



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 21 de febrero 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 financieros 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 financieros del ejercicio 2012

21 de febrero de 2013



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



ROVI - Resultados financieros del ejercicio 2012

ROVI informa de un crecimiento de los ingresos operativos del 9% y del EBITDA del 14%

- **Los ingresos operativos aumentaron un 9%, hasta alcanzar los 201,9 millones de euros en el año 2012, como resultado de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas crecieron un 34%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 1%. En el segundo trimestre de 2011, se vendió el producto Fitoladius. Esta venta contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros. Excluyendo el impacto de Fitoladius en el año 2011, los ingresos operativos aumentaron un 13% y las ventas del negocio de especialidades farmacéuticas crecieron un 6% en el ejercicio 2012.**
- **Los ingresos operativos del año 2012 se encuentran en línea con las previsiones para el año, que se situaban en un rango entre la banda alta de la primera decena (es decir, la decena hasta el 10%) y la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10 y 20%) y que se estimó que alcanzaran la parte baja del rango el 26 de julio de 2012, y ello a pesar del descenso mensual del gasto farmacéutico superior al 20% de media de julio a diciembre de 2012 y de la caída mensual del número de recetas del 15% de media en el mismo período, principalmente como consecuencia del último paquete de medidas introducido por el Gobierno, que se hizo efectivo el 1 de julio de 2012.**
- **ROVI espera que el crecimiento de la línea de ingresos operativos se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir la decena hasta el 10%) para el año 2013, a pesar del impacto del último paquete de medidas y de la caída del mercado farmacéutico español del 13% esperada por Farmaindustria¹ para el ejercicio 2013.**
- **Las ventas de Bemiparina aumentaron un 10%, hasta alcanzar los 55,7 millones de euros, y las ventas de Corlontor, de Laboratorios Servier, crecieron un 29% en el año 2012. Las ventas de Thymanax, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier que ROVI lanzó en marzo de 2010, crecieron un 35% hasta alcanzar los 11,6 millones de euros en 2012.**
- **En enero de 2011, ROVI inició la comercialización de Absorcol®, 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) concedidas a ROVI en España. Las ventas de Absorcol® y Vytorin® crecieron en 2,2 veces hasta alcanzar los 12,4 millones de euros en 2012.**

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



- **El EBITDA aumentó un 14% hasta los 27,0 millones de euros en el año 2012, comparado con el año anterior, influido principalmente por (i) el impacto que había tenido la venta de Fitoladius en 2011, que contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros, y (ii) otros ingresos registrados en 2012 como resultado de la inspección fiscal llevada a cabo en Frosst Ibérica. Excluyendo el impacto de Fitoladius en el ejercicio 2011 y el impacto de la inspección fiscal en Frosst Ibérica en el ejercicio 2012, el EBITDA se incrementó en un 46% en 2012, reflejando un margen bruto estable del 63,2% en el año 2012.**
- **El beneficio neto se incrementó en un 8% hasta los 19,5 millones de euros en 2012, comparado con el año anterior, influido por la venta de Fitoladius en 2011. Excluyendo el impacto de Fitoladius en el ejercicio 2011, el beneficio neto se incrementó en un 59% en 2012.**
- **ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2012 de 0,1366 euros por acción. Este dividendo propuesto significaría un incremento del 8% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2011.**

Madrid (España), 21 de febrero del 2013, 8:00 AM CET - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del período de doce meses finalizado el 31 de diciembre de 2012.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que, *"en el año 2012, hemos alcanzado un crecimiento importante de los ingresos operativos del 9%, como resultado de la fortaleza de dos de nuestros pilares de crecimiento, el área de especialidades farmacéuticas y el área de fabricación a terceros. Nuestra cartera de productos joven no se ha visto significativamente afectada por las medidas gubernamentales que se hicieron efectivas en noviembre de 2011, y el impacto de estas medidas sobre las ventas del ejercicio 2012 fue menor al millón de euros. El 20 de abril de 2012, el Gobierno anunció un nuevo paquete de medidas con el objetivo de conseguir ahorros por importe superior a los 7.000 millones de euros en gasto sanitario. Entre estas medidas, la exclusión de algunos medicamentos de reembolso y el copago adquirieron especial relevancia. Me gustaría destacar que ningún producto relevante de ROVI se ha visto afectado por la lista de medicamentos excluidos de reembolso, que se publicó el pasado 29 de junio. La introducción del último paquete de medidas, especialmente la del copago farmacéutico, que se hizo efectivo el 1 de julio, se tradujo en un descenso mensual del gasto farmacéutico superior al 20% de media de julio a diciembre de 2012 y en una caída mensual del número de recetas del 15% de media en el mismo período. Adicionalmente, Farmaindustria¹ prevé una caída del mercado del 13% en 2013, en línea con el ejercicio 2012. A pesar de la difícil situación que atraviesa la industria,*



confiamos en seguir creciendo aunque estimamos que estos factores pueden desacelerar nuestro crecimiento.

