

INFORME
ANUAL

2013



INFORME
ANUAL

2013





Carta del presidente	4
ROVI EN 2013	6
Principales magnitudes	6
2013, el año en titulares	8
INFORME DE ACTIVIDADES	12
I+D	12
Internacional	20
Productos	22
- Cardiovascular	22
- Cardiovascular / Atención primaria	25
- Osteoarticular	26
- Alivio del dolor	28
- Sistema Nervioso Central	29
- Respiratorio	29
• Línea hospitalaria	30
• Vacunas	34
• Consumo	35
Portugal	38
Fabricación a terceros	39
INFORME DE GESTIÓN	44
INFORMACIÓN DE LA COMPAÑÍA	60
Perfil corporativo	60
Historia de ROVI	61
Equipo directivo	62
RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA	64
GOBIERNO CORPORATIVO	68
INFORME FINANCIERO	72



ROVI



Juan López-Belmonte López
Presidente



Un año más tengo la satisfacción, como Presidente de ROVI, de resaltar los resultados obtenidos en 2013 y que nuestro valor en Bolsa ha protegido el capital de nuestros accionistas.

Esperamos que este año 2014 sea el último año de la crisis económica, que ha transformado a España y a otros países europeos. Confiamos en el crecimiento de nuestro país, que en estos primeros meses está dando síntomas de poder superar el 1,1% en términos de PIB, trasladándose este crecimiento a la demanda interna y que, con las anunciadas reformas prometidas por el Gobierno, nos ayudarán a alcanzar un crecimiento del PIB del 1,9% en 2015.

Los que hemos apostado por ROVI: accionistas, empleados, proveedores...tenemos la buena noticia de que, una vez más, los balances recogen las cifras y hechos relevantes de lo ocurrido a lo largo de todo el año y, como no puede ser de otra forma, están firmados y aprobados por nuestros auditores, sin salvedades.

El nivel de empleo de ROVI a lo largo de este año, se ha incrementado en un 9% respecto al año anterior, con una plantilla total de 981 empleados. Es necesario destacar que la cifra de facturación es de 218,9 millones de euros, con un beneficio neto de 23,0 millones de euros, incrementando las ventas respecto del año anterior en un 8%. Como Uds. ya conocen, las cifras del primer trimestre del presente año 2014, han sido excelentes y dentro de nuestras previsiones.

Mi obligación como Presidente es garantizar a los consejeros, empleados, accionistas y proveedores, la transparencia de

nuestras cuentas. Para ello, hemos incorporado hace años las prácticas, principios y recomendaciones del más alto nivel en materia de gobierno corporativo y sistemas de control interno sobre información financiera.

En particular, la Sociedad hace un adecuado seguimiento y control del cumplimiento de las recomendaciones del Código Unificado de Buen Gobierno de las Sociedades Cotizadas (el "CUBG") publicado por la Comisión Nacional del Mercado de Valores y de los indicadores propuestos por esta misma Comisión en su guía para la preparación de la descripción del sistema de control interno sobre la información financiera (SCIIF), respecto de los que se informa en el Informe Anual de Gobierno Corporativo que hace público la Sociedad anualmente. La Sociedad considera estas prácticas como un sistema generador de valor y seguridad para sus accionistas.

Es necesario no olvidar que los años de crisis han sido seis: años duros. Durante este periodo, la facturación de ROVI ha sido excelente, acompañada de beneficios, cumpliendo nuestras previsiones y otorgando un dividendo al accionista. Nuestra acción ha permanecido estable, volviendo a la senda de los nueve euros anteriores, superando el precio de salida. En este incendio devastador que sufre la economía española, se encuentra ROVI, y con beneficios a pesar de las dificultades del entorno farmacéutico de empleo.

En la industria farmacéutica española, las diferentes medidas adoptadas por los dos últimos gobiernos han sido durísimas, reduciendo el gasto farmacéutico en receta del SNS en el período 2010-2013 en un 27,6% (3.505 millones de euros) y



situando al mercado en valores del año 2004. A esta reducción del mercado hay que sumarle un descuento adicional que puede ser de 7.5%/15% que los productos de innovación abonan de vuelta al Gobierno para ayudar a la sostenibilidad del déficit.

ROVI ocupa el puesto 22 en el ranking de productos de prescripción con receta (IMS marzo 2014, valores), con una evolución favorable que nos permitirá seguir escalando puestos. A los éxitos de marketing y ventas que estamos cosechando, tanto en España como fuera, tenemos que añadir el triunfo de nuestro beneficio neto: este año hemos conseguido superar al anterior en un 18%.

De los hechos ocurridos en el ejercicio 2013, me gustaría también resaltar que hemos revalidado la máxima calificación que el Plan Profarma, un programa conjunto del Ministerio de Industria y Comercio, del Ministerio de Sanidad y Política Social y del Ministerio de Ciencia e Innovación para el fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica, otorga a las compañías. Es como el cuadro de honor de la industria farmacéutica española a la que sólo pueden acceder aquellas empresas que hacen:

- Investigación;
- Fabricación nacional; y
- Exportación.

Las noticias económicas resaltan que la balanza comercial española es favorable. Es así porque las empresas nos hemos volcado en exportar. Según la CEOE, en el año 2000 había 60.000 empresas que exportaban; en 2013, el número ha crecido considerablemente a 160.000. En el caso farmacéutico, las exportaciones son más complicadas. Hay que convalidar el registro en cada país, a excepción de Europa y, en muchos casos, hay que repetir trabajos clínicos. Los tiempos en esta industria se alargan. La mayoría de las veces son años, llegando a necesitar 8-9 años para conseguir el permiso sanitario. Con ello reafirmo que no es una acción coyuntural, sino una estrategia diseñada desde hace años, que ha dado lugar a que ROVI esté en 57 países. Nuestros productos los fabricamos en nuestras tres plantas, todas ellas localizadas en España.

La industria en España ha descendido a posiciones de menos de dos dígitos respecto al PIB. Este descenso se debe, entre otros, a la pérdida del tejido industrial de muchas Pymes y, en la actualidad, el tejido industrial está formado por sectores dinámicos, como el farmacéutico, el petroquímico o el del automóvil, donde la mayor parte de las empresas son multinacionales, pues, según la CEOE, el 90% de las empresas que entran en concurso de acreedores desaparecen. Este es un grave problema de déficit industrial que somos conscientes de que preocupa a los Ministerios de Industria y de Sanidad.

Cada vez hay menos plantas de fabricación y se importa más producto terminado, lo que deben tener presente las autoridades de Economía y Sanidad, distinguiendo a empresas como ROVI, que hemos apostado por el país, dando empleo, patentes a nombre del Reino de España y pedimos al Gobierno una mayor consideración hacia este modelo de empresas.

