



## **A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES**

Madrid, 7 de noviembre de 2013

### **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 relativo a los resultados financieros del período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, 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 periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013

7 de noviembre de 2013



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



## **ROVI – Periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013**

# **ROVI informa de un crecimiento del EBITDA del 19% y del beneficio neto del 12%**

- **Los ingresos operativos aumentaron un 5%, hasta alcanzar los 160,9 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de productos farmacéuticos con prescripción, cuyas ventas crecieron un 11%, a pesar de la caída del 9% experimentada por el mercado farmacéutico español en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013.**
- **ROVI espera que el crecimiento de la partida de ingresos operativos en 2013 se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir, la decena hasta el 10%), a pesar del impacto del último paquete de medidas y de la caída del mercado farmacéutico español de entre el 9% y el 10% esperada por Farmaindustria<sup>1</sup> para el ejercicio 2013.**
- **Para el año 2014, ROVI espera que la tasa de crecimiento de los ingresos operativos se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir la decena entre 0 y 10%), a pesar de que (i) según Farmaindustria<sup>2</sup>, las predicciones de los analistas para el próximo año apuntan a una reducción del mercado farmacéutico español del 4% y (ii) el pronóstico de IMS Health<sup>3</sup>, para el mercado de oficinas de farmacia en España, apunta a decrecimientos continuos al menos hasta el año 2016.**
- **Las ventas de Bemiparina aumentaron un 15%, hasta alcanzar los 49,1 millones de euros; las ventas en España crecieron un 16% y las ventas internacionales registraron una subida del 11%. Las ventas de Corlontor, de Laboratorios Servier, crecieron un 28% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013.**
- **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 un 44%, representando 12,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2013.**

<sup>1</sup> [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_122734.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_122734.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_120989.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_120989.pdf)

<sup>3</sup> IMS Market Prognosis March 2013

- **El EBITDA aumentó un 19% alcanzando los 25,4 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, comparado con el mismo periodo del año anterior, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,9 puntos porcentuales hasta el 15,8% en los nueve primeros meses de 2013 desde el 13,9% registrado en los nueve primeros meses de 2012.**
- **El beneficio neto se incrementó en un 12% hasta los 18,7 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, comparado con el mismo periodo del año anterior.**

**Madrid (España), 7 de Noviembre de 2013, 8:00 AM CET** - ROVI ha anunciado hoy sus resultados financieros del periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que *"en los nueve primeros meses de 2013, hemos alcanzado un crecimiento de los ingresos operativos del 5%, como resultado principalmente de la fortaleza de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas. Hemos logrado este crecimiento importante a pesar de la caída del 9% experimentada por el mercado farmacéutico español en los nueve primeros meses del año. Adicionalmente, Farmaindustria<sup>1</sup> espera una caída del mercado farmacéutico español de entre el 9% y el 10% en el año 2013. A pesar de la difícil situación en la que se encuentra la industria farmacéutica, confiamos en seguir creciendo.*

*Una vez más, Bemiparina lideró el crecimiento con un incremento del 15% en las ventas. Las ventas de Bemiparina en España aumentaron un 16% mientras que en el extranjero crecieron un 11%. Continuamos apostando por 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 ha permitido a la Sociedad reforzar el área de fabricación a terceros, como ya se reflejó en los resultados del periodo 2010-2012 (98,7 millones de euros de ingresos acumulados en dicho periodo, lo que equivale al 18% del total de ingresos operativos). En los nueve primeros meses de 2013, las ventas de esta área fueron más débiles como consecuencia de los menores volúmenes fabricados para MSD. No obstante, esperamos que nuestra capacidad para conseguir nuevos clientes, tal y como ya hemos demostrado en el pasado, nos permita volver a registrar crecimientos próximamente. Además, el acuerdo con MSD también ha servido para reforzar el área de especialidades farmacéuticas, como quedó demostrado con el lanzamiento, en enero de 2011, de Vytorin® y Absorcol®, la primera de las cinco licencias de MSD que esperamos contribuyan al crecimiento de ROVI en los próximos años. Este lanzamiento requirió un esfuerzo inversor significativo en capital humano en el ejercicio 2011 para dirigirnos a nuevos prescriptores. Esperamos que este esfuerzo favorezca un crecimiento de las ventas y del 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*