Una vez más, Bemiparina lideró el crecimiento con un incremento del 10% en las ventas. Las ventas de Bemiparina en España aumentaron un 3% mientras que en el extranjero crecieron un 26%, anticipando así la internacionalización de nuestro producto de referencia como uno de los motores de crecimiento de la Compañía a medio plazo. Asimismo, el acuerdo con MSD va a permitir a la Sociedad reforzar el área de fabricación a terceros, como ya se ha reflejado en los resultados de los ejercicios 2010, 2011 y 2012, así como el área de especialidades farmacéuticas, como quedó demostrado con el lanzamiento, en enero de 2011, de Vytarin y Absorcol, la primera de las cinco licencias de MSD que esperamos contribuyan al crecimiento de ROVI en los próximos años. Este lanzamiento requirió un esfuerzo inversor significativo en capital humano en el ejercicio 2011 para dirigirnos a nuevos prescriptores. Esperamos que este esfuerzo favorezca un crecimiento significativo de las ventas y apalancamiento operativo en los próximos años. Adicionalmente, el acuerdo con MSD nos va a permitir el lanzamiento de cuatro productos adicionales durante los próximos 7 años, lo que confiamos contribuirá a un crecimiento sostenido de la Compañía en el largo plazo. La cartera de productos objeto de I+D en ROVI continúa ofreciendo perspectivas de crecimiento para la Compañía en los próximos años. Estamos muy ilusionados con el potencial de la tecnología ISM, especialmente con el desarrollo del proyecto Risperidona-ISM®, cuyos estudios de fase I/II se prevé que comiencen en el primer semestre de 2013. Esto nos proporciona confianza y seguridad para continuar no sólo con el desarrollo de la Risperidona-ISM, sino también con el de potenciales nuevos productos con los que ya estamos en fase preclínica avanzada”.

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



1. Datos financieros destacados

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

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 ejercicio 2012 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2011 (ver Anexo 1).

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 9%, hasta alcanzar los 201,9 millones de euros en el año 2012, como resultado de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas crecieron un 34%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 1%. En el segundo trimestre de 2011, se vendió el producto Fitoladius. Esta venta contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros en 2011. Excluyendo el impacto de Fitoladius, los ingresos operativos aumentaron un 13% en 2012, comparado con el año anterior, y las ventas del negocio de especialidades farmacéuticas se incrementaron en un 6% en el mismo período.

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



Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, crecieron un 10%, hasta alcanzar los 55,7 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor®**) crecieron un 3% hasta alcanzar los 36,6 millones de euros, mientras que las ventas internacionales se incrementaron en un 26% hasta alcanzar los 19,1 millones de euros en 2012, debido a una mayor presencia de Bemiparina, a través de alianzas estratégicas, en países donde ya estaba presente y al lanzamiento del producto en seis nuevos países –México, Venezuela, Arabia Saudí, Irak, Siria y Omán- durante el año 2012.

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

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 35% en 2012, hasta alcanzar los 11,6 millones de euros.

Las ventas de **Corlontor®**, un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardiaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un 29% en 2012, hasta alcanzar los 9,2 millones de euros. En febrero de 2012, Corlontor® fue aprobado por la Comisión Europea para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica¹. La decisión de la Comisión Europea de autorizar esta nueva indicación para Corlontor® se debe a los resultados del estudio SHIF-T, 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 ahora³ (ver sección 6.3 siguiente).

Las ventas de **Osseor®**, un producto de prescripción para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica de la compañía Laboratorios Servier, disminuyeron un 14% hasta alcanzar los 6,1 millones de euros en 2012.

Las ventas de **Exxiv®**, un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 11% en 2012, hasta alcanzar los 7,2 millones de euros, debido principalmente a una ligera desaceleración del mercado de los COX-2.

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>



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>).