En las circunstancias actuales del país, las ayudas a la innovación se han visto reducidas y es una gran equivocación, porque si no investigamos no exportamos. La exportación es fruto de un valor añadido y el valor añadido es fruto de la innovación. La innovación no se puede interrumpir ni se puede improvisar, entre otros motivos porque lleva el componente más importante: los talentos humanos; personas formadas en nuestras universidades, con un coste para la sociedad, que necesitan un empleo y si no lo consiguen se marchan fuera.

La dificultad no es de este año, se viene produciendo en los últimos cinco años y, si la crisis continúa un tiempo determinado, nos vamos a encontrar con niveles muy alarmantes de investigación.

Por ello, en estos tiempos, la Comunidad Europea está poniendo en marcha el programa "Horizonte 2020", consistente en paliar el déficit industrial y de innovación de los países europeos respecto de Estados Unidos. El proyecto es de 78.000 millones de euros, donde ROVI está pretendiendo participar.

En ROVI estamos apostando por ella y esperamos recoger frutos, que aún son prematuros pero esperamos que nos den una mayor cifra de negocio para exportación en el futuro.

Desde aquí hago un ruego a los Ministerios de Sanidad y Economía. Al de Sanidad para que siga valorando y reconociendo las patentes fruto de la innovación, que en nuestro caso es de origen español. Al Ministerio de Economía, para que siga valorando a las empresas que fabricamos en el país, patentando en nombre del Reino de España. Les pido que sigan haciendo de locomotora.

Me gustaría terminar mostrando mi satisfacción y sincero agradecimiento al tremendo esfuerzo de las casi 1.000 personas que formamos hoy ROVI. Su compromiso y entusiasmo en nuestra misión han sido los motores de la Compañía y son, sin duda, la mejor garantía de que el 2014 volverá a ser un año de crecimiento y éxito para nosotros.

Igualmente, quiero agradecer su confianza a los accionistas y su fidelidad a ROVI y confianza al Consejo de Administración.

ROVI

ROVI en 2013

Principales magnitudes

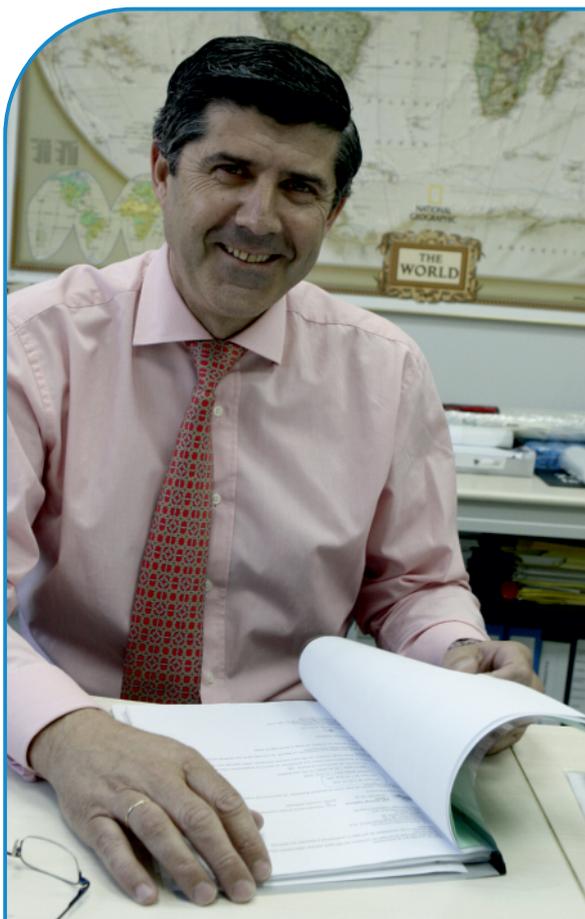


2013 ha sido un año muy positivo para ROVI...

- Resultados en línea con los objetivos estratégicos.
- Crecimiento importante de las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción (**14%**), liderado por las ventas de Bemiparina, nuestro producto estrella, que aumentaron un **20%**.
- Cuota de mercado de Bemiparina en España del **26%**.
- Lanzamiento de Bemiparina en **4** nuevos países.
- Obtención de la aprobación del registro de Bemiparina en China a principios de 2014 y, previsiblemente, inicio de su comercialización en este mercado a finales de este año.
- **1** nuevo lanzamiento de **producto propio**:
 - Ejercicio de la opción de compra de la que ROVI era titular sobre Rhodogil® en España, propiedad de Sanofi.
- **2** nuevos lanzamientos de **productos licenciados** para su comercialización en exclusiva en España:
 - Medicebran® y Medikinet®, ambos productos propiedad de Medice e indicados en el tratamiento del TDAH (Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad) en niños y adolescentes.



- Acuerdo de comercialización en España de **2 nuevos productos** de Novartis, Hirobriz[®] Breezhaler[®] y Ulunar Breezhaler[®], ambos broncodilatadores por vía inhalatoria dirigidos a pacientes con dificultades respiratorias debido a una enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
- Excelente comportamiento de los últimos productos lanzados:
 - Las ventas de Vytarin[®] 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 **43%** en 2013, hasta alcanzar los **17,6** millones de euros.
 - Las ventas de Corlontor[®], un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardíaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un **31%** en 2012, hasta alcanzar los **12,0** millones de euros.
- Propuesta de dividendo del **35%** del beneficio neto consolidado del año 2013 a la Junta General de Accionistas, lo que supondría el pago de un dividendo de **0,1612** euros brutos por acción con cargo a los resultados del ejercicio 2013. Este dividendo propuesto significaría un incremento del **18%**, comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2012.

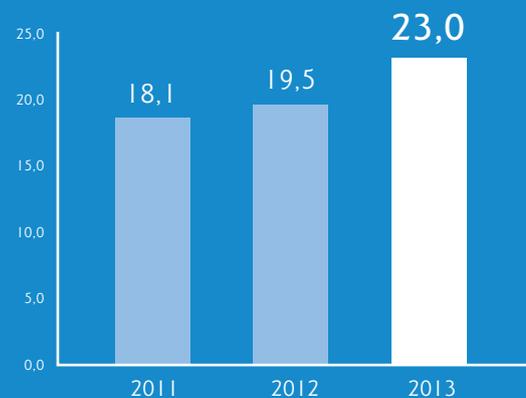


...que nos ha aportado:

Ingresos operativos de **217,6** millones de euros
 Crecimiento del **8%** en 2013



Beneficio neto de **23,0** millones de euros
 Crecimiento del **18%** en 2013



ROVI en 2013

2013 el año en titulares



Enero



“SNC_Integra”, tecnología para enfermedad nerviosa
Diario Médico
7 de enero de 2013

