



INFORME ANUAL
2 0 1 1



INFORME ANUAL
2 0 1 1





ÍNDICE

Carta del Presidente	4
ROVI en 2011	6
○ Principales magnitudes	6
○ 2011, el año en titulares	8
Informe de actividades	14
○ I+D	14
○ Internacional	20
○ Productos	22
- Cardiovascular	22
- Cardiovascular. Atención primaria	25
- Osteoarticular	26
- Alivio del dolor	28
- Sistema Nervioso Central	29
● Línea hospitalaria	30
● Vacunas	34
● Consumo	36
○ Portugal	38
○ Fabricación a terceros	39
Informe de gestión	44
Información de la compañía	60
○ Perfil corporativo	60
○ Historia de ROVI	61
○ Equipo directivo	62
Responsabilidad social corporativa	64
Gobierno corporativo	68
Informe financiero	72

Carta del presidente

Hablar del año pasado es un ejercicio difícil para todos. Estamos en Junio y los acontecimientos mutan con rapidez y constante inquietud.

En primer lugar, quiero felicitar al nuevo Gobierno de la Nación y especialmente a nuestra Presidenta de la Comunidad de Madrid, por haber revalidado su mandato.

Dar las gracias porque en 2011, ROVI ha sido distinguido con el premio Panorama, otorgado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, la Medalla de Oro de la Corporación del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada y en el presente año, me ha sido entregada la Medalla de la Sanidad Madrileña.

Todos estos acontecimientos no pueden distraernos y me gustaría, por tanto, resaltar que nuestro ejercicio ha sido, una vez más, excelente.

Como recordarán, el año pasado comencé diciendo que llevamos años de crisis y hay que esperar al crecimiento del país. No escucho a nadie decir cuánto va a durar la crisis y sorprende que sigamos con ella. También afirmé que en ROVI habíamos tomado la decisión de convivir con ella y de adaptarnos a las circunstancias que se vayan sucediendo.

Igualmente, me atreví a dar recomendaciones que podían ayudarnos a superar esta situación. Quisiera reafirmarme en algunas de ellas:

Llevamos años creando nuestro mercado. Estamos en 46 países y directa e indirectamente supone casi el 10% sobre el volumen de facturación.

Apoyo a la fabricación local

España tiene un déficit industrial enorme. Las causas son varias y hay que poner remedio para que no aumente con el cierre de más plantas de fabricación a través del apoyo a la fabricación local.

Debemos hacer un esfuerzo y en ROVI lo estamos haciendo incrementando las unidades productivas. Ello atrae, indudablemente, un alivio en el nivel de empleo. ROVI ha aumentado el nivel de empleo un 4% en un año. Actualmente somos 834 personas en plantilla.

En nuestro propio sector la deslocalización industrial o el cierre de plantas, los ERES y los despidos han sido el resultado de la contracción del mercado farmacéutico.

El Gobierno fomenta la central de compras al precio más barato y se olvida de que las importaciones de medicamentos también hay que pagarlas. Asimismo, no tiene en cuenta las plantas de fabricación que existen en nuestro país, que están creando empleo, pagando a la Seguridad Social y asegurando el abastecimiento.

Innovación

La innovación no es hacer una carretera o una autopista, que se puede construir de forma discontinuada. La innovación es un compromiso a largo plazo; hay que creer en ella, con las incertidumbres que tiene el propio concepto. Diría que tiene que ser un pacto de Estado, un compromiso del Gobierno con las empresas y con los ciudadanos.

El Gobierno va a recortar en innovación, lo que representa un inconveniente para el futuro. Nosotros, en ROVI, continuamos innovando y recogeremos frutos que significan ebitda, beneficios a partir de 2014.

En esta industria farmacéutica no caben las improvisaciones. Se trata de una brújula que no puede variarse y el mérito es de los accionistas, empleados y directivos, que apuestan por el objetivo de innovar.

Exportaciones

Esta es una receta que ahora se solicita y, ustedes estarán de acuerdo conmigo en que todos los países queremos exportar y tiene que haber países que quieran comprar y que, indudablemente, son los países emergentes.

Llevamos años creando nuestro mercado. Estamos en 46 países y directa e indirectamente supone casi el 32% sobre el volumen de facturación.

Hemos apostado y seguiremos haciéndolo por el mercado asiático y esperamos proporcionar próximamente noticias prometedoras con respecto a la expansión estratégica de la Compañía, principalmente a través de su molécula de investigación propia, Bemiparina.

Mercado Nacional

El precio de los fármacos ha bajado en España un 41,5% desde el año 2003. Sólo en el año 2011 la disminución ha sido del 10%. Los precios en España ya están por debajo de países como Chipre, Malta, Estonia, Letonia o Portugal.

Como verán, la situación es muy comprometedor. La Sanidad española no va a ser la culpable del déficit español. Es inferior a los parámetros de inversión de otros países sobre el PIB. Es la tercera mejor medicina del mundo. Nuestros talentos universitarios que ingresan en la facultad de medicina, con una nota media exigida de 9, conjuntamente con una buena estructura, son los que nos han proporcionado la tercera plaza del mundo. Ahora nos debatimos entre recortar los gastos y olvidarnos de que pagamos impuestos e IRPF y de que contribuimos con los seguros sociales más altos de toda Europa.

Se debería intentar un pacto de Gobierno en la Sanidad. Así lo hemos pedido CEIM y la Cámara de Comercio de Madrid a la CEOE y la propia CEOE ha realizado un espléndido informe sobre la Sanidad española.

Los fármacos así como los empresarios no estamos reconocidos en la escala de valores de la sociedad española. El diagnóstico es primordial y lo hacen nuestros talentos de la Sanidad. Las enfermedades las curan los fármacos, que son los que proporcionan la esperanza de vida y alivian nuestras enfermedades crónicas.



Si no hay innovación, estos parámetros anteriores perderán su valor. La innovación hay que pagarla.

Me gustaría terminar mostrando mi satisfacción y sincero agradecimiento al tremendo esfuerzo de las 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 2012 volverá a ser un año de crecimiento y éxito para nosotros.

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

Juan López-Belmonte López
Presidente

ROVI en 2011

Principales magnitudes

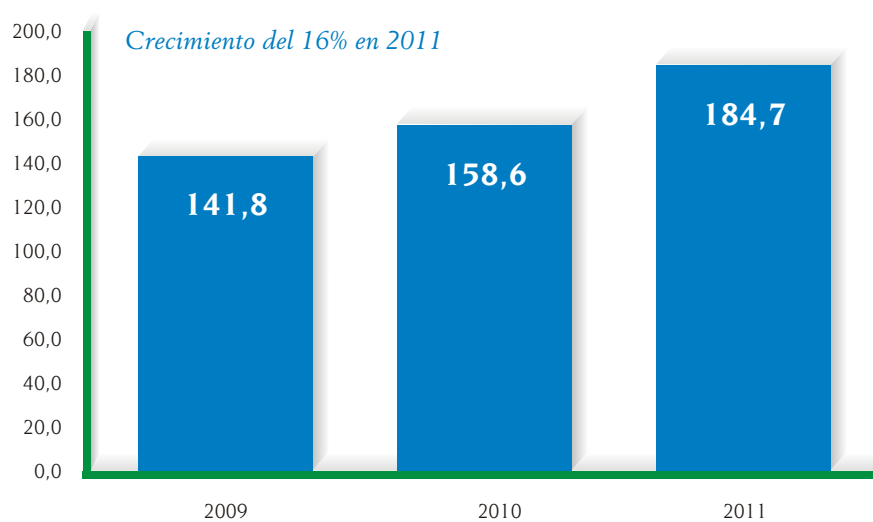
2011 ha sido un año significativo y positivo para ROVI...

- Resultados en línea con los objetivos estratégicos.
- Crecimiento importante de las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción (**15%**), liderado por las ventas de Bemiparina, nuestro producto estrella, que aumentaron un **14%**.
- Cuota de mercado de Bemiparina en España del **22%**.
- Lanzamiento de Bemiparina en **4** nuevos países.
- **2** nuevos lanzamientos de producto, aunque se consideran como uno a efectos de los derechos de comercialización otorgados por MSD a ROVI:
 - Absorcol, cuyo principio activo es ezetimiba, y
 - Vytorin, que combina dos principios activos, ezetimiba y simvastatina.
- Las ventas del área de fabricación a terceros crecieron un **28%**.
- Primer ejercicio completo tras la ejecución del Acuerdo Farmacéutico Estratégico de Comercialización y Fabricación alcanzado con Merck Sharp & Dohme (MSD) en España en el año 2010. Los ingresos procedentes de este acuerdo ascendieron a **32,2** millones de euros en 2011.
- Firma de un contrato con Farmalíder para la fabricación de formas orales.
- Alentia Biotech, joint venture de Ferrer y ROVI, firma un acuerdo con Novartis Vaccines & Diagnostics para la producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica.
- Resultados positivos del estudio de fase I para la formulación inyectable mensual de ISM de risperidona.
- Propuesta de dividendo del **35%** del beneficio neto consolidado del año 2011 a la Junta General de Accionistas, lo que supondría el pago de un dividendo de **0,1269** euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2011.

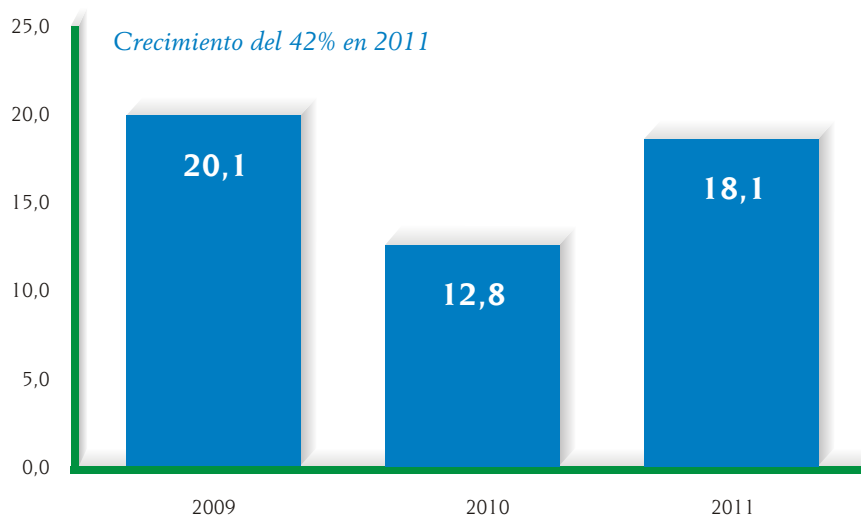


...que nos
ha aportado:

- Ingresos operativos de **184,7** millones de euros.



- Resultado neto recurrente de **18,1** millones de euros.



ROVI en 2011

2011, el año en titulares

Enero



ROVI comercializará en España Vytorin® y Absorcol® para tratar la hipercolesterolemia.

Globedia
 18 de enero de 2011

La tecnología OCAP no consigue la absorción gastrointestinal de Bemiparina administrada por vía oral.

Im Farmacias
 18 de enero de 2011

Laboratorios Rovi. Obtención de un contrato con Farmalíder.

Ahorro.com
 31 de enero de 2011



Febrero

Francisco de Paula Lombardo, nuevo consejero de Rovi.

La Opinión de Granada
 23 de febrero de 2011

Rovi logró ganar un 22% más el ejercicio pasado.

Negocio & Estilo de Vida
 25 de febrero de 2011

Rovi rentabilizó el acuerdo con MSD e incrementó su facturación un 12% en 2010.

El Global
 25 de febrero de 2011



Marzo

Laboratorios Rovi inicia su actividad en el área de la prevención del riesgo cardiovascular con la comercialización de ezetimiba y ezetimiba/simvastatina.

El Médico
10 de marzo de 2011

Cuenca lamenta la actitud del PP y garantiza la planta de vacunas de Rovi.

Granada Hoy
24 de marzo de 2011

Wysips aprovecha la luz solar para recargar la batería de los móviles

El proyecto piloto consiste en protectores de pantalla inteligentes

Rovi ajusta el punto de mira para plantar cara al cáncer

La compañía investiga la aplicación de varios productos en el tratamiento contra tumores de mama y de pulmón

Boehringer batió en 2010 su récord de inversión en investigación

El laboratorio destinó 2.500 millones, 300 más que el año anterior



Cuenca lamenta la actitud del PP y garantiza la planta de vacunas de Rovi

El delegado de Innovación y Gestión del PP se compromete a garantizar la planta de vacunas de Rovi

El delegado de Innovación y Gestión del PP en la Región de Granada, Pedro Cuenca, se comprometió a garantizar la planta de vacunas de Rovi en Granada al ser nombrado delegado de Innovación y Gestión del PP en la Región de Granada. Cuenca aseguró que su compromiso es garantizar la planta de vacunas de Rovi en Granada al ser nombrado delegado de Innovación y Gestión del PP en la Región de Granada. Cuenca aseguró que su compromiso es garantizar la planta de vacunas de Rovi en Granada al ser nombrado delegado de Innovación y Gestión del PP en la Región de Granada.

La planta de vacunas se quedará en Granada

El proyecto de trasladar el centro de producción de vacunas de Rovi de Granada a Murcia ha sido rechazado por el delegado de Innovación y Gestión del PP en la Región de Granada, Pedro Cuenca. Cuenca aseguró que su compromiso es garantizar la planta de vacunas de Rovi en Granada al ser nombrado delegado de Innovación y Gestión del PP en la Región de Granada.

Los trabajadores de Laboratorios Rovi en el Parque Tecnológico de la Salud.

Una gran parcela y una granja de pollos-cerca

Abril

Rovi ajusta el punto de mira para plantar cara al cáncer.

El Economista
6 de abril de 2011

Expertos defienden el uso de 'Thymanax' (Rovi) como una alternativa para combatir la depresión.

Diario Salud
8 de abril de 2011

La planta de vacunas quedará en Granada.

Ideal
22 de abril de 2011

Mayo

Los ingresos de Rovi crecieron un 40% en el primer trimestre.

Infarma
 12 de mayo de 2011

Rovi colabora con la SECOT en el Curso de Cirugía Ortopédica y Traumatológica para residentes de último año.

Terra
 13 de mayo de 2011

Rovi estima un incremento de su Ebitda de entre el 25% y el 30% hasta 2014.

Negocio & Estilo de Vida
 18 de mayo de 2011

Ivabradina produce mejoras en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica.

Acta Sanitaria
 26 de mayo de 2011



Junio



Rovi gana un 22% más en 2010 y prevé mejorar las cifras de este año.

Cinco Días
 15 de junio de 2011

Rovi ultima la venta de su fármaco estrella en China.

Negocio & Estilo de Vida
 15 de junio de 2011

Rovi se apoya en la I+D y en la exportación para crecer.

El Global
 17 de junio de 2011

Rovi tiene potencial alcista por encima de 6 euros.

*Capital Madrid
1 de julio de 2011*

Laboratorios Farmacéuticos Rovi repartirá un dividendo de 0,17 euros este miércoles.

*Finanzas
5 de julio de 2011*

Rovi anuncia resultados positivos para la formulación inyectable mensual Risperidona-ISM.