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

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

Entre estas medidas, (i) la exclusión de algunos medicamentos de la financiación del sistema nacional de salud y (ii) el copago farmacéutico, adquirieron más relevancia. La lista de medicamentos excluidos de la financiación del sistema nacional de salud se publicó el 29 de junio (ver <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/ProyectoResolucionExclusion.pdf>), sin impacto material para la cartera de productos de ROVI, mientras que el copago farmacéutico se hizo efectivo desde el 1 de julio. La introducción del último paquete de medidas, especialmente la del copago farmacéutico, se tradujo en un descenso mensual del gasto farmacéutico superior al 20% de media de julio a diciembre y en una caída mensual del número de recetas del 15% de media en el mismo período. Adicionalmente, según Farmaindustria¹, el mercado farmacéutico español caerá un 13% en 2013, en línea con el ejercicio 2012. A pesar de la difícil situación que atraviesa la industria farmacéutica, ROVI espera seguir creciendo aunque estima que estos factores puedan desacelerar su crecimiento.

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

En el año 2012, ROVI no registró ventas por la distribución de **EMLA®**, 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 1,3 millones de euros en 2012. Los ingresos procedentes de la distribución (en el primer semestre de 2011) y la promoción (en el segundo semestre de 2011) de EMLA® ascendieron a 3,7 millones de euros en 2011.

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

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



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

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

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 34% en 2012, hasta los 63,2 millones de euros, como resultado principalmente de la contribución de la planta de Frosst Ibérica S.A., cuyos ingresos ascendieron a 44,1 millones de euros en 2012. La planta de Frosst Ibérica tiene actualmente una capacidad de fabricación de 3.000 millones de comprimidos y de 100 millones de estuches. ROVI contaba con una capacidad sobrante del 50% en esta planta cuando la adquirió en el segundo trimestre de 2010. La compañía está utilizando esta capacidad sobrante y la ha reducido en más de un 30% desde su adquisición. A día de hoy, la capacidad sobrante es de menos del 20% en esta planta, lo que permitirá, previsiblemente, que ROVI pueda continuar adquiriendo nuevos clientes con el objetivo de maximizar el potencial de la infraestructura adquirida. En enero de 2011, ROVI firmó un acuerdo con Farmalíder, compañía farmacéutica especializada en el desarrollo de productos de marca, productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC"), productos de valor añadido y productos genéricos, para la fabricación, análisis y acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas basadas en Ibuprofeno y Paracetamol. Farmalíder se compromete a realizar el máximo esfuerzo para facilitar a ROVI una fabricación anual que supondría un aumento de entre el 10% y el 15% de producción de la planta de Frosst Ibérica.

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

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

- Excluyendo el impacto de Fitoladius, el margen bruto se mantuvo estable en 63,2% en 2012.
- Excluyendo el impacto de Fitoladius y el de otros ingresos, que disminuyeron un 64% en 2012, el margen bruto aumentó hasta el 62,6% en 2012 desde el 61,2% en 2011.

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

Los **gastos en investigación y desarrollo** aumentaron un 10% hasta los 9,2 millones de euros en 2012, reflejo de las inversiones centradas en nuestra cartera de productos en desarrollo.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se incrementaron en un 7% hasta los 92,7 millones de euros en 2012, respecto al año anterior, debido principalmente al incremento en los volúmenes de fabricación a terceros y a la preparación de la planta de inyectables para una inspección de la FDA (*US Food and Drug Administration*).

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

El **EBITDA** aumentó un 14% hasta los 27,0 millones de euros en el año 2012, comparado con el año anterior, influido principalmente por (i) el impacto que había tenido la venta de Fitoladius en 2011, que contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros, y (ii) otros ingresos registrados en 2012 como resultado de la inspección fiscal llevada a cabo en Frosst Ibérica.

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

Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron un 13% en 2012, respecto al año anterior, como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses (ver sección 3.1. siguiente).

El **EBIT** se incrementó en un 14% hasta los 21,7 millones de euros en 2012, comparado con el ejercicio anterior, influido principalmente por (i) la venta de Fitoladius en 2011 y (ii) otros ingresos registrados en 2012 como resultado de la inspección fiscal llevada a cabo en Frosst Ibérica.

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

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

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

La **tasa fiscal efectiva** fue del 6,4% en 2012, comparada con el 4,2% en el ejercicio 2011. Esta tasa fiscal efectiva favorable se debe a la deducción de gastos de investigación y



desarrollo existentes y a la activación de bases imponibles negativas existentes resultantes de la integración de Frosst Ibérica. A día de hoy, las bases imponibles negativas de Frosst Ibérica ascienden a 62,8 millones de euros, de las cuales se utilizarán 5,3 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2012.

