.127</b>
Ganancias por acción (básicas y diluidas) atribuibles a los accionistas de la Sociedad (en euros):		
Básicas y diluidas	0,39	0,36

## Estado consolidado de cambios en el patrimonio neto de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

	Capital social	Reserva legal	Acciones propias	Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	Resultado del ejercicio	Reserva por activos disponibles para la venta	TOTAL PATRIMONIO NETO
<b>Saldo a 1 de enero de 2011</b>	<b>3.000</b>	<b>600</b>	<b>(1.960)</b>	<b>77.914</b>	<b>24.582</b>	<b>(2)</b>	<b>104.134</b>
Resultado global total del ejercicio	-	-	-	-	18.127	258	18.385
Adquisición de acciones propias	-	-	(147)	-	-	-	(147)
Reemisión de acciones propias	-	-	185	(29)	-	-	156
Traspaso del resultado de 2010	-	-	-	24.582	(24.582)	-	-
Dividendos 2010	-	-	-	(8.604)	-	-	(8.604)
Dividendos acciones propias	-	-	-	57	-	-	57
<b>Saldo a 31 de diciembre de 2011</b>	<b>3.000</b>	<b>600</b>	<b>(1.922)</b>	<b>93.920</b>	<b>18.127</b>	<b>256</b>	<b>113.981</b>
Resultado global total del ejercicio	-	-	-	-	19.514	(555)	18.959
Adquisición de acciones propias	-	-	(1.838)	-	-	-	(1.838)
Reemisión de acciones propias	-	-	1.700	(212)	-	-	1.488
Traspaso del resultado de 2011	-	-	-	18.127	(18.127)	-	-
Dividendos 2011	-	-	-	(6.345)	-	-	(6.345)
Dividendos acciones propias	-	-	-	45	-	-	45
Venta 50% Alentia Biotech, S.L.	-	-	-	157	-	-	157
<b>Saldo a 31 de diciembre de 2012</b>	<b>3.000</b>	<b>600</b>	<b>(2.060)</b>	<b>105.692</b>	<b>19.514</b>	<b>(299)</b>	<b>126.447</b>

## Estado de flujos de efectivo de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

Ejercicio finalizado  
a 31 de diciembre

	2012	2011
<b>Flujo de efectivo de las actividades de explotación</b>		
Beneficios antes de impuestos	20.838	18.928
<b>Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:</b>		
Amortizaciones	5.320	4.709
Ingresos por intereses	(1.341)	(2.319)
Resultado por venta de activos financieros disponibles para la venta	-	(88)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	21	109
Gastos por intereses	2.180	2.376
Variación neta de provisiones	402	9
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(999)	(2.435)
<b>Cambios en capital circulante:</b>		
Clientes y otras cuentas a cobrar	12.359	(12.598)
Existencias	(14.919)	518
Proveedores y otras cuentas a pagar	(2.074)	4.139
<b>Otros cobros y pagos:</b>		
Cobros por licencias de distribución	-	700
Pago por intereses	(105)	(155)
Flujo de efectivo por impuestos	(2.068)	(1.209)
<b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación</b>	<b>19.614</b>	<b>12.684</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de inversión</b>		
Adquisición de activos intangibles	(915)	(800)
Adquisición de inmovilizado material	(12.805)	(7.553)
Venta de inmovilizado material	26	-
Adquisición de activos disponibles para la venta	(30.859)	(6.400)
Venta de inversiones disponibles para la venta	7.737	1.810
Contratación de depósitos bancarios a corto plazo (*)	(1.055)	(6.000)
Liquidación de depósitos bancarios a corto plazo (*)	7.014	25.000
Pagos para adquisición de otros activos financieros	-	(65)
Disminución de tesorería por la venta Alentia Biotech, S.L.	(10.278)	-
Intereses cobrados	1.341	2.319
<b>Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en actividades de inversión</b>	<b>(39.794)</b>	<b>8.311</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de financiación</b>		
Pago de deuda financiera	(8.833)	(8.613)
Deuda financiera recibida	2.757	12.012
Compra de acciones propias	(1.838)	(147)
Reemisión de acciones propias	1.488	156
Dividendos pagados	(6.300)	(8.547)
<b>Flujos netos de efectivo generados en actividades de financiación</b>	<b>(12.726)</b>	<b>(5.139)</b>
<b>Variación neta de efectivo y equivalentes</b>	<b>(32.906)</b>	<b>15.856</b>
<b>Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio</b>	<b>49.491</b>	<b>33.635</b>
<b>Efectivo y equivalentes al final del ejercicio (*)</b>	<b>16.585</b>	<b>49.491</b>

