



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 26 de julio de 2012

HECHO RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa que se adjunta a la presente referente a los resultados del primer semestre del ejercicio 2012, comunicado que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

Sin otro particular les saluda atentamente,

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



Resultados del primer semestre de 2012

26 de julio de 2012



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



ROVI - Resultados financieros del primer semestre de 2012

ROVI informa de un crecimiento de los ingresos operativos del 9%, liderado por la fortaleza del negocio de fabricación a terceros y por las ventas de especialidades farmacéuticas, y del beneficio neto del 1%

- **Los ingresos operativos aumentaron un 9%, hasta alcanzar los 104,9 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, como resultado de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas crecieron un 36%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 2% en el primer semestre de 2012. En el primer semestre de 2011, se vendió el producto Fitoladius. Esta venta contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros. Excluyendo el impacto de Fitoladius en el primer semestre de 2011, los ingresos operativos aumentaron un 17% en el primer semestre de 2012.**
- **Confirmación de las previsiones de crecimiento de ingresos operativos que se sitúan 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. Con motivo de que el último paquete de medidas, aprobado por el gobierno en abril de 2012 con el objetivo de conseguir ahorros por importe superior a los 7.000 millones de euros en gasto sanitario, se ha hecho efectivo recientemente (con fecha 1 de julio) y su impacto en las cuentas del Grupo ROVI está todavía pendiente de conocerse, ROVI estima que el crecimiento de los ingresos operativos del ejercicio 2012 puede situarse en la parte baja del rango de las previsiones.**
- **Las ventas de Bemiparina aumentaron un 16%, hasta alcanzar los 31,6 millones de euros, y las ventas de Corlontor, de Laboratorios Servier, crecieron un 33% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012. Las ventas de Thymanax, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier que ROVI lanzó en marzo de 2010, crecieron un 59% hasta alcanzar los 6,0 millones de euros en el primer semestre de 2012.**
- **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® crecieron en 2,8 veces hasta alcanzar los 5,9 millones de euros en el primer semestre de 2012.**



- **El EBITDA disminuyó un 1% hasta los 16,0 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, comparado con el mismo período del año anterior, como resultado principalmente del impacto que había tenido la venta de Fitoladius en el primer semestre de 2011, que contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros. Excluyendo el impacto de Fitoladius en el primer semestre de 2011, el EBITDA se incrementó en un 59% en el primer semestre de 2012, reflejando un crecimiento en el margen bruto de hasta el 62,4% en el primer semestre de 2012 desde el 61,3% en el primer semestre de 2011.**
- **El beneficio neto se incrementó en un 1% hasta los 13,0 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, comparado con el mismo período del año anterior, influido por las mismas razones que el EBITDA.**

Madrid (España), 26 de julio del 2012, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que, "en el primer semestre de 2012, hemos alcanzado un crecimiento importante de los ingresos operativos del 9%, como resultado de la fortaleza de dos de nuestros pilares de crecimiento, el área de especialidades farmacéuticas y el área de fabricación a terceros. Nuestra cartera de productos joven no se ha visto significativamente afectada por las medidas gubernamentales que se hicieron efectivas en noviembre de 2011, y esperamos que el impacto de estas medidas sobre las ventas del ejercicio 2012 sea menor al millón de euros. El 20 de abril de 2012, el Gobierno anunció un nuevo paquete de medidas con el objetivo de conseguir ahorros por importe superior a los 7.000 millones de euros en gasto sanitario. Entre estas medidas, la exclusión de algunos medicamentos de reembolso y el copago han adquirido especial relevancia. Me gustaría destacar que ningún producto relevante de ROVI se ha visto afectado por la lista de medicamentos excluidos de reembolso, que se publicó el pasado 29 de junio. Adicionalmente, el copago farmacéutico se introdujo desde el 1 de julio y su impacto, así como el de otras medidas contenidas en este último paquete, como la creación de una plataforma de compras centralizada, en las cuentas del Grupo ROVI está pendiente de conocerse. Una vez más, Bemiparina lideró el crecimiento con un incremento del 16% en las ventas. Las ventas de Bemiparina en España aumentaron un 4% mientras que en el extranjero crecieron un 40%, 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 y del primer semestre de 2012, 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 en el ejercicio 2011 para dirigirnos a nuevos prescriptores. Esperamos que este esfuerzo favorezca un crecimiento significativo de las ventas y apalancamiento operativo en los próximos años. Adicionalmente, el acuerdo con MSD nos va a permitir el lanzamiento de cuatro productos adicionales durante los próximos 9 años,