El 19 de agosto de 2011, se aprobó por Real Decreto-ley un paquete de medidas fiscales (<http://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf>) que afectaba a las bases imponibles. Con anterioridad a estas medidas, ROVI no tuvo que abonar impuestos sobre los beneficios de Frosst Ibérica ya que esta compañía cuenta con bases imponibles negativas y sus beneficios podían ser compensados con la legislación aplicable en aquel momento. De acuerdo con este Real Decreto-ley, ROVI tiene que tributar por los beneficios de Frosst Ibérica ya que esta compañía sólo puede compensar sus beneficios por el 50% de las bases imponibles del Grupo ROVI durante el período 2011-2013.

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 y la reducción en los límites de las deducciones afectaron a la cuenta de resultados del ejercicio 2012 del Grupo ROVI. Asimismo, estas medidas afectarán al importe total del impuesto a pagar.

El 13 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 estima que el impuesto de sociedades a pagar a la administración puede representar un porcentaje que se situaría entre la banda alta de la primera decena (es decir, la decena hasta el 10%) y la banda baja de la segunda decena (es decir, la decena entre 10% y 20%) sobre el resultado antes de impuestos del ejercicio 2012.

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

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

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



dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2011, e implicaría el pago del 35% del beneficio neto consolidado del año 2012.

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

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que, *“estamos satisfechos con los resultados del ejercicio 2012 ya que los ingresos operativos han crecido un 9% a pesar del difícil entorno económico y regulatorio. Atribuimos el crecimiento de estos ingresos a la fortaleza de nuestros principales productos, que han continuado ganando cuota en sus respectivos segmentos de mercado, y a la contribución del negocio de fabricación a terceros. Los márgenes se incrementaron en el año 2012, excluyendo los impactos de la venta de Fitoladius en 2011 y de la reducción de otros ingresos en 2012, como resultado principalmente de la reducción del coste de la materia prima de Bemiparina y de una mayor contribución del negocio de fabricación a terceros. Esperamos mantener la expansión de los márgenes en el ejercicio 2013. Me complace destacar la solidez de nuestro balance así como nuestra capacidad para la generación de caja, que nos permiten financiar el crecimiento orgánico de la compañía a través del lanzamiento de productos nuevos, como Vytorin y Absorcol, y nos sitúan en una posición favorable para poder beneficiarnos del entorno operativo actual. Estaremos atentos a posibles oportunidades para ampliar nuestras ventas y rentabilizar nuestros activos”*.

3. Notas sobre el balance de situación

3.1 Adquisición de inmovilizado

ROVI ha invertido 13,7 millones de euros en inmovilizado en el año 2012, comparado con los 8,4 millones de euros en 2011. De la inversión realizada en 2012 hay que destacar lo siguiente:

- 3,7 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá (Frosst Ibérica), principalmente a un módulo de fabricación nuevo, frente a 2,4 millones de euros en 2011;
- 2,5 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada para la futura puesta en marcha de una segunda línea de producción, frente a 1,1 millones de euros en 2011;
- 3,9 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, frente a 1,3 millones de euros en 2011; y
- 3,6 millones de euros se destinaron a inversión en mantenimiento, en línea con el ejercicio 2011.



3.2 Deuda

A 31 de diciembre de 2012, ROVI tenía una deuda total de 38,4 millones de euros. La deuda con organismos oficiales representaba a dicha fecha el 72% del total de la deuda y el 93% del total de la deuda es deuda a tipo de interés 0%.

<i>En miles de euros</i>	31 Diciembre 2012	31 Diciembre 2011
Préstamos de entidades de crédito	2.813	4.799
Deuda con organismos oficiales	27.505	33.897
Deuda por compra de acciones	8.072	11.984
Total	38.390	50.680

La deuda por compra de acciones registrada a 31 de diciembre 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 6,7 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 8,1 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 más/menos adquisiciones/ventas de inmovilizado material y activos intangibles más intereses cobrados) se incrementó en un 9% hasta alcanzar los 7,3 millones de euros en 2012, como resultado principalmente del impacto positivo en el capital circulante de los cobros de facturas pendientes por parte de las Administraciones Públicas españolas (ver sección 3.5).