*Periodista digital
11 de julio de 2011*

Rovi aumenta sus ingresos un 32% en el primer trimestre del año, hasta alcanzar los 95,9 millones.

*Europapress
28 de julio de 2011*



El PSOE anuncia que la fábrica de vacunas del PTS será una realidad en septiembre.

*Ideal
13 de agosto de 2011*

Septiembre

Corlontor (Rovi) mejora la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia cardiaca.

Informativos Telecinco
 2 de septiembre de 2011

Nuevos datos demuestran la eficacia de Thymanax en ansiedad durante depresión.

Acta Sanitaria
 5 de septiembre de 2011

Rovi y Ferrer se alían contra la gripe con una fábrica pionera.

Expansión
 22 de septiembre de 2011

Rovi crea la firma Alientia Biotech para levantar su planta de vacunas.

Granada Hoy
 24 septiembre de 2011



Octubre

Rovi dice que la Bemiparina se muestra beneficiosa contra el cáncer de pulmón.

Expansión
 19 de octubre de 2011

Rovi analiza la búsqueda de un socio en oncología tras los buenos resultados de Bemiparina.

El Periódico Mediterráneo
 19 de octubre de 2011



Noviembre

Rovi gana el 36% menos hasta septiembre por menos ingresos extraordinarios.

Cinco Días
8 de noviembre de 2011

Psiquiatras y médicos de Atención Primaria, con el patrocinio de Rovi, consensuan recomendaciones para pacientes con depresión.

Acta Sanitaria
11 de noviembre de 2011

Ferrer comunica a Competencia la adquisición del 50% de Alentia Biotech.

Alimarket
16 de noviembre de 2011

Laboratorios Rovi: crecimiento sin duda.

Bolsamanía
22 de noviembre de 2011



Los OTCs de 2011: un año de cambios

Los OTCs de 2011 han sido un año de cambios importantes para el sector farmacéutico. Los cambios más destacados han sido la entrada de nuevos actores, como el grupo Rovi, y la salida de otros, como el grupo Ferrer. Además, se han producido importantes cambios en la estructura de los grupos, como la adquisición del 50% de Alentia Biotech por Ferrer.



Reinventa parte de su actividad empresarial

Juan López Belagüite, Director General de Laboratorios Rovi, ha anunciado que el grupo está reinventando parte de su actividad empresarial. Esto se debe a la necesidad de adaptarse a un entorno de mercado cada vez más competitivo y de buscar nuevas oportunidades de negocio.

Diciembre

Competencia da luz verde a la alianza entre Rovi y Ferrer para la fabricación de vacunas.

El Economista
22 de diciembre de 2011

Aprueba la alianza de Rovi y Ferrer.

Cinco Días
22 de diciembre de 2011

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.

*El éxito de las empresas
está ligado a los logros
de su investigación e innovación.*

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 46 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 100 patentes concedidas y más de 30 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 m² 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 proyecto 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 Consor-

cio CENIT CEYEC, y en 2011 como líder del consorcio SNCIntegra (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, por cuarto año consecutivo, la calificación de "excelente" como reconocimiento a nuestro 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™. 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 prolongada 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 las 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.

La 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 del cuerpo.



La tecnología ISM™ está pensada para superar la mayoría de los inconvenientes que presentan actualmente la obtención y el uso de formulaciones orales y parenterales de liberación prolongada, combinando las ventajas que proporcionan las micropartículas preformadas y los implantes. Permite la liberación sostenida de compuestos administrados por vía parenteral y presenta las ventajas de reducir la variabilidad, mejorar la estabilidad, agilizar la reconstitución y facilitar la inyectabilidad y minimizar el número de dosis necesarias y, en consecuencia, de mejorar el cumplimiento por el paciente del tratamiento prescrito, así como su propia comodidad.



Las principales ventajas que proporciona al paciente son: mayor comodidad, alta eficacia y un mejor cumplimiento del tratamiento.

Estos 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 basados en la tecnología ISM™, con el objeto de obtener nuevos productos farmacéuticos que permitan la administración periódica de fármacos sujetos a administraciones diarias en tratamientos crónicos o prolongados, 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, inclusive, en el desarrollo de la propia tecnología, y en base al potencial industrial, comercial e interés sanitario, se están desarrollando sistemas de liberación sostenida dentro de las áreas de psiquiatría y oncología.



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 base para otros desarrollos. En este sentido, se encuentran ya en fase pre-clínica avanzada nuevas formulaciones para la administración mensual de otros dos antipsicóticos ampliamente empleados (paliperidona y olanzapina), así como otro desarrollo para la administración trimestral de letrozol para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

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:

- **Plataforma ISM para antipsicóticos:** en septiembre de 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 ISM¹. En julio de 2011, ROVI informó sobre los resultados positivos procedentes de este ensayo clínico de fase I². 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. Los resultados completos se presentaron en la 3^a Conferencia Europea de Investigación en Esquizofrenia que se celebró en Berlín en septiembre de 2011³.

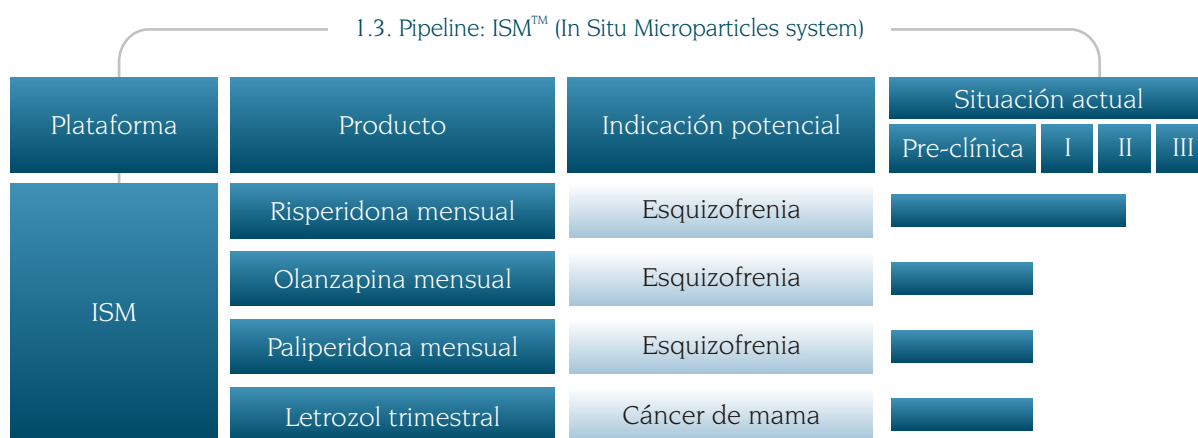
(1) Phase I study # NCT01320410. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01320410?term=rovi&rank=3>

(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[®] in healthy volunteers. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 2011; 261 (Suppl 1): S57.

ROVI planea empezar nuevos estudios de Fase I/II en el segundo semestre de 2012, lo que debería permitirle llevar a cabo los ensayos de Fase III a partir del primer semestre de 2014. Asimismo, este estudio supone una prueba de concepto para validar la tecnológica ISM como plataforma base para otros desarrollos, entre ellos otros antipsicóticos de segunda generación, como la **olanzapina** y la **paliperidona**, cuyos desarrollos se encuentran ya en fases preclínicas avanzadas.

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

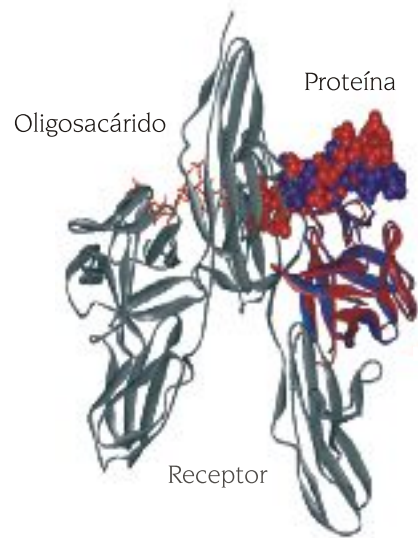


2. Glicómica

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.

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.

La glicómica consiste en el estudio y caracterización de los azúcares que componen una célula.

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 glucosaminoglicanos, tanto basados en actividad anticoagulante como no anticoagulante.

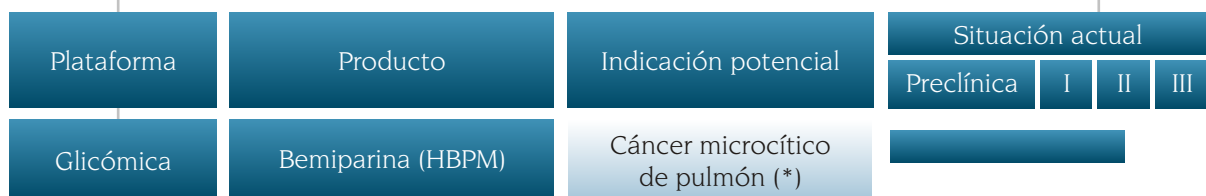
En octubre de 2011, ROVI informó⁴ de la presentación, en el XIII congreso nacional de la Sociedad Española de Oncología Médica, de los resultados del análisis final del estudio clínico de Fase II "ABEL" (Adjuvant Bemiparin

Evaluation 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)⁵.

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 hemorragias⁶.

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.

2.2. Pipeline: Glicómica



* Actualmente en búsqueda de un socio estratégico para continuar el desarrollo clínico.

(4) 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>).
 (5) Phase II study # NCT00324558. <http://clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00324558?order=2>.
 (6) 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).

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; Aspen Pharmacare en Sudáfrica; y UCB en Méjico.

La conclusión con éxito de un nuevo proceso de reconocimiento mutuo en 8 países de la Europa del Este, nos permitió, durante los años 2006 y 2007 la introducción de Bemiparina en nuevos mercados europeos como la 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.

Los años 2008, 2009 y 2010 han estado caracterizados por una intensa actividad internacional de Bemiparina,



tanto por la incorporación de nuevos socios internacionales (Apsen en Brasil, Laboratorios Bagó en Bolivia, Perú y Ecuador, y Haji Medicine Co. en Pakistán, PT Dexa Medica en Indonesia, e Iberma en Marruecos) como por los nuevos lanzamientos realizados en Turquía, Ucrania, Kuwait, Yemen, Argelia, Venezuela, Bulgaria, Eslovenia, Colombia, Corea del Sur, Marruecos, Chile, Georgia y Moldavia.

*ROVI ha alcanzado
acuerdos de distribución con
compañías farmacéuticas
de elevado carácter emprendedor.*

El año 2011 ha sido de especial interés debido a la firma de nuevos acuerdos de distribución con UCB en Méjico, CSC Angellini en Rumanía y Laboratorios Biopas en Venezuela y a los lanzamientos de Bemiparina en Rusia, Bielorrusia, Bolivia y Bahrén.

En el año 2012 se prevé consolidar la expansión internacional de Bemiparina con la entrada en mercados tan



importantes como Méjico, Brasil, China, Sudáfrica y Rumanía que, junto con los lanzamientos en países como Arabia Saudí, Sudán, Siria, Pakistán, Omán, Iraq, Ecuador y Bosnia y Herzegovina, contribuirán, sin duda, a dar un impulso definitivo al proceso de globalización de nuestra innovadora molécula de segunda generación.

Bemiparina ha ampliado su presencia a un total de 82 países.

Bemiparina se ha posicionado como una de las primeras propuestas terapéuticas para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa en los 46 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 segunda edición del Congreso Internacional de Artroscopia de cadera y Artroplastia de Santander, en el mes de marzo, que se ha convertido en un referente internacional donde se exponen las técnicas más innovadoras de este tipo de cirugías y en el que Bemiparina estuvo presente con un stand en la zona de exhibición. Igualmente, cabe destacar la participación en el decimosegundo congreso de la EFORT (European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology), en junio, en el que Bemiparina participó activamente con un stand en la zona de exposición, lugar de encuentro de todos nuestros socios internacionales y sus médicos.

Se colaboró con nuestro socio Menarini en Centroamérica en la organización del Segundo Foro Multidisciplinario de Expertos en Trombopprofilaxis de Centroamérica que

tuvo lugar en la Ciudad de Panamá y al que asistieron líderes de opinión de la región. En India, se organizaron, junto con nuestro socio en este país, Elder Pharmaceuticals, cursos de Educación Médica Continuada sobre la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa en distintas ciudades con un total de más de 100 asistentes de India. El año se concluyó con la tercera edición del prestigioso "Anti-Thrombosis Masterclass" en Berlín, Alemania, conferencia de mayor excelencia científica en la que tiene presencia Bemiparina que contó con 120 líderes de opinión internacionales del más alto nivel.

El desarrollo en 2008 de nuestra página web 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 han experimentado 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.

En 2011, hemos estado presentes en los congresos y foros internacionales más importantes del sector.

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 (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 2011).



Cuenta con una importante presencia internacional. El producto está aprobado en 46 países de 4 continentes, pendiente de comercialización en 5 países con el registro ya aprobado y en proceso de aprobación en otros 18 países.

Corlenter[®]

Corlenter (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.

Ivabradina está indicada:

- en adultos que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueantes;
 - o 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 ≥ 75 lpm, en asociación con el tratamiento estándar incluyendo el tratamiento con beta-bloqueantes, o cuando el tratamiento con beta-bloqueantes está contraindicado, o no se tolera.

Corlenter 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.

La angina de pecho estable es un síndrome clínico caracterizado por dolor en el pecho, mandíbula, hombros, espalda o brazos, que típicamente se desencadena tras el esfuerzo o el estrés emocional.

Los datos sobre la epidemiología de la angina estable en España, recogidos en un análisis que realizó el Ministerio de Sanidad y Consumo, en el año 2001, sobre la situación de la cardiopatía isquémica en nuestro país, cifran la prevalencia entre 600.000 y 900.000 pacientes.

Corlenter ha recibido desde su lanzamiento distintos galardones, siendo el último el Prestigioso Premio Galien al Mejor Medicamento del año 2008 en España.

CARDIOVASCULAR

Ameride®

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 hidrocloreto de amilorida e hidrocloreto de hidroclorotiazida. El componente amilorida del Ameride pertenece al grupo de medicamentos

llamados antidiuréticos (ahorradores de potasio); amilorida es también un débil diurético. El componente hidroclorotiazida 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.



CARDIOVASCULAR

Prinivil® y Prinivil® Plus

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 hidroclorotiazida, 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 hidroclorotiazida hace que los riñones dejen pasar más agua y sal. Ambos componentes juntos contribuyen a reducir la presión arterial elevada.



CARDIOVASCULAR
ATENCIÓN PRIMARIA

Vytorin[®]

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 pueden 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.

CARDIOVASCULAR
ATENCIÓN PRIMARIA

Absorcol[®]

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.



OSTEOARTICULAR

Osseor®

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. 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 13 millones de tratamientos anuales, lo que supuso unos 321 millones de euros en 2011. Osseor tiene una cuota de mercado en valores del 2,3% (IMSTAM, Diciembre 2011).

OSTEOARTICULAR

Bertanel®

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 poliartríticas de artritis idiopática juvenil activa (AIJ) y grave, cuando la respuesta a los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) haya sido inadecuada; y
- formas graves de psoriasis vulgar, especialmente del tipo en placas, que no puedan ser tratados suficien-

temente con la terapia convencional, tal como fototerapia, PUVA y retinoides, y artritis psoriásica grave.