lo que confiamos contribuirá a un crecimiento sostenido de la Compañía en el largo plazo. La cartera de productos objeto de I+D en ROVI continúa ofreciendo perspectivas de crecimiento para la Compañía en los próximos años. Estamos muy ilusionados con el potencial de la tecnología ISM, especialmente con el desarrollo del proyecto Risperidona-ISM®, cuyos estudios de fase I/II se prevé que comiencen en el segundo semestre de 2012. 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”.

1. Datos financieros destacados

Millones Euros	S1 2012	S1 2011	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	104,9	95,9	9,0	9%
Otros ingresos	0,8	1,2	-0,5	-39%
Total ingresos	105,6	97,1	8,5	9%
Aprovisionamiento y variación de existencias	-40,1	-36,1	-4,0	11%
Beneficio bruto	65,5	61,0	4,5	7%
% margen	62,4%	63,6%		-1,2pp
Gastos en I+D	-4,6	-4,4	-0,2	5%
Otros gastos generales	-44,8	-40,4	-4,4	11%
EBITDA	16,0	16,2	-0,2	-1%
% margen	15,3%	16,9%		-1,6pp
EBIT	13,6	13,9	-0,4	-3%
% margen	13,0%	14,5%		-1,6pp
Beneficio neto	13,0	12,9	0,1	1%

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

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI del primer semestre del ejercicio 2012 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2011 (balance) y del primer semestre del ejercicio 2011 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 9%, hasta alcanzar los 104,9 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, como resultado de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas crecieron un 36%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 2% en el primer semestre de 2012. En el primer

semestre de 2011, se vendió el producto Fitoladius. Esta venta contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros. Excluyendo el impacto de Fitoladius en el primer semestre de 2011, los ingresos operativos aumentaron un 17% en el primer semestre de 2012, comparado con el mismo período del año anterior, y las ventas del negocio de especialidades farmacéuticas se incrementaron un 11% en el mismo período.

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 15%, hasta alcanzar los 60,1 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012. En el primer semestre de 2011, ROVI comercializaba Fitoladius, que se vendió en el segundo trimestre de 2011, y EMLA, que se dejó de comercializar y pasó sólo a promocionarse en junio de 2011. Excluyendo el impacto de la distribución de Fitoladius y EMLA en el primer semestre de 2011, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción se incrementaron en un 22% en el primer semestre de 2012.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, crecieron un 16%, hasta alcanzar los 31,6 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor®**) crecieron un 4% hasta alcanzar los 19,2 millones de euros, mientras que las ventas internacionales se incrementaron en un 40% hasta alcanzar los 12,4 millones de euros en el primer semestre de 2012, debido a una mayor presencia de Bemiparina, a través de alianzas estratégicas, en países donde ya estaba presente y al lanzamiento del producto en seis nuevos países –México, Venezuela, Arabia Saudí, Irak, Siria y Omán- durante el primer semestre de 2012. Este crecimiento acelerado de las ventas internacionales fue específico del primer semestre de 2012 y se espera un crecimiento más moderado para el ejercicio 2012.

Las ventas de **Corlontor®**, un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardiaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un 33% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, hasta alcanzar los 4,5 millones de euros. En febrero de 2012, Corlontor® fue 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 Corlontor® se debe a los resultados del estudio SHI_FT, 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 ahora¹ (ver sección 6.1).

