



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 4 de noviembre de 2010

HECHO RELEVANTE

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. ("**ROVI**" o la "**Sociedad**"), 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 de la Sociedad y su grupo durante el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, 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 período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010

4 de noviembre de 2010



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

ROVI – Período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010

ROVI reporta un crecimiento de las ventas tanto de Bemiparina como de especialidades farmacéuticas en España y mantiene sus previsiones para el año

- **Los ingresos operativos aumentaron un 12%, hasta alcanzar 114,4 millones de euros, en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas y de la ejecución del acuerdo estratégico con Merck Sharp & Dohme (MSD) que generó un crecimiento del 31% del área de fabricación a terceros.**
- **Confirmación de las previsiones sobre el año 2010, con un porcentaje de crecimiento en ingresos operativos situado en la banda baja de dos dígitos. La previsión de crecimiento de los ingresos operativos para el año 2011 se estima que pueda estar en la banda baja de dos dígitos.**
- **Las ventas de Bemiparina aumentaron un 6%, hasta 32,1 millones de euros, las ventas de Corlontor y Exxiv crecieron un 41% y un 10%, respectivamente, en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010. Las ventas de Thymanax, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier que ROVI lanzó en marzo de 2010, alcanzaron 1,8 millones de euros en los primeros nueve meses de 2010.**
- **El EBITDA se incrementó en un 31%, hasta alcanzar 29,7 millones de euros, en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, comparado con el mismo período del año anterior, como resultado esencialmente de la ejecución del acuerdo con MSD. Esta cifra incluye un ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros originado por la diferencia entre el valor razonable y el precio de adquisición de los activos de Frosst Ibérica. Excluyendo el impacto de este ingreso no recurrente y los costes de integración de Frosst Ibérica, que ascienden a 0,9 millones de euros, el EBITDA disminuyó un 17% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010. El impacto de las medidas aprobadas para la racionalización del gasto farmacéutico representó alrededor del 50% de esta bajada del 17%.**
- **El beneficio neto se incrementó un 45%, hasta 24,7 millones de euros, en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, influido por las mismas razones que el EBITDA.**

1. Datos financieros destacados

€ million	9M 2010	9M 2009	Growth	% Growth
Ingresos operativos	114,4	101,9	12,6	12%
Otros ingresos	1,1	2,7	(1,7)	(61%)
Total ingresos	115,5	104,6	10,9	10%
Aprovisionamiento y variación de existencias	(44,2)	(32,5)	(11,7)	36%
Beneficio bruto	71,2	72,1	(0,8)	(1%)
% margen	62,3%	70,7%		(8,5pp)
Gastos en I+D	(6,8)	(6,9)	0,1	(2%)
Otros gastos generales	(46,6)	(42,4)	(4,1)	10%
Otros ingresos	11,8	-	11,8	n.a.
EBITDA	29,7	22,7	7,0	31%
% margen	25,9%	22,3%		3,6pp
EBIT	27,1	21,1	6,0	28%
% margen	23,7%	20,8%		2,9pp
Beneficio neto	24,6	17,0	7,7	45%

Nota: algunas cifras incluidas en este documento se han redondeado. Es posible que puedan surgir algunas diferencias entre los totales y las sumas de los factores debido a este redondeo.

2. Comportamiento del Grupo

Los **ingresos operativos** por ventas y prestación de servicios del grupo se incrementaron en un 12% hasta 114,4 millones de euros en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas y de la ejecución del acuerdo estratégico con MSD, que generó un crecimiento del 31% del área de fabricación a terceros en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010.

Las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 5%, hasta alcanzar 62,7 millones de euros, en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010. Excluyendo el impacto de las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico y de la ausencia de ventas de Pneumovax®-23, una vacuna no-recurrente contra las infecciones producidas por una bacteria denominada neumococo, en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción crecieron un 13% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, crecieron un 6%, hasta 32,1 millones de euros. Las ventas de **Bemiparina** en España (**Hibor®**) crecieron un 1%, hasta 22,3 millones de euros, mientras que las ventas

internacionales se incrementaron en un 18% debido a una mayor presencia, a través de alianzas estratégicas, en países como Italia, Grecia y República Checa, entre otros, y al lanzamiento del producto en 5 nuevos países durante el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010.