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

Según datos de IMS Health, el mercado de los metotrexatos subcutáneos alcanzó un total de 25 millones de euros en el año 2011 (IMS, TAM diciembre 2011), reflejando un crecimiento del 6,4% y de 1,5 millones de tratamientos anuales. Bertanel® tiene una cuota de mercado en valores del 7,8% (IMS TAM, Diciembre 2011).

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.

Calcio y Vitamina D3 ROVI®

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 Octubre 2008).



OSTEOARTICULAR

Glufan®

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

OSTEOARTICULAR

Cimzia®

Cimzia es un anticuerpo monoclonal anti-TNF PEGilado (factor de necrosis tumoral alfa (TNF)). Su principio activo es certolizumab pegol y está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos.

Es un producto de UCB que ROVI co-promociona en España desde 2010.



ALIVIO DEL DOLOR

Exxiv[®]

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 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.

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Thymanax®

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.

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Tryptizol®

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).



Línea Hospitalaria



ÁREA DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN Medios de contraste

Sonovue®

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 endocardiaco 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.

ÁREA DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN
Medios de contraste

Iomeron[®] e Iopamiro[®]

Iomeron e Iopamiro 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:

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



ÁREA DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN
Medios de contraste

Multihance[®] y Prohance[®]

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.

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.

ÁREA DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN
Inyectores de contraste

EmpowerCTA[®] y EmpowerMR[®]

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 resonancia magnética.



Hepadren[®]

ÁREA DE HEMODIÁLISIS
Heparinas de bajo peso molecular

Hepadren es una heparina de bajo peso molecular especialmente dirigida al área de nefrología para la prevención

de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.





ÁREA DE ACCESOS VASCULARES

Fibrilin®

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 preve-

nir la acumulación de fibrina en catéteres periféricos y centrales, evitando así la obstrucción e infección del catéter.

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Siklos®

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.

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 23 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).



Vacunas de Alentia Biotech



Alentia Biotech, joint venture participada por el Grupo Ferrer Internacional, S.A. y Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A, planea la construcción de una planta de fabricación en Granada para la producción de vacunas contra la gripe en el mercado español.

Alentia Biotech anunció, el 26 de septiembre de 2011, la firma de un acuerdo con Novartis Vaccines & Diagnostics para la transferencia y el otorgamiento de una licencia de uso de tecnología, propiedad de Novartis Vaccines & Diagnostics, para la producción de vacunas contra la

gripe estacional y pandémica, para España y Portugal principalmente.

Mediante estos acuerdos, Alentia Biotech iniciará la construcción de una planta de producción de vacunas contra la gripe en Granada (España). Asimismo, durante la construcción de la planta de producción, Alentia Biotech tendrá el derecho a comercializar vacunas contra la gripe estacional bajo un régimen de co-marketing con Novartis Vaccines & Diagnostics, durante un período estimado de aproximadamente 5 años.

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: fructosa, galletas

de avena, coco y chocolate, snacks de coco, cacao, yogur, naranja vainilla y cheese cake, minirocks de chocolate con leche e instant meal 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 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, de manera natural. 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.

*ROVI sigue presentando
crecimientos anuales
sostenidos y superiores
al crecimiento del mercado.*

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 primer producto propio de ROVI en Portugal, Fibrilin[®], con una excelente acogida del producto.

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 y comprimidos a través de nuestras dos plantas de fabricación a terceros: ROVI CM y ROVI Alcalá.

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.



ROVI CM: Jeringas precargadas y viales



Con más de 15 años de experiencia, ROVI CM está especializada 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.

ROVI CM 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.

Disolventes (Jeringas con Agua para Inyectables).

ROVI CM ofrece a sus clientes jeringas precargadas con Agua para Inyectables ("Water for Injection: WFI") en diferentes tamaños y volúmenes con una caducidad de 3 años.

Para facilitar el proceso de registro a sus clientes, ROVI CM ofrece, sin coste alguno, el módulo 3 CTD ("Common Technical Dossier") y el DMF ("Drug Master File").

El Agua para Inyectables se produce según los requerimientos de las Farmacopeas Europea y Americana.

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.

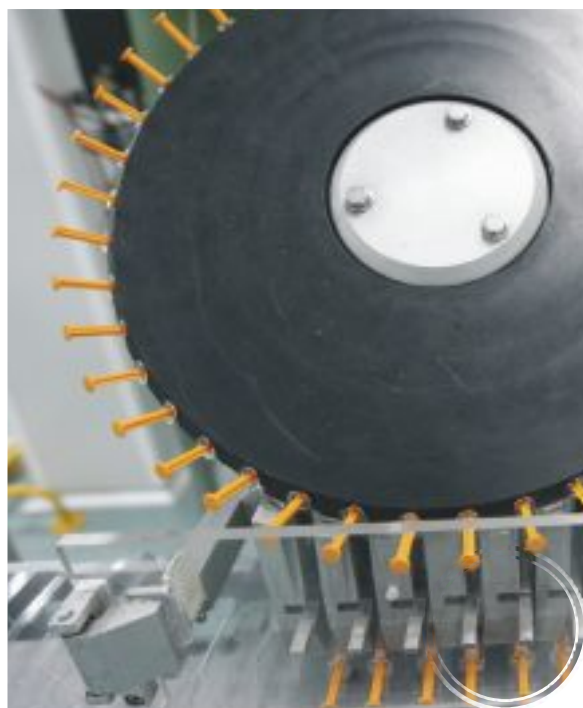
Calidad

La planta cuenta con un nuevo laboratorio, en un edificio independiente construido en 2005, que incluye un laboratorio químico y otro microbiológico que cubre 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

ROVI CM es también especialista en la fabricación y empaquetado de supositorios en blíster de aluminio.



ROVI Alcalá: Formas sólidas orales

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.

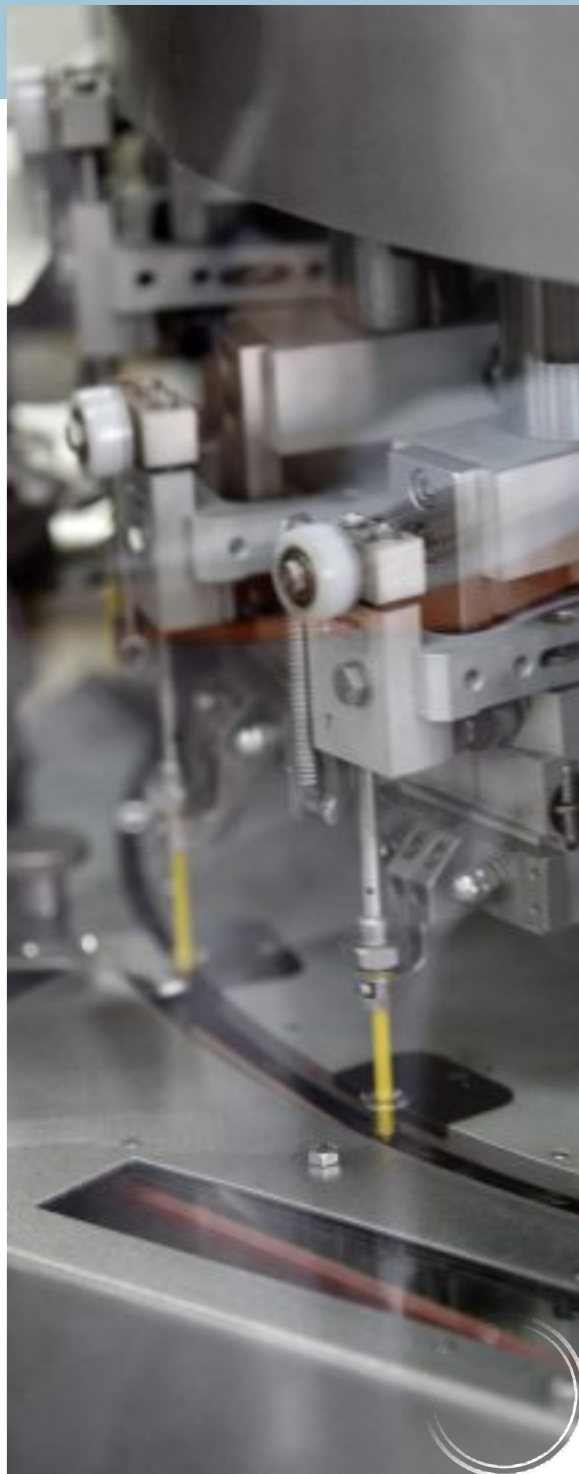
Tecnología

En un terreno de 83.000m² 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 100Kg 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 4.600m² que alberga los laboratorios químicos y microbiológicos, así como las oficinas de garantía de calidad.

Para poder proveer a todos los mercados, ROVI Alcalá está aprobada por las autoridades europeas y americanas. También disponemos de la aprobación de las autoridades de los siguientes países: Japón, Méjico, 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 Laboratorios 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 hasta el desarrollo técnico preclínico para 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 (ROVI CM y ROVI Alcalá), 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 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.

Nuevos acuerdos

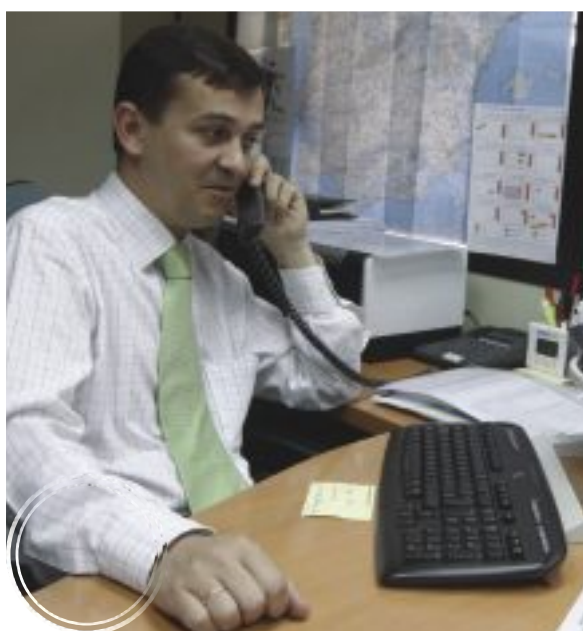
En junio de 2009, ROVI firmó un protocolo de intenciones con el Ministerio de Sanidad y Política Social y las Consejerías de Innovación, Ciencia y Empresa y de Salud de la Junta de Andalucía para el desarrollo de un centro de producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica en España. Para la ejecución de este proyecto, se constituyó Alentia Biotech, una "joint venture" participada por Ferrer y ROVI. En septiembre de 2011, Alentia Biotech firmó un acuerdo con Novartis Vaccines para utilizar su tecnología propia para la producción de vacunas contra la gripe para España y Portugal. La

inversión estimada para la construcción e inicio de las operaciones es de 92 millones de euros. La planta contará con una capacidad anual de fabricación de 10 millones de dosis de vacunas contra la gripe estacional y de 30 millones de dosis de vacunas contra la gripe pandémica. Este proyecto se desarrollaría con la colaboración de la Consejería de Economía, Innovación y Ciencia de la Junta de Andalucía, así como del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad del Gobierno de España, y cuenta con el respaldo del Ministerio de Ciencia e Innovación.



Informe de gestión

ROVI informa de un crecimiento de los ingresos operativos del 16% y alcanza sus previsiones de ingresos para 2011



Los ingresos operativos aumentaron un 16%, hasta alcanzar 184,7 millones de euros en el año 2011, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 13%, y del negocio de fabricación a terceros, que creció un 28% en 2011.

Los ingresos operativos del año 2011 se encuentran en línea con las previsiones para el año, actualizadas al alza desde unas cifras inicialmente previstas en la banda baja de la segunda decena (es decir la decena entre 10 y 20%) a unas cifras en la banda media de esta decena. La previsión de crecimiento de los ingresos operativos para el año 2012 se estima que pueda estar entre la banda alta de la primera decena (es decir la decena entre 0 y 10%) y la banda baja de la segunda decena (es decir la decena entre 10 y 20%).

Las ventas de Bemiparina aumentaron un 15%, hasta alcanzar los 50,5 millones de euros, y las ventas de Corlontor y Osseor, de Laboratorios Servier, crecieron un 40% y un 7% respectivamente en 2011. Las ventas de Thymanax, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier que ROVI lanzó en marzo de 2010, crecieron en 2,7 veces hasta alcanzar 8,6 millones de euros en 2011.

En enero de 2011, ROVI inició la comercialización de Absorcol[®], cuyo principio activo es ezetimiba, y Vytorin[®], que combina dos principios activos, ezetimiba y simvastatina, la primera de las cinco licencias de Merck Sharp & Dohme (MSD), en España. Las ventas de Absorcol[®] y Vytorin[®] alcanzaron un importe de 5,7 millones de euros en 2011.



En el segundo trimestre de 2011, se vendió el producto Fitoladius® a un tercero, lo que contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros en 2011.

Excluyendo el impacto del ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros registrado en el segundo trimestre de 2010, originado por la diferencia entre el valor razonable y el precio de adquisición de los activos de Frosst Ibérica, el EBITDA se incrementó en un 33% en 2011. El EBITDA disminuyó un 20%, hasta los 23,7 millones de euros en 2011, comparado con el año anterior, como resultado principalmente del impacto del ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros registrado en el segundo trimestre de 2010.

Excluyendo los impactos de la venta de Fitoladius® y de las medidas para la racionalización del gasto farmacéutico, el EBITDA se incrementó alrededor del 22% en 2011.

El beneficio neto disminuyó un 26%, hasta 18,1 millones de euros en 2011, influido por las mismas razones que el EBITDA. El beneficio neto recurrente creció un 42%, por encima de las previsiones de crecimiento, que apuntaban a un dígito para el año 2011.

ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2011 de 0,1269 euros por acción. Este dividendo propuesto implicaría el pago del 35% del beneficio neto consolidado del año 2011.



Nuestros pilares de crecimiento: el área de especialidades farmacéuticas y el área de fabricación a terceros.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que, "en 2011, hemos alcanzado un crecimiento importante de los ingresos operativos del 16%, como resultado de la fortaleza de dos de nuestros pilares de crecimiento, el área de especialidades farmacéuticas y el área de fabricación a terceros. Hemos continuado experimentando un crecimiento de las ventas de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas, a pesar del impacto negativo de las medidas introducidas por el gobierno en el segundo semestre de 2010 para la racionalización del gasto farmacéutico, estimado en 8 millones de euros sobre las ventas de 2011. Nuestra cartera de productos joven no se ha visto significativamente afectada por las últimas medidas gubernamentales, que se hicieron efectivas en noviembre de 2011, y esperamos que el impacto sobre las ventas del ejercicio 2012 sea menor al millón de euros. Una vez más, Bemiparina lideró el crecimiento con un incremento del 14% en las ventas en España. Las ventas de Bemiparina en el extranjero crecieron un 18%, 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 reflejó en los resultados de los ejercicios 2010 y 2011, así como el área de especialidades farmacéuticas, como ha quedado 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 ha requerido un esfuerzo inversor significativo en capital humano para dirigirnos a nuevos prescriptores, entre ellos a una selección de prescriptores de atención primaria. Nuestro esfuerzo inversor ha tenido impacto en el resultado neto de 2011 pero esperamos que ello 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 10 años, lo que confiamos contribuirá a un crecimiento sostenido de la Compañía en el largo plazo. El desarrollo del centro de investigación y producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica en España refleja nuestra apuesta por la diversificación y el fortalecimiento de nuestro modelo de negocio y, junto con el acuerdo de MSD, nos proporciona una oportunidad de crecimiento en el largo plazo al maximizar el potencial de la infraestructura construida y adquirida. Apostamos por el negocio de vacunas contra la gripe como uno de los motores de crecimiento futuro de la compañía. 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®, cuyos resultados positivos de fase I se anunciaron en el mes de julio. Esto nos proporciona confianza y seguridad para continuar no sólo con el desarrollo de la Risperidona-ISM, sino también con el de nuevos candidatos con los que ya estamos en fase preclínica avanzada."