1. EMA announcement

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

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



Las ventas de **Osseor®**, un producto de prescripción para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica de la compañía Laboratorios Servier, disminuyeron un 4% hasta alcanzar los 3,4 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012.

Las ventas de **Exxiv®**, un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 8% en el primer semestre de 2012, hasta alcanzar los 3,9 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 un 59% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, hasta alcanzar los 6,0 millones de euros.

Las ventas de **Vytorin® y Absorcol®**, la primera de las cinco licencias de MSD que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde enero de 2011, crecieron en 2,8 veces en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, hasta alcanzar los 5,9 millones de euros.

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

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

Se estima que el impacto de estas medidas no será significativo para las cuentas de la compañía en 2012. ROVI estima que este impacto pueda ser por un importe menor de 1 millón de euros en 2012.

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

Entre estas medidas, (i) la exclusión de algunos medicamentos de la financiación del sistema nacional de salud y (ii) el copago farmacéutico se han introducido recientemente. La lista de medicamentos excluidos de la financiación del sistema nacional de salud se publicó el 29 de junio (ver <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/ProyectoResolucionExclusion.pdf>), sin impacto material para la cartera de productos de ROVI, y el copago farmacéutico se hizo efectivo desde el 1 de julio. El impacto potencial del copago, así como de otras medidas incluidas en este último paquete, como la creación de una plataforma de compras centralizada, en las cuentas del Grupo ROVI está pendiente de conocerse al tratarse de medidas de difícil evaluación.

En el segundo trimestre de 2011, se vendió el producto **Fitoladius®**. Esta venta contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de



2012. Los ingresos procedentes de la distribución de Fitoladius ascendieron a 0,7 millones de euros en el primer semestre de 2011.

En el primer semestre de 2012, 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 0,8 millones de euros en el primer semestre de 2012. Los ingresos procedentes de la distribución de EMLA® ascendieron a 3,1 millones de euros en el primer semestre de 2011.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC")** se redujeron un 9% hasta los 3,6 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, en comparación con el mismo período del año anterior. Esta diferencia es resultado de la reducción del consumo en el entorno económico actual.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios disminuyeron un 5% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, hasta los 11,0 millones de euros.

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 36% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, hasta los 29,6 millones de euros, como resultado principalmente de la contribución de la planta de Frosst Ibérica S.A., cuyos ingresos ascendieron a 24,0 millones de euros en el primer semestre de 2012. La planta de Frosst Ibérica tiene actualmente una capacidad de fabricación de 3.000 millones de comprimidos y de 100 millones de estuches. ROVI contaba con una capacidad sobrante del 50% en esta planta cuando la adquirió en el segundo trimestre de 2010. La compañía está utilizando esta capacidad sobrante y la ha reducido en más de un 20% desde su adquisición. A día de hoy, la capacidad sobrante es de menos del 30% en esta planta, lo que permitirá, previsiblemente, a ROVI continuar adquiriendo nuevos clientes con el objetivo de maximizar el potencial de la infraestructura adquirida. En enero de 2011, ROVI firmó un acuerdo con Farmalíder, compañía farmacéutica especializada en el desarrollo de productos de marca, productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC"), productos de valor añadido y productos genéricos, para la fabricación, análisis y acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas basadas en Ibuprofeno y Paracetamol. Farmalíder se compromete a realizar el máximo esfuerzo para facilitar a ROVI una fabricación anual que supondría un aumento de entre el 10% y el 15% de producción de la planta de Frosst Ibérica.

Las **ventas fuera de España** se incrementaron en un 43% hasta alcanzar los 43,3 millones de euros en el primer semestre de 2012, en comparación con el mismo período del año anterior. Las ventas fuera de España representaron el 41% de los ingresos operativos en el primer semestre de 2012 frente al 32% en el primer semestre de 2011.

El **beneficio bruto** se incrementó en un 7% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, hasta los 65,5 millones de euros, reflejando una disminución en el margen bruto hasta el 62,4% en el primer semestre de 2012, frente al 63,6% en el primer semestre



de 2011, como consecuencia de la venta de Fitoladius a un tercero en el segundo trimestre de 2011.