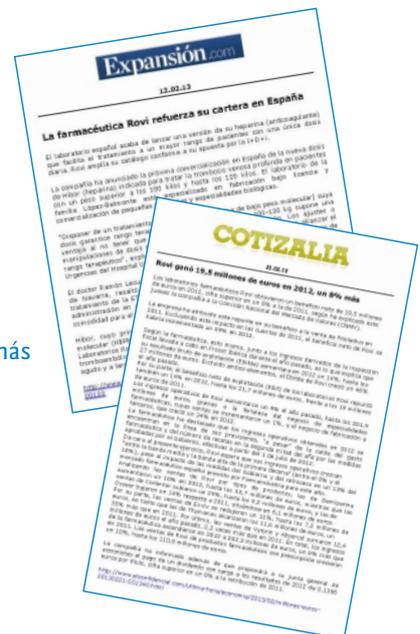
Febrero



La farmacéutica Rovi refuerza su cartera en España
Expansión
12 de febrero de 2013

Rovi ganó 19,5 millones de euros en 2012, un 8% más
Cotizalia
21 de febrero de 2013

Rovi refuerza su planta de Granada para dar el salto a Estados Unidos
Granada Hoy
26 de febrero de 2013





Marzo

6 españolas en el 'top ten' de la I+D
 EcoSanidad-El Economista
 7 de marzo de 2013

“Estamos abiertos a cualquier oferta”
 Estrategias de inversión
 7 de marzo de 2013



Rovi y la UGR se alían para impulsar la I+D y el conocimiento

Han firmado un convenio marco con el objetivo de potenciar la investigación científica y tecnológica en el sector de la salud, así como el desarrollo de nuevas tecnologías y productos de alto valor añadido. El convenio establece un marco de colaboración que permitirá a ambas instituciones compartir recursos, conocimientos y experiencia en el desarrollo de proyectos de investigación y desarrollo tecnológico de alto impacto. El convenio también establece un mecanismo de financiación conjunta para el desarrollo de proyectos de investigación y desarrollo tecnológico de alto impacto. El convenio también establece un mecanismo de financiación conjunta para el desarrollo de proyectos de investigación y desarrollo tecnológico de alto impacto.

Rovi y la UGR se alían para impulsar la I+D y el conocimiento
 Granada Hoy
 9 de marzo de 2013

Abril

Rovi: refuerza su fabricación a terceros
 EcoSanidad-El Economista
 4 de abril de 2013

Rovi esquiva el copago y sube un 30% en bolsa en 2013
 Expansión
 10 de abril de 2013

Rovi lanza el II Curso Internacional (2013) de becas para la investigación biomédica con Bemiparina lifeScienceslab
 10 de abril de 2013

Rovi aumenta su beneficio neto un 2% en el primer trimestre, hasta 5,3 millones
 Informativos Telecinco.com
 24 de abril de 2013



Mayo

La Asociación de Empresarios del Henares premia la planta Frosst Ibérica por el Compromiso con el Medio Ambiente
 Compromiso RSE
 6 de mayo de 2013

Ivabradina en la terapia estándar aporta beneficios adicionales en insuficiencia cardiaca
 El Economista
 8 de mayo de 2013



Junio

Rovi venderá en España el Rhodogil de Sanofi
Expansión
7 de junio de 2013

Rovi incrementa un 9% sus ingresos en 2012
Diario Médico
13 de junio de 2013

Rovi aprueba su única retribución del año:
abonará un 8% más en julio
El Economista
14 de junio de 2013



Julio

Rovi lanza 'Nitview Ledcomb', un sistema para localizar y extraer piojos y liendres mediante luz LED
Europa Press
9 de julio de 2013

Farmacéutica Rovi gana 7% pct más en primer trimestre
Invertia
31 de julio de 2013



Agosto



Rovi marca máximos desde 2008
Expansión
29 de agosto de 2013

Septiembre

Laboratorios Rovi consigue un informe positivo
Capital Bolsa
20 de septiembre de 2013

Rovi revoluciona las liendreras con un nuevo sistema de iluminación LED
El Global
30 de septiembre de 2013





Octubre



Rovi, el I+D y el pago a proveedores
Capital Madrid
24 de octubre de 2013

Noviembre

Rovi sube un 16% sus ventas en España
pese a la caída del mercado
El Economista
8 de noviembre de 2013



La farmacéutica Rovi gana un 12% más
en los primeros nueve meses
Reuters España
8 de noviembre de 2013



“Tenemos un 40% de ingresos fuera y el año que viene entramos en Brasil”
El Economista
11 de noviembre de 2013

Diciembre

Rovi incorpora 4 fármacos para EPOC
e hiperactividad
Correo Farmacéutico
2 de diciembre de 2013



Rovi crecerá un 7%
al calor de su plan estratégico
Expansión



Informe de actividades



I+D

ROVI, el compromiso con la investigación

Durante el siglo XX y el XXI la llamada sociedad del conocimiento se ha impuesto al antiguo modelo de sociedad industrial. Si antes la riqueza de los países se generaba en las grandes fábricas y explotaciones agrícolas, hoy la riqueza proviene, entre otros, de la investigación e innovación de los pequeños o grandes centros tecnológicos que con sus logros contribuyen a incrementar la productividad de las economías.

Puede observarse cómo los países que más crecen son aquellos donde sus empresas han tenido éxito y han sido capaces de generar productos con valor añadido que posteriormente exportan al resto del mundo.

Esta reflexión conduce finalmente a concluir que las empresas que operan con éxito en la sociedad moderna son aquellas ricas en conocimiento. Hoy, el éxito de las empresas está ligado a los logros de su investigación e innovación industrial.

ROVI es una compañía comprometida con la investigación. El éxito de la misma se refleja en la obtención de la primera heparina de bajo peso molecular de segunda generación, Bemiparina (HIBOR[®]), que actualmente está presente en 51 países.

Dado el compromiso investigador de ROVI resulta fundamental proteger las invenciones que puedan surgir fruto de dicha investigación y esta protección se consigue principalmente mediante el sistema de patentes.

Un claro reflejo del trabajo innovador de ROVI es la generación de patentes y de know-how. Actualmente, ROVI dispone de una sólida cartera de patentes, compuesta por más de 130 patentes concedidas y más de 40 solicitudes en trámite.





Nuestro enfoque innovador

ROVI siempre ha destacado por su definido enfoque innovador y por su apuesta de inversión en la investigación, ya que creemos que el futuro de la compañía pasa por desarrollar estas actividades. La investigación y la innovación son esenciales y estratégicas para competir en el mercado actual y una necesidad de diferenciación con otras compañías del sector.

Con este espíritu, ROVI posee dos centros de I+D+i tras haber ampliado recientemente sus instalaciones dedicadas a la investigación con la creación de un nuevo centro de más de 1.300 m² ubicados en el Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud de Granada, que forma parte del cluster Biofarmacéutico más importante de España.

Desde el año 2006, ROVI está presente en la creación de grandes consorcios de investigación nacionales. Así, durante el año 2006, comenzaron las actividades de investigación del consorcio NANOFARMA, un gran proyecto de biomedicina centrado en la investigación de liberación controlada de fármacos. El consorcio NANOFARMA está enmarcado en el programa CENIT (Consortios Estratégicos Nacionales en Investigación Técnica), una iniciativa del gobierno actual enmarcada dentro del Programa “Ingenio 2010”.

