

## LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

### Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2011

Juan López-Belmonte López, como presidente del Consejo de Administración de la sociedad Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (Rovi) formula el siguiente Informe de Gestión Intermedio de conformidad con los artículos 262 y 526 del Texto Refundido de la Ley de Sociedades de Capital, el 116 y 116 bis de la Ley del Mercado de Valores y 49 del Código de Comercio.

#### **1.- Evolución de los negocios**

- Los ingresos operativos aumentaron un 32%, hasta alcanzar 95,9 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2011, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 21%, y del negocio de fabricación a terceros, que creció un 84% en el primer semestre de 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 durante los próximos 10 años. Las ventas de Absorcol® y Vytorin® alcanzaron un importe de 2,1 millones de euros en el primer semestre de 2011.
- Las ventas de Bemiparina aumentaron un 21%, hasta alcanzar los 27,3 millones de euros, y las ventas de Corlantor crecieron un 46% en el primer semestre de 2011. Las ventas de Thymanax, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier que ROVI lanzó en marzo de 2010, alcanzaron 3,8 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 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 el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2011.
- El EBITDA disminuyó un 27%, hasta los 16,2 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2011, comparado con el mismo período del año anterior, como resultado principalmente 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 58% en el primer semestre de 2011.
  - Este incremento del 58% incluye el ingreso por la venta de Fitoladius. Excluyendo el impacto de la venta de Fitoladius, el EBITDA se incrementó en un 3%, a pesar del impacto de las medidas introducidas en el segundo semestre de 2010 para la racionalización del gasto farmacéutico.
- El beneficio neto disminuyó un 32%, hasta 12,9 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2011, influido por las mismas razones que el EBITDA.
- Confirmación de las previsiones de crecimiento de ingresos operativos que se sitúan en la banda baja de dos dígitos y de las previsiones de crecimiento de beneficio neto recurrente (excluyendo el ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros registrado en 2010) de un dígito para el año 2011.

## LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

### Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2011

---

#### **2.- Hechos operativos y financieros relevantes**

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

En enero de 2011 el Grupo (ROVI) anunció la comercialización en España de Vytorin® y Absorcol®, el primero de los cinco derechos de comercialización que Merck Sharp & Dohme (MSD) otorgó a ROVI sobre sus productos en virtud del acuerdo farmacéutico estratégico de comercialización y fabricación alcanzado con fecha de 23 de julio de 2009.

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

Las ventas de Absorcol® y Vytorin® han alcanzado 2,1 millones de euros en el primer semestre de 2011.

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

Durante el mes de enero de 2011 ROVI ha firmado contrato con Farmalíder, compañía farmacéutica especializada en el desarrollo de productos de marca, productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC"), productos de valor añadido y productos genéricos, para la fabricación, análisis y acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas basadas en Ibuprofeno y Paracetamol.

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

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

#### **3.- Dividendos**

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.

#### 4.- Investigación y desarrollo

Tras los resultados obtenidos en los últimos ensayos clínicos que se han hecho públicos en los meses pasados y los avances en los desarrollos pre-clínicos, ROVI ha reorientado su estrategia de I+D y los hitos más relevantes son los siguientes:

- **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® y concluyó a finales del primer trimestre de 2011. Este primer estudio tenía como objetivo principal evaluar la farmacocinética y la tolerabilidad de una administración única por vía intramuscular de risperidona en formulación ISM; los resultados se anunciaron en este mes de julio y confirmaron el perfil farmacocinético de esta novedosa formulación *depot* para la administración mensual de risperidona, un conocido antipsicótico. Además, este estudio supone, igualmente, una prueba de concepto para validar la tecnológica ISM como plataforma base para otros desarrollos, entre ellos otros antipsicóticos de segunda generación o fármacos antiestrógenos.
- **Letrozol-ISM®:** ROVI está orientando también sus esfuerzos al desarrollo de una formulación novedosa para la administración trimestral de un conocido inhibidor de la aromataasa, letrozol. El proyecto se encuentra ya en fase pre-clínica en animales. Letrozol se utiliza actualmente para el tratamiento del cáncer de mama hormonodependiente y la tecnología ISM podría proporcionar mejores resultados y beneficios adicionales a aquellos pacientes que están sufriendo este tipo de cáncer.
- En diciembre de 2010, ROVI anunció el cambio de orientación de la línea de investigación en curación de heridas hacia el desarrollo de derivados glicosaminoglicanos para el tratamiento tópico. Los estudios en fase pre-clínica avanzan según lo previsto y se espera poder comenzar el estudio en seres humanos en el primer semestre de 2012.

#### 5.- Gestión del riesgo

Los riesgos que el Grupo espera para el segundo semestre del 2011 son los propios de la actividad de la empresa. Para mitigar estos riesgos el Grupo cuenta, entre otros, con un programa de gestión del riesgo, que se centra en la incertidumbre de los mercados financieros y trata de minimizar los efectos potenciales adversos sobre la rentabilidad financiera del Grupo. Los principales riesgos detectados y gestionados por el Grupo son:

- *Riesgo de mercado*

El riesgo de mercado, a su vez, se divide en:

- a) **Riesgo de tipo de cambio:** es muy reducido ya que la práctica totalidad de los activos y pasivos del Grupo están denominados en euros. Adicionalmente, la mayoría de las transacciones extranjeras son realizadas en euros.
- b) **Riesgo de precio:** el Grupo está expuesto a este riesgo por las inversiones financieras, tanto temporales como permanentes. Para gestionar este riesgo, el Grupo diversifica su cartera.

## LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

### Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2011

- c) Riesgo de tipos de interés: el Grupo tiene riesgo de tipo de interés de los flujos de efectivo de los acreedores a largo plazo obtenidos a tipo variable. Este riesgo es reducido ya que la mayor parte de la deuda corresponde a organismos oficiales, que no están sujetos a este riesgo.

- *Riesgo de crédito.*

Este riesgo se gestiona por grupos y surge de efectivo y de inversiones financieras temporales, depósitos en bancos y otras inversiones financieras que se mantienen para su venta, así como de saldos con clientes y mayoristas. El Grupo controla la solvencia de estos activos mediante la revisión de *ratings crediticios* externos y la calificación interna de aquellos que no posean estos *ratings*.

En este apartado debemos mencionar que, a pesar de esta gestión, las Comunidades Autónomas siguen demorado considerablemente los pagos de los suministros farmacéuticos con el consiguiente menoscabo que conlleva para las empresas del sector. A pesar de esto, la empresa cuenta con una sólida posición financiera, no viendo afectada su liquidez.

- *Riesgo de liquidez.*

La dirección realiza un seguimiento periódico de las previsiones de liquidez del Grupo en función de los flujos de efectivo esperados, de forma que siempre existe suficiente efectivo y valores negociables para hacer frente a sus necesidades de liquidez.

#### **6.- Operaciones con acciones propias**

A lo largo del ejercicio 2011 el Grupo ha adquirido un total de 20.100 acciones propias (193.223 en los seis primeros meses del 2010), habiendo desembolsado por ellas un importe de 104 miles de euros (1.267 miles de euros a 30 de junio de 2010). En el primer semestre de 2010 se vendieron un total de 95.000 acciones propias por un importe de 684 miles de euros. Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 640 miles de euros, originando un beneficio en la venta de 44 miles de euros que se llevó a reservas en el ejercicio 2010. Durante el 2011 no se ha producido la venta de acciones propias, existiendo en autocartera a 30 de junio de 2011 323.729 acciones propias (275.269 a 30 de junio de 2010).

#### **7.- Personal**

La plantilla media del Grupo durante el primer semestre del 2011 ha ascendido a 813 empleados (644 en el primer semestre de 2010), de las cuales 407 son mujeres (346 en los seis primeros meses del 2010).

#### **8.- Medio ambiente**

La sociedad Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. está adscrita al SIGRE para la recuperación medioambiental de envases.

## LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

### Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2011

La sociedad Rovi Contract Manufacturing, S.L. se encarga del resto de tareas medioambientales del Grupo y ha tenido un gasto por gestión de residuos en el primer semestre de 2011 de 12 miles de euros (29 miles de euros en el primer semestre de 2010).

#### **9.- Hechos posteriores**

##### Resultados positivos del estudio de fase I para la formulación inyectable mensual ISM de risperidona

En julio de 2011, ROVI informó sobre los resultados positivos procedentes de un ensayo clínico de fase I realizado con una formulación de liberación prolongada de risperidona. El análisis de los datos muestra 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 presentarán el 30 de septiembre de 2011 en Berlín durante una comunicación oral en la 3ª Conferencia Europea de Investigación en Esquizofrenia.

El desarrollo exitoso de esta Fase I ha supuesto el cumplimiento del primero de los compromisos incluidos en el acuerdo de compra de activos a través de la adquisición de la compañía Bertex Pharma GmbH firmado en el ejercicio 2007. El impacto de este compromiso no será significativo para el Grupo.

##### Fusión por absorción de Frosst Ibérica, S.A. y Rovi Imaging, S.L.

En el mes de julio de 2011 se ha producido la fusión de las sociedades del Grupo Rovi Frosst Ibérica, S.A, sociedad absorbente, y Rovi Imaging, S.L, sociedad absorbida. Dicha fusión se ha realizado mediante la absorción de la última por la primera, con la disolución sin liquidación de la sociedad absorbida y el traspaso en bloque y a título universal de todo su patrimonio a la sociedad absorbente, Frosst Ibérica, S.A. Rovi Imaging, S.L. poseía, hasta el momento de la fusión, el 100% de las acciones de Frosst Ibérica, S.A.