Las ventas de **Corlontor®**, la especialidad de ROVI para la angina estable, crecieron un 41% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, hasta alcanzar 3,5 millones de euros.

Las ventas de **Osseor®** disminuyeron un 8% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010 hasta los 4,8 millones de euros. El producto parece haber perdido algo de ímpetu en las ventas en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, comparado con el mismo período del año anterior, pero ROVI continúa confiando en el potencial del producto.

Las ventas de **Exxiv®** crecieron un 10% hasta alcanzar los 6,1 millones de euros en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010.

Las ventas de **Thymanax®**, un antidepresivo innovador de Laboratorios Servier, que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde marzo de 2010, alcanzaron 1,8 millones de euros en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010.

En el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, ROVI no registró ventas de Pneumovax®-23 debido a restricciones presupuestarias del gobierno español. Se trata de una vacuna no recurrente que ayuda a proteger contra las infecciones graves producidas por una bacteria denominada neumococo. Es una licencia de Sanofi Pasteur MSD otorgada en julio de 2008 para su comercialización por parte de ROVI. Las ventas de Pneumovax®-23 alcanzaron 2,8 millones de euros en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2009.

El impacto de las medidas aprobadas para la racionalización del gasto farmacéutico (ver sección 4.2) en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010 estaba en línea con el impacto de 3,5 millones de euros en las ventas de 2010, que se publicó en la nota de prensa de resultados del primer semestre de 2010.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 11% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, hasta 15,4 millones de euros. Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC")** se redujeron un 5% hasta 5,6 millones de euros en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010 comparado con el mismo período del año anterior. Esta diferencia se debe a la venta a terceros del producto Glycilax, en el cuarto trimestre de 2009, que ha dejado de comercializarse. Excluyendo el impacto de la venta de Glycilax, las ventas de OTC se incrementaron en un 1%. Las ventas de **productos médicos para estética** disminuyeron un 46% hasta 1,3 millones de euros debido a la terminación del contrato de distribución de implantes

para la cirugía estética y reconstructiva con Pérouse, que se hizo efectiva el 31 de marzo de 2010.

Las ventas de **fabricación a terceros** crecieron un 31% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010 hasta los 26,0 millones de euros, comparado con el mismo período de 2009, como resultado de la ejecución del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD, que se hizo efectiva el 31 de marzo de 2010 (ver sección 4.5 anterior). Los ingresos procedentes del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD ascendieron a 13,5 millones de euros en el segundo y el tercer trimestres de 2010. Este acuerdo contribuye al fortalecimiento de esta área de negocio y ROVI espera que esta contribución crezca conforme avance el año. La planta Frosst Ibérica tiene actualmente una capacidad de fabricación de 3.000 millones de comprimidos y de 100 millones de estuches. ROVI cuenta con una capacidad sobrante del 50% en esta planta que le permitirá, previsiblemente, adquirir nuevos clientes con el objetivo de maximizar el potencial de la infraestructura adquirida. Cabe mencionar que la campaña de vacuna contra la gripe fue más débil en el tercer trimestre de 2010 que en el mismo trimestre de 2009. La facturación vinculada a la campaña de vacuna contra la gripe ascendió a 5,7 millones de euros en el tercer trimestre de 2010 comparada con 7,9 millones de euros en el mismo período del año anterior.

El **beneficio bruto** disminuyó un 1% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010 hasta 71,2 millones de euros, reflejando así una disminución del margen bruto hasta el 62,3% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, frente al 70,7% en el mismo período del año anterior. Excluyendo el impacto de otros ingresos (subvenciones), que disminuyeron un 61% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, el beneficio bruto se incrementó un 1%, reflejando una caída del margen bruto hasta el 61,3% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, frente al 68,1% en el mismo período del año anterior, debido principalmente a:

- el incremento en los precios de la materia prima de Bemiparina, a pesar del incremento del 4,9% del precio de venta del producto Bemiparina en España que compensa parcialmente esta caída. En el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, los costes de la materia prima de Bemiparina crecieron más de 2 veces respecto de los del mismo período del 2009. Las autoridades sanitarias españolas son conscientes del incremento significativo del precio de la materia prima y ROVI espera que puedan tomarse medidas positivas con respecto al producto, en España, en el corto plazo. El incremento de los precios de la materia prima de Bemiparina representó alrededor de 4,2 puntos porcentuales de la caída de 6,7 puntos porcentuales (excluyendo otros ingresos) del margen bruto en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, comparado con el mismo período del año anterior.
- la debilidad de la campaña de vacuna contra la gripe de 2010, que representó alrededor de 0,7 puntos porcentuales de la caída de 6,7 puntos porcentuales (excluyendo otros ingresos) del margen bruto en el período de nueve meses

finalizado el 30 de septiembre de 2010, comparado con el mismo período del año anterior.