3.4 Posición de tesorería bruta y neta

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



3.5 Capital circulante

La disminución del capital circulante en 2012 se debe principalmente a una reducción de la tesorería por importe de 32,9 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 año 2012 se destinaron 31,9 millones de euros de tesorería a la contratación de otros activos financieros y depósitos y se ingresaron 14,8 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 14,3 millones de euros en 2012, afectando positivamente a la tesorería, debido principalmente al cobro, en 2012, por parte de las Administraciones Públicas españolas de 13,5 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 14,9 millones de euros como consecuencia principalmente de una mayor producción de Bemiparina en 2012. La línea de "proveedores y otras cuentas a pagar" disminuyó en 1,9 millones de euros en el año 2012.

4. Previsiones para 2013

ROVI espera que **el crecimiento de la línea de ingresos operativos se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir la decena hasta el 10%) para el año 2013**, a pesar de (i) el impacto del último paquete de medidas, aprobado por el Gobierno el 20 de abril de 2012, que se hizo efectivo el 1 de julio, con el objetivo de conseguir ahorros superiores a los 7.000 millones de euros en gasto sanitario, y (ii) la caída del mercado farmacéutico español del 13% esperada por Farmaindustria¹ para el ejercicio 2013.

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

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. La tecnología ISM ya se ha validado tras la obtención de los resultados positivos de un estudio de fase I desarrollado como "prueba de concepto" en voluntarios sanos. En 2012, ROVI mantuvo una reunión pre-IND (*Investigational New Drug*) con el objetivo de obtener una recomendación



científica por parte de la agencia estadounidense para alimentos y medicamentos (*Food and Drug Administration* o FDA) sobre el programa de desarrollo de Risperidona-ISM®. Como estaba previsto, el reclutamiento de pacientes para los estudios adicionales de fase I y II han comenzado en el primer semestre de 2013.

Adicionalmente, el programa ISM continúa progresando con dos nuevos fármacos. El primer ensayo clínico en humanos con otro antipsicótico de segunda generación, paliperidona, se prevé que empiece en el segundo semestre de 2013, y se están desarrollando también estudios preclínicos con una formulación novedosa para la administración trimestral de letrozol, un conocido inhibidor de la aromatasas que se considera clave en el tratamiento del cáncer de mama hormonodependiente y actualmente se encuentra sólo disponible como formulación oral de dosis diaria.

ROVI también investiga en el área de 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.

6. Hechos operativos y financieros relevantes

6.1 ROVI obtiene la aprobación de la FDA para su planta de inyectables

En septiembre de 2012, ROVI anunció que la agencia estadounidense para alimentos y medicamentos (*Food and Drug Administration*) había aprobado su planta de fabricación a terceros de inyectables en Madrid, para el llenado de jeringas precargadas con Agua para Inyectables por medio de esterilización terminal. Las jeringas precargadas con Agua para Inyectables, llenadas en la planta de ROVI para terceros, podrán ser comercializadas en Estados Unidos en los próximos meses.

“Esta aprobación por la FDA representa un hito importante en nuestra capacidad de fabricación y una oportunidad excelente para penetrar en el mercado estadounidense y maximizar el potencial de la planta. Asimismo, responde a nuestro interés permanente de atender a un mercado farmacéutico globalizado”, señaló el Consejero Delegado de ROVI, Juan López-Belmonte Encina.

6.2 ROVI y UCB ponen fin a su relación comercial sobre Cimzia®

En septiembre de 2012, ROVI y UCB alcanzaron un acuerdo por el que ponen fin a su relación comercial sobre Cimzia® (certolizumab pegol), anticuerpo PEGilado anti-TNF α (factor de necrosis tumoral α) para el tratamiento de la artritis reumatoide.

Desde el pasado 15 de junio de 2010, Cimzia® ha sido co-promocionado en España por ROVI y UCB de manera conjunta. En el período transcurrido, y como resultado de la actividad



desarrollada por ROVI, Cimzia® está disponible en más del 80% de los hospitales de referencia de la red pública, lo que supone que más de un 85% de la población española tiene ya acceso al medicamento y puede así beneficiarse de su eficacia clínica y de una relevante mejora en la calidad de vida de los pacientes tratados.

Bajo este acuerdo, Cimzia® está siendo promocionado y comercializado en exclusiva por UCB en España desde el 1 de septiembre de 2012. Una gran parte del equipo comercial de ROVI, que hasta la fecha llevaba a cabo la promoción a los profesionales sanitarios, se incorporó a la plantilla de UCB.

Por su parte, ROVI continúa comercializando y promocionando en Reumatología su cartera de productos para patología osteoarticular, así como desarrollando el negocio del resto de sus productos en el entorno hospitalario.