ROVI continúa estando presente de forma activa en otros consorcios y planes nacionales, entre los que destaca el Consorcio CENIT CEYEC, y en 2011 y 2013, como líder de los consorcios SNC_Integra y ADELIS respectivamente (ambos enmarcados en el programa FEDER Interconnecta). Asimismo, ROVI participa en el Plan Nacional PROFARMA, plan para la promoción de la I+D+i en la industria farmacéutica, con el que ha obtenido, desde el año 2006 de forma ininterrumpida, la calificación de “EXCELENTE” como reconocimiento al esfuerzo inversor continuado en I+D+i, por la calidad de los proyectos en marcha y la reciente internacionalización de nuestros productos.



Nuestra investigación

I.- TECNOLOGÍAS DE LIBERACIÓN DE FÁRMACOS

Una de las etapas más importantes en el desarrollo de un fármaco es el estudio de su forma de administración. Una adecuada administración tiene efectos directos sobre la eficacia del fármaco, ya que influye en factores como la farmacocinética, la farmacodinamia, la seguridad, la inmunogenicidad y el biorreconocimiento del fármaco, entre otros. Por otro lado, la investigación en este campo permite minimizar efectos secundarios o aumentar la biodisponibilidad de éste en el organismo.

ROVI ha desarrollado una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada o sistemas depot, mediante la tecnología ISM[®]. La tecnología se basa en formulaciones implantables que se forman “*in situ*” para la liberación prolongada de medicamentos.

1.1. Sistemas de Liberación Prolongada: ISM® (In Situ Microparticles system)

Los sistemas de liberación que se forman "in situ", ISM®, han emergido como una posibilidad muy atractiva para la liberación prolongada de macromoléculas bioactivas.

En los últimos años el desarrollo de la plataforma tecnológica ISM® ha sido muy rápido y ha posibilitado que las formulaciones depot sean una historia verdadera. Una inyección depot es una inyección, generalmente subcutánea o intramuscular, de un agente farmacológico que libera el compuesto activo de una manera constante sobre un largo período de tiempo.

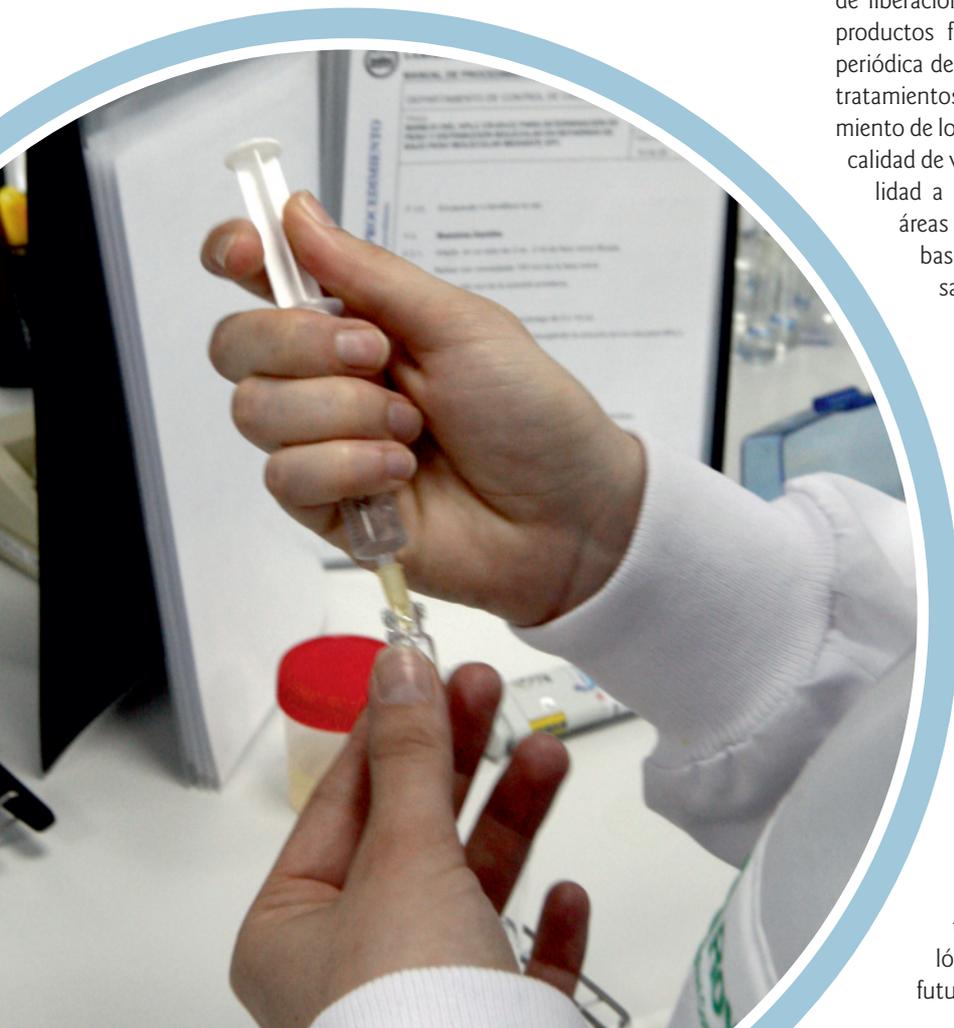
Nuestra tecnología ISM® se basa en una matriz polimérica sólida y estable de principio activo, excipientes y solvente. El producto se reconstituye instantes antes de la administración en un fluido inyectable que precipita in situ (dentro del cuerpo) después de la inyección, dando lugar a la formación de implantes sólidos/semisólidos, por difusión del solvente a través de los fluidos corporales.

