

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.- Perfil corporativo

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (ROVI) es un grupo farmacéutico especializado español, plenamente integrado y dedicado a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas.

El Grupo 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. 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.

2.- Evolución de los negocios

- Los ingresos operativos aumentaron un 5%, hasta alcanzar los 109,6 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2013, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 5%, a pesar de la caída del 15% experimentada por el mercado farmacéutico español en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2013, y del negocio de fabricación a terceros, que creció un 3%.
- 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 12% esperada por Farmaindustria para el ejercicio 2013.
- Las ventas de Bemiparina aumentaron un 8%, hasta alcanzar los 33,9 millones de euros, y las ventas de Corlontor, de Laboratorios Servier, crecieron un 25% en el período de seis meses finalizado el 30 de junio 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 41%, representando 8,4 millones de euros en el primer semestre de 2013.

- El EBITDA aumentó un 15% alcanzando los 18,4 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2013, comparado con el mismo período del año anterior, reflejando un incremento en el margen EBITDA de 1,5 puntos porcentuales, alcanzando el 16,8% en el primer semestre de 2013 desde el 15,3% del primer semestre de 2012.
- El beneficio neto se incrementó en un 7% hasta los 13,8 millones de euros en el período de seis meses finalizado el 30 de junio de 2013, comparado con el mismo período del año anterior.

3.- Hechos operativos y financieros relevantes

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 han alcanzado un acuerdo por el cual ROVI ejercita la Opción de Compra de la que era titular sobre el registro sanitario de la especialidad farmacéutica Rhodogil® en España, propiedad de Sanofi.

Bajo este acuerdo, Rhodogil® será comercializado por ROVI en España en cuanto hayan concluido los trámites administrativos de autorización de transferencia de la autorización de comercialización ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Desde el pasado 29 de julio de 2003, ROVI había venido prestando servicios de promoción comercial de Rhodogil® a Sanofi 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 3,6 millones de euros durante los doce últimos meses a 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 período, reflejando el producto una cuota de mercado en unidades del 15% para dicho período.

4.- Dividendos

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.



5.- Investigación y desarrollo

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.

Una vez validada la tecnología ISM tras el desarrollo de un estudio de fase I como "prueba de concepto" en voluntarios sanos y obtenida una recomendación científica por parte de la Agencia Española del Medicamento y de la agencia estadounidense para alimentos y medicamentos (*Food and Drug Administration* o FDA) sobre el programa de desarrollo de Risperidona ISM®, 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*) en el primer semestre de 2013. Se trata de un estudio paralelo, aleatorio, abierto, para evaluar el perfil farmacocinético, la seguridad y la tolerabilidad de una inyección intramuscular de Risperidona ISM® a 3 concentraciones diferentes en pacientes con esquizofrenia o un desorden esquizoafectivo¹. 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 segundo semestre 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, el programa ISM continúa progresando con otros dos proyectos que se encuentran en fases preclínicas avanzadas. 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, se prevé que comiencen en el primer semestre de 2014 y 2015, respectivamente.

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 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. Gracias a estas nuevas instalaciones, ROVI estará en disposición de suministrar con calidad y agilidad la medicación necesaria para realizar los ensayos clínicos que se llevarán a cabo en los próximos años y, en un futuro, la producción industrial de los lotes para comercialización.

1. *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>].

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.

Finalmente, la tecnología multicapa patentada por ROVI está ya preparada para la realización de ensayos en animales con los primeros prototipos.

6.- Gestión del riesgo

Los riesgos que el Grupo espera para el segundo semestre del 2013 son los propios de la actividad de la empresa. Para mitigar estos riesgos el Grupo cuenta, entre otros, con un programa de gestión del riesgo, que se centra en la incertidumbre de los mercados financieros y trata de minimizar los efectos potenciales adversos sobre la rentabilidad financiera del Grupo. Los principales riesgos detectados y gestionados por el Grupo son:

- *Riesgo de mercado*

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

- a) Riesgo de tipo de cambio: es muy reducido ya que la práctica totalidad de los activos y pasivos del Grupo están denominados en euros. Adicionalmente, la mayoría de las transacciones extranjeras son realizadas en euros.
- b) Riesgo de precio: el Grupo está expuesto a este riesgo por las inversiones financieras, tanto temporales como permanentes. Para gestionar este riesgo, el Grupo diversifica su cartera.
- c) Riesgo de tipos de interés: el Grupo tiene riesgo de tipo de interés de los flujos de efectivo de los acreedores a largo plazo obtenidos a tipo variable. Este riesgo es reducido ya que la mayor parte de la deuda corresponde a organismos oficiales, que no están sujetos a este riesgo.