- las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico (ver sección 4.2 anterior), que representaron alrededor de 0,7 puntos porcentuales de la caída de 6,7 puntos porcentuales (excluyendo otros ingresos) del margen bruto en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, comparado con el mismo período del año anterior.

La contribución de la planta de Frosst Ibérica al beneficio bruto del grupo ascendió a 9,9 millones de euros en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, reflejando un margen bruto de 73,6%, que supera al margen bruto del grupo en 11,3 puntos porcentuales. ROVI cree que los precios de la materia prima se van a mantener en 2010 en el mismo nivel que en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010.

Los **gastos en investigación y desarrollo** disminuyeron un 2% hasta los 6,8 millones de euros, reflejo de las inversiones centradas en nuestra cartera de productos en desarrollo y en la búsqueda de una mayor relación coste-eficiencia.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se incrementaron en un 10% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010 respecto al mismo período del año anterior, tras la ejecución del acuerdo de fabricación y empaquetado con MSD. Excluyendo el impacto del acuerdo con MSD, los gastos de ventas, generales y administrativos disminuyeron un 7%. Esta reducción del 7% recoge 0,9 millones de euros de costes de integración vinculados a Frosst Ibérica. Excluyendo los costes de integración de Frosst Ibérica, los gastos de ventas, generales y administrativos disminuyeron un 10% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010 comparado con el mismo período del año anterior, reflejando el control continuo de ROVI de los costes.

En el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, ROVI ha registrado un **ingreso no recurrente** de 11,8 millones de euros originado por la adquisición del 100% de las acciones de Frosst Ibérica, S.A. La fecha efectiva de la adquisición y en la que ROVI toma el control de Frosst Ibérica es el 1 de abril de 2010. Siguiendo lo establecido en la Norma Internacional de Información Financiera 3 sobre "Combinaciones de Negocios" (NIIF 3), ROVI ha realizado una valoración de los activos identificables adquiridos y de los pasivos asumidos a su valor razonable en la fecha de la adquisición, resultando esta valoración en un importe neto de 28,2 millones de euros, con 31,9 millones de euros que correspondían a los activos de la sociedad. El ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros registrado en este epígrafe surge al comparar los 28,2 millones de euros con el precio a valor razonable pagado por la adquisición, 16,4 millones de euros, que incluye el pago de 3,5 millones de euros por la adquisición de las acciones de Frosst Ibérica y el pago de 12,9 millones de euros por la liquidación del activo circulante de Frosst Ibérica.

El **EBITDA** se incrementó en un 31%, hasta alcanzar 29,7 millones de euros en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, comparado con el mismo período del año anterior, como resultado de la ejecución del acuerdo con MSD. Esta cifra incluye el ingreso no recurrente de 11,8 millones de euros originado por la diferencia entre el valor razonable y el precio de adquisición de los activos de Frosst Ibérica. Excluyendo el impacto de este ingreso no recurrente, el EBITDA disminuyó un 21%, en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, hasta 17,9 millones de euros, afectado principalmente por el incremento de los costes de la materia prima de Bemiparina, la incorporación de 0,9 millones de euros de costes de integración de Frosst Ibérica, la debilidad de la campaña de 2010 de vacuna contra la gripe y el impacto de las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico. Excluyendo estos costes de integración, el EBITDA decreció un 17% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010. El impacto de las medidas aprobadas para la racionalización del gasto farmacéutico representó alrededor del 50% de esta bajada del 17%. La contribución de la planta Frosst Ibérica al EBITDA del grupo ascendió a 2,7 millones de euros en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010.

Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron un 65% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010, respecto al mismo período del año anterior, como resultado de la amortización de activos vinculados a la planta de Granada que inició sus operaciones en el segundo semestre del año 2009.