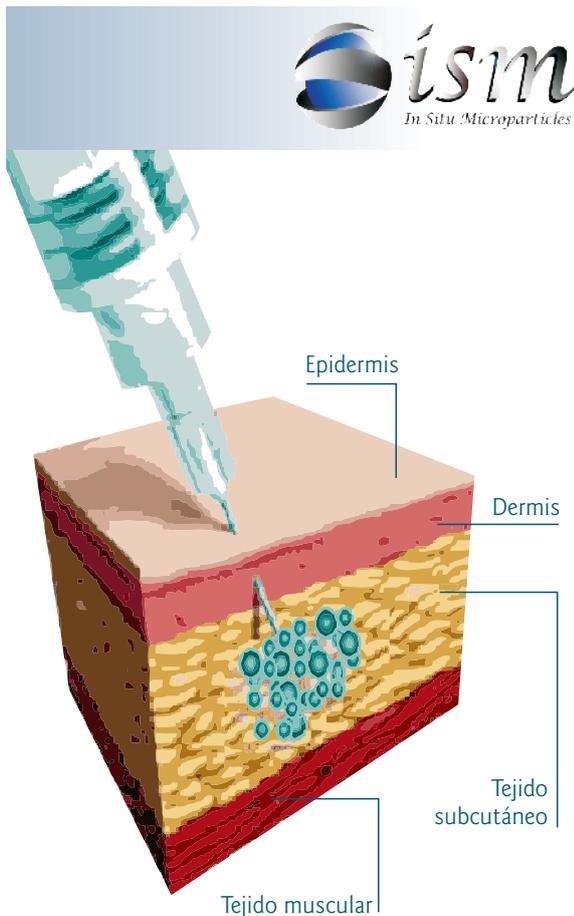
La tecnología ISM® está pensada para superar la mayoría de los inconvenientes que presentan actualmente las formulaciones orales o parenterales de liberación prolongada, combinando las ventajas que proporcionan las micropartículas preformadas y los implantes. Nuestra tecnología permite la liberación sostenida de compuestos administrados por vía parenteral y presenta las ventajas de reducir la variabilidad, mejorar la estabilidad, agilizar la reconstitución, facilitar la inyectabilidad, minimizar el número de dosis necesarias, y en consecuencia de mejorar el cumplimiento por el paciente del tratamiento prescrito así como su propia comodidad.

Nuestros sistemas ISM®, comparados con productos existentes en el mercado, tienen las siguientes ventajas: (I) facilidad de administración, ya que es menos dolorosa, (II) cinéticas más reproducibles, (III) mayor control en la liberación inicial del fármaco y una mayor reproducibilidad en los perfiles de liberación, (IV) alta eficacia de encapsulación, (V) alto rendimiento de proceso y, por último, (VI) mejora en la estabilidad del principio activo.

La implantación de esta reciente línea de investigación surge del deseo por parte de ROVI de desarrollar nuevos sistemas de liberación controlada con el objeto de obtener nuevos productos farmacéuticos que permitan la administración periódica de fármacos sujetos a administraciones diarias en tratamientos crónicos o prolongados, mejorando el cumplimiento de los mismos y generando a su vez una mejora en la calidad de vida del paciente. Esta nueva línea abre la posibilidad a ROVI para introducirse y competir en nuevas áreas terapéuticas. Como primera aproximación, en base al potencial industrial, comercial e interés sanitario, se están desarrollando sistemas de liberación sostenida dentro de las áreas de psiquiatría y oncología.

En septiembre de 2010, se inició la etapa experimental del primer estudio de fase I en voluntarios sanos con Risperidona-ISM®, el primer candidato para esta plataforma tecnológica de administración de fármacos, cuyos resultados positivos se comunicaron en julio de 2011. Este primer estudio ha tenido como objetivo principal evaluar la farmacocinética y la tolerabilidad de una administración única por vía intramuscular de risperidona en formulación ISM®. Dicho estudio ha servido no sólo para confirmar el perfil farmacocinético de esta novedosa formulación depot para la administración mensual de un conocido antipsicótico, sino que también ha supuesto una prueba de concepto para validar la tecnología ISM® como plataforma tecnológica para futuros candidatos farmacológicos.





I.2. Investigación clínica: ISM® (In Situ Microparticles system)

ROVI ya ha iniciado el programa de investigación de esta plataforma tecnológica con varios principios activos y actualmente existen varios proyectos en diversas fases de desarrollo:

- **Risperidona ISM®**: en 2010 se inició la etapa experimental del primer estudio de fase I en voluntarios sanos con Risperidona ISM® que concluyó a finales del primer trimestre de 2011. Este primer estudio tenía como objetivo principal evaluar la farmacocinética y la tolerabilidad de una administración única por vía intramuscular de risperidona en formulación ISM®⁽¹⁾. En julio de 2011, ROVI informó sobre los resultados positivos procedentes de este ensayo clínico de fase I⁽²⁾. El análisis de los datos mostró que la tecnología ISM® proporciona una liberación óptima de risperidona desde el primer día y de forma sostenida, lo cual permitiría una administración mensual sin requerir una suplementación oral de risperidona durante las primeras semanas. Estas características facilitarían el cumplimiento terapéutico de los pacientes esquizofrénicos, suponiendo una mejora sobre las formulaciones de risperidona actualmente disponibles en el mercado. Los resultados completos se presentaron en la 3ª Conferencia Europea de Investigación en Esquizofrenia que se celebró en Berlín en septiembre de 2011⁽³⁾.

En este sentido, se encuentran ya en fase pre-clínica avanzadas dos formulaciones: una para la administración mensual de otro antipsicótico ampliamente utilizado (paliperidona), y otra formulación para la administración trimestral de un medicamento inhibidor de la aromataza, el letrozol, cuyo uso está bien establecido para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente.

Por otra parte, durante 2012 y 2013 ROVI ha acometido 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.

Tras estos resultados favorables, durante 2012 ROVI mantuvo reuniones con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y con la *Food and Drug Administration* de EE.UU. (FDA), para obtener asesoramiento científico y regulatorio sobre el desarrollo clínico de Risperidona ISM®. En 2013 se inició el estudio PRISMA-1⁽⁴⁾, un nuevo estudio de fase I, multicéntrico, internacional, para evaluar el perfil farmacocinético y la seguridad de dosis únicas de risperidona ISM® a distintas concentraciones en pacientes esquizofrénicos; el reclutamiento de pacientes de dicho estudio también finalizó en 2013 y se esperan los resultados finales en el 2º semestre de 2014.

Además, a finales de noviembre de 2013 se presentó un IND (*Investigational New Drug*) ante la FDA (*Food & Drug Administration*), el cual permitirá iniciar el estudio de fase II PRISMA-2⁽⁵⁾ en varios centros de Estados Unidos con el objetivo de evaluar dosis múltiples de Risperidona ISM® en pacientes esquizofrénicos.

(1) Trial of Risperidone ISM®. ClinicalTrials.gov, National Institutes of Health; NCT01320410 [http://clinicaltrials.gov/show/NCT01320410]. (2) Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. ROVI anuncia los resultados positivos del estudio de fase I para la formulación inyectable mensual ISM de risperidona. Hecho relevante, 11 de julio de 2011 (http://www.rovi.es/otros/89.pdf). (3) Farré M. et al. A clinical trial to evaluate the pharmacokinetics, safety and tolerability of single doses of risperidone with the novel long-acting injectable technology ISM® in healthy volunteers. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 2011; 261 (Suppl 1): S57. (4) Pharmacokinetic, Safety, and Tolerability Study of Risperidone ISM® at Different Dose Strengths (PRISMA-1). ClinicalTrials.gov, National Institutes of Health; NCT01788774 [http://clinicaltrials.gov/show/NCT01788774]. (5) Pharmacokinetics and Tolerability Study of Risperidone ISM® in Schizophrenia (PRISMA-2). ClinicalTrials.gov, National Institutes of Health; NCT02086786 [http://clinicaltrials.gov/show/NCT02086786]

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, el cual se prevé comenzar en 2015.