<sup>1</sup> [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_122734.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_122734.pdf)

continúa ofreciendo perspectivas de crecimiento para la Compañía en los próximos años. Estamos ilusionados con el potencial de la tecnología ISM, especialmente con el desarrollo del proyecto Risperidona ISM®, cuyo estudio de fase II está previsto que se inicie en el primer semestre de 2014. 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. Datos financieros destacados

Millones Euros	9M 2013	9M 2012	Crecimiento	% Crecimiento
Ingresos operativos	160,9	153,6	7,3	5%
Otros ingresos	1,1	1,0	0,1	6%
<b>Total ingresos</b>	<b>162,0</b>	<b>154,6</b>	<b>7,4</b>	<b>5%</b>
Aprovisionamiento y variación de existencias	-61,7	-57,8	-3,9	7%
<b>Beneficio bruto</b>	<b>100,3</b>	<b>96,8</b>	<b>3,6</b>	<b>4%</b>
% margen	62,3%	63,0%		-0,7pp
Gastos en I+D	-7,8	-6,9	-0,9	12%
Otros gastos generales	-67,1	-68,4	1,3	-2%
<b>EBITDA</b>	<b>25,4</b>	<b>21,4</b>	<b>4,0</b>	<b>19%</b>
% margen	15,8%	13,9%		1,9pp
<b>EBIT</b>	<b>20,5</b>	<b>17,6</b>	<b>2,8</b>	<b>16%</b>
% margen	12,7%	11,5%		1,2pp
<b>Beneficio neto</b>	<b>18,7</b>	<b>16,6</b>	<b>2,0</b>	<b>12%</b>

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

Se adjuntan a este comunicado de prensa los estados financieros consolidados del Grupo ROVI de los nueve primeros meses del ejercicio 2013 y la información comparativa consolidada del ejercicio 2012 (balance) y de los nueve primeros meses del ejercicio 2012 (cuenta de resultados y estado de flujos de efectivo consolidados) (ver Anexo 1).

## 2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** aumentaron un 5%, hasta alcanzar los 160,9 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 9%, a pesar de la caída del 9% experimentada por el mercado farmacéutico español en los nueve primeros meses de 2013.

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 11%, hasta alcanzar los 92,6 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013. En septiembre de 2012, ROVI y UCB alcanzaron un acuerdo por el que pusieron fin a su relación comercial sobre Cimzia. Desde el 15 de junio de 2010, Cimzia había sido co-promocionado en España por ROVI y UCB de manera conjunta. Excluyendo el impacto de la co-promoción de Cimzia en los resultados de los nueve primeros meses de 2012, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción se incrementaron en un 12% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, crecieron un 15%, hasta alcanzar los 49,1 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor®**) crecieron un 16% hasta alcanzar los 31,4 millones de euros, mientras que las ventas internacionales se incrementaron en un 11% hasta alcanzar los 17,6 millones de euros en los nueve primeros meses de 2013, debido a una mayor presencia de Bemiparina, a través de alianzas estratégicas, en países donde ya estaba presente y al lanzamiento del producto en tres nuevos países, Corea del Sur, Líbano y Emiratos Árabes Unidos, durante los nueve primeros meses de 2013.

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 un 44% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, hasta alcanzar los 12,8 millones de euros.

Las ventas de **Corlantor®**, un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardíaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un 28% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, situándose en los 8,5 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, disminuyeron un 3% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013 hasta los 8,4 millones de euros, influidas por el último paquete de medidas introducidas por el Gobierno en abril de 2012 y que se detallan a continuación. No obstante, las ventas de Thymanax registraron un crecimiento del 4% en el tercer trimestre de 2013.

Las ventas de **Exxiv®**, un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 4% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, hasta alcanzar los 5,2 millones de euros, debido principalmente a una caída del mercado de los COX-2.

Las ventas de **Osseor®**, un producto de prescripción para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica de la compañía Laboratorios Servier, disminuyeron un 30%, representando 3,3 millones de euros en los nueve primeros meses de 2013.

El 20 de abril de 2012, el Gobierno español aprobó un nuevo paquete de medidas con el objetivo de conseguir ahorros por un 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 de 2012 (ver <http://www.boe.es/boe/dias/2012/04/24/pdfs/BOE-A-2012-5403.pdf>).