(\*) A 31 de diciembre de 2011, el Grupo posee depósitos bancarios a corto plazo con vencimiento superior a tres meses por importe de 6 millones de euros sobre los que existe total disponibilidad.

## Análisis de las principales partidas del balance de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

### Inmovilizado material

El detalle de los movimientos de las distintas categorías del inmovilizado material se muestra en la tabla siguiente:

	Terrenos y construcciones	Instalaciones técnicas, maquinaria y utillaje	Otras instalaciones y mobiliario	Elementos informáticos y transporte	Inmovilizado en curso	Total
Coste o valoración	35.402	85.481	2.739	5.781	238	129.641
Amortización acumulada	(19.673)	(61.368)	(1.721)	(4.220)	-	(86.982)
<b>Valor neto contable 01.01.11</b>	<b>15.729</b>	<b>24.113</b>	<b>1.018</b>	<b>1.561</b>	<b>238</b>	<b>42.659</b>
Altas	-	5.921	29	1.603	-	7.553
Bajas	(3.756)	-	-	-	-	(3.756)
Traspasos	-	238	-	-	(238)	-
Bajas de amortización	3.756	-	-	-	-	3.756
Dotación a la amortización	(792)	(2.612)	(103)	(848)	-	(4.355)
<b>Saldo al 31.12.11</b>						
Coste o valoración	31.646	91.640	2.768	7.384	-	133.438
Amortización acumulada	(16.709)	(63.980)	(1.824)	(5.068)	-	(87.581)
<b>Valor neto contable 31.12.11</b>	<b>14.937</b>	<b>27.660</b>	<b>944</b>	<b>2.316</b>	<b>-</b>	<b>45.857</b>
Altas	-	11.151	139	1.515	-	12.805
Bajas	-	(68)	-	-	-	(68)
Bajas de amortización	-	42	-	-	-	42
Dotación a la amortización	(166)	(3.541)	(94)	(1.044)	-	(4.845)
<b>Saldo al 31.12.12</b>						
Coste o valoración	31.646	102.723	2.907	8.899	-	146.175
Amortización acumulada	(16.875)	(67.479)	(1.918)	(6.112)	-	(92.384)
<b>Valor neto contable 31.12.12</b>	<b>14.771</b>	<b>35.244</b>	<b>989</b>	<b>2.787</b>	<b>-</b>	<b>53.791</b>

Durante los ejercicios 2012 y 2011 no se han producido pérdidas de valor de los activos del inmovilizado material.

A 1 de enero de 2011 el epígrafe Terrenos y construcciones incluía edificios alquilados a través de arrendamiento financiero con un valor neto en libros de 626 miles de euros.

Dichos activos, que al cierre del ejercicio 2011 se encontraban totalmente amortizados y cuyo valor de adquisición ascendía a 3.756 miles de euros, fueron dados de baja del inmovilizado del Grupo con fecha 31 de diciembre de 2011. A partir de dicha fecha el arrendamiento de estos edificios se ha considerado como operativo.