El **EBIT** creció un 28% hasta 27,1 millones de euros en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010 comparado con el mismo período del año anterior, influido por las mismas razones que el EBITDA. La contribución de la planta Frosst Ibérica al EBIT del grupo ascendió a 2,6 millones de euros en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010.

La línea de **gastos financieros** disminuyó un 17% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010 comparado con el mismo período del año anterior. Esta reducción se explica por la pérdida generada por la venta de un activo financiero en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2009, que dio lugar a mayores gastos financieros en los primeros nueve meses del ejercicio 2009.

Los **ingresos financieros** aumentaron un 79% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010 respecto al mismo período de 2009, como resultado de las mayores rentabilidades obtenidas sobre inversiones financieras.

La **tasa efectiva** fue del 8,1% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010 comparada con el 16,3% en el mismo período del año anterior. Dicha diferencia se debe principalmente a que el ingreso no recurrente se registra únicamente a efectos de cuenta de pérdidas y ganancias consolidada del grupo, no teniendo impacto fiscal en la base imponible del grupo fiscal. Excluyendo el impacto de este ingreso no recurrente, la tasa efectiva fue del 14,5% en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010.

Como resultado de todo lo anterior, el **beneficio neto** de ROVI creció un 45% hasta los 24,6 millones de euros en el período de nueve meses finalizado el 30 de septiembre de 2010 respecto al mismo período del año anterior.

Previsiones para 2010

ROVI mantiene sus previsiones sobre el año 2010 publicadas en sus resultados de los primeros nueve meses del año 2009, que preveían un porcentaje de crecimiento en ingresos operativos situado entre la banda baja y la banda media de la segunda decena, y que ya se confirmaron en los resultados del año 2009 y del primer trimestre y primer semestre de 2010. El impacto en las ventas ocasionado por las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico lleva a ROVI a esperar un crecimiento de los ingresos operativos en la parte baja del rango. El punto de partida para el cálculo de las previsiones sobre el año 2010 es 141,8 millones de euros de ingresos operativos reconocidos en 2009. ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, los nuevos lanzamientos como Thymanax, Cimzia y Bertanel, las nuevas licencias de distribución de productos y el acuerdo con MSD que se ejecutó el 31 de marzo de 2010. La fortaleza de estas áreas puede verse contrarrestada por un crecimiento menor o un decrecimiento en las ventas de fabricación de inyectables para terceros y de las líneas de OTC y de medicina estética. En relación con las actividades de fabricación de inyectables para terceros, la campaña de 2010 de vacuna contra la gripe fue más suave tras el débil índice de vacunación contra el brote pandémico en 2009. Asimismo, el contrato con Sanofi Aventis ha vencido y aunque ROVI ha continuado trabajando para ellos, ha llenado menores volúmenes. El negocio de OTC se ve afectado por el gasto discrecional de los consumidores así como por la desinversión del producto Glycilax. El negocio de medicina estética se está viendo afectado por la resolución del contrato de distribución con Pérouse. Bajo nuestro punto de vista, esperamos que esta combinación de factores genere un crecimiento de los ingresos operativos de ROVI situado en la banda baja de dos dígitos para el año 2010.

Previsiones para 2011

A pesar del impacto estimado en 8 millones de euros en las ventas de 2011, publicado en los resultados de ROVI del primer semestre de 2010, y del decrecimiento de doble dígito esperado para el mercado farmacéutico español en 2011, como resultado de las nuevas medidas para la racionalización del gasto farmacéutico, ROVI espera un crecimiento de los ingresos operativos de doble dígito bajo. ROVI espera que sus motores de crecimiento sean la Bemiparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, los lanzamientos recientes como Thymanax, Cimzia y Bertanel, las nuevas licencias de distribución de productos y el acuerdo con MSD que se ejecutó el 31 de marzo de 2010. La fortaleza de estas áreas puede verse contrarrestada por un crecimiento menor o un decrecimiento en las ventas de fabricación de inyectables para terceros y de las líneas de OTC y de medicina estética. En relación con las actividades de fabricación de inyectables para terceros, ROVI no espera llenar jeringas para Sanofi Aventis en 2011. El negocio de OTC se ve afectado por el gasto discrecional de los

consumidores y el negocio de medicina estética se ve afectado por la resolución del contrato de distribución con Pérouse, que se hizo efectiva el 31 de marzo de 2010. Bajo nuestro punto de vista, esperamos que esta combinación de factores genere un crecimiento de los ingresos operativos de ROVI situado en la banda baja de dos dígitos para el año 2011.