De estas medidas, cabe destacar (i) la exclusión de algunos medicamentos de la financiación del Sistema Nacional de Salud y (ii) el copago farmacéutico. La lista de medicamentos excluidos de la financiación del Sistema Nacional de Salud se publicó el 29 de junio de 2012, sin impacto material para la cartera de productos de ROVI, mientras que el copago farmacéutico se hizo efectivo desde el 1 de julio de 2012. La introducción del último paquete de medidas, especialmente la medida del copago farmacéutico, se tradujo en un descenso mensual del gasto farmacéutico superior al 20% de media en el periodo de julio a diciembre de 2012 y en una caída mensual del número de recetas del 15% de media en el mismo periodo. Esta tendencia negativa ha continuado durante los nueve primeros meses de 2013, con un descenso del 9% tanto en el gasto farmacéutico como en el número de recetas. En definitiva, desde la introducción del último paquete de medidas hasta el 30 de septiembre de 2013, el gasto farmacéutico y el número de recetas decrecieron un 19% y un 15%, respectivamente. Adicionalmente, según Farmaindustria<sup>1</sup>, el mercado farmacéutico español caerá entre un 9% y un 10% en 2013. Asimismo, según IMS Health<sup>2</sup>, el mercado farmacéutico español es, por cuarto año consecutivo (2010-2013), el que presenta la evolución más negativa de todos los países desarrollados. A pesar de la difícil situación que atraviesa la industria farmacéutica, ROVI espera seguir creciendo.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 11% en los nueve primeros meses de 2013, hasta los 17,3 millones de euros.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") y Otros** se redujeron un 15% hasta los 5,1 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, en comparación con el mismo periodo del año anterior. Esta evolución obedece principalmente a la reducción del consumo en el actual entorno económico español.

Las ventas de **fabricación a terceros** descendieron un 5% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, hasta los 45,6 millones de euros. La positiva evolución de la planta de inyectables, cuyos ingresos se incrementaron en un 31% hasta alcanzar los 16,8 millones de euros en el periodo de enero a septiembre de 2013, se vio lastrada por una reducción de 6,5 millones de euros de los ingresos procedentes de la planta Frosst Ibérica, hasta los 28,8 millones de euros en los nueve primeros meses de 2013, como consecuencia de una menor producción para Merck Sharp and Dohme (MSD).

<sup>1</sup> [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_122734.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_122734.pdf)

<sup>2</sup> IMS Market Prognosis March 2013

Las **ventas fuera de España** representaron el 38% de los ingresos operativos en los nueve primeros meses de 2013 frente al 42% en el mismo periodo de 2012. El menor peso de las ventas en el exterior se debe principalmente al incremento de producción para clientes nacionales en la planta Frosst Ibérica.

El **beneficio bruto** se incrementó en un 4% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, hasta los 100,3 millones de euros, reflejando una ligera disminución en el margen bruto hasta el 62,3% en dicho periodo, frente al 63,0% en los nueve primeros meses de 2012, como consecuencia principalmente de:

- el incremento de la producción de otros clientes en la planta Frosst Ibérica, que contribuyeron con márgenes menores que Merck Sharp and Dohme (MSD); y
- la reducción de los precios de los agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios, que no impidió la consecución de mayores ventas como consecuencia del aumento de volúmenes vendidos.

La disminución del coste de la materia prima de Bemiparina tuvo un impacto positivo en el margen de los nueve primeros meses de 2013. En concreto, en este periodo, ROVI continuó comprando la materia prima de Bemiparina a un precio de, aproximadamente, 35 euros el millón de unidades internacionales y prevé que esta tendencia se mantenga estable durante el último trimestre de 2013. ROVI espera que el margen bruto del ejercicio 2013 se mantenga prácticamente en línea con la cifra del año 2012, favorecido por la disminución del coste de la materia prima de Bemiparina.

Los **gastos en investigación y desarrollo** aumentaron un 12% hasta los 7,8 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, reflejo de las inversiones centradas en nuestra cartera de productos en desarrollo.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** disminuyeron un 2% hasta los 67,1 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, respecto al mismo periodo del año anterior, debido principalmente a (i) la reducción del equipo comercial de ROVI como consecuencia de la finalización de la relación comercial con UCB sobre Cimzia en septiembre de 2012 y (ii) un control estricto de los costes por parte de ROVI.