## Análisis de las principales partidas del balance de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

### Activos intangibles

El movimiento de los activos intangibles es el siguiente:

	Patentes y propiedad industrial	Marcas comerciales y licencias	Aplicaciones informáticas	Total
<b>Saldos al 01.01.11</b>				
Coste	573	402	5.244	6.219
Amortización acumulada	(10)	(51)	(3.868)	(3.929)
<b>Valor neto contable 01.01.11</b>	<b>563</b>	<b>351</b>	<b>1.376</b>	<b>2.290</b>
Altas 2011	168	-	632	800
Dotación a la amortización	(26)	(16)	(312)	(354)
<b>Saldos al 31.12.11</b>				
Coste	741	402	5.876	7.019
Amortización acumulada	(36)	(67)	(4.180)	(4.283)
<b>Valor neto contable 31.12.11</b>	<b>705</b>	<b>335</b>	<b>1.696</b>	<b>2.736</b>
Altas 2012	130	101	684	915
Dotación a la amortización	(36)	(26)	(413)	(475)
<b>Saldos al 31.12.12</b>				
Coste	871	503	6.560	7.934
Amortización acumulada	(72)	(93)	(4.593)	(4.758)
<b>Valor neto contable 31.12.12</b>	<b>799</b>	<b>410</b>	<b>1.967</b>	<b>3.176</b>

En ejercicios anteriores el Grupo adquirió activos intangibles por importe de 580 miles de euros relacionados con patentes y propiedad industrial. La adquisición se realizó a través de la compra del 100% de las acciones de la compañía alemana Bertex Pharma GmbH. Como parte de este acuerdo de adquisición, durante el ejercicio 2011 se efectuó un pago de 100 miles de euros que supuso un

incremento en el valor de estos activos intangibles por dicho importe.

Los gastos de investigación y desarrollo incurridos en el ejercicio 2012 ascienden a 9.248 miles de euros (8.414 miles de euros en el 2011).

## Análisis de las principales partidas del balance de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

### Existencias

	2012	2011
Materias primas y otros aprovisionamientos	15.902	10.481
Productos en curso y semiterminados	10.078	11.419
Productos terminados - fabricación propia	8.601	6.649
Comerciales	21.644	12.757
<b>Total existencias</b>	<b>56.225</b>	<b>41.306</b>

Los compromisos de compra/venta de existencias al cierre del ejercicio corresponden a los normales del negocio, estimando la Dirección que el cumplimiento de estos compromisos no dará lugar a pérdidas para el Grupo. El

Grupo tiene contratada pólizas de seguro para cubrir los riesgos a que están sujetas las existencias. La cobertura de estas pólizas se considera suficiente.

### Clientes y otras cuentas a cobrar

El desglose de los clientes y otras cuentas a cobrar es el siguiente:

	2012	2011
Clientes	45.265	60.540
Menos: Provisión por pérdidas por deterioro de cuentas a cobrar	(1.450)	(1.172)
Clientes – Neto	43.815	59.368
Otras cuentas a cobrar	209	659
Cuentas a cobrar a partes vinculadas	908	743
Depósitos	1.119	1.077
Personal	144	163
Administraciones públicas	8.315	7.013
<b>Total clientes y otras cuentas a cobrar</b>	<b>54.510</b>	<b>69.023</b>
Menos: Parte no corriente: Cuentas financieras a cobrar	133	325
Parte corriente	54.377	68.698

## Análisis de las principales partidas del balance de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

### Distribución del resultado

La propuesta de distribución del resultado del ejercicio 2012 y otras reservas de la Sociedad dominante, determinados en base a principios contables generalmente aceptados en

España, a presentar a la Junta General de Accionistas, así como la distribución de 2011 aprobada y basada en los resultados de la Sociedad dominante es la siguiente:

	2012	2011
<b>Base de reparto</b>		
Resultado del ejercicio	20.634	7.704
<b>Distribución</b>		
Dividendos	6.830	6.345
Resultados de ejercicios anteriores	13.804	1.359
<b>Total distribución del resultado</b>	<b>20.634</b>	<b>7.704</b>

### Proveedores y otras cuentas a pagar

El desglose de los proveedores y otras cuentas a pagar es el siguiente:

	2012	2011
Proveedores	32.005	33.507
Deudas con partes vinculadas	1.088	1.128
Remuneraciones pendientes de pago	3.119	3.732
Administraciones públicas	2.852	3.305
Otras cuentas a pagar	814	103
<b>Total proveedores y otras cuentas a pagar</b>	<b>39.878</b>	<b>41.775</b>

## Análisis de las principales partidas del balance de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

### Deuda financiera

	2012	2011
<b>No corrientes</b>		
Préstamos de entidades de crédito	1.213	2.840
Deudas con organismos oficiales	24.010	30.582
Deuda por adquisición Frosst Ibérica, S.A.	3.912	7.824
	<b>29.135</b>	<b>41.246</b>
<b>Corrientes</b>		
Préstamos de entidades de crédito	1.600	1.959
Deudas con organismos oficiales	3.495	3.315
Deuda por adquisición Frosst Ibérica, S.A.	4.160	4.160
	<b>9.255</b>	<b>9.434</b>
<b>Total deuda financiera</b>	<b>38.390</b>	<b>50.680</b>

Al 31 de diciembre de 2012, ROVI tenía una deuda total de 38.390 miles de euros. La deuda con organismos oficiales representa, en el año 2012, el 72% del total de la deuda mientras que en el año 2010 representaba un 67%. En este apartado se recogen principalmente los anticipos reembolsables que, desde el ejercicio 2001 Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A., y desde el ejercicio 2007, otras empresas del Grupo, tienen concedidos por organismos oficiales nacionales y autonómicos para la financiación de diferentes proyectos de I+D. Estos anticipos reembolsables, al estar subvencionados, no generan gastos por intereses. Cabe resaltar que, a 31 de diciembre de 2012, el 93% de la deuda total del Grupo es a tipo de interés 0%.

Otro epígrafe dentro de los recursos ajenos es el de préstamos con entidades de crédito, que recoge a 31 de diciembre de 2012 préstamos con tres entidades financieras. Parte de los gastos financieros que estas operaciones generan han sido también subvencionados por organismos oficiales.

El objetivo del Grupo en relación con la gestión del capital es disponer de un grado de apalancamiento bajo que facilite al Grupo la obtención de financiación ajena adicional en caso de que sea necesaria para la realización de nuevas inversiones. Los índices de apalancamiento al 31 de diciembre de 2012 y 2011 fueron los siguientes:

	2012	2011
Deuda financiera	38.390	50.680
Menos: Efectivo y equivalentes al efectivo	(16.585)	(49.491)
Deuda neta	21.805	1.189
Patrimonio neto	126.447	113.981
<b>Índice de apalancamiento</b>	<b>17,24%</b>	<b>1,04%</b>



## Análisis de las principales partidas del balance de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

### Ingresos diferidos

	2012	2011
<b>No corrientes</b>		
Ingresos diferidos por concesión de licencias de distribución	1.005	1.234
Ingresos diferidos por subvenciones	7.388	11.216
	<b>8.393</b>	<b>12.450</b>
<b>Corrientes</b>		
Ingresos diferidos por concesión de licencias de distribución	179	129
Ingresos diferidos por subvenciones	4.169	4.169
	<b>4.348</b>	<b>4.298</b>
<b>Total ingresos diferidos</b>	<b>12.741</b>	<b>16.748</b>

El epígrafe de ingresos diferidos por concesión de licencias de distribución registra importes cobrados por la cesión de los derechos de comercialización de Hibor en varios países del mundo. El Grupo periodifica los ingresos a lo largo de la vida de los contratos, que tienen una duración de 10 a 15 años. Durante el ejercicio 2012 no se han registrado ingresos diferidos por nuevos contratos de distribución de Hibor.

El epígrafe de ingresos diferidos por subvenciones registra los importes pendientes de imputar a la cuenta de resultados por subvenciones reintegrables y no reintegrables recibidas por el Grupo. El abono a la cuenta de resultados de estos importes se hace a lo largo de la vida útil de los activos subvencionados.

