# Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012

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 9%, hasta alcanzar los 104,9 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, como resultado de la fortaleza del negocio de fabricación a terceros, cuyas ventas crecieron un 36%, y del negocio de especialidades farmacéuticas, que creció un 2% en el primer semestre de 2012. En el primer semestre de 2011, se vendió el producto Fitoladius. Esta venta contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros. Excluyendo el impacto de Fitoladius en el primer semestre de 2011, los ingresos operativos aumentaron un 17% in el primer semestre de 2012.
- Las ventas de Bemiparina aumentaron un 16%, hasta alcanzar los 31,6 millones de euros, y las ventas de Corlentor, de Laboratorios Servier, crecieron un 33% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012. Las ventas de Thymanax, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier que ROVI lanzó en marzo de 2010, crecieron un 59% hasta alcanzar los 6,0 millones de euros en el primer semestre de 2012.
- En enero de 2011, ROVI inició la comercialización de Absorcol®, cuyo principio activo es ezetimiba, y Vytorin®, que combina dos principios activos, ezetimiba y simvastatina, la primera de las cinco licencias de Merck Sharp & Dohme (MSD), en España. Las ventas de Absorcol® y Vytorin® crecieron en 2,8 veces hasta alcanzar los 5,9 millones de euros en el primer semestre de 2012.
- El EBITDA disminuyó un 1% hasta los 16,0 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, comparado con el mismo período del año anterior, como resultado principalmente del impacto que había tenido la venta de Fitoladius en el primer semestre de 2011, que contribuyó con ingresos de 5,6 millones de euros. Excluyendo el impacto de Fitoladius en el primer semestre de 2011, el EBITDA se incrementó en un 59% en el primer semestre de 2012, reflejando un crecimiento en el margen bruto de hasta el 62,4% en el primer semestre de 2012 desde el 61,3% en el primer semestre de 2011.
- El beneficio neto se incrementó en un 1% hasta los 13,0 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012, comparado con el mismo período del año anterior, influido por las mismas razones que el EBITDA.



# Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012

## 2.- Hechos operativos y financieros relevantes

#### Medidas tributarias

El 30 de marzo de 2012, se aprobó por real decreto-ley un paquete de medidas tributarias con el objetivo de reducir el déficit público. Entre estas medidas tributarias, la eliminación del incentivo de libertad de amortización, la reducción en los límites de las deducciones y la inclusión de la deducción por reinversión en el cómputo del límite de las deducciones podrían afectar a la cuenta de resultados del Grupo.

## Corlentor® obtiene la aprobación para su uso en insuficiencia cardiaca

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

La decisión de la Comisión Europea de autorizar esta nueva indicación para ivabradina se debe a los resultados del estudio SHI<sub>F</sub>T, 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.

## 3.- Dividendos

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.



Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012

#### 4.- Investigación y desarrollo

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

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

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

## 5.- Gestión del riesgo

Los riesgos que el Grupo espera para el segundo semestre del 2012 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.
- 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.
- 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.



#### Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012

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 2012 el Grupo ha adquirido un total de 140.624 acciones propias (20.100 en los seis primeros meses del 2011), habiendo desembolsado por ellas un importe de 685 miles de euros (104 miles de euros a 30 de junio de 2011). En el primer semestre de 2012 se han vendido un total de 87.316 acciones propias por un importe de 425 miles de euros. Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 530 miles de euros, originando una pérdida en la venta de 105 miles de euros que se ha llevado a reservas en el ejercicio 2012. Durante el primer semestre de 2011 no se produjo la venta de acciones propias, exitiendo en autocartera a 30 de junio de 2011 323.729 acciones propias. A 30 de junio de 2012 las acciones en autocartera ascienden a 356.601.

#### 7.- Personal

La plantilla media del Grupo durante el primer semestre del 2012 ha ascendido a 905 empleados (813 en el primer semestre de 2011), de las cuales 470 son mujeres (407 en los seis primeros meses del 2011).

#### 8.- Medio ambiente

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



## Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2012

Las sociedades del Grupo, Rovi Contract Manufacturing, S.L. y Frosst Ibérica, S.A., se encargan del resto de tareas medioambientales del Grupo y ha tenido un gasto por gestión de residuos en el primer semestre de 2012 de 14 miles de euros y 21 miles de euros respectivamente (12 miles de euros y 18 miles de euros en el primer semestre de 2011).

## 9.- Hechos posteriores

No se han producido hechos significativos con posterioridad al 30 de junio de 2012.