- **Paliperidona ISM®**: durante 2013 se ha continuado con el desarrollo pre-clínico de otro medicamento antipsicótico de segunda generación, también de amplio uso, la paliperidona, para administración intramuscular mensual gracias a la tecnología ISM® patentada

por ROVI. Se estima empezar la investigación en humanos en el segundo semestre de 2014.

- **Letrozol ISM®**: ROVI está orientando también sus esfuerzos al desarrollo de una formulación novedosa para la administración trimestral de un conocido medicamento inhibidor de la aromataasa, el letrozol. El proyecto se encuentra ya en fase pre-clínica avanzada en animales. Letrozol se utiliza actualmente para el tratamiento del cáncer de mama hormono-dependiente para lo que nuestra tecnología ISM® podría proporcionar mejores resultados y beneficios adicionales a aquellos pacientes que están sufriendo este tipo de tumores.



1.3. Pipeline: ISM® (In Situ Microparticles system)

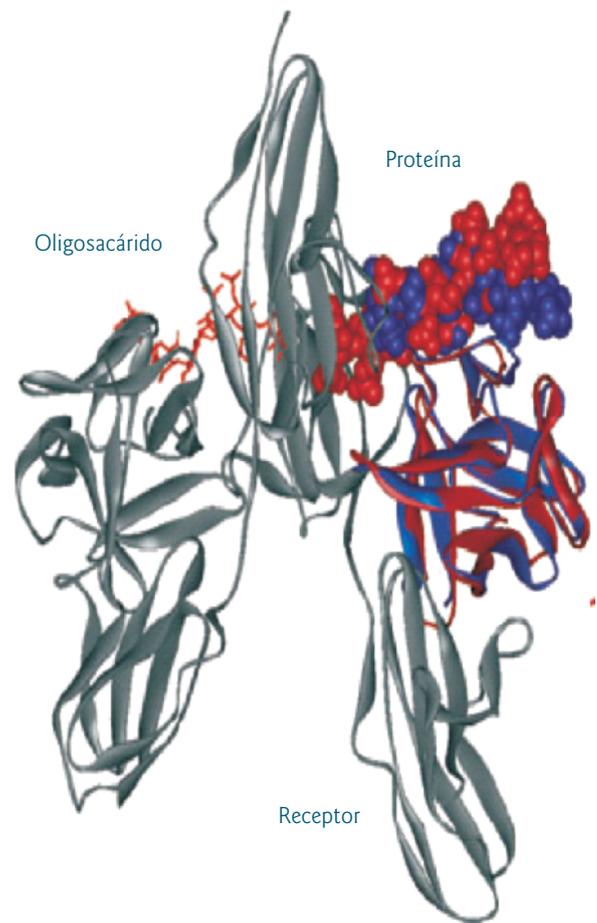




2. GLICÓMICA

La matriz extracelular en los tejidos animales es un medio en el que se produce una intensa comunicación intercelular. Esta comunicación tiene lugar mediante fenómenos de reconocimiento entre biomoléculas que, a diferencia de las interacciones intracelulares, se realizan en un medio no confinado lo que impone unos notables requerimientos de selectividad y especificidad. En este contexto, es importante destacar el papel esencial que juegan los carbohidratos por ser el tipo de biomolécula con mayor capacidad para la diversidad estructural, y por lo tanto para transmitir información. Por ello, recientemente ha aparecido un nuevo término conocido como glicómica (derivado del inglés glycomics) que surge como una solución innovadora en la búsqueda de carbohidratos con nuevas actividades. La glicómica consiste en el estudio y caracterización de los azúcares que componen una célula.

Los glicosaminoglicanos (GAGs), constituyen el principal componente de los proteoglicanos presentes en la matriz extracelular. Estos polisacáridos, además de su conocido papel en la regulación de la coagulación sanguínea están involucrados en el control de un gran número de procesos de señalización celular. Entre los que cabe destacar procesos de crecimiento celular, diferenciación, proliferación, respuesta inmune e inflamación. Para ejercer estas funciones, los GAGs han de interactuar, de modo más o menos específico, con numerosas proteínas participando en la activación o inhibición de la correspondiente cascada de señalización. Los estudios de glicómica aportan información muy valiosa en este sentido, ya que permiten determinar los receptores que participan en la interacción con cada tipo de GAG.



La Glicómica representa para ROVI sus fundamentos, motivo por el cual la compañía ha destinado considerables esfuerzos e inversiones en esta área durante los últimos años con el objetivo de desarrollar nuevos productos anticoagulantes basados en derivados de las heparinas.

2.1. Investigación clínica: glicómica

El grado de especialización y conocimiento alcanzado en este área, permite plantear la expansión de aplicaciones, indicaciones y mecanismos de acción alternativos de los productos derivados heparínicos y otros glicosaminoglicanos, tanto basados en actividad anticoagulante como no anticoagulante.

En octubre de 2011, ROVI informó⁽⁶⁾ de la presentación, en el XIII congreso nacional de la Sociedad Española de Oncología Médica, de los resultados del análisis final del estudio clínico de Fase II "ABEL" (Adjuvant Bemiparin Evaluation study in small cell Lung cancer) cuyo objetivo era evaluar la eficacia y seguridad de la Bemiparina (3.500 UI/día durante 26 semanas) en pacientes con cáncer microcítico de pulmón limitado que reciben su tratamiento antitumoral habitual (quimioterapia basada en platino y radioterapia)⁽⁷⁾.



De acuerdo con el análisis de los datos de un total de 39 pacientes con este tipo de cáncer (tras haberse interrumpido la inclusión de nuevos pacientes debido a un ritmo lento de reclutamiento) se objetivó una prolongación de 1,5 veces en el tiempo de supervivencia libre de progresión de la enfermedad (variable principal del estudio) y 3,3 veces en el tiempo de supervivencia global en el grupo de pacientes que recibió Bemiparina frente al grupo de control sin Bemiparina, sin observarse un incremento en la incidencia de hemorragias⁽⁸⁾.

A la vista de estos resultados, y considerando que el tiempo y los recursos necesarios para continuar el desarrollo de Bemiparina en este nuevo campo terapéutico son muy altos, ROVI ha decidido analizar la posibilidad de aunar sus esfuerzos con un socio especializado en oncología que posea la experiencia y los medios adecuados para abordar el desarrollo clínico con garantías.

Asimismo ROVI en 2013, en su apuesta por la Investigación y el Desarrollo Científico, hizo una nueva convocatoria del **Concurso Internacional de Becas para la Investigación Biomédica relacionada con Bemiparina**. En este sentido, se concedieron tres becas para proyectos originales de investigación y de interés científico que contribuirán a ampliar el conocimiento sobre Bemiparina y sobre sus posibilidades terapéuticas en la práctica clínica.