3. Proyectos de Investigación y desarrollo actuales

Tras los resultados obtenidos en los últimos ensayos clínicos que se han hecho públicos en el primer semestre y los avances en los desarrollos pre-clínicos, los hitos más relevantes con respecto a la estrategia de I+D de ROVI son los siguientes:

- Ensayo clínico de fase I para la administración oral de Bemiparina mediante la plataforma OCAP: el estudio ha finalizado tras probarse varias formulaciones; actualmente se está realizando el análisis estadístico y farmacocinético, y antes de finalizar el año se comunicaran los resultados.
- Programa clínico Nautiol: como ya se anunció en el trimestre pasado, el ensayo de fase III no ha demostrado la superioridad en eficacia de Bemiparina frente a placebo en el tratamiento de las úlceras de pie diabético. A pesar de que los resultados de eficacia en el grupo de Nautiol fueron similares a la hipótesis del estudio, los obtenidos en el grupo de placebo fueron inesperadamente mucho mejores. ROVI continúa analizando los resultados y comunicará su decisión acerca del programa clínico de Nautiol en el mes de noviembre.
- Plataforma ISM (*in situ microparticles*): en septiembre se inició la etapa experimental del primer estudio de fase I en voluntarios sanos con Risperidona-ISM®. Este primer estudio tiene como objetivo principal evaluar la farmacocinética y la tolerabilidad de una administración única por vía intramuscular de risperidona en formulación ISM; dicho estudio servirá no sólo para confirmar el perfil farmacocinético de esta novedosa formulación depot para la administración mensual de un conocido antipsicótico, sino que también supondrá una prueba de concepto para validar la tecnológica ISM como plataforma base para otros desarrollos; en este sentido, se encuentran ya en fase pre-clínica avanzada la olanzapina-ISM®, para la administración mensual de otro antipsicótico ampliamente empleado, así como el letrozol-ISM®, para la administración trimestral de un conocido inhibidor de la aromatasa de gran uso actualmente para el tratamiento del cáncer de mama hormonodependiente.

4. Hechos operativos y financieros relevantes

4.1 Resultados del estudio SHIFT (Systolic Heart Failure Treatment with the If Inhibitor Ivabradine Trial)

El mayor estudio de morbi-mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca ha demostrado que añadir el agente reductor específico de la frecuencia cardiaca Corlantor®/Procoralan® (Ivabradina) a la terapia estándar, reduce significativamente el riesgo de muerte y hospitalización por insuficiencia cardiaca. Los resultados de este nuevo estudio, SHIFT (Systolic Heart Failure Treatment with the If Inhibitor Ivabradine Trial), se presentaron el 29 de agosto de 2010 en el Congreso Europeo de Cardiología, celebrado en Estocolmo, y se publicaron en la revista The Lancet.

El estudio SHIFT involucró a más de 6.500 pacientes de 37 países con insuficiencia cardiaca de moderada a severa y una frecuencia cardiaca superior a 70 latidos por minuto, cuya evolución fue seguida durante una media de 23 meses. Los resultados mostraron que Ivabradina reduce el objetivo primario compuesto de muerte cardiovascular u hospitalización por agravamiento de la insuficiencia cardiaca en un 18% ($p < 0,0001$). Ivabradina también redujo la probabilidad de muerte por insuficiencia cardiaca en más de un cuarto (26%, $p = 0,014$) y el riesgo de hospitalización debido al empeoramiento de la insuficiencia cardiaca en la misma proporción (26%, $p < 0,0001$). Estos beneficios fueron evidentes en sólo tres meses después del tratamiento con Ivabradina a pesar del hecho de que los pacientes ya recibían la terapia recomendada por las guías (betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, diuréticos y antagonistas de la aldosterona). El estudio también confirmó que Ivabradina tiene un buen perfil de tolerabilidad en estos delicados pacientes.

"Veinte años después de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y diez años después de los betabloqueantes, tenemos ahora un nuevo fármaco que salva vidas disponible para nuestros pacientes", señaló el co-Presidente del comité ejecutivo de SHIFT, el profesor Michel Komajda, profesor de Cardiología de la Universidad Pierre et Marie Curie París 6 de Francia.