Datos financieros destacados

Millones de euros	2011	2010	Crecimiento	%Crecimiento
Ingresos operativos	184,7	158,6	26,1	16%
Otros ingresos	3,5	1,5	2,0	131%
Total ingresos	188,2	160,1	28,0	17%
Aprovisionamiento y variación de existencias	-69,4	-62,8	-6,6	11%
Beneficio bruto	118,7	97,3	21,4	22%
% margen	64,3%	61,3%		2,9pp
Gastos en I+D	-8,4	-8,5	0,1	-1%
Otros gastos generales	-86,6	-71,0	-15,6	22%
Otros ingresos		11,8	-11,8	n.a.
EBITDA	23,7	29,6	-5,9	-20%
% margen	12,8%	18,7%		-5,8pp
EBIT	19,0	26,0	-7,0	-27%
% margen	10,3%	16,4%		-6,1pp
Beneficio neto	18,1	24,6	-6,5	-26%

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

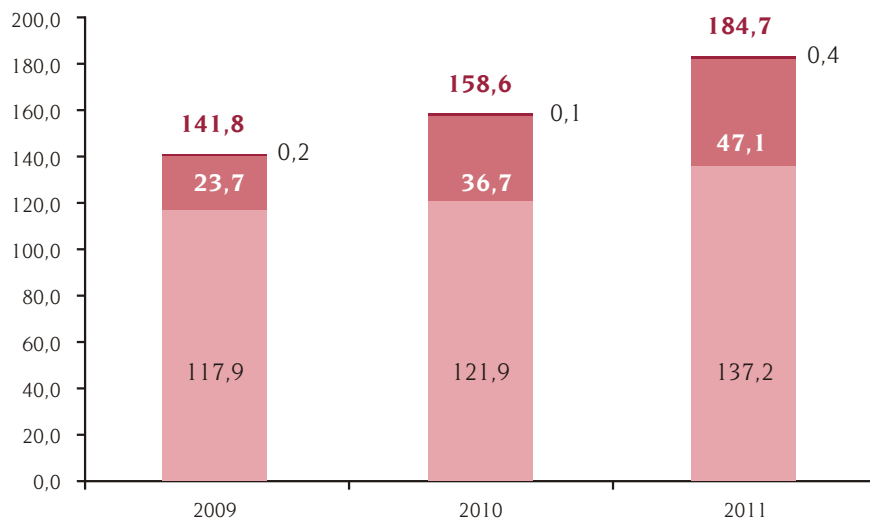
Buen comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 16%, hasta alcanzar 184,7 millones de euros en el año 2011, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades

farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 13%, y del negocio de fabricación a terceros, que creció un 28% en 2011.

Ingresos operativos por área de negocio (m€)

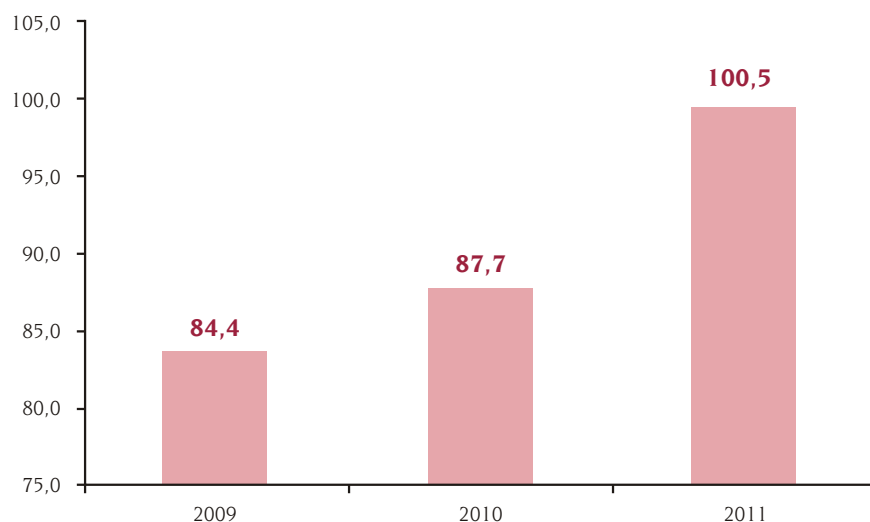
- Ventas de productos
- Servicios de fabricación a terceros
- Royalties



Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 15%, hasta alcanzar 100,5 millones de euros en 2011. Excluyendo el impacto de las

nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron alrededor del 19% en 2011.

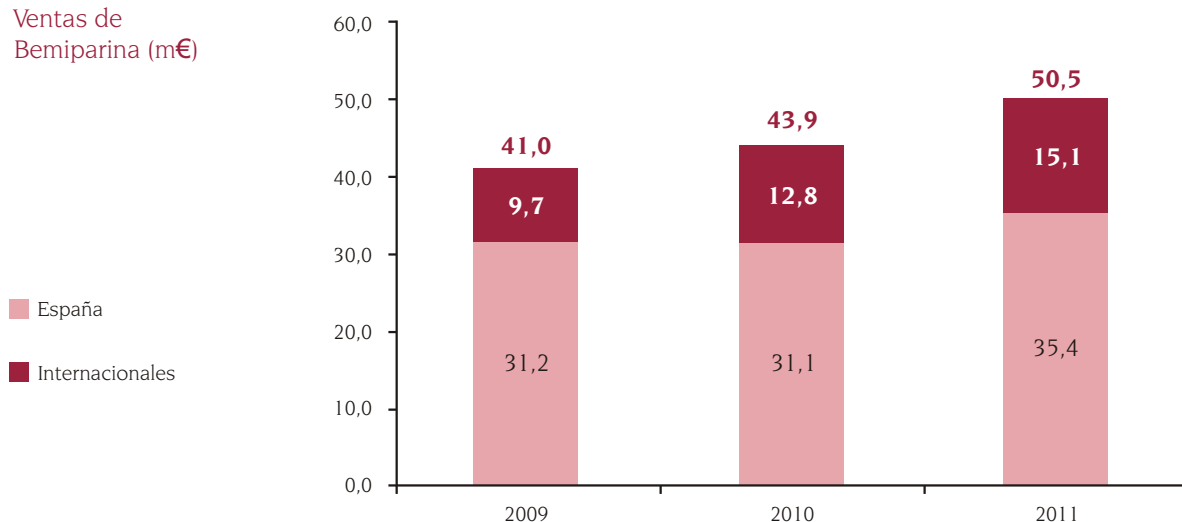
Ventas de productos farmacéuticos con prescripción (m€)



Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, crecieron un 15%, hasta alcanzar los 50,5 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (Hibor[®]) crecieron un 14% hasta los 35,4 millones de euros, mientras que las ventas internacionales se

incrementaron en un 18%, debido a una mayor presencia de Bemiparina, a través de alianzas estratégicas, en países donde ya estaba presente y al lanzamiento del producto en cuatro nuevos países -Bolivia, Bielorrusia, Rusia y Bahrein- durante el ejercicio 2011.

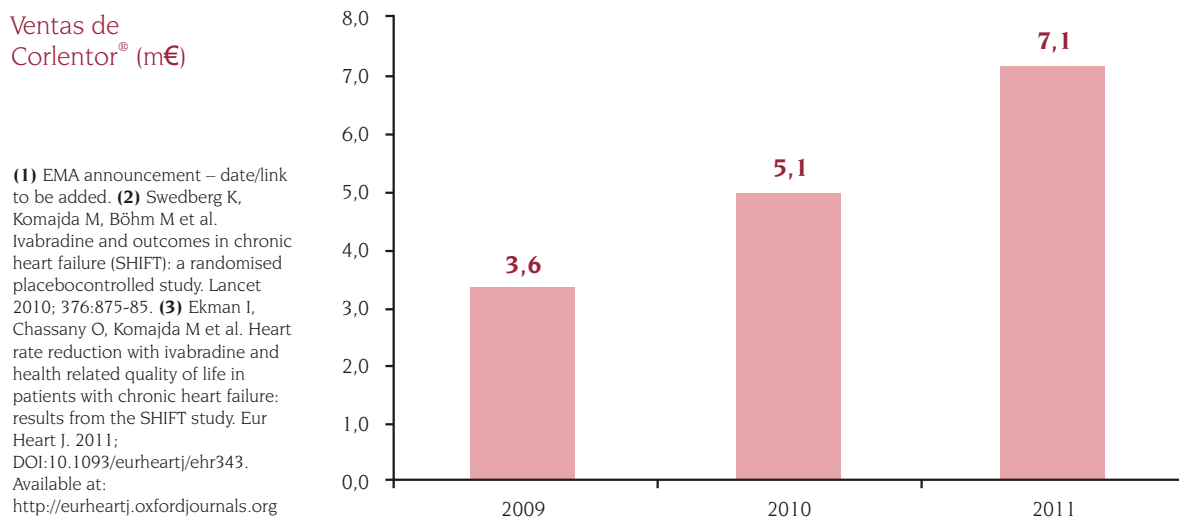
Ventas de Bemiparina (m€)



Las ventas de **Corlentor[®]**, un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardiaca crónica¹ de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un 40% en 2011, hasta alcanzar los 7,1 millones de euros. En febrero de 2012, Corlentor ha sido aprobado por la Comisión Europea para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica¹. La decisión de la Comisión Europea de autorizar esta nueva indicación para Corlentor se debe a los resultados del estudio SHIF²T, 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 Corlentor 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.^{2,3} 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 Corlentor está indicado desde ahora.

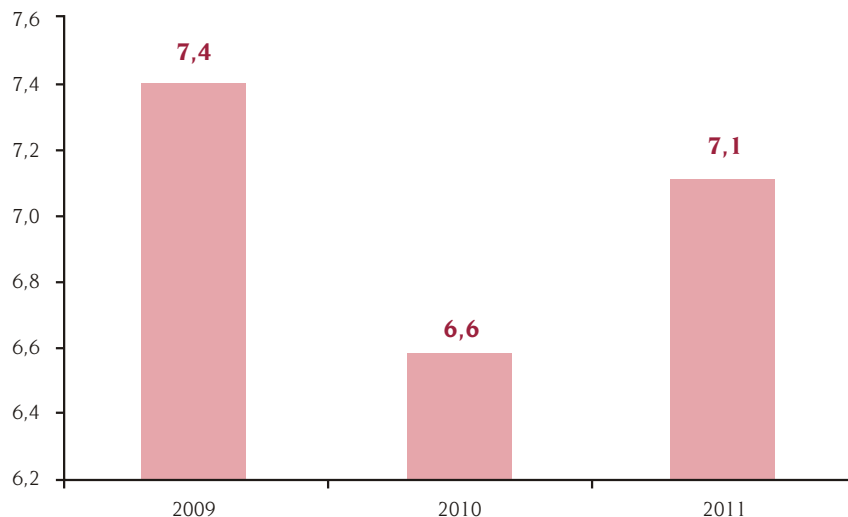
Ventas de Corlentor[®] (m€)



(1) EMA announcement – date/link to be added. (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>

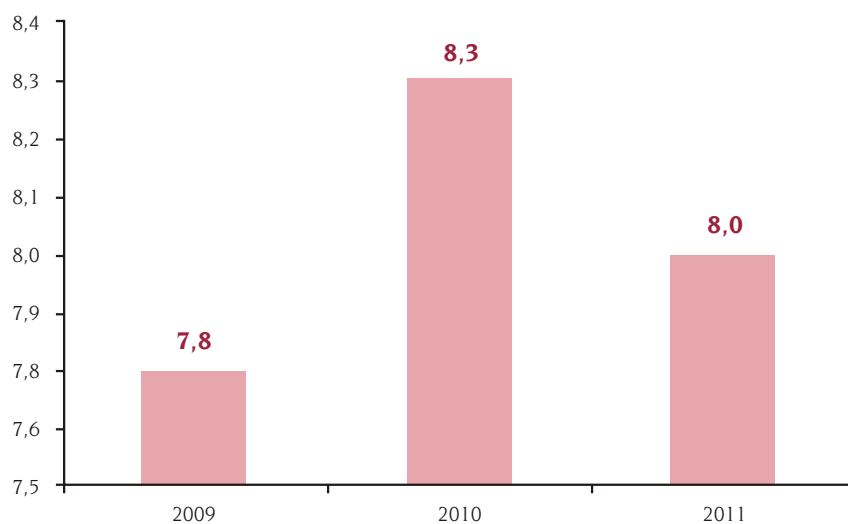
Las ventas de **Osseor**[®], un producto de prescripción para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un 7% en 2011, hasta alcanzar los 7,1 millones de euros.

Ventas de
Osseor[®] (m€)



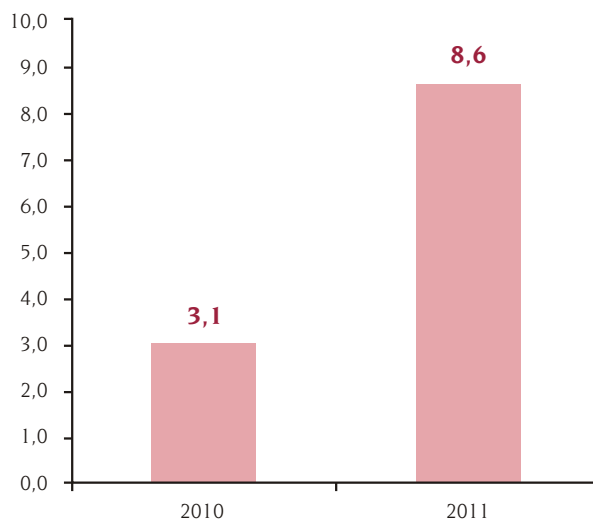
Las ventas de **Exxiv**[®], un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 3% en 2011, hasta alcanzar 8,0 millones de euros, debido principalmente a una ligera desaceleración del mercado de los COX-2.

Ventas de
Exxiv[®] (m€)



Las ventas de **Thymanax**[®], un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde marzo de 2010, crecieron en 2,7 veces en 2011, hasta alcanzar 8,6 millones de euros.

Ventas de
Thymanax[®] (m€)



Las ventas de **Vytorin**[®] y **Absorcol**[®], la primera de la cinco licencias de MSD que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde enero de 2011, alcanzaron 5,7 millones de euros en 2011.