El **EBITDA** aumentó un 19% alcanzando los 25,4 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, comparado con el mismo periodo del año anterior, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,9 puntos porcentuales, alcanzando el 15,8% en los nueve primeros meses de 2013 desde el 13,9% en el mismo periodo del año anterior.

Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron un 32% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013 respecto al mismo periodo del año anterior como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses (ver sección 3.1 siguiente).

El **EBIT** aumentó un 16% hasta los 20,5 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, comparado con el mismo periodo del año anterior, reflejando un incremento en el margen EBIT de 1,2 puntos porcentuales hasta el 12,7% en los nueve primeros meses de 2013 desde el 11,5% en el mismo periodo del año anterior.

Los **gastos financieros** disminuyeron un 21% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013 comparado con el mismo periodo del año anterior. La partida de gasto financiero recoge, principalmente, los intereses implícitos generados contablemente al registrar a valor razonable los anticipos reembolsables a tipo de interés cero concedidos por diferentes Administraciones Públicas.

La partida de **ingresos financieros** disminuyó un 77% en el periodo nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, respecto al mismo periodo del ejercicio anterior, como resultado de las menores rentabilidades obtenidas sobre inversiones financieras.

La **tasa fiscal efectiva** fue del 4,1% en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, comparada con el 3,4% en mismo periodo del año anterior. 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 de la compañía Frosst Ibérica, S.A. Las bases imponibles de Frosst Ibérica ascendían a 62,8 millones de euros a 31 de diciembre de 2012, de las cuales se utilizaron 5,3 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 2012 y 5,5 millones de euros en los nueve primeros meses de 2013.

El 13 de julio de 2012, el Gobierno aprobó por Real Decreto-ley un 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 medidas tributarias, se encuentran 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%, las cuales afectan al importe total del impuesto a pagar.

El 27 de diciembre de 2012, el Gobierno aprobó por Real Decreto-ley un nuevo paquete de medidas tributarias (<http://www.boe.es/boe/dias/2012/12/28/pdfs/BOE-A-2012-15650.pdf>) dirigidas a la consolidación de las finanzas públicas y al impulso de la actividad económica. Entre estas medidas tributarias, destaca la limitación al 70% de la deducción en la base imponible de la amortización contable del inmovilizado material e inmaterial correspondiente a los ejercicios 2013 y 2014 ya que afecta principalmente al importe total del impuesto a pagar por ROVI.

Como consecuencia del Acta de Conformidad por la inspección fiscal del Impuesto sobre Sociedades del grupo ROVI realizada para los periodos 2007 y 2008 firmada con fecha 15 de febrero de 2013, el grupo ha registrado un gasto por impuesto de sociedades de 109 miles de

euros en los nueve primeros meses de 2013. En la misma fecha finalizó la inspección fiscal del IVA para los mismos periodos sin que ROVI haya tenido que asumir ningún pago.

El **beneficio neto** alcanzó los 18,7 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, lo que supone un incremento del 12% comparado con el mismo periodo del año anterior.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que *“estamos satisfechos con los resultados de los nueve primeros meses del ejercicio 2013 ya que los ingresos operativos han crecido un 5% 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. El margen EBITDA se incrementó en los nueve primeros meses de 2013 como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportaron los últimos lanzamientos de producto. Esperamos mantener la expansión del margen EBITDA en el último trimestre del 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 competitivo 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 12,8 millones de euros en inmovilizado en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, comparado con los 7,5 millones de euros en el mismo periodo del año anterior. De la inversión realizada en los nueve primeros meses de 2013 hay que destacar lo siguiente:

- 4,3 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de inyectables debido principalmente a la adquisición de dos máquinas de inspección automática y a la puesta a punto de la planta para el desarrollo del proyecto ISM, frente a los 1,8 millones de euros invertidos en los nueve primeros meses de 2012;
- 0,8 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Alcalá (Frosst Ibérica), frente a los 1,9 millones de euros invertidos en los nueve primeros meses de 2012;
- 0,4 millones de euros se destinaron a inversiones en la fábrica de Granada en los nueve primeros meses de 2013, frente a 1,7 millones de euros invertidos en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2012; y
- 1,9 millones de euros corresponden a inversión en mantenimiento, frente a los 2,1 millones de euros en los primeros nueve meses de 2012.