- Excluyendo el impacto de Fitoladius, el margen bruto se incrementó hasta el 62,4% en el primer semestre de 2012 desde el 61,3% en el primer semestre de 2011.
- Excluyendo el impacto de otros ingresos (subvenciones), que disminuyeron un 39% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, el margen bruto aumentó hasta el 61,7% en el primer semestre de 2012 desde el 59,9% en el primer semestre de 2011.

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

Los **gastos en investigación y desarrollo** aumentaron un 5% hasta los 4,6 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, reflejo de las inversiones centradas en nuestra cartera de productos en desarrollo.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se incrementaron en un 11% hasta los 44,8 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, respecto al mismo período del año anterior, debido principalmente al incremento en los volúmenes de fabricación a terceros y a la preparación de la planta de inyectables para una inspección de la FDA (*US Food and Drug Administration*).

El **EBITDA** disminuyó un 1% hasta los 16,0 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, comparado con el mismo período del ejercicio anterior, como consecuencia principalmente de la venta de Fitoladius, que contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros en el primer semestre de 2011.

- Excluyendo el impacto de Fitoladius en el primer semestre de 2011, el EBITDA se incrementó en un 59% en el primer semestre de 2012, comparado con el mismo período del año anterior.

Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron un 10% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, respecto al mismo período del año anterior, como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** disminuyó un 3% hasta los 13,6 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, comparado con el mismo período del ejercicio anterior, como consecuencia principalmente de la venta de Fitoladius en el primer semestre de 2011.

- Excluyendo el impacto de Fitoladius en el primer semestre de 2011, el EBIT se incrementó en un 73% en el primer semestre de 2012, comparado con el mismo período del año anterior.



Los **gastos financieros** disminuyeron un 19% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, comparado con el mismo período del año anterior.

La línea de **ingresos financieros** aumentó un 12% en el primer semestre de 2012, respecto al mismo período del ejercicio anterior, como resultado de las mayores rentabilidades obtenidas sobre inversiones financieras.

La **tasa efectiva** fue del 2,7% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, comparada con el 3,1% en el mismo período del ejercicio 2011.

El 19 de agosto de 2011, se aprobó por Real Decreto-ley un paquete de medidas fiscales (<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 este Real Decreto-ley, ROVI tiene que tributar por los beneficios de Frosst Ibérica ya que esta compañía sólo puede compensar sus beneficios por el 50% de las bases imponibles del Grupo ROVI durante el período 2011-2013. A día de hoy, las bases imponibles de Frosst Ibérica ascienden a 69,4 millones de euros, de las cuales se utilizaron 6,4 millones de euros y 3,1 millones de euros en 2011 y en el primer semestre de 2012 respectivamente.

El 30 de marzo de 2012, se aprobó por Real Decreto-ley un paquete de medidas tributarias (<http://www.boe.es/boe/dias/2012/03/31/pdfs/BOE-A-2012-4441.pdf>) con el objetivo de reducir el déficit público. Entre estas medidas tributarias, la eliminación del incentivo de libertad de amortización, la reducción en los límites de las deducciones y la inclusión de la deducción por reinversión en el cómputo del límite de las deducciones podrían afectar a la cuenta de resultados del Grupo ROVI.

El 14 de julio de 2012, se aprobó por Real Decreto-ley un nuevo paquete de medidas tributarias (<http://www.boe.es/boe/dias/2012/07/14/pdfs/BOE-A-2012-9364.pdf>) con el fin de garantizar la estabilidad presupuestaria y fomentar la competitividad. Entre estas nuevas medidas tributarias, la limitación de la compensación de bases imponibles negativas, que se reduce del 50% al 25%, y el incremento del tipo impositivo del pago fraccionado, del 27% al 29% en el caso de ROVI, así como del desembolso mínimo por dicho pago, del 8% al 12%, afectarán al importe total del impuesto a pagar.