Ivabradina es un tratamiento innovador que se utiliza actualmente en pacientes con angina estable, ya que alivia los síntomas y reduce el riesgo de eventos coronarios en la isquemia miocárdica. El estudio SHIFT ha demostrado ahora también los beneficios de Ivabradina en el pronóstico de pacientes con insuficiencia cardiaca crónica.

El estudio SHIFT es también el primer estudio que confirma específicamente que, gracias a Ivabradina, y a la reducción específica de la frecuencia cardiaca que produce, reduce el riesgo de muerte u hospitalización por insuficiencia cardiaca. Este descubrimiento confirma que la frecuencia cardiaca juega un papel clave en la progresión de la enfermedad.

El co-Presidente del SHIFT, el profesor Karl Swedberg, de la dirección del Departamento de Medicina Cardiovascular y Urgencias de la Universidad de Gothenburg, Suecia, indicó: *"El estudio SHIFT tiene importantes implicaciones para nuestra práctica clínica. Nos indica que tener una frecuencia cardiaca alta es perjudicial para los pacientes con insuficiencia cardiaca. De modo que deberíamos medir rutinariamente la frecuencia cardiaca en todos los pacientes con insuficiencia cardiaca y, si es superior a 70 latidos por minuto, debería considerarse reducirla con Ivabradina, independientemente del tratamiento de base"*.

4.2 Impacto de las medidas para la racionalización del gasto farmacéutico

El gobierno ha aprobado una reducción del gasto farmacéutico de 2.800 millones de euros a través de la introducción de dos paquetes de medidas. El primero fue aprobado en marzo de 2010 y estaba enfocado a los productos genéricos. En relación con estos productos, que son aquellos que han perdido sus patentes, la reducción fue del 25% de media sobre el precio de venta a laboratorios. El segundo paquete, aprobado en mayo de 2010 y aplicado desde junio de 2010, estaba dirigido a los productos farmacéuticos con patente. A estos productos se les aplica un descuento del 7,5% sobre el precio de venta al público.

El impacto de las medidas aprobadas en marzo será mínimo para ROVI ya que la mayoría de sus productos se encuentran bajo patente. Sin embargo, el impacto de las medidas del segundo paquete aprobado en mayo será significativo, afectando principalmente al área de especialidades farmacéuticas. Estimamos que el impacto sobre las ventas del año 2010 probablemente alcanzará los 3,5 millones de euros y el impacto sobre las ventas del año 2011 puede ascender a 8 millones de euros. Para contrarrestar el impacto de la reducción de las ventas, ROVI está trabajando en un plan de ahorro interno que pasa principalmente por intentar mejorar la eficiencia de sus procesos operativos internos y externos sin afectar a las áreas de marketing, ventas e I+D.

4.3 ROVI alcanza un acuerdo con EBEWE para la comercialización de Bertanel® en España

ROVI y EBEWE, compañía farmacéutica austriaca, han alcanzado un acuerdo por el cual EBEWE encarga a ROVI la comercialización de Bertanel® en España. ROVI lanzó Bertanel® en septiembre de 2010.

Bertanel®, cuyo principio activo es metrotexato, está indicado para la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil y la artritis psoriásica. Bertanel® destaca por tener el mayor número de dosis en jeringa precargada, lo que se traduce en un mejor cumplimiento del tratamiento y en una excelente relación coste-efectividad. Además, Bertanel® asegura su eficacia sin intervariabilidad individual.

Según datos de IMS Health, el mercado de la artritis reumatoide de FAMES (Fármacos Modificadores de la Enfermedad) alcanzó un total de 39,1 millones de euros durante los doce últimos meses hasta enero de 2010 (TAM enero 2010), reflejando un crecimiento del 11,3% para ese período.

4.4 ROVI firma una carta de intenciones con Novartis Vaccines para la producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica.

ROVI ha firmado una carta de intenciones con Novartis Vaccines con el objetivo de explorar la posibilidad de firmar un acuerdo definitivo de transferencia de tecnología propiedad de Novartis Vaccines necesaria para la producción de vacunas contra la gripe estacional y pandémica.