- El resto de las inversiones realizadas en los nueve primeros meses de 2013 se corresponden con el ejercicio de la Opción de Compra sobre Rhodogil® (ver sección 7.1 siguiente).

ROVI espera que las inversiones para el ejercicio 2013 se sitúen en línea con la cifra del ejercicio anterior, excluyendo el impacto del ejercicio de la Opción de Compra sobre Rhodogil®.

### 3.2 Deuda

A 30 de septiembre de 2013, ROVI tenía una deuda total de 31,5 millones de euros. La deuda con organismos oficiales representaba a dicha fecha el 83% del total de la deuda y el 96% del total de la deuda es deuda a 0% de tipo de interés.

<i>En miles de euros</i>	<b>30 Septiembre 2013</b>	<b>31 Diciembre 2012</b>
Préstamos de entidades de crédito	1.374	2.813
Deuda con organismos oficiales	26.075	27.505
Deuda por compra de acciones	4.078	8.072
<b>Total</b>	<b>31.527</b>	<b>38.390</b>

La deuda por compra de acciones registrada a 30 de septiembre de 2013 corresponde al pago pendiente por la adquisición de Frosst Ibérica, que incluye el pago de 0,7 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, el 20 de abril de 2012 y el 2 de abril de 2013) y el pago de 3,4 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, el 12 de abril de 2012 y el 2 de abril de 2013). Está previsto que la amortización de la deuda pendiente de 4,1 millones de euros se realice 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) disminuyó hasta alcanzar los 4,2 millones de euros en los nueve primeros meses de 2013 desde los 10,8 millones de euros en el mismo periodo del año anterior, como resultado principalmente de (i) el cobro, en junio de 2012, dentro de la ejecución de la primera fase del "Plan de Pago a Proveedores", de 12,4 millones de euros correspondientes a facturas pendientes con las Comunidades Autónomas vencidas a 31 de diciembre de 2011 y (ii) el incremento del 70% de las inversiones en adquisición de inmovilizado en los nueve primeros meses de 2013 comparado con el mismo periodo de 2012.

### 3.4 Posición de tesorería bruta y neta

A 30 de septiembre de 2013, ROVI tenía una posición de tesorería bruta de 37,4 millones de euros, frente a los 45,9 millones de euros a 31 de diciembre de 2012, y una posición de tesorería neta (activos financieros y efectivo menos deuda financiera a corto y a largo plazo) de 5,9 millones de euros, frente a los 7,5 millones de euros a 31 de diciembre de 2012, disponiendo por tanto de una holgada flexibilidad financiera.

### 3.5 Capital circulante

El incremento del capital circulante en los nueve primeros meses de 2013 se debe principalmente a un aumento de la partida de "clientes y otras cuentas a cobrar" por importe de 12,1 millones de euros. Las existencias se incrementaron en 4,2 millones de euros en el periodo de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2013, principalmente como consecuencia del aumento de producción de Bemiparina. El efectivo aumentó en 0,5 millones de euros en los nueve primeros meses del año, mientras que la partida de "proveedores y otras cuentas a pagar" se incrementó en 7,0 millones de euros en el mismo periodo.

El 28 de junio de 2013, el gobierno español aprobó un plan de financiación para el pago a proveedores para cancelar las obligaciones pendientes de pago vencidas a 31 de mayo de 2013. Este segundo "Plan de Pago a Proveedores" se publicó en el Boletín Oficial del Estado (BOE) el 29 de junio (ver <http://www.boe.es/boe/dias/2013/06/29/pdfs/BOE-A-2013-7063.pdf>).

El 10 de octubre de 2013, el Gobierno aprobó el inicio de la tramitación del último tramo del Plan de Pago a Proveedores (PPA) para las Comunidades Autónomas (ver <http://www.minhap.gob.es/Documentacion/Publico/GabineteMinistro/Notas%20Prensa/2013/S.E.%20ADMINISTRACIONES%20PUBLICAS/10-10-13%20NP%20Plan%20de%20Morosidad.pdf>).

Si bien no se conocen aún las fechas de pago, se prevé que una pequeña parte se realice en diciembre y que el resto de las facturas pendientes y vencidas antes del 31 de mayo de 2013 se abonen durante el primer semestre de 2014.