ROVI espera que la tasa fiscal efectiva se sitúe en la banda media de la primera decena (es decir, la decena entre 0 y 10%) debido a que la compañía cuenta con bases imponibles negativas que están pendientes de activación y con gastos de investigación y desarrollo que pueden deducirse de la cuota íntegra. Sin embargo, las medidas de marzo y julio de 2012 afectarán al impuesto a pagar. El impuesto de sociedades a pagar a la administración representaría un porcentaje que se situaría 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%) sobre el resultado antes de impuestos.



El **beneficio neto** de ROVI se incrementó en un 1% hasta los 13,0 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, respecto al mismo período del ejercicio anterior, influido por las mismas razones que el EBITDA.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que, *“estamos satisfechos con los resultados del primer semestre de 2012 ya que los ingresos operativos han crecido un 9% a pesar del difícil entorno económico y regulatorio. Atribuimos el crecimiento de estos ingresos a la fortaleza de nuestros principales productos, que han continuado ganando cuota en sus respectivos segmentos de mercado, y a la contribución del negocio de fabricación a terceros. Los márgenes se incrementaron en el primer semestre de 2012, excluyendo el impacto de la venta de Fitoladius en el segundo trimestre de 2011, como resultado principalmente de la reducción del coste de la materia prima de Bemiparina y de una mayor contribución del negocio de fabricación a terceros. Esperamos 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”*.

3. Notas sobre el balance de situación

3.1 Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 4,2 millones de euros en inmovilizado en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, comparado con 2,8 millones de euros en el mismo período de 2011. De la inversión realizada en el primer semestre de 2012:

- 0,7 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá (Frosst Ibérica), frente a 0,5 millones de euros en el primer semestre de 2011;
- 1,1 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada, frente a 0,7 millones de euros en el primer semestre de 2011;
- 0,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables con el objetivo de poner a punto la planta para una inspección de la FDA (*US Food and Drug Administration*) y para el desarrollo del proyecto ISM; y
- 1,6 millones de euros se destinaron a inversión en mantenimiento, en línea con el primer semestre de 2011.

ROVI espera que la adquisición de inmovilizado en el ejercicio 2012 se sitúe en línea con la cifra del primer semestre de 2012 principalmente como resultado de (i) la preparación de la planta de inyectables para una inspección de la FDA (*US Food and Drug Administration*) y para el desarrollo del proyecto de ISM, y (ii) la futura puesta en marcha de una segunda línea de producción en la planta de Granada.

3.2 Deuda

A 30 de junio de 2012, ROVI tenía una deuda total de 39,0 millones de euros. La deuda con organismos oficiales representaba a dicha fecha el 70% del total de la deuda y el 90% del total de la deuda es deuda a tipo de interés 0%.

<i>En miles de euros</i>	30 Junio 2012	31 Diciembre 2011
Préstamos de entidades de crédito	3.762	4.799
Deuda con organismos oficiales	27.294	33.897
Deuda por compra de acciones	7.907	11.984
Total	38.963	50.680

La deuda por compra de acciones registrada a 30 de junio de 2012 corresponde al pago pendiente por la adquisición de Frosst Ibérica, que incluye el pago de 1,4 millones de euros por la adquisición de las acciones de Frosst Ibérica (los primeros pagos, de 0,7 millones de euros cada uno, se realizaron el 31 de marzo de 2010, el 31 de marzo de 2011 y el 20 de abril de 2012) y el pago de 6,5 millones de euros por la liquidación del activo circulante de Frosst Ibérica (los primeros pagos, de 3,2 millones de euros cada uno, se realizaron el 31 de marzo de 2011 y el 12 de abril de 2012). Está previsto que la amortización de la deuda pendiente de 7,9 millones de euros se realice de forma anual, debiendo ejecutarse el próximo pago el 31 de marzo de 2013 y el último de dichos pagos el 31 de marzo de 2014.