Novartis Vaccines produce vacunas contra la gripe estacional y pandémica utilizando dos de las tecnologías más avanzadas conocidas actualmente en el mercado: 1) la tecnología tradicional basada en cultivo en huevos, y 2) la tecnología basada en cultivo celular. Ambas tecnologías están aprobadas para su uso con la tecnología patentada de adyuvantes. La tecnología a transferir a ROVI se seleccionaría tras un análisis detallado de fiabilidad y costes para cumplir con los objetivos principales de minimizar el riesgo del proyecto y de cumplir con el calendario previsto.

Según lo previsto en la carta de intenciones, ROVI y Novartis Vaccines formarían una "joint venture" comercializadora de vacunas contra la gripe en España.

Esta carta de intenciones se suscribe en el marco del protocolo de intenciones firmado el 10 de Junio de 2009 con el Ministerio de Sanidad y Política Social y las Consejerías de Innovación, Ciencia y Empresa y de Salud de la Junta de Andalucía para la investigación de nuevas tecnologías y la producción de vacunas contra la gripe.

4.5 ROVI ejecuta el Acuerdo Farmacéutico Estratégico de Comercialización y Fabricación en España alcanzado con MSD

ROVI ha ejecutado el acuerdo farmacéutico estratégico de comercialización y fabricación alcanzado por ROVI y Merck Sharp & Dohme (MSD) en España con fecha de 23 de julio de 2009 y comunicado al día siguiente, 24 de julio de 2009, a la Comisión Nacional del Mercado de Valores como Hecho Relevante número 111.707.

La ejecución del mencionado acuerdo farmacéutico estratégico ha supuesto la transmisión de la planta de fabricación y empaquetado sita en Alcalá de Henares, Frosst Ibérica, a ROVI Imaging, S.L., sociedad filial de ROVI, y la plena entrada en vigor, con efectos a 31 de marzo de 2010, de los principales acuerdos alcanzados con fecha de 23 de julio de 2009. Dichos acuerdos incluyen: (i) la fabricación por parte de ROVI de los productos farmacéuticos de MSD que se producen actualmente en la planta, el empaquetado para su suministro a nivel mundial durante un período de cinco años y las actividades de empaquetado para España durante un período de siete años, y (ii) la

obtención de los derechos de distribución en España, en régimen de co-marketing, de cinco productos de MSD que serán ejercitables durante los próximos 10 años.

Adicionalmente, con fecha de 23 de julio de 2009, ROVI incorporó a su cartera comercial dos productos de MSD para su comercialización en España, Tryptizol™ (amitriptyline) y Ameride™ (amiloride & hydrochlorothiazide), y desde el 1 de enero de 2010, Prinivil® y Prinivil® Plus vinieron a completar los productos de MSD incorporados por ROVI.

Todas las actuaciones se han desarrollado según los términos del acuerdo alcanzado con fecha de 23 de julio de 2009 sin que se haya producido ninguna desviación relevante en términos de tiempo y coste, lo que refleja la fortaleza de la relación profesional entre las dos compañías.

4.6 Resultados positivos del estudio ABEL de Bemiparina en cáncer microcítico de pulmón

ROVI anunció los resultados de un análisis intermedio del estudio clínico "ABEL" (Adjuvant Bemiparin Evaluation study in small cell Lung cancer) cuyo objetivo es evaluar la eficacia y seguridad de bemiparina (3.500 UI/día durante 26 semanas) en pacientes con enfermedad limitada de cáncer microcítico de pulmón (CMP) que reciben su tratamiento antitumoral habitual (quimioterapia basada en platino y radioterapia).

El estudio "ABEL" es un ensayo clínico multicéntrico de Fase II, diseñado como prueba de concepto, en el que participan 10 hospitales españoles. De acuerdo con el protocolo aprobado del estudio se ha realizado un análisis intermedio tras completarse 18 meses de seguimiento en los primeros 30 pacientes aleatorizados. El análisis de la variable principal del estudio ha demostrado que el tiempo de supervivencia (mediana) libre de progresión de la enfermedad en el grupo de pacientes que recibió bemiparina fue de 410 días frente a 249 días en el grupo control sin bemiparina ($p=0.01$). Asimismo, después de 18 meses de seguimiento ha sobrevivido el 77% de los pacientes del grupo de bemiparina frente al 20% del grupo control sin bemiparina ($p<0.01$), sin observarse un incremento en la incidencia de hemorragias.