A 30 de septiembre de 2013, el total de la deuda de la seguridad social, fundaciones y organismos públicos con ROVI ascendía a 13,7 millones de euros; de esta cantidad, ROVI espera cobrar 7,9 millones de euros a lo largo del primer semestre de 2014 mediante el mencionado Plan de Proveedores, mientras que el resto de la deuda se prevé cobrarla a través de los canales habituales.

#### 4. Previsiones para 2013

ROVI espera que **el crecimiento de la partida de ingresos operativos para el año 2013 se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena (es decir la decena hasta el 10%)**, 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 de entre el 9% y el 10% esperada por Farmaindustria<sup>1</sup> para el ejercicio 2013.

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

#### 5. Previsiones para 2014

ROVI prevé que **la tasa de crecimiento de sus ingresos operativos para el año 2014 se sitúe entre la banda media y la banda alta de la primera decena** (es decir la decena entre 0 y 10%), a pesar de que (i) según Farmaindustria<sup>2</sup>, las predicciones de los analistas para el próximo año apuntan a una reducción del mercado farmacéutico español del 4% y (ii) el pronóstico de IMS Health<sup>3</sup>, para el mercado de oficinas de farmacia en España, apunta a decrecimientos continuos al menos hasta el año 2016.

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

#### 6. Proyectos de Investigación y desarrollo actuales

Los proyectos de I+D de ROVI avanzan principalmente enfocados hacia la plataforma de ISM®, un sistema de liberación de fármacos, propiedad de ROVI, cuyo objetivo consiste en mejorar el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes. El candidato más avanzado es el de Risperidona ISM®, un medicamento antipsicótico de segunda generación.

Como ya se informó con anterioridad, desde el año pasado ROVI lleva acometiendo importantes inversiones para construir en Madrid una planta de fabricación de medicamentos

<sup>1</sup> [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_122734.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_122734.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_120989.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_120989.pdf)

<sup>3</sup> IMS Market Prognosis March 2013

con la tecnología del sistema de liberación ISM®, dotada de una maquinaria totalmente innovadora y única en su clase para el llenado de compuestos sólidos en jeringa bajo normas de buena fabricación.

Una vez validada la tecnología ISM tras el desarrollo de un estudio de fase I como “prueba de concepto” en voluntarios sanos, en el primer semestre de 2013 se ha iniciado el reclutamiento de pacientes para el estudio de fase I multicéntrico PRISMA-1 (*Pharmacokinetic evaluation of Risperidone ISM long-Acting injection – 1*). Se trata de un estudio paralelo, aleatorio y abierto, para evaluar el perfil farmacocinético, la seguridad y la tolerabilidad de una inyección intramuscular de Risperidona ISM® a tres concentraciones diferentes en pacientes con esquizofrenia o un trastorno esquizoafectivo<sup>1</sup>. Se considera también la posibilidad de realizar un escalado de dosis adicional en caso de que las dosis seleccionadas inicialmente no alcanzaran los niveles de plasma óptimos. Los resultados de la primera etapa paralela se esperan para el primer semestre de 2014 (y alternativamente, para el segundo semestre de 2014, en caso de que se requiera una segunda etapa de escalado de dosis).

Asimismo, está previsto que se presente un IND (*Investigational New Drug*) en el último trimestre de 2013, el cual permitirá iniciar el estudio de fase II PRISMA-2 en Estados Unidos con el objetivo de evaluar dosis múltiples de Risperidona ISM® en pacientes esquizofrénicos. Los resultados de este estudio se esperan para el primer semestre de 2015.

Tanto el estudio PRISMA-1 como el PRISMA-2, junto con una exhaustiva modelización farmacocinética poblacional, proporcionarán una información fiable para ajustar el diseño final del programa de fase III.

Adicionalmente, se prevé que los primeros ensayos clínicos en humanos con Paliperidona ISM®, otro antipsicótico de segunda generación, y con Letrozol ISM®, un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento del cáncer de mama, comiencen en el primer semestre de 2014 y 2015, respectivamente.

## **7. Hechos operativos y financieros relevantes**

### **7.1 ROVI ejercita la Opción de Compra de la que era titular sobre el registro sanitario de Rhodogil® en España**

En junio de 2013, ROVI y Sanofi alcanzaron un acuerdo por el cual ROVI ejerció la Opción de Compra de la que era titular sobre el registro sanitario de la especialidad farmacéutica Rhodogil® en España, propiedad de Sanofi.