El impacto de las medidas aprobadas para la racionalización del gasto farmacéutico en 2011 estaba en línea con el impacto estimado de 8 millones de euros en las ventas del ejercicio 2011, que se publicó en la nota de prensa de resultados del primer semestre de 2010.

El 21 de Julio de 2011, el gobierno español anunció un nuevo paquete de medidas para reducir el gasto farmacéutico.

(Ver <http://www.msps.es/gabinetePrensa/notaPrensa/ desarrolloNotaPrensa.jsp?id=2165>).

El impacto de estas nuevas medidas se estima que no será significativo para las cuentas de la compañía en 2012. ROVI estima que este impacto pueda ser menor de 1 millón de euros en 2012.

En el segundo trimestre de 2011, se vendió el producto **Fitoladius**[®] a un tercero, lo que contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros en el ejercicio 2011. Este ingreso estaba ya incluido en las previsiones de ingresos operativos estimadas para el año 2011, publicadas en la nota de prensa de resultados del período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010.

En el tercer trimestre de 2011, no se registraron ventas de la vacuna **Levrison**[®], a la vista de la firma del acuerdo entre Alentia Biotech, joint venture de ROVI y Grupo Ferrer, y Novartis Vaccines & Diagnostics. Mediante este acuerdo, Alentia Biotech tendrá el derecho de comercializar vacunas contra la gripe estacional bajo un régimen de co-marketing con Novartis Vaccines & Diagnostics, durante un período estimado de aproximadamente 5 años. Las ventas de Levrison ascendieron a 4,3 millones de euros en 2010.

Las ventas de **Pneumovax**[®]-23, vacuna no recurrente que ayuda a proteger contra las infecciones graves producidas por una bacteria denominada neumococo, alcanzaron 1,2 millones de euros en el ejercicio 2011. Se trata de una licencia de Sanofi Pasteur MSD otorgada en julio de 2008 para su comercialización por parte de ROVI. En el año 2010, no se registraron ventas de Pneumovax-23.

En el segundo semestre de 2011, ROVI no registró ventas por la distribución de **EMLA**[®], un anestésico tópico cuya licencia otorgó AstraZeneca 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 0,6 millones de euros en el segundo semestre de 2011. Los ingresos procedentes de la distribución de EMLA ascendieron a 2,6 millones de euros en el segundo semestre de 2010.

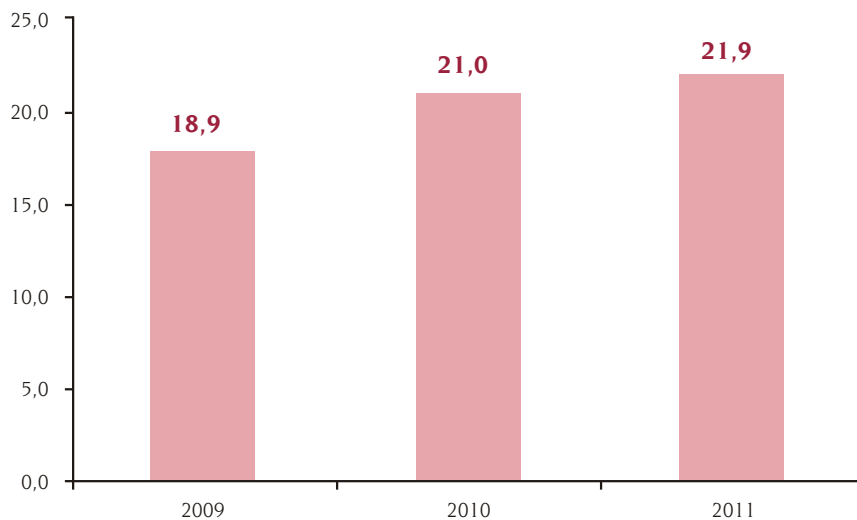
Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción** ("OTC") se redujeron un 5% hasta 6,9 millones de euros en 2011, en comparación con el año anterior. Esta diferencia es resultado de la estrategia de desinversión de ROVI en esta área.

Ventas de productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") (m€)



Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 5% en el ejercicio 2011, hasta 21,9 millones de euros.

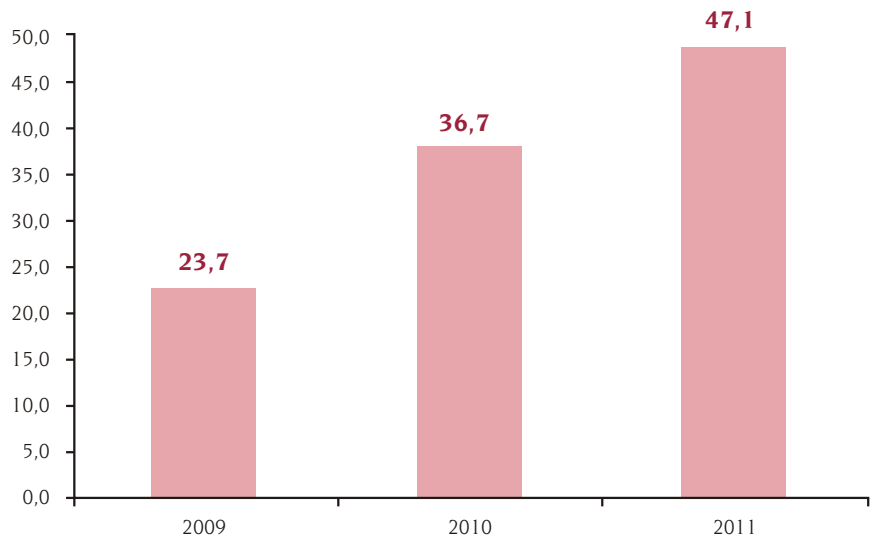
Ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios (m€)



Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 28% en el ejercicio 2011, hasta los 47,1 millones de euros, como resultado principalmente de la ejecución del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD, que se hizo efectivo el 31 de marzo de 2010. Los ingresos procedentes del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD ascendieron a 32,2 millones de euros en 2011. La planta Frosst Ibérica tiene actualmente una capacidad de fabricación de 3.000 millones de comprimidos y de 100 millones de estuches. ROVI cuenta con una capacidad sobrante del 40% en esta planta que le permitirá, previsiblemente, adquirir nuevos clientes con el objetivo de maximizar el

potencial de la infraestructura adquirida. En enero de 2011, ROVI firmó un acuerdo con Farmalíder, compañía farmacéutica especializada en el desarrollo de productos de marca, productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC"), productos de valor añadido y productos genéricos, para la fabricación, análisis y acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas basadas en Ibuprofeno y Paracetamol. Farmalíder se compromete a realizar el máximo esfuerzo para facilitar a ROVI una fabricación anual que supondría un aumento de entre el 10% y el 15% de producción de la planta de Frosst Ibérica.

Ingresos de servicios de fabricación para terceros (m€)

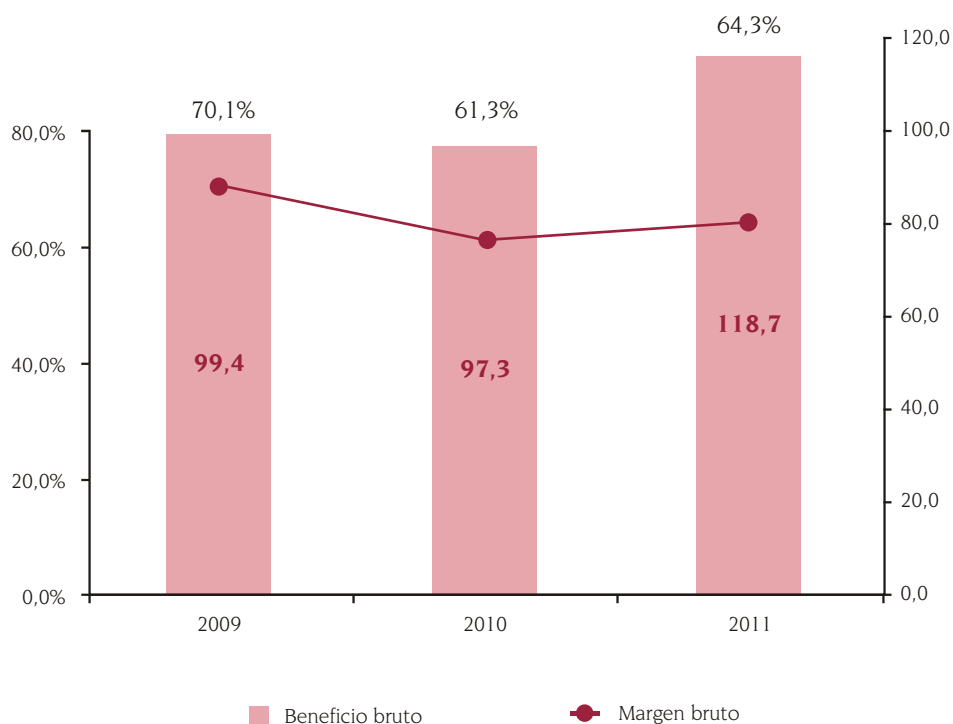


El **beneficio bruto** se incrementó en un 22% en el ejercicio 2011 hasta 118,7 millones de euros, reflejando un incremento en el margen bruto hasta el 64,3% en 2011, frente al 61,3% en 2010.

- Excluyendo el impacto de la venta de Fitoladius, el margen bruto creció hasta el 63,2% en 2011, frente al 61,3% en 2010.
- Excluyendo el impacto de otros ingresos (subvenciones), que aumentaron en 2,3 veces en 2011, el margen bruto creció hasta el 61,2% en 2011, frente al 60,4% en 2010, debido principalmente a la contribución de la planta de Frosst Ibérica durante los doce meses del ejercicio 2011 frente a su contribución durante nueve meses en el ejercicio 2010.

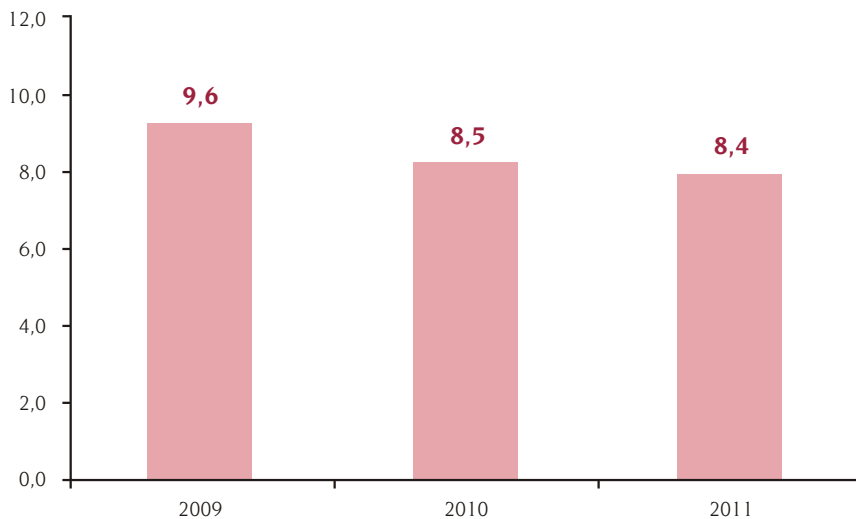
En 2011, ROVI continuó comprando la materia prima de Bemiparina alrededor de 40 euros el millón de unidades internacionales y espera que esta tendencia se mantenga estable durante 2012.

Beneficio bruto (m€)
y margen bruto (%)



Los **gastos en investigación y desarrollo** disminuyeron un 1% hasta los 8,4 millones de euros, reflejo de las inversiones centradas en nuestra cartera de productos en desarrollo.

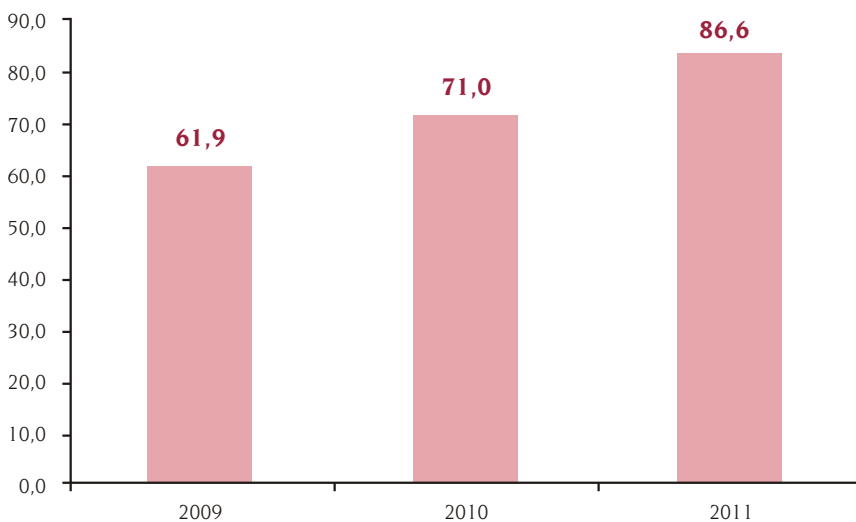
Gastos en I+D (m€)



Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se incrementaron en un 22% hasta los 86,6 millones de euros en 2011 respecto al año anterior, tras la ejecución del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD, que se hizo efectivo el 31 de marzo de 2010, y el lanzamiento de Vytorin y Absorcol, la primera de las cinco licencias de MSD. Excluyendo el impacto del acuerdo de fabricación

con MSD en el primer trimestre de 2011, los gastos de ventas, generales y administrativos crecieron un 16%. Este incremento del 16% refleja el esfuerzo inversor de ROVI en capital humano para dirigirse a la atención primaria, principal público objetivo de los productos Vytorin® y Absorcol®.

Gastos de ventas, generales y administrativos (m€)



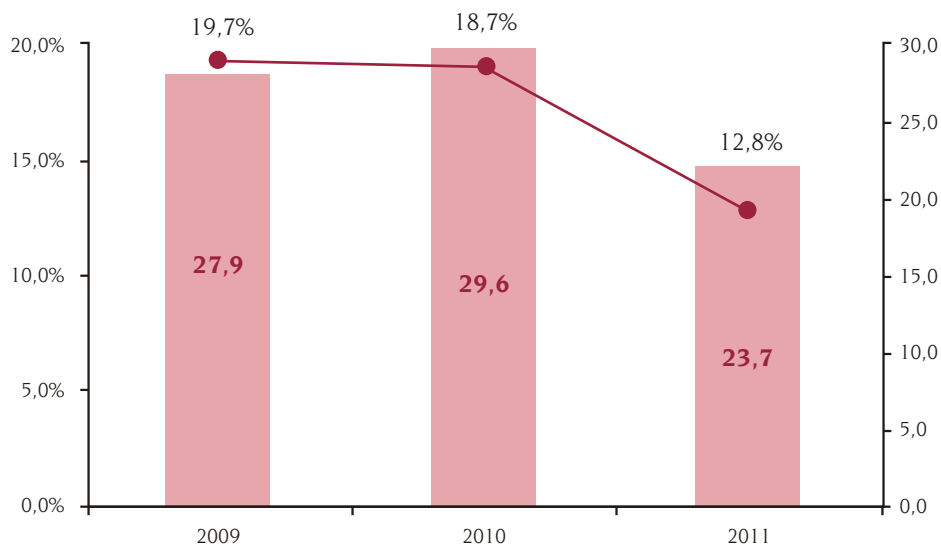
El **EBITDA** disminuyó un 20% hasta los 23,7 millones de euros en el ejercicio 2011, comparado con el ejercicio anterior, como resultado del impacto del ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros, registrado en el segundo trimestre de 2010, originado por la diferencia entre el valor razonable y el precio de adquisición de los activos de Frosst Ibérica.