3.3 Flujo de caja libre

El flujo de caja libre (flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación menos adquisiciones de inmovilizado material y activos intangibles más intereses cobrados) ascendió a 9,6 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012 frente a 3,3 millones de euros en el mismo período del año anterior, como resultado principalmente del impacto positivo en el capital circulante de los cobros de facturas pendientes por parte de las Administraciones Públicas españolas (ver sección 3.5).

3.4 Posición de tesorería bruta y neta

A 30 de junio de 2012, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 55,8 millones de euros, frente a los 61,7 millones de euros a 31 de diciembre de 2011, y una posición de tesorería neta (activos financieros y efectivo menos deuda a corto y a largo plazo) de 16,8 millones de euros, frente a los 11,0 millones de euros a 31 de diciembre de 2011, disponiendo por tanto de una gran flexibilidad financiera.



3.5 Capital circulante

La disminución del capital circulante en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012 se debe principalmente a una reducción de la tesorería por importe de 13,0 millones de euros, de los cuales 10,3 millones de euros corresponden al efectivo y equivalentes al efectivo de Alentia Biotech, dados de baja en el balance del Grupo ROVI como resultado de la venta del 50% del capital social de Alentia Biotech a Grupo Ferrer Internacional. Adicionalmente, en el primer semestre de 2012, se destinaron 17,8 millones de euros de tesorería a la contratación de otros activos financieros y depósitos y se ingresaron 10,7 millones de euros por la venta de parte de estos activos financieros y la liquidación de parte de estos depósitos. La línea de "clientes y otras cuentas a cobrar" disminuyó en 10,7 millones de euros en el primer semestre de 2012, afectando positivamente a la tesorería, debido principalmente al cobro, en junio de 2012, por parte de las Administraciones Públicas españolas de 12,4 millones de euros correspondientes a facturas pendientes con las Comunidades Autónomas vencidas a 31 de diciembre de 2011. Estos cobros se enmarcan dentro del "Plan Proveedores" puesto en marcha por el Gobierno en febrero de 2012. Las existencias se incrementaron en 7,9 millones de euros como consecuencia principalmente de una mayor producción de Bemiparina en el primer semestre de 2012. La línea de "proveedores y otras cuentas a pagar" aumentó en 0,5 millones de euros en el primer semestre de 2012.

4. Previsiones para 2012

A pesar del impacto de (i) las medidas adicionales aprobadas por el Gobierno en agosto de 2011 para la racionalización del gasto farmacéutico, (ii) el nuevo paquete de medidas, aprobado por el Gobierno el 20 de abril de 2012, que se hizo efectivo el 1 de julio con el objetivo de conseguir ahorros superiores a los 7.000 millones de euros en gasto sanitario y (iii) el consiguiente descenso significativo esperado para el mercado farmacéutico español también en el año 2012, ROVI mantiene sus previsiones sobre el ejercicio 2012, publicadas en la nota de prensa de resultados de los primeros nueve meses del año 2011, que preveían un porcentaje de crecimiento en ingresos operativos situado 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%), y en la nota de prensa de resultados del ejercicio 2011.

Aunque el último paquete de medidas se ha introducido recientemente y su impacto en las cuentas del Grupo ROVI está todavía pendiente de conocerse, ROVI espera alcanzar las previsiones de 2012 y estima que el crecimiento de los ingresos operativos del ejercicio 2012 puede situarse en la parte baja del rango de las previsiones.

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



5. Proyectos de Investigación y desarrollo actuales

Los proyectos de I+D de ROVI están enfocados hacia la plataforma de ISM®, que es un sistema de liberación de fármacos, propiedad de ROVI, cuyo objetivo consiste en mejorar el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes. El estudio más avanzado es el de Risperidona-ISM®, un medicamento antipsicótico de segunda generación. Los resultados de un estudio de fase I en voluntarios sanos se anunciaron en 2011 y confirmaron el perfil farmacocinético de esta novedosa formulación para la administración mensual de risperidona. Como consecuencia de los resultados positivos de esta “prueba de concepto” para validar la tecnología ISM, se está llevando a cabo un nuevo desarrollo clínico con Risperidona-ISM®. En esta línea, ROVI ha mantenido recientemente una reunión pre-IND (*Investigational New Drug*) con el objetivo de obtener una recomendación científica por parte de la FDA sobre el programa de desarrollo de Risperidona-ISM®. Se espera que el reclutamiento de pacientes para los estudios adicionales de Fase I y II comience en el segundo semestre de 2012.