3. TECNOLOGÍAS MULTICAPA DE APLICACIÓN A CATÉTERES URETRALES

Uno de los aspectos más importantes en el uso de los stents y catéteres uretrales es la elevada prevalencia de bacterias que en algunos casos pueden derivar en la aparición de síntomas clínicos y complicaciones, incluidas la sepsis grave y la muerte. A pesar del empleo sistemático de sistemas cerrados o el empleo de catéteres con recubrimientos con cierta actividad antibacteriana, la incidencia de episodios de infección urinaria asociada al uso de catéteres uretrales sigue siendo muy elevada ya que la formación de biofilms (figura 1) dificulta la erradicación con antibioterapia de los microorganismos.

En este sentido, recientemente ROVI ha patentado y está desarrollando una tecnología multicapa, inicialmente diseñada para ser empleada en catéteres uretrales. El desarrollo de este sistema multicapa está basado en la utilización de materiales poliméricos para formar un sistema bioerosionable dependiente de metabolismo bacteriano; lo que aporta ventajas significativas respecto al estado actual de la técnica, disminuyendo la adhesión bacteriana, facilitando la eliminación de biofilm, reduciendo la aparición de incrustaciones e impidiendo en gran medida la obstrucción de los catéteres.

Por ello, los catéteres uretrales con la tecnología multicapa de ROVI supondrán alternativa eficaz frente a otros productos

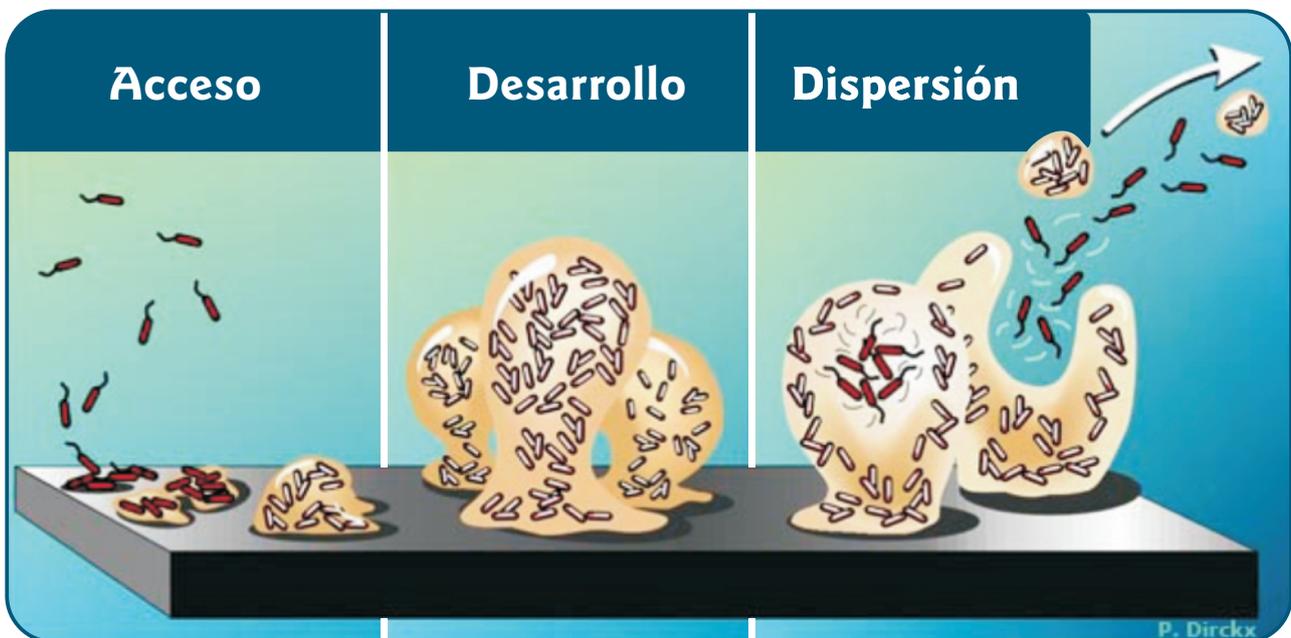


Figura 1. Esquema de formación de biofilm bacteriano.

(6) Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. Los resultados del ensayo clínico ABEL sugieren que la Bemiparina podría ser beneficiosa en cáncer microcítico de pulmón. Nota de prensa, 19 de octubre de 2011. (<http://www.rovi.es/ficheros/120.pdf>). (7) Adjuvant Bemiparin in Small Cell Lung Carcinoma (ABEL STUDY). ClinicalTrials.gov, National Institutes of Health; NCT00324558. <http://clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00324558?order=2>. (8) B. Massuti, y cols. EC Fase II randomizado de asociación de bemiparina a quimio-terapia en carcinoma microcítico de pulmón: Resultados Finales del estudio ABEL. Comunicación oral O-21. XIII congreso nacional de la SEOM (Málaga, 19-21 de octubre de 2011).

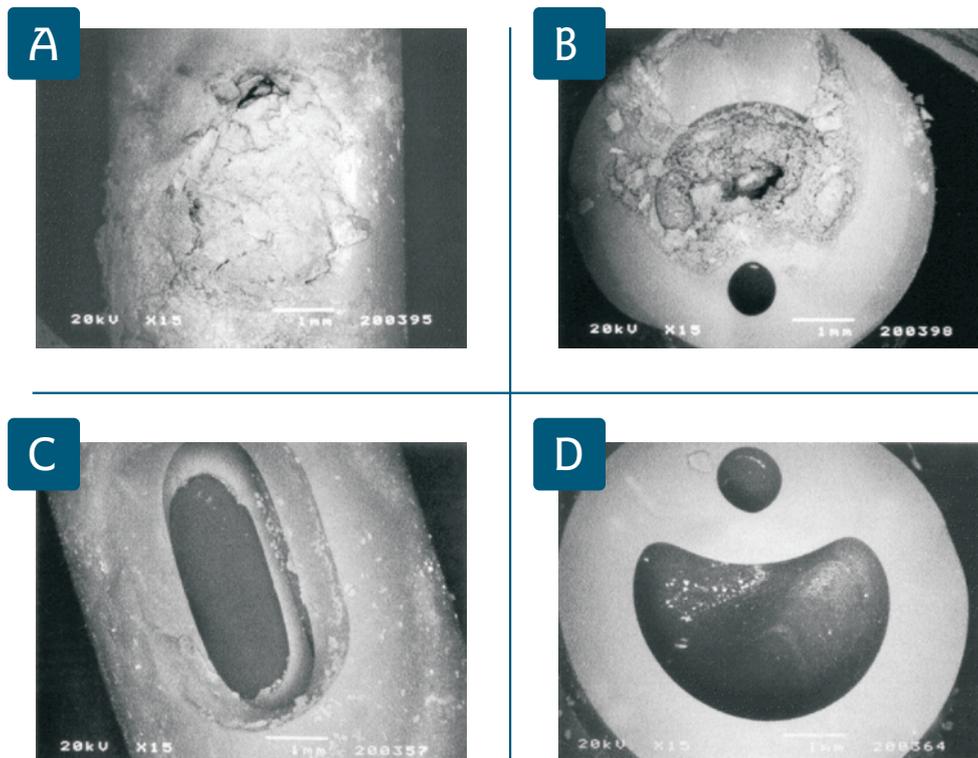


Figura 2. Incrustación y bloqueo de catéteres uretrales.

existentes en el mercado, incrementando la calidad de vida de los pacientes, reduciendo el uso de antibioterapia, disminuyendo el reemplazo frecuente de los dispositivos obstruidos, acortando la estancia hospitalaria, y reduciendo la morbilidad asociada al uso de estos dispositivos.