- a) Las subvenciones no reintegrables pendientes de imputar a la cuenta de resultados más significativas están relacionadas con la construcción de la planta de bemiparina en Granada, que entró en funcionamiento en el ejercicio 2009:
- Subvención no reintegrable concedida por la Agencia de Innovación y Desarrollo de Andalucía (Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa) por importe de 5.431 miles de euros. Esta

subvención fue recibida en noviembre de 2008, habiéndose comenzado su imputación a la cuenta de resultados en el ejercicio 2009, momento en el que empezaron a amortizarse los bienes para los que fue concedida. El importe registrado por esta subvención en el epígrafe "Ingresos diferidos por subvenciones corrientes y no corrientes" a 31 de diciembre de 2012 asciende a 4.399 miles de euros (4.694 miles de euros a 31 de diciembre de 2011).

- También para la construcción de la planta de bemiparina en Granada, la Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía concedió al Grupo una subvención no reintegrable por importe de 2.200 miles de euros. La imputación a la cuenta de resultados de esta subvención comenzó el 1 de enero de 2010 y el importe registrado bajo el epígrafe "Ingresos diferidos por subvenciones corrientes y no corrientes" a 31 de diciembre de 2012 asciende a 1.784 miles de euros (1.923 miles de euros a 31 de diciembre de 2011). A 31 de diciembre de 2012 esta subvención aún no ha sido cobrada.

## Análisis de las principales partidas del balance de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

b) Los importes registrados como ingresos diferidos relacionados con subvenciones reintegrables concedidas por Organismos oficiales más significativos están relacionados con la construcción de la planta de vacunas en Granada:

- Durante el ejercicio 2009 el Grupo recibió una resolución por la que el Ministerio de Sanidad y Política Social le concedía un préstamo reembolsable de 11.900 miles de euros para el desarrollo de la vacuna para la prevención de la gripe estacional y para la construcción de una nueva planta de producción de vacunas en Granada. Este préstamo fue cobrado durante el ejercicio 2010. A él va a asociado un tipo de interés subvencionado registrado en el epígrafe "Ingresos diferidos por subvenciones corrientes y no corrientes" a 31 de diciembre de 2012 por importe de 3.285 miles de euros (3.285 miles de euros a 31 de diciembre de 2011).

## Análisis de las principales partidas de la cuenta de resultados de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

### Importe neto de la cifra de negocio

	2012	2011
Venta de bienes	137.736	129.783
Prestación de servicios	63.128	47.120
Ingresos por concesión de licencias de distribución	179	406
Otros ingresos	880	7.397
<b>Total importe neto de la cifra de negocio</b>	<b>201.923</b>	<b>184.706</b>

### Venta de bienes por grupo de productos

	2012	2011
Especialidades farmacéuticas	110.785	100.512
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	20.691	21.941
Productos de libre dispensación	5.907	6.861
Productos de medicina estética	353	469
<b>Total venta de bienes por grupo de productos</b>	<b>137.736</b>	<b>129.783</b>

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 10%, hasta alcanzar los 110,8 millones de euros en 2012. En el segundo trimestre de 2011, se vendió Fitoladius y, en junio de 2011, EMLA dejó de comercializarse y pasó sólo a promocionarse. Excluyendo el impacto de la distribución de Fitoladius y EMLA en 2011, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción se incrementaron en un 14% en el ejercicio 2012.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, crecieron un 10%, hasta alcanzar los 55,7 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**) crecieron un 3% hasta alcanzar los 36,6 millones

de euros, mientras que las ventas internacionales se incrementaron en un 26% hasta alcanzar los 19,1 millones de euros en 2012, debido a una mayor presencia de Bemiparina, a través de alianzas estratégicas, en países donde ya estaba presente y al lanzamiento del producto en seis nuevos países -México, Venezuela, Arabia Saudí, Irak, Siria y Omán- durante el año 2012.

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 en 2,2 veces en el año 2012, hasta alcanzar los 12,4 millones de euros.