Adicionalmente, el programa ISM de antipsicóticos continúa con sus desarrollos preclínicos con un nuevo fármaco, paliperidona, con el objetivo de iniciar los estudios en humanos el próximo año.

Asimismo, ROVI está desarrollando otra formulación novedosa para la administración trimestral de letrozol, un conocido inhibidor de la aromatasa que se considera actualmente clave en el tratamiento del cáncer de mama hormonodependiente.

6. Hechos operativos y financieros relevantes

6.1 Corlontor® obtiene la aprobación para su uso en insuficiencia cardiaca

En febrero de 2012, ROVI anunció que su fármaco anti-isquémico/anti-anginoso Corlontor® (ivabradina), primer inhibidor selectivo de la corriente I_f , ha sido aprobado por la Comisión Europea para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica. Corlontor® (ivabradina) es un producto de investigación de *Les Laboratoires Servier*, que lo comercializa con el nombre de Procolarán®.

La decisión de la Comisión Europea de autorizar esta nueva indicación para ivabradina se debe a los resultados del estudio SHI_FT, el mayor estudio de morbi-mortalidad en insuficiencia cardiaca crónica, que incluyó a más de 6.000 pacientes. En este estudio se ha demostrado que el tratamiento con ivabradina 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.

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 ivabradina está indicado desde ahora.



El profesor Michel Komadja, co-chairman del Comité Ejecutivo del estudio SHIFT, subraya que la decisión de autorizar esta nueva indicación de ivabradina “es una buena noticia para médicos y pacientes, y supone un considerable paso adelante en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca. Aunque los IECAs y los betabloqueantes siguen siendo el principal abordaje terapéutico en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, los resultados del estudio SHIFT demuestran que la reducción de la frecuencia cardiaca con ivabradina mejora los resultados clínicos y los síntomas, impide la progresión de la enfermedad, y tiene un efecto beneficioso en las actividades diarias y la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia cardiaca”.

6.2 Pago de dividendo

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

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 30 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en su producto destacado, la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glucosaminoglicanos y en el desarrollo de nuevos sistemas de liberación controlada basados en la tecnología ISMTM con el objeto de obtener nuevos productos farmacéuticos que permitan la administración periódica de fármacos sujetos a administraciones diarias en tratamientos crónicos o prolongados. ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas precargadas. Adicionalmente, ROVI ofrece servicios de fabricación y empaquetado para terceros de comprimidos, utilizando la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, Roller Compaction. Para más información, visite www.rovi.es.



Para más información, puede ponerse en contacto con:

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

Javier López-Belmonte
Director Financiero
913756266
javierbelmonte@rovi.es
www.rovi.es

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

Informes con previsiones de futuro

Este comunicado de prensa contiene informaciones con previsiones de futuro. Dichas informaciones con previsiones de futuro implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden hacer que los resultados, la rentabilidad o los logros reales de ROVI, o los resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Las informaciones contenidas en este comunicado representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este comunicado. ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. Ello no obstante, si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, desea advertir expresamente que no está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de este comunicado.