Hasta la fecha se han desarrollado diversos materiales poliméricos y llevado a cabo los ensayos microbiológicos para evaluar en cada formulación la capacidad de evitar la adhesión bacteriana y de eliminación de biofilm, así como de evitar la incrustación respecto de los materiales habitualmente empleados en la fabricación de los catéteres actuales, tales como la silicona y el PVC.

En 2013 se han sentado las bases para el desarrollo de la producción de los primeros prototipos de catéteres uretrales utilizando dicha plataforma tecnológica multicapa patentada por ROVI, y se prevé iniciar las primeras pruebas en animales en 2014.

El desarrollo de esta línea de investigación proporciona a ROVI la posibilidad de extender el portafolio tanto de patentes como de productos comerciales de la compañía en el campo de los dispositivos médicos de una manera innovadora y competitiva ya que esta tecnología está pensada como plataforma para futuros desarrollos.





Informe de actividades Internacional



Gracias a la dedicación de Laboratorios Farmacéuticos ROVI y a su estrategia de apostar por el comercio internacional, Bemiparina ha ampliado su presencia ya sea en fase de registro, pre-registro o comercialización, a 82 países gracias a la alianza estratégica establecida con nuestros 22 socios internacionales.

ROVI consiguió en 2001 la autorización de la comercialización de Bemiparina en los mercados europeos a través de un primer proceso de reconocimiento mutuo en Reino Unido, Italia, Austria, Grecia, Irlanda y Portugal. La conclusión con

éxito de un segundo proceso de reconocimiento mutuo en 8 países de la Europa del Este, nos permitió durante los años 2006 y 2007 la introducción de Bemiparina en la República Checa, Hungría, Eslovaquia, Polonia, Países Bálticos (Lituania, Letonia y Estonia), a los que se unieron durante el año 2008 Ucrania y Bulgaria y finalmente Eslovenia en el 2009. Desde el primer proceso de reconocimiento mutuo, ROVI se ha mantenido imparable en su esfuerzo por extender la presencia de Bemiparina a través de la comunidad internacional y compartir sus beneficios con médicos y pacientes de todo el mundo.



ROVI ha alcanzado acuerdos de distribución con compañías farmacéuticas de elevado carácter emprendedor e intensamente comprometidas con la salud como: Menarini en Centroamérica y Argentina y, a través de su filial Berlín-Chemie, en países centroeuropeos, Europa del Este y países CIS; Sigma-Tau en Italia; Vianex en Grecia; Dem Ilac en Turquía; Hikma en Oriente Medio y Norte de África; Iberma en Marruecos, UCB en México; CSC-Angelini en Rumanía, Dexa Medica en Indonesia, EMS en Brasil, Bagó en Bolivia; Biopas en Venezuela, IL-Sung en Corea del Sur, Biotoscana en Colombia, Gerot-Lannach en Austria, Litha-Pharmacare en Sudáfrica, Livar en Irán; Elder en India; Haji Medicine en Paquistán; y Stada en Tailandia, Malasia, Singapur, Filipinas y Vietnam.

Entre los años 2008 y 2011 se produjo una intensa actividad internacional de Bemiparina por los nuevos lanzamientos realizados en Rusia, Bielorrusia, Bolivia, Bahréin, Turquía, Ucrania, Kuwait, Yemen, Argelia, Bulgaria, Colombia, Marruecos, Chile, Georgia y Moldavia. En el año 2012 se consolidó la expansión internacional con los lanzamientos en países como México, Venezuela, Arabia Saudí, Siria, Omán e Iraq, y en 2013 se ha continuado con Corea del Sur y Rumanía, así como en Qatar, Líbano e Irán, que, sin duda, contribuyen a impulsar el proceso de globalización de nuestra innovadora molécula de segunda generación. De esta manera, Bemiparina se ha posicionado como una de las primeras propuestas terapéuticas para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa en los 53 países, incluyendo España, en los que actualmente se está comercializando.

En cuanto a las actividades desarrolladas durante este año, siempre dirigidas a la comunidad científica internacional, cabe destacar la participación en la decimocuarta edición del congreso de la EFORT (European Federation of National Associations of Othopaedics and Traumatology) en junio, en el que Rovi organizó un taller de trabajo con Bemiparina al que asistieron médicos internacionales. Igualmente, cabe destacar la participación en la edición XXIV del International Congress on Thombosis and Haemostasis organizado por el ISTH (Intenational Society on Thrombosis and Haemostasis) en el que Rovi participó activamente con un stand en la zona de exposición, punto de encuentro con socios y médicos internacionales, y ofreció además, otro taller de trabajo basado en el manejo de pacientes con ETV.

Como viene siendo tradición, en Junio tuvo lugar la quinta edición del prestigioso "Anti-Thrombosis Masterclass" en Roma, Italia, conferencia de mayor excelencia científica en la que tiene presencia Rovi y Bemiparina, que contó con 150 líderes de opinión internacionales del más alto nivel. El año concluyó con la actividad "Bemiparin in the clinical practice" en Madrid, España, reuniendo a profesionales sanitarios nacionales e internacionales, con charlas y talleres basados en la práctica clínica diaria con Bemiparina; y con el Curso OS FORUM: Curso Avanzado e Intermedio de Artroscopia de Cadera, en la Universidad San Pablo Ceu en Madrid, España, patrocinada por Rovi y organizado por el Hospital Universitario Santa Leonor, en dónde 20 cirujanos ortopédicos tuvieron la oportunidad de aprender y practicar las técnicas usadas y más novedosas en artroscopia de cadera en un laboratorio con cadáveres.

Bemiparina se ha posicionado como una de las primeras propuestas terapéuticas para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa en 53 países

El desarrollo en 2008 de nuestra página web www.bemimed.com, con un portal exclusivo para socios internacionales, y el lanzamiento en 2009 de otro portal exclusivo para profesionales sanitarios ("Bemiparin International Medical Information"), ha permitido posicionar la molécula, en un entorno digital e interactivo, haciendo uso de las nuevas tecnologías para promover tanto el intercambio de información promocional y científica de la molécula, con nuestra red privada de socios; como la difusión de los últimos avances en la enfermedad tromboembólica venosa y el uso de