<sup>1</sup> *Pharmacokinetic, Safety, and Tolerability Study of Risperidone ISM® at Different Dose Strengths (PRISMA-1)*. [<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01788774?term=NCT01788774&rank=1>].

Desde el pasado 29 de julio de 2003, ROVI había venido prestando servicios de promoción comercial de Rhodogil® a Sanofi en España. Bajo el nuevo acuerdo, ROVI ha empezado a comercializar directamente Rhodogil® en España.

Rhodogil® es una asociación sinérgica de dos antibacterianos: el metronidazol y la espiramicina. Es eficaz sobre una gran cantidad de gérmenes, especialmente los relacionados con las infecciones de la cavidad bucal (por ejemplo, en infecciones dentales).

Según datos de IMS Health, las ventas de Rhodogil® en España alcanzaron los 3,6 millones de euros durante los doce últimos meses previos al mes de abril de 2013 (TAM abril de 2013) y el mercado de los antibióticos macrólidos y similares (como es el caso de Rhodogil®) alcanzó un total de 34,1 millones de euros en el mismo periodo, reflejando el producto una cuota de mercado en unidades del 15% para dicho periodo.

## 7.2 Pago de dividendo

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 12 de junio de 2013, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de 0,1366 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2012. Este dividendo se distribuyó el 3 de julio de 2013 y supuso un incremento del 8% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 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 ISM® con el objeto de obtener nuevos productos farmacéuticos que permitan la administración periódica de fármacos sujetos a administraciones diarias en tratamientos crónicos o prolongados. ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas



precargadas. Adicionalmente, ROVI ofrece servicios de fabricación y empaquetado para terceros de comprimidos, utilizando la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales, Roller Compaction. Para más información, visite [www.rovi.es](http://www.rovi.es).

**Para más información, puede ponerse en contacto con:**

Juan López-Belmonte  
Consejero Delegado  
913756235  
[jlopez-belmonte@rovi.es](mailto:jlopez-belmonte@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Javier López-Belmonte  
Director Financiero  
913756266  
[javierlbelmonte@rovi.es](mailto:javierlbelmonte@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Marta Campos Martínez  
Relación con Inversores  
912444422  
[mcampos@rovi.es](mailto:mcampos@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

Virginia Pérez Repes  
Relación con Inversores  
912444422  
[vperez@rovi.es](mailto:vperez@rovi.es)  
[www.rovi.es](http://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 30 DE SEPTIEMBRE DE 2013 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2012**

(En miles de Euros)

	<b>A 30 de septiembre de 2013</b>	<b>A 31 de diciembre de 2012</b>
<b>ACTIVOS</b>		
<b>Activos no corrientes</b>		
Inmovilizado material	56.098	53.791
Activos intangibles	8.702	3.176
Activos por impuestos diferidos	7.552	6.073
Activos financieros disponibles para la venta	19.153	28.148
Cuentas financieras a cobrar	134	133
	<b>91.639</b>	<b>91.321</b>
<b>Activos corrientes</b>		
Existencias	60.386	56.225
Clientes y otras cuentas a cobrar	66.443	54.377
Activos por impuesto corriente	556	3.855
Efectivo y equivalentes al efectivo	17.065	16.585
	<b>144.450</b>	<b>131.042</b>
<b>Total activos</b>	<b>236.089</b>	<b>222.363</b>



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES  
BALANCES CONSOLIDADOS AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2013 Y AL 31 DE DICIEMBRE DE 2012**

(En miles de Euros)

	<b>A 30 de septiembre de 2013</b>	<b>A 31 de diciembre de 2012</b>
<b>PATRIMONIO NETO</b>		
<b>Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad</b>		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(585)	(2.060)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	118.830	105.692
Resultado del periodo	18.676	19.514
Reserva por activos disponibles para la venta	(299)	(299)
<b>Total patrimonio neto</b>	<b>140.222</b>	<b>126.447</b>
<b>PASIVOS</b>		
<b>Pasivos no corrientes</b>		
Deuda financiera	22.902	29.135
Pasivos por impuestos diferidos	3.021	3.256
Ingresos diferidos	7.729	8.393
	<b>33.652</b>	<b>40.784</b>
<b>Pasivos corrientes</b>		
Proveedores y otras cuentas a pagar	46.887	39.878
Deuda financiera	8.625	9.255
Ingresos diferidos	4.358	4.348
Provisiones para otros pasivos y gastos	2.345	1.651
	<b>62.215</b>	<b>55.132</b>
<b>Total pasivos</b>	<b>95.867</b>	<b>95.916</b>
<b>Total patrimonio neto y pasivos</b>	<b>236.089</b>	<b>222.363</b>