**ANEXO 1**
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE JUNIO DE 2012 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2011**

(En miles de Euros)

	A 30 de junio de 2012	A 31 de diciembre de 2011
ACTIVOS		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	47.411	45.857
Activos intangibles	2.892	2.736
Activos por impuestos diferidos	5.828	4.856
Activos financieros disponibles para la venta	17.654	5.117
Clientes y otras cuentas a cobrar	132	325
	73.917	58.891
Activos corrientes		
Existencias	49.199	41.306
Clientes y otras cuentas a cobrar	58.033	68.698
Activos por impuesto corriente	1.629	3.682
Depósitos bancarios	-	6.000
Efectivo y equivalentes al efectivo	36.489	49.491
	145.350	169.177
Total activos	219.267	228.068



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE JUNIO DE 2012 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2011
 (En miles de Euros)

	A 30 de junio de 2012	A 31 de diciembre de 2011
PATRIMONIO NETO		
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(2.077)	(1.922)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	105.754	93.920
Resultado del período	12.959	18.127
Reserva por activos disponibles para la venta	10	256
Total patrimonio neto	120.246	113.981
PASIVOS		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	30.260	41.246
Pasivos por impuestos diferidos	3.775	3.635
Ingresos diferidos	8.124	12.450
	42.159	57.331
Pasivos corrientes		
Proveedores y otras cuentas a pagar	42.312	41.775
Deuda financiera	8.703	9.434
Ingresos diferidos	4.348	4.298
Provisiones para otros pasivos y gastos	1.499	1.249
	56.862	56.756
Total pasivos	99.021	114.087
Total patrimonio neto y pasivos	219.267	228.068



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE SEIS
MESES FINALIZADOS EL 30 DE JUNIO DE 2012 Y EL 30 DE JUNIO DE 2011

(En miles de euros)

	Período de 6 meses finalizado el 30 de junio	
	2012	2011
Importe neto de la cifra de negocios	104.876	95.887
Variación de existencias	7.893	(3.803)
Aprovisionamientos	(48.035)	(32.328)
Gastos de personal	(25.977)	(24.501)
Otros gastos de explotación	(23.483)	(20.326)
Amortizaciones	(2.444)	(2.221)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	752	1.230
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	13.582	13.938
Ingresos financieros	904	805
Gastos financieros	(1.173)	(1.452)
RESULTADO FINANCIERO	(269)	(647)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	13.313	13.291
Impuesto sobre beneficios	(354)	(417)
RESULTADO DEL PERIODO	12.959	12.874



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS
PERIODOS DE SEIS MESES FINALIZADOS EL 30 DE JUNIO DE 2012 Y EL 30 DE JUNIO DE
2011**

(En miles de euros)

	Período de 6 meses finalizado el 30 de junio	
	2012	2011
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	13.313	13.291
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	2.444	2.221
Ingresos por intereses	(904)	(805)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	21	109
Gastos por intereses	1.173	1.452
Variación neta de provisiones	250	(1)
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de	(390)	(1.235)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	9.668	(5.869)
Existencias	(7.893)	3.923
Proveedores y otras cuentas a pagar	(5.737)	(8.966)
Otros cobros y pagos:		
Cobro por licencias de distribución	-	200
Pago por intereses	(63)	(80)
Flujo de efectivo por impuestos	972	1.026
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de	12.854	5.266
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(374)	(562)
Adquisición de inmovilizado material	(3.780)	(2.238)
Adquisición de activos disponibles para la venta	(16.708)	(3.400)
Venta de inversiones disponibles para la venta	4.240	152
Liquidación de depósitos a corto plazo	6.487	20.000
Contratación de depósitos a corto plazo	(1.055)	(6.000)
Pagos para la adquisición de otros activos financieros	-	(65)
Disminución de tesorería por la venta de Alentia Biotech	(10.278)	-
Intereses cobrados	904	805
Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en activ. de inversión	(20.564)	8.692
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(6.668)	(6.182)
Deuda financiera recibida	1.636	11.286
Compra de acciones propias	(685)	(104)
Reemisión de acciones propias	425	-
Flujos netos de efectivo generados en actividades de financiación	(5.292)	5.000
Variación neta de efectivo y equivalentes	(13.002)	18.958
Efectivo y equivalentes al inicio del período	49.491	33.635
Efectivo y equivalentes al final del período	36.489	52.593