- Excluyendo el impacto de este ingreso no recurrente, el EBITDA se incrementó en un 33% en 2011.
- Este incremento del 33% incluye un ingreso de 5,6 millones de euros relativo a la venta del producto Fitoladius a un tercero, registrado en el segundo trimestre de 2011.

- Excluyendo el impacto de la venta de Fitoladius, el EBITDA creció un 2% en 2011, considerando que no se registraron ventas de Fitoladius desde su venta a un tercero en 2011. Considerando que ROVI mantuvo el producto en 2011, el EBITDA se incrementó en un 8% en 2011.
- Excluyendo los impactos de la venta de Fitoladius y de las medidas para la racionalización del gasto farmacéutico, el EBITDA creció alrededor del 22% en 2011.

EBITDA (m€)
y margen EBITDA (%)

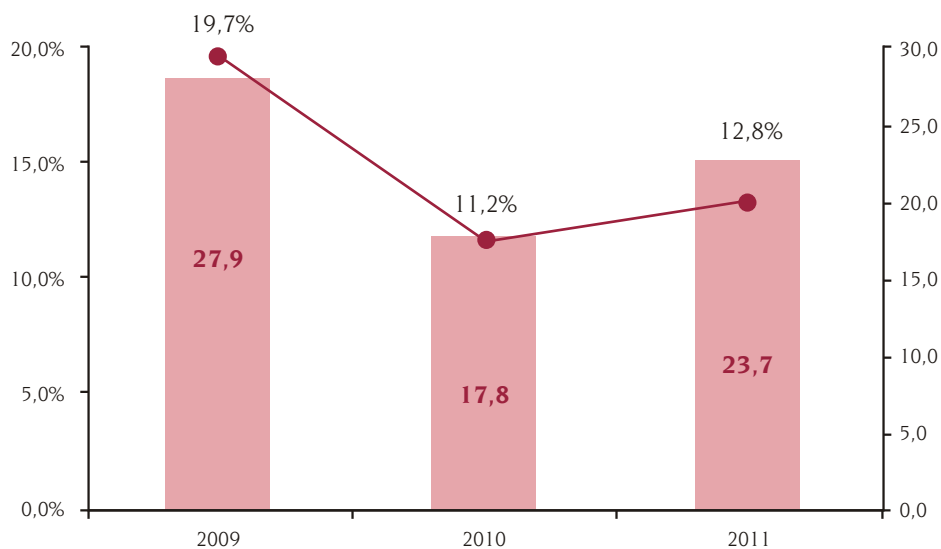
■ EBITDA
● Margen EBITDA



EBITDA recurrente (m€)
y margen EBITDA recurrente (%)

Nota: EBITDA recurrente excluye el ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros, registrado en el primer semestre de 2010

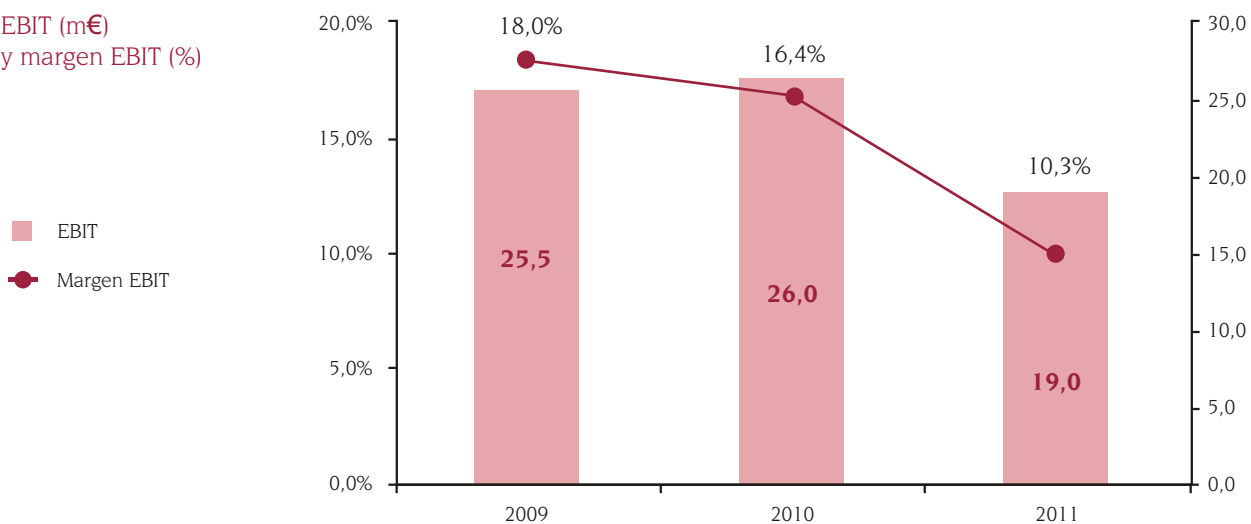
■ EBITDA recurrente
● Margen EBITDA recurrente



Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron un 31% en 2011, respecto al año anterior, como resultado de la ejecución del acuerdo con MSD y de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en 2011.

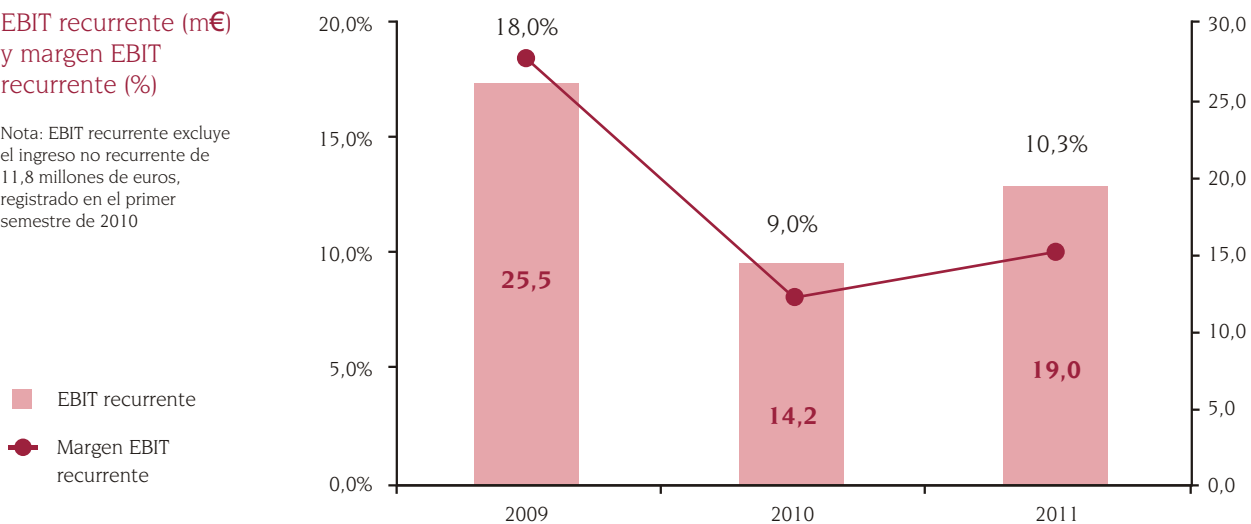
El **EBIT** disminuyó un 27% hasta 19,0 millones de euros en el ejercicio 2011, comparado con el ejercicio anterior, influido por las mismas razones que el EBITDA.

EBIT (m€)
y margen EBIT (%)



EBIT recurrente (m€)
y margen EBIT
recurrente (%)

Nota: EBIT recurrente excluye el ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros, registrado en el primer semestre de 2010



La línea de **gastos financieros** se incrementó un 51% en 2011, comparado con el año anterior, debido principalmente al incremento de los intereses implícitos originados por los nuevos préstamos reembolsables, cobrados desde el 1 de enero de 2011 hasta el 31 de diciembre de 2011, y al incremento de los intereses implícitos originados por la deuda asociada a la adquisición de las acciones de Frosst Ibérica, registrada con fecha 1 de abril de 2010.

Los **ingresos financieros** aumentaron un 56% en el ejercicio 2011, respecto al ejercicio anterior, como resultado de las mayores rentabilidades obtenidas sobre inversiones financieras.

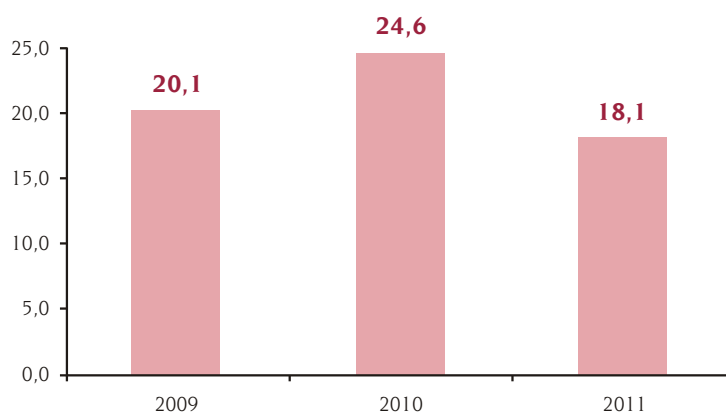
La **tasa efectiva** fue del 4,2% en el ejercicio 2011 comparada con el 5,2% en el ejercicio 2010 a pesar del nuevo paquete de medidas fiscales, aprobado por real decreto-ley el 19 de agosto de 2011 (<http://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf>), que afecta a las bases imponibles. 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 el nuevo 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. Las bases imponibles de Frosst Ibérica ascendían a 56,3 millones de euros a 31 de diciembre de 2009 y se incrementaron significativamente por las bases imponibles negativas generadas en el ejercicio 2010, que ascendían a 20,2 millones de euros. En 2011, se utilizaron 6,4 millones de euros de estos 76,5 millones de euros de bases imponibles negativas.

El **beneficio neto** de ROVI disminuyó un 26% hasta los 18,1 millones de euros en el ejercicio 2011, respecto al ejercicio anterior, influido por las mismas razones que el EBITDA. El beneficio neto recurrente creció un 42%, por encima de las previsiones de crecimiento, que apuntaban a un dígito para el año 2011.

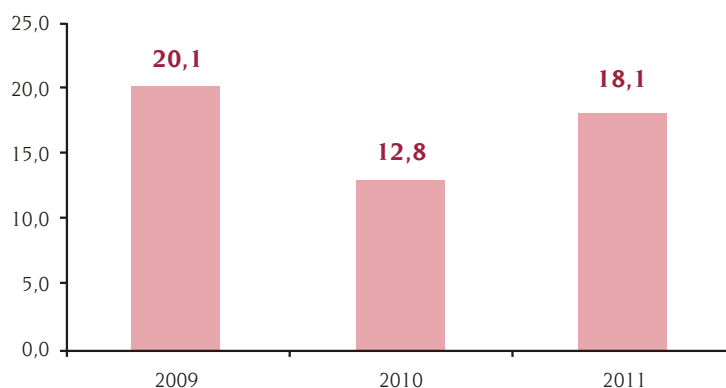
- Excluyendo el impacto de la venta de Fitoladius, el beneficio neto recurrente permaneció estable en 2011, considerando que no se registraron ventas de Fitoladius desde su venta a un tercero en 2011. Considerando que ROVI mantuvo el producto en 2011, el beneficio neto recurrente se incrementó en un 8% en 2011.

Beneficio neto (m€)



Beneficio neto recurrente (m€)

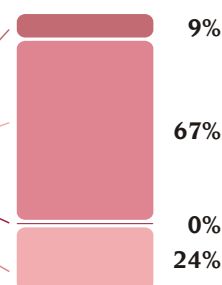
Nota: Beneficio neto recurrente excluye el ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros, registrado en el primer semestre de 2010



A 31 de diciembre de 2011, ROVI tenía una deuda total de 50,7 millones de euros. La deuda con organismos oficiales representaba a dicha fecha el 67% del total de la deuda y el 91% del total de la deuda es deuda a tipo de interés 0%.

Miles de euros	31 / 12 / 2011	31 / 12 / 2010
Préstamos de entidades de crédito	4.695	6.891
Deuda con organismos oficiales	34.000	28.441
Pasivos por arrendamientos financieros	-	676
Deuda por compra de acciones	11.985	15.896
Total	50.680	51.904

Desglose de la deuda a 31/12/2011 (%)



A 31 de diciembre de 2011, ROVI tenía una **posición de tesorería bruta** de 61,7 millones de euros, frente a 59,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2010, y una **posición de tesorería neta** (activos financieros y efectivo menos deuda a corto y a largo plazo) de 11,0 millones de euros, frente a 7,9 millones de euros a 31 de diciembre de 2010, disponiendo por tanto de una mayor flexibilidad financiera.

El **flujo de caja libre** ascendió a 21,0 millones de euros en 2011 debido principalmente a la contratación de 25 millones de euros en depósitos bancarios a corto plazo en el ejercicio 2010 que se liquidaron en el ejercicio 2011.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que, *"estamos satisfechos con los resultados del ejercicio 2011 ya que los ingresos operativos han crecido un 16% a pesar del difícil entorno económico y regulatorio. Atribuimos el crecimiento de estos ingresos a la fortaleza de nuestros principales productos, que han continuado ganando cuota en sus respectivos segmentos de mercado, y a la contribución del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD. Los márgenes se incrementaron en el ejercicio 2011 como resultado principalmente de la contribución de la planta de Frosst Ibérica. Esperamos que los márgenes se mantengan estables en el ejercicio 2012. 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 2012

A pesar del impacto de las nuevas medidas adicionales, aprobadas en agosto de 2011, para la racionalización del gasto farmacéutico y el consiguiente descenso significativo esperado para el mercado farmacéutico español también en el año 2012, ROVI espera que el crecimiento de la línea de ingresos operativos se sitúe entre la banda alta de la primera decena (es decir la decena entre 0 y 10%) y la banda baja de la segunda decena (es decir la decena entre 10 y 20%) para el año 2012. ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, los últimos lanzamientos como Vytorin, Absorcol, Thymanax y Bertanel, nuevas licencias de distribución de productos y nuevos clientes en el área de fabricación a terceros.

Pago de dividendo

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 14 de junio de 2011, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de 0,17208 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2010. Este dividendo se distribuyó el 6 de julio de 2011 y supuso un incremento del 22%, comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2009. Asimismo, este dividendo implicó el pago del 35% del beneficio neto consolidado del año 2010.

ROVI procederá al pago de un dividendo, con cargo a los resultados del ejercicio 2011, de 0,1269 euros por acción si la Junta General de Accionistas aprueba la aplicación del resultado del ejercicio 2011 que propondrá el Consejo de Administración de ROVI. Este dividendo propuesto implicaría el pago del 35% del beneficio neto consolidado del año 2011.