**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES**  
**CUENTAS DE RESULTADOS CONSOLIDADAS CORRESPONDIENTES A LOS PERIODOS DE NUEVE**  
**MESES FINALIZADOS EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2013 Y EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2012**

(En miles de euros)

	Periodo de 9 meses finalizado a 30 de septiembre de	
	2013	2012
Importe neto de la cifra de negocios	160.927	153.585
Variación de existencias	4.160	10.549
Aprovisionamientos	(65.840)	(68.371)
Gastos de personal	(40.126)	(39.637)
Otros gastos de explotación	(34.775)	(35.722)
Amortizaciones	(4.977)	(3.776)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.085	1.019
<b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN</b>	<b>20.454</b>	<b>17.647</b>
Ingresos financieros	267	1.154
Gastos financieros	(1.250)	(1.578)
<b>RESULTADO FINANCIERO</b>	<b>(983)</b>	<b>(424)</b>
<b>RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>19.471</b>	<b>17.223</b>
Impuesto sobre beneficios	(795)	(591)
<b>RESULTADO DEL PERIODO</b>	<b>18.676</b>	<b>16.632</b>

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES  
ESTADOS CONSOLIDADOS DE FLUJOS DE EFECTIVO CORRESPONDIENTES A LOS  
PERIODOS DE NUEVE MESES FINALIZADOS EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2013 Y EL 30 DE  
SEPTIEMBRE DE 2012****(En miles de euros)**

	Periodo de 9 meses finalizado a 30 de septiembre de	
	2013	2012
<b>Flujo de efectivo de las actividades de explotación</b>		
Beneficio antes de impuestos	19.471	17.223
<b>Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:</b>		
Amortizaciones	4.977	3.776
Ingresos por intereses	(267)	(1.154)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	-	21
Gastos por intereses	1.250	1.578
Variación neta de provisiones	694	415
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(1.194)	(792)
<b>Cambios en capital circulante:</b>		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(11.719)	10.129
Existencias	(4.161)	(10.549)
Proveedores y otras cuentas a pagar	7.009	(4.352)
<b>Otros cobros y pagos:</b>		
Cobro por licencias de distribución	70	-
Pago por intereses	(165)	(86)
Flujo de efectivo por impuestos	790	931
<b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las activ. de explotación</b>	<b>16.755</b>	<b>17.140</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de inversión</b>		
Adquisición de activos intangibles	(5.974)	(537)
Adquisición de inmovilizado material	(6.836)	(6.977)
Adquisición de activos disponibles para la venta	-	(27.708)
Venta de inversiones disponibles para la venta	8.958	6.473
Contratación de depósitos a corto plazo	(103)	(1.055)
Liquidación de depósitos a corto plazo	-	6.487
Disminución de tesorería por la venta de Alentia Biotech	-	(10.278)
Intereses cobrados	267	1.154
<b>Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en activ. de inversión</b>	<b>(3.688)</b>	<b>(32.441)</b>
<b>Flujo de efectivo por actividades de financiación</b>		
Pago de deuda financiera	(8.479)	(7.549)
Deuda financiera recibida	793	1.712
Compra de acciones propias	(2.344)	(1.837)
Dividendos pagados	(6.780)	(6.300)
Reemisión de acciones propias	4.223	1.407
<b>Flujos netos de efectivo generados en actividades de financiación</b>	<b>(12.587)</b>	<b>(12.567)</b>
<b>Variación neta de efectivo y equivalentes</b>	<b>480</b>	<b>(27.868)</b>
<b>Efectivo y equivalentes al inicio del periodo</b>	<b>16.585</b>	<b>49.491</b>
<b>Efectivo y equivalentes al final del periodo</b>	<b>17.065</b>	<b>21.623</b>