Estos resultados son prometedores y confirman la opinión de la Sociedad de que Bemiparina tiene potencial en una serie de indicaciones todavía sin explotar. El Dr. Eduardo Rocha, Investigador Coordinador del estudio "ABEL" y Profesor Ordinario de la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra (España) ha comentado que *"los resultados de este análisis intermedio son prometedores, ya que no sólo son positivos en cuanto a la supervivencia libre de progresión de la enfermedad, sino que también muestran que la adición de bemiparina a la terapia anti-tumoral estándar podría aumentar la supervivencia global en los pacientes con enfermedad limitada del cáncer microcítico de pulmón. Esto es esperanzador, ya que desgraciadamente este tipo de pacientes sigue teniendo un mal pronóstico a corto plazo con los tratamientos actuales"*. Sin embargo, el Dr. Rocha ha señalado que los resultados *"se refieren a un análisis*

intermedio en una muestra reducida de pacientes y por tanto hay que ser cautelosos con su interpretación”.

4.7 Resultados del ensayo clínico de fase III de Bemiparina en úlceras de pie diabético

ROVI anunció que el análisis de los resultados finales del ensayo clínico sobre la eficacia y seguridad de Bemiparina en el tratamiento de las úlceras de pie diabético no demuestra la superioridad de Bemiparina frente a placebo.

El ensayo clínico es un estudio de fase III, multicéntrico e internacional para confirmar la eficacia y seguridad de Bemiparina frente a placebo para el tratamiento de las úlceras neuropáticas de pie diabético de grado I o II de Wagner. Trescientos veintinueve pacientes procedentes de 6 países (Croacia, España, Polonia, Rumanía, Rusia y Serbia) recibieron de forma aleatoria una inyección subcutánea diaria de 3500 UI de Bemiparina o placebo durante 3 meses o bien hasta la curación completa de la úlcera. Todos los pacientes tuvieron los cuidados habituales de la úlcera como tratamiento de base. El porcentaje de pacientes que alcanzó la variable principal de eficacia, curación completa o mejoría de la úlcera (reducción $\geq 50\%$ del área de la úlcera y/o descenso de un grado de Wagner de la úlcera) no fue estadísticamente diferente en el grupo de Bemiparina (66,1%) con respecto al de placebo (65,8%). Tampoco se observaron diferencias significativas entre los dos grupos respecto a la proporción de pacientes en los que la úlcera se curó completamente (25,2% en Bemiparina y 25,6% en placebo). En la subpoblación de pacientes con úlceras más profundas (grado II de Wagner) se registró un número mayor de curaciones en Bemiparina (22,9%) que en placebo (18,8%), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa. No se observaron diferencias significativas en la proporción de pacientes con al menos un acontecimiento adverso grave, siendo la incidencia de sangrados mayores muy baja (1 en cada grupo).

Actualmente ROVI está trabajando con el Comité de Dirección del estudio y otros expertos para revisar e interpretar los resultados, no sólo del análisis principal sino también del resto de sub-análisis y análisis exploratorios previstos en el protocolo. ROVI comunicará en el mes de noviembre su decisión estratégica en esta área terapéutica en la que considera que todavía existe una necesidad de desarrollar nuevos tratamientos más eficaces que eviten que las úlceras de pie diabético sigan siendo la primera causa de amputaciones de origen no traumático.

4.8 Pago de dividendo

La Junta General de Accionistas de ROVI, en su reunión celebrada el 16 de junio de 2010, acordó el pago a los accionistas de un dividendo de 0,1410 euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2009. Este dividendo se distribuyó el 6 de julio de 2010 e implicó el pago del 35% del beneficio neto consolidado del año 2009.

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 27 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en 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 cubrir necesidades médicas que en estos momentos no están satisfechas, desarrollando nuevos productos a base de Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM) y ampliando las aplicaciones de los productos ya existentes a base de HBPM. ROVI fabrica el ingrediente biológico activo (Bemiparina) para sus principales productos patentados y candidatos a producto y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, utilizando sus capacidades de carga y envasado, según el estado de la técnica, para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros, que incluye a algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringuillas precargadas.

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 los 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 de prensa representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de este comunicado de prensa. 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 que no está obligada a hacerlo. 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 de prensa.