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™ 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 a 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.





Historia de ROVI

Años 40 a 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.

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 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, denominada Hibor.
- 1998: introducción de Bemiparina en el mercado español.
Inicio de actividades en Portugal.

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 la 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 Corlenter®.
- 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.

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 18 años. Es miembro del Consejo de Gobierno y Junta Directiva de Farmaindustria, del Pleno de la Cámara de Comercio de Madrid, del Patronato de la Corporación Tecnológica de Andalucía, vocal de la Junta Directiva y del Comité Ejecutivo de la Confederación Empresarial de Madrid y miembro del Consejo Directivo de ANEFP y de la Junta Directiva de CEIM.



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. 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. 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. 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, fue Director General adjunto desde el año 2001 y desde septiembre de 2007 es el Director de Desarrollo Corporativo de ROVI.



D. Juan López Oriza

Licenciado en Ciencias Químicas, especialidad Química Industrial por la Universidad Complutense de Madrid. Diplomado en Marketing y Ventas, con diversos cursos y seminarios en INSEAD, IE, IESE. Ha desarrollado una larga trayectoria en el sector farmacéutico trabajando en compañías como UPSA Médica (actualmente incorporada en el grupo BMS), Duphar Farmacéutica (anteriormente incorporada en el grupo Solvay Pharma, recientemente adquirido por Abbott) o en Pfizer España S.A. donde trabajó durante 14 años, hasta el año 2006, como Jefe de Marketing del Área Cardiovascular e Interlocutor Internacional. Desde julio de 2006 hasta la actualidad es Director de Marketing y Formación de ROVI.



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. 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 Emmiens 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. 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. 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 AstraZeneca España como Gerente Nacional de cuentas hospitalarias. En julio de 2007 pasó a formar parte de ROVI como Director Económico Administrativo hasta la actualidad.



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 SAOF, AstraZeneca donde trabajó hasta el año 2005 como Jefe de Ventas de las cuatro 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.



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



Con la sociedad

Promoción social

Durante el año 2011, ROVI ha colaborado en distintos eventos solidarios donando más del 1,50% de los beneficios del Grupo.

Con el medio ambiente

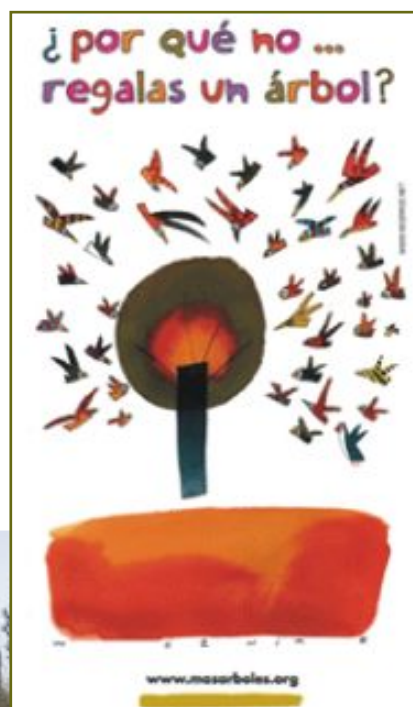
En ROVI estamos convencidos de que la Protección del Medio Ambiente y el entorno en el que se desarrolla nuestro negocio es la única manera de llevar a cabo una actividad sostenible, duradera en el tiempo, integrada en la sociedad y económicamente rentable.

Certificación ISO 14001

Durante el año 2011, nuestros centros con certificación ambiental UNE-EN-ISO 14001:2004 han trabajado para mantener la certificación. Además se ha trabajado para conseguir la certificación en nuestra planta de Granada (enero 2012).

Acciones de sensibilización en materia ambiental

- Inversiones ambientales: de manera continuada y sostenida, ROVI ha dedicado más de 188.000 euros en inversiones ambientales, lo que evidencia el cumplimiento de nuestro compromiso con la protección del medio ambiente.
- Durante el año 2011, ROVI ha continuado colaborando con la Fundación + Árboles. El objetivo de esta colaboración es el de impulsar una nueva cultura del árbol que contribuya a un cambio de actitud en la relación con nuestro entorno. Por ello, además de la plantación de 50 árboles en la Sierra de Alcaraz, se ha organizado, durante el período navideño, la campaña "regala un árbol" entre los empleados.



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.

Certificación SA-8000

El objetivo de la SA-8000 es ofrecer una norma, basada en los instrumentos internacionales de derechos humanos y las leyes laborales nacionales, que 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. En 2011, se modificó la entidad certificadora y a principios de 2012 hemos superado satisfactoriamente la auditoría de certificación.

En cumplimiento del compromiso con nuestros empleados se han realizado las siguientes mejoras:

- Igualdad de oportunidades: 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.

ROVI apuesta por la integración de personas con discapacidad. A 31 de diciembre de 2011 casi el 2% de la plantilla de la compañía está formada por trabajadores discapacitados.

- Formación del personal: durante el año 2011 se han realizado más de 30.000 horas de formación.

	2007	2008	2009	2010	2011
Número de empleados	502	547	550	783	834
% Hombres	47,8%	44,8%	44,5%	54,3%	48,8%
% Mujeres	52,2%	52,2%	55,5%	45,7%	51,2%



Con los clientes

Continuando con la línea de calidad marcada, el grado de fidelización de nuestros clientes se mantuvo en el año 2011 por encima del 75%.

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.

Para ello, además de la información enviada con nuestros compromisos, hemos establecido diversos procedimientos de selección de proveedor incluyendo, además de criterios de calidad, otros relacionados con la protección del medio ambiente y la promoción social.

En este sentido, ROVI ha contratado los servicios de varios Centros Especiales de Empleo. Los Centros Especiales de Empleo son empresas cuyo objetivo principal es el de realizar un trabajo productivo, participando regularmente en las operaciones del mercado, y cuya finalidad es asegurar un empleo remunerado y la prestación de servicios de ajuste personal y social que requieran sus trabajadores con discapacidad.

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 2011, 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 2011, 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 acuerdo con la información contenida en los registros oficiales de la Comisión Nacional del Mercado de Valores al 31 de diciembre de 2011 son los siguientes:

	% Directo	% Indirecto	TOTAL
Inversiones Clidia, S.L.	63,594*	-	63,594
D. Juan López-Belmonte López	3,232	63,594*	66,826
Banco Mare Nostrum, S.A.	4,441	-	4,441
Bestinver Gestion, S.A. SGIIC	-	3,117	3,117

(*) Inversiones Clidia, S.L., que es titular del 63,594 por ciento del capital social de la Sociedad, está participada en un 50,002 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 2011 tenía la siguiente composición:

	Fecha primer nombramiento	Comité de nombramientos y retribuciones	Comité de auditoría	Condición de los Consejeros		
				Ejecutivo	Dominical	Independiente
D. Juan López-Belmonte López Presidente y Consejero Delegado	27/07/2007			<input checked="" type="radio"/>		
D. Juan López-Belmonte Encina Consejero Delegado	27/07/2007	<input checked="" type="radio"/>		<input checked="" type="radio"/>		
D. Enrique Castellón Leal Vicepresidente	24/10/2007	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>			<input checked="" type="radio"/>
D. Javier López-Belmonte Encina Vocal	27/07/2007		<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>		
D. Iván López-Belmonte Encina Vocal	27/07/2007			<input checked="" type="radio"/>		
D. Miguel Corsini Freese Vocal	17/06/2009	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>			<input checked="" type="radio"/>
D. Fco. de Paula Lombardo Enríquez Vocal	14/06/2011				<input checked="" type="radio"/>	
D. Jose Félix Gálvez Merino Secretario no consejero						

Con fecha 22 de febrero de 2011, el consejero CajaGranada comunicó su dimisión, siendo nombrado D. Francisco de Paula Lombardo Enríquez por cooptación, a

propuesta de CajaGranada, para cubrir la vacante producida. Dicho nombramiento fue ratificado por la Junta General de Accionistas el 14 de junio de 2011.

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. Juan López-Belmonte Encina

Ver sección "Equipo directivo" (página 62).

D. Javier 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 Cross-RoadBiotech 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, y Testa Inmuebles en Renta (Grupo Sacry-Vallehermoso).

D. Francisco de Paula Lombardo Enríquez

Actualmente es Presidente de la Corporación Empresarial CajaGranada, empresa de la que forma parte como miembro de su Consejo de Administración desde 2003, Presidente del Consejo de Administración de Impluvium, miembro del Consejo de Administración de Aquagest Sur (Grupo AGBAR) desde 2005, donde preside la Comisión de Auditoría, miembro del Consejo de Administración de LICO, empresa participada por Cajas de Ahorros españolas y por el Grupo Mapfre, especializada en Leasing, Renting y Factoring, miembro del Consejo de Administración de OESÍA Network desde 2008, empresa tecnológica con presencia en más de 12 países. En esta compañía es miembro además de la Comisión de Estrategia y la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, Presidente del Consejo de Administración de Atalaya Inversiones, vehículo inversor en sociedades cotizadas (tiene participaciones en empresas cotizadas como ENCE, AXA, Uralita...), 2007-2010 Vicepresidente de Caja Granada, 2009-2010 Miembro del Consejo de Administración de CajaGranada, 2005-2009 Presidente de la Comisión de RSC y Obra Social de CajaGranada y miembro de la Comisión de Estrategia, 2003-2007 Secretario del Consejo de Administración y de la Comisión Ejecutiva de Caja Granada, 2003-2005 Presidente de la Comisión de Retribuciones de CajaGranada, 2003-2007 Consejero de Cervezas Alhambra y Grupo Alhambra Alimentaria, holding de empresas de industria cervecera-Mezquita y Alhambra, agua mineral y distribución alimentaria, 2006-2008 Consejero de Navitas Energía, empresa dedicada a la producción y distribución de energías renovables. Ha sido miembro de la Junta de Gobierno de la Universidad de Granada y del Consejo Social de la Universidad de Granada.



Informe financiero

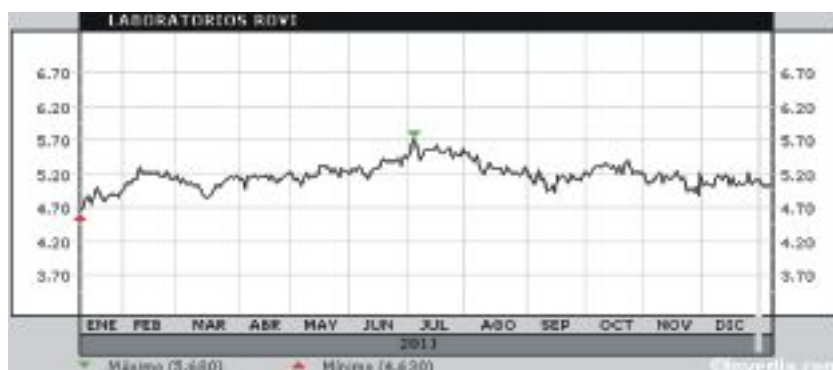
Cotización Bursátil

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

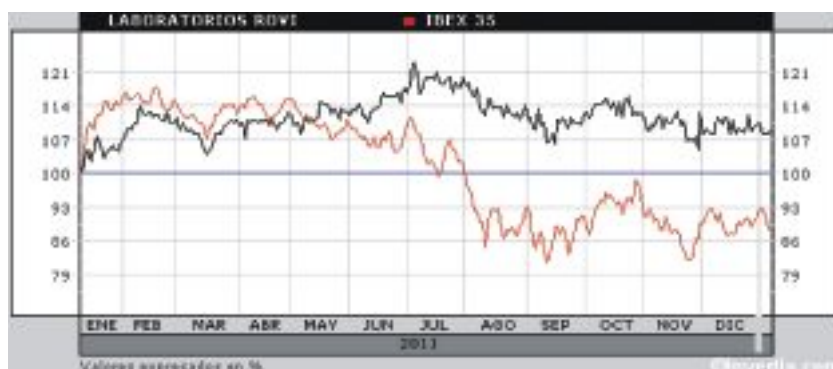
nominal total de 1.043.361 euros. El precio de salida de la operación se situó en 9,60 euros por acción.

Durante el año 2011, la acción de ROVI se comportó mejor que el IBEX 35. La acción de ROVI subió un 5% desde el 3 de enero de 2011 hasta el 30 de diciembre de 2011 mientras que el IBEX 35 experimentó una caída del 13% en el mismo período.

Evolución de la cotización de ROVI en el último año:



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 en el 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 2011, auditadas por la empresa de auditoría PricewaterhouseCoopers Auditores, S.L. Estas cuentas anuales se encuentran depositadas en el registro mercantil de Madrid, pudiéndose obtener, además, en www.rovi.es.

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

	2011	2010
Activos		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	45.857	42.659
Activos intangibles	2.736	2.290
Activos por impuestos diferidos	4.856	3.851
Activos financieros disponibles para la venta	5.117	70
Cuentas financieras a cobrar	325	2.086
	58.891	50.956
Activos corrientes		
Existencias	41.306	41.824
Clientes y otras cuentas a cobrar	68.698	59.084
Activos por impuesto corriente	3.682	2.388
Depósitos bancarios	6.000	25.000
Efectivo y equivalentes al efectivo	49.491	33.635
	169.177	161.931
Total activos	228.068	212.887
Patrimonio neto		
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(1.922)	(1.960)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	93.920	77.914
Resultado del ejercicio	18.127	24.582
Reserva por activos disponibles para la venta	256	(2)
Total patrimonio neto	113.981	104.134
Pasivos		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	41.246	43.089
Pasivos por impuestos diferidos	3.635	1.633
Ingresos diferidos no corrientes	12.450	12.404
	57.331	57.126
Pasivos corrientes		
Proveedores y otras cuentas a pagar	41.775	37.238
Deuda financiera	9.434	8.815
Ingresos diferidos	4.298	4.334
Provisiones para otros pasivos y gastos	1.249	1.240
	56.756	51.627
Total pasivos	114.087	108.753
Total patrimonio neto y pasivos	228.068	212.887

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

	2011	2010
Importe neto de la cifra de negocios	184.706	158.645
Variación de existencias	(518)	11.434
Aprovisionamientos	(68.921)	(74.255)
Gastos de personal	(51.133)	(42.207)
Otros gastos de explotación	(43.893)	(37.306)
Amortizaciones	(4.709)	(3.586)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	3.453	1.493
Otros ingresos y gastos	-	11.785
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	18.985	26.003
Ingresos financieros	2.319	1.488
Gastos financieros	(2.376)	(1.570)
Resultado financiero	(57)	(82)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	18.928	25.921
Impuesto sobre beneficios	(801)	(1.339)
RESULTADO DEL EJERCICIO	18.127	24.582
Ganancias por acción totales atribuibles a los accionistas de la sociedad (en euros):		
Básicas y diluidas	0,36	0,49

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
Saldo a 1 de enero de 2010	3.000	600	(1.198)	64.741	20.141	(79)	87.205
Resultado global total del ejercicio	-	-	-	-	24.582	77	24.659
Adquisición de acciones propias	-	-	(1.402)	-	-	-	(1.402)
Reemisión de acciones propias	-	-	640	43	-	-	683
Traspaso del resultado de 2009	-	-	-	20.141	(20.141)	-	-
Dividendos 2009	-	-	-	(7.050)	-	-	(7.050)
Dividendos acciones propias	-	-	-	39	-	-	39
Saldo a 31 de diciembre de 2010	3.000	600	(1.960)	77.914	24.582	(2)	104.134
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
Saldo a 31 de diciembre de 2011	3.000	600	(1.922)	93.920	18.127	256	113.981

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

	2011	2010
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	18.928	25.921
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	4.709	3.586
Ingresos por intereses	(2.319)	(1.488)
Resultado por venta de activos financieros disponibles para la venta	(88)	18
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	109	(45)
Gastos por intereses	2.376	1.552
Variación neta de provisiones	9	212
Ingresos por la adquisición de Frosst Ibérica, S.A.	-	(11.785)
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(2.435)	(1.380)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(12.598)	15.183
Existencias	518	(9.802)
Proveedores y otras cuentas a pagar	4.139	1.885
Otros cobros y pagos:		
Cobros por licencias de distribución	700	-
Pago por intereses	(155)	(179)
Flujo de efectivo por impuestos	(1.209)	(2.488)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de explotación	12.684	21.190
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(800)	(1.143)
Adquisición de inmovilizado material	(7.553)	(4.433)
Adquisición de activos disponibles para la venta	(6.400)	-
Venta de inversiones disponibles para la venta	1.810	2.112
Liquidación de depósitos bancarios a corto plazo (*)	25.000	-
Contratación de depósitos bancarios a corto plazo (*)	(6.000)	(25.000)
Pagos para adquisición de otros activos financieros	(65)	(182)
Aumento de tesorería por la adquisición de Frosst Ibérica, S.A.	-	3.034
Intereses cobrados	2.319	1.488
Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en actividades de inversión	8.311	(24.124)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(8.613)	(5.902)
Deuda financiera recibida	12.012	14.262
Compra de acciones propias	(147)	(1.402)
Reemisión de acciones propias	156	683
Dividendos pagados	(8.547)	(7.011)
Flujos netos de efectivo generados en actividades de financiación	(5.139)	630
Variación neta de efectivo y equivalentes	15.856	(2.304)
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	33.635	35.939
Efectivo y equivalentes al final del ejercicio (*)	49.491	33.635

(*) 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 (25 millones de euros a 31 de diciembre de 2010) sobre los que existe total disponibilidad.

Análisis de las principales partidas del balance de situación 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
Saldo al 01.01.10						
Coste o valoración	11.066	34.442	933	1.888	-	48.329
Amortización acumulada	(2.622)	(11.901)	(438)	(829)	-	(15.790)
Valor neto contable 01.01.10	8.444	22.541	495	1.059	-	32.539
Altas	-	3.368	50	1.015	-	4.433
Cambio perímetro consolidación	8.070	207	570	55	238	9.140
Dotación a la amortización	(785)	(2.003)	(97)	(568)	-	(3.453)
Saldo al 31.12.10						
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)
Valor neto contable 31.12.10	15.729	24.113	1.018	1.561	238	42.659
Altas	-	5.921	29	1.603	-	7.553
Bajas	(3.756)	-	-	-	-	(3.756)
Trasposos	-	238	-	-	(238)	-
Bajas de amortización	3.756	-	-	-	-	3.756
Dotación a la amortización	(792)	(2.612)	(103)	(848)	-	(4.355)
Saldo al 31.12.11						
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)
Valor neto contable 31.12.11	14.937	27.660	944	2.316	-	45.857

Los importes registrados en la línea "Cambio perímetro consolidación" en el ejercicio 2010 corresponden al inmovilizado que se registró en el Grupo a su valor razonable como consecuencia de la adquisición de Frosst Ibérica, S.A.

Durante los ejercicios 2011 y 2010 no se han producido pérdidas de valor de los activos del inmovilizado material.

A 31 de diciembre de 2010 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, han sido dados de baja del inmovilizado del Grupo con fecha 31 de diciembre de 2011.

Análisis de las principales partidas del balance de situación
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
Saldos al 01.01.10				
Coste	573	96	375	1.044
Amortización acumulada	(5)	(27)	(38)	(70)
Valor neto contable 01.01.10	568	69	337	974
Altas 2010	-	-	1.143	1.143
Cambio en el perímetro de consolidación (neto)	-	306	-	306
Cargo por amortización 2010	(5)	(24)	(104)	(133)
Saldos al 31.12.10				
Coste	573	402	5.244	6.219
Amortización acumulada	(10)	(51)	(3.868)	(3.929)
Valor neto contable 31.12.10	563	351	1.376	2.290
Altas 2011	168	-	632	800
Cargo por amortización 2011	(26)	(16)	(312)	(354)
Saldos al 31.12.11				
Coste	741	402	5.876	7.019
Amortización acumulada	(36)	(67)	(4.180)	(4.283)
Valor neto contable 31.12.11	705	335	1.696	2.736

A tenor de los acuerdos firmados entre Rovi Imaging, S.L. y Merck Sharp & Dohme (MSD), en el ejercicio 2010 se integró en el Grupo un activo intangible de 306 miles de euros. Este activo intangible corresponde a la adquisición de los registros y las marcas de los productos Prinivil, Ameride y Tryptizol que, aunque se firmó en el mismo momento y en el contexto del acuerdo firmado con MSD, se consideró una operación independiente a la adquisición del negocio en conjunto al no ser necesarios estos activos para la operativa de Frosst y al no pertenecer con anterioridad a esta sociedad. Por este motivo, y siguiendo lo establecido en la Norma Internacional de Contabilidad 38 sobre Activos Intangibles (NIC 38), se registraron a su coste de adquisición y no al valor razonable del mismo en el momento de adquisición (1.521 miles de euros).

Adicionalmente, la adquisición de Frosst Ibérica, S.A. supuso la integración en el ejercicio 2010 de 3.726 miles de euros de aplicaciones informáticas que en el momento de la adquisición se encontraban totalmente amortizadas. 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 ha efectuado un pago de 100 miles de euros que ha supuesto un incremento en el valor de estos activos intangibles por dicho importe.

Los gastos de investigación y desarrollo incurridos en el ejercicio 2011 ascienden a 8.414 miles de euros (8.487 miles de euros en el 2010).

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

Existencias

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.

	2011	2010
Materias primas y otros aprovisionamientos	10.481	15.628
Productos en curso y semiterminados	11.419	6.255
Productos terminados - fabricación propia	6.649	3.764
Comerciales	12.757	16.177
Total existencias	41.306	41.824

Clientes y otras cuentas a cobrar

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

	2011	2010
Clientes	60.540	46.805
Menos: Provisión por pérdidas por deterioro de cuentas a cobrar	(1.172)	(945)
Clientes - Neto	59.368	45.860
Otras cuentas a cobrar	659	1.487
Cuentas a cobrar a partes vinculadas	743	743
Depósitos	1.077	1.077
Personal	163	333
Administraciones públicas	7.013	11.670
Total de clientes y otras cuentas a cobrar	69.023	61.170
Menos: Parte no corriente: Cuentas financieras a cobrar	325	2.086
Parte corriente	68.698	59.084

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

Distribución del resultado

La propuesta de distribución del resultado del ejercicio 2011 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 2010 aprobada y basada en los resultados de la Sociedad dominante es la siguiente:

	2011	2010
Base de reparto		
Resultado de ejercicio	7.704	11.758
Distribución		
Dividendos	6.345	8.604
Resultados de ejercicios anteriores	1.359	3.154
	7.704	11.758

Proveedores y otras cuentas a pagar

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

	2011	2010
Proveedores	33.507	30.305
Deudas con partes vinculadas	1.128	1.141
Remuneraciones pendientes de pago	3.732	3.785
Administraciones públicas	3.305	1.850
Otras cuentas a pagar	103	157
Total proveedores y otras cuentas a pagar	41.775	37.238

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

Deuda financiera

	2011	2010
No corrientes		
Préstamos de entidades de crédito	2.840	4.967
Deudas con organismos oficiales	30.582	26.386
Deuda por adquisición Frosst Ibérica, S.A.	7.824	11.736
	41.246	43.089
Corrientes		
Préstamos de entidades de crédito	1.959	1.924
Deudas con organismos oficiales	3.315	2.055
Pasivos por arrendamientos financieros	-	676
Deuda por adquisición Frosst Ibérica, S.A.	4.160	4.160
	9.434	8.815
Total deuda financiera	50.680	51.904

Al 31 de diciembre de 2011, ROVI tenía una deuda total de 50.680 miles de euros. La deuda con organismos oficiales representa, en el año 2011, el 67% del total de la deuda mientras que en el año 2010 representaba un 55%. 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 2011, el 91% de la deuda total del Grupo es a tipo de interés 0%.

Otro epígrafe significativo dentro de los recursos ajenos es el de préstamos con entidades de crédito, que recoge a 31 de diciembre de 2011 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 2011 y 2010 fueron los siguientes:

	2011	2010
Deuda financiera	50.680	51.904
Menos: Efectivo y equivalentes al efectivo	(49.491)	(33.635)
Deuda neta	1.189	18.269
Patrimonio neto	113.981	104.134
Índice de apalancamiento	1,04%	17,54%

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

Ingresos diferidos

El desglose de los ingresos diferidos es el siguiente:

	2011	2010
No corrientes		
Ingresos diferido por concesión de licencias de distribución	1.234	970
Ingresos diferido por subvenciones	11.216	11.434
	12.450	12.404
Corrientes		
Ingresos diferido por concesión de licencias de distribución	129	149
Ingresos diferido por subvenciones	4.169	4.185
	4.298	4.334
Total de los ingresos diferidos	16.748	16.738

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 2011 se han registrado ingresos diferidos por nuevos contratos de distribución de Hibor en varios países africanos.

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 2011 asciende a 4.694 miles de euros (4.989 miles de euros a 31 de diciembre de 2010).

- 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 2011 asciende a 1.923 miles de euros (2.061 miles de euros a 31 de diciembre de 2010). A 31 de diciembre de 2011 esta subvención aún no había sido cobrada.

Análisis de las principales partidas del balance de situación 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 asociado un tipo de interés subvencionado registrado en el epígrafe "Ingresos diferidos por subvenciones corrientes y no corrientes" a 31 de diciembre de 2011 por importe de 3.587 miles de euros (3.587 miles de euros a 31 de diciembre de 2010).

- En relación a la construcción de la planta de producción de vacunas para la gripe en Granada, en el ejercicio 2010 el Grupo recibió una resolución por la que el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad le concedía, para el ejercicio 2010, un préstamo reembolsable de 9.500 miles de euros y 1.000 miles de euros para el ejercicio 2011. A 31 de diciembre de 2011 sólo se había cobrado la anualidad del 2010. A la anualidad del 2010 va asociado un tipo de interés subvencionado valorado en 3.552 miles de euros, de los cuales 47 miles de euros han sido traspasados a resultados en el ejercicio 2011. La anualidad de 2011 lleva asociado un tipo de interés subvencionado valorado en 402 miles de euros, que a 31 de diciembre de 2011 se encuentra registrado en su totalidad como un ingreso diferido por subvenciones a largo plazo, estando la partida a cobrar registrada en el epígrafe de "Clientes y otras cuentas a cobrar corrientes".

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

El desglose del importe neto de la cifra de negocio es el siguiente:

	2011	2010
Venta de bienes	129.783	117.266
Prestación de servicios	47.120	36.719
Ingresos por concesión de licencias de distribución	406	59
Otros ingresos	7.397	4.601
Ingresos ordinarios totales	184.706	158.645

Venta de bienes por grupo de productos

El desglose del importe de la venta de bienes por grupo de productos es el siguiente:

	2011	2010
Especialidades farmacéuticas	100.512	87.701
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	21.941	20.957
Productos de libre dispensación	6.861	7.234
Productos de medicina estética	469	1.374
Total de la venta de bienes por grupo de productos	129.783	117.266

Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 15%, hasta alcanzar 100,5 millones de euros en 2011. Excluyendo el impacto de las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron alrededor del 19% en 2011.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, crecieron un 15%, hasta alcanzar los 50,5 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**[®]) crecieron un 14% hasta los 35,4 millones de euros, mientras que las ventas internacionales se incrementaron en un 18%, debido a una mayor presencia

de Bemiparina, a través de alianzas estratégicas, en países donde ya estaba presente y al lanzamiento del producto en cuatro nuevos países -Bolivia, Bielorrusia, Rusia y Bahrein- durante el ejercicio 2011.

Las ventas de **Corlontor**[®], un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardiaca crónica¹ de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un 40% en 2011, hasta alcanzar los 7,1 millones de euros. En febrero de 2012, Corlontor[®] ha sido aprobado por la Comisión Europea para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica.¹ La decisión de la Comisión Europea de autorizar esta nueva indicación para

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

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.^{2,3} 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.

Las ventas de **Osseor**®, un producto de prescripción para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un 7% en 2011, hasta alcanzar los 7,1 millones de euros.

Las ventas de **Exxiv**®, un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 3% en 2011, hasta alcanzar 8,0 millones de euros, debido principalmente a una ligera desaceleración del mercado de los COX-2.

Las ventas de **Thymanax**®, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde marzo de 2010, crecieron en 2,7 veces en 2011, hasta alcanzar 8,6 millones de euros.

Las ventas de **Vytorin**® y **Absorcol**®, la primera de la cinco licencias de MSD que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde enero de 2011, alcanzaron 5,7 millones de euros en 2011.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC")** se redujeron un 5% hasta 6,9 millones de euros en 2011, en comparación con el año anterior. Esta diferencia es resultado de la estrategia de desinversión de ROVI en esta área.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 5% en el ejercicio 2011, hasta 21,9 millones de euros.

(1) EMA announcement – date/link to be added.

(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

El desglose del importe de los gastos de personal es el siguiente:

	2011	2010
Sueldos y salarios	42.857	35.473
Gasto de seguridad social	8.225	6.683
Coste por pensiones - planes de aportación definida	51	51
Total de gastos de personal	51.133	42.207

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

	2011	2010
Ratios Financieros (miles de euros)		
Margen Bruto ⁽¹⁾	118.720	97.317
% Margen Bruto / Importe neto de la cifra de negocio	64%	61%
EBITDA ⁽²⁾	23.694	29.589
% EBITDA / Importe neto de la cifra de negocio	13%	19%
Resultado del ejercicio	18.127	24.582
Total Patrimonio Neto / Total Pasivo	50%	49%
Deuda con entidades de crédito y otros pasivos financieros ⁽³⁾	50.680	51.904
Deudas con entidades de crédito y otros pasivos financieros / Total Pasivo	22%	24%
Fondo de Maniobra ⁽⁴⁾	112.421	110.304
Caja Neta ⁽⁵⁾	11.005	7.850
% Caja neta / Total Pasivo	5%	4%

(1) 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.

(2) Calculado como resultado de explotación + amortizaciones.

(3) Recoge el total de los recursos ajenos corrientes y no corrientes.

(4) Calculado como total activos corrientes - total pasivos corrientes.

(5) 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 los resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Las informaciones contenidas en esta memoria representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de la

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 que no está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de esta memoria.