- *Riesgo de crédito.*

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

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



- *Riesgo de liquidez.*

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

7.- Operaciones con acciones propias

A lo largo del ejercicio 2013 el Grupo ha adquirido un total de 220.123 acciones propias (140.624 en los seis primeros meses del 2012), habiendo desembolsado por ellas un importe de 1.464 miles de euros (685 miles de euros a 30 de junio de 2012). En el primer semestre de 2013 se han vendido un total de 225.025 acciones propias (87.316 en los seis primeros meses de 2012) por un importe de 1.376 miles de euros (425 miles de euros en 2012). Dichas acciones habían sido adquiridas por un coste medio ponderado de 1.257 miles de euros (530 miles de euros en 2012), originando una beneficio en la venta de 119 miles de euros que se ha llevado a reservas en el ejercicio 2013 (pérdida de 105 miles de euros en 2012). A 30 de junio de 2013 las acciones en autocartera ascienden a 367.038 (356.601 a 30 de junio de 2012).

8.- Personal

La plantilla media del Grupo durante el primer semestre del 2013 ha ascendido a 948 empleados (905 en el primer semestre de 2012), de las cuales 523 son mujeres (470 en los seis primeros meses del 2012).

9.- Medio ambiente

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

Las sociedades del Grupo, Rovi Contract Manufacturing, S.L. y Frosst Ibérica, S.A., se encargan del resto de tareas medioambientales del Grupo y han tenido un gasto por gestión de residuos en el primer semestre de 2013 de 28 miles de euros y 22 miles de euros respectivamente (14 miles de euros y 21 miles de euros en el primer semestre de 2012).

10.- Cotización bursátil

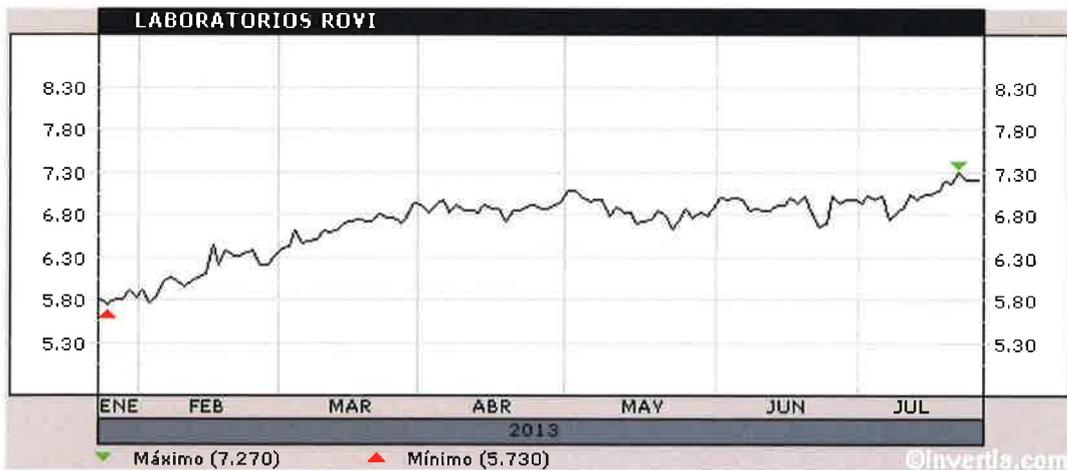
El 5 de diciembre de 2007 Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. realizó una Oferta Pública de Venta ("OPV") y admisión a cotización de acciones destinada, en principio, a inversores cualificados en España y a inversores cualificados o institucionales en el extranjero. El importe nominal de la operación, sin incluir las acciones correspondientes a la opción de compra fue de 17.389.350 acciones ya emitidas y en circulación con un valor nominal de 0,06 euros cada una, por un importe nominal total de 1.043.361 euros. El precio de salida de la operación se situó en 9,60 euros por acción.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES

Informe de gestión intermedio para el periodo de seis meses finalizado el 30 de junio de 2013

Durante los seis primeros meses del 2013, la acción de Rovi se comportó mejor que el IBEX 35. La acción de Rovi subió un 31% desde el 1 de enero al 30 de junio de 2013 mientras que el IBEX 35 experimentó una caída del 4% en el mismo periodo.

En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de Rovi durante el 2013:



En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de Rovi comparada con el IBEX 35 durante el 2013:



11.- Hechos posteriores

No se han producido hechos significativos con posterioridad al 30 de junio de 2013.