## Análisis de las principales partidas de la cuenta de resultados de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

Las ventas de **Thymanax**<sup>®</sup>, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde marzo de 2010, crecieron un 35% en 2012, hasta alcanzar los 11,6 millones de euros.

Las ventas de **Corlontor**<sup>®</sup>, un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardiaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un 29% en 2012, hasta alcanzar los 9,2 millones de euros. En febrero de 2012, Corlontor<sup>®</sup> fue aprobado por la Comisión Europea para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica<sup>1</sup>. La decisión de la Comisión Europea de autorizar esta nueva indicación para Corlontor<sup>®</sup> se debe a los resultados del estudio SHIFT, el mayor estudio de morbi-mortalidad en insuficiencia cardiaca crónica, que incluyó más de 6.000 pacientes. En este estudio se ha demostrado que el tratamiento con Corlontor<sup>®</sup> reduce significativamente el riesgo de muerte y de hospitalización por insuficiencia cardiaca, previene la progresión de la enfermedad y mejora la calidad de vida de los pacientes con esta enfermedad.<sup>2,3</sup> Esta reducción en la mortalidad fue altamente significativa en los pacientes cuya frecuencia cardiaca era superior a 75

latidos por minuto, pacientes para los que Corlontor<sup>®</sup> está indicado desde ahora.

1. EMA announcement

2. Swedberg K, Komajda M, Böhm M et al. Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomised placebocontrolled study. *Lancet* 2010; 376:875-85

3. Ekman I, Chassany O, Komajda M et al. Heart rate reduction with ivabradine and health related quality of life in patients with chronic heart failure: results from the SHIFT study. *Eur Heart J*. 2011; DOI:10.1093/eurheartj/ehr343. Available at: <http://eurheartj.oxfordjournals.org>

### Gastos de personal

	2012	2011
Sueldos y salarios	44.436	42.857
Gasto de seguridad social	9.059	8.225
Coste por pensiones - planes de aportación definida	51	51
<b>Total gastos de personal</b>	<b>53.546</b>	<b>51.133</b>



## Análisis de las principales partidas de la cuenta de resultados de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

### Principales ratios financieros

	2012	2011
<b>Ratios Financieros (miles de euros)</b>		
Margen Bruto <sup>1</sup>	127.646	118.720
% Margen Bruto / Importe neto de la cifra de negocio	63%	64%
EBITDA <sup>2</sup>	26.997	23.694
% EBITDA / Importe neto de la cifra de negocio	13%	13%
Resultado del ejercicio	19.514	18.127
Total Patrimonio Neto / Total Pasivo	57%	50%
Deuda con entidades de crédito y otros pasivos financieros <sup>3</sup>	38.390	50.680
Deudas con entidades de crédito y otros pasivos financieros / Total Pasivo	17%	22%
Fondo de Maniobra <sup>4</sup>	75.910	112.421
Caja Neta <sup>5</sup>	7.462	11.005
% Caja neta / Total Pasivo	3%	5%

- Ingresos de explotación (importe neto de la cifra de negocio + imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras) +/- variación existencias producto terminado y en curso - materias primas y materiales para el consumo utilizados.
- Calculado como resultado de explotación + amortizaciones.
- Recoge el total de los recursos ajenos corrientes y no corrientes.
- Calculado como total activos corrientes - total pasivos corrientes.
- La caja neta incluye activos financieros disponibles para la venta, depósitos (incluido dentro del epígrafe clientes y otras cuentas a cobrar), efectivo y otros activos líquidos e instrumentos financieros derivados (neto), menos recursos ajenos (deudas con entidades de crédito, organismos oficiales, partes vinculadas, pasivos por arrendamientos financieros y otros intereses devengados).

### Informe con previsiones de futuro

Esta memoria 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 esta memoria representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de esta memoria. 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 esta memoria.



**Investigamos para crecer en salud**

[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

C/ Julián Camarillo, 35 • 28037 MADRID • Tfno.: 91 372 62 41 - Fax: 91 754 36 54