6.3 Corlantor® obtiene la aprobación para su uso en insuficiencia cardiaca

En febrero de 2012, ROVI anunció que su fármaco anti-isquémico/anti-anginoso Corlantor® (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. Corlantor® (ivabradina) es un producto de investigación de Laboratorios Servier, que se 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 SHIFT, 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"*.



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 sus resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Las informaciones contenidas en 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 de que no está obligada a hacerlo salvo en caso de modificaciones sustantivas. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de este comunicado.



ANEXO 1

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES BALANCES CONSOLIDADOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2012 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2011

(En miles de Euros)

	A 31 de diciembre de 2012	A 31 de diciembre de 2011
ACTIVOS		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	53.791	45.857
Activos intangibles	3.176	2.736
Activos por impuestos diferidos	6.073	4.856
Activos financieros disponibles para la venta	28.148	5.117
Clientes y otras cuentas a cobrar	133	325
	91.321	58.891
Activos corrientes		
Existencias	56.225	41.306
Clientes y otras cuentas a cobrar	54.377	68.698
Activos por impuesto corriente	3.855	3.682
Depósitos bancarios	-	6.000
Efectivo y equivalentes al efectivo	16.585	49.491
	131.042	169.177
Total activos	222.363	228.068



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

	A 31 de diciembre 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	(2.060)	(1.922)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	105.692	93.920
Resultado del ejercicio	19.514	18.127
Reserva por activos disponibles para la venta	(299)	256
Total patrimonio neto	126.447	113.981
PASIVOS		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	29.135	41.246
Pasivos por impuestos diferidos	3.256	3.635
Ingresos diferidos	8.393	12.450
	40.784	57.331
Pasivos corrientes		
Proveedores y otras cuentas a pagar	39.878	41.775
Deuda financiera	9.255	9.434
Ingresos diferidos	4.348	4.298
Provisiones para otros pasivos y gastos	1.651	1.249
	55.132	56.756
Total pasivos	95.916	114.087
Total patrimonio neto y pasivos	222.363	228.068



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS EJERCICIOS 2012 Y 2011

(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre	
	2012	2011
Importe neto de la cifra de negocios	201.923	184.706
Variación de existencias	14.919	(518)
Aprovisionamientos	(90.432)	(68.921)
Gastos de personal	(53.546)	(51.133)
Otros gastos de explotación	(48.359)	(43.893)
Amortizaciones	(5.320)	(4.709)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.236	3.453
Otros ingresos	1.256	-
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	21.677	18.985
Ingresos financieros	1.341	2.319
Gastos financieros	(2.180)	(2.376)
RESULTADO FINANCIERO	(839)	(57)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	20.838	18.928
Impuesto sobre beneficios	(1.324)	(801)
RESULTADO DEL EJERCICIO	19.514	18.127



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS
EJERCICIOS 2012 Y 2011**

(En miles de euros)

	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre	
	2012	2011
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	20.838	18.928
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	5.320	4.709
Ingresos por intereses	(1.341)	(2.319)
Resultado por venta de activos financieros disponibles para la venta	-	(88)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	21	109
Gastos por intereses	2.180	2.376
Variación neta de provisiones	402	9
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(999)	(2.435)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	12.359	(12.598)
Existencias	(14.919)	518
Proveedores y otras cuentas a pagar	(2.074)	4.139
Otros cobros y pagos:		
Cobro por licencias de distribución	-	700
Pago por intereses	(105)	(155)
Flujo de efectivo por impuestos	(2.068)	(1.209)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de explotación	19.614	12.684
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(915)	(800)
Adquisición de inmovilizado material	(12.805)	(7.553)
Venta de inmovilizado material	26	-
Adquisición de activos disponibles para la venta	(30.859)	(6.400)
Venta de inversiones disponibles para la venta	7.737	1.810
Contratación de depósitos a corto plazo	(1.055)	(6.000)
Liquidación de depósitos a corto plazo	7.014	25.000
Pagos para la adquisición de otros activos financieros	-	(65)
Disminución de tesorería por la venta de Alentia Biotech	(10.278)	-
Intereses cobrados	1.341	2.319
Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en activ. de inversión	(39.794)	8.311
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(8.833)	(8.613)
Deuda financiera recibida	2.757	12.012
Compra de acciones propias	(1.838)	(147)
Reemisión de acciones propias	1.488	156
Dividendos pagados	(6.300)	(8.547)
Flujos netos de efectivo generados en actividades de financiación	(12.726)	(5.139)
Variación neta de efectivo y equivalentes	(32.906)	15.856
Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio	49.491	33.635
Efectivo y equivalentes al final del ejercicio	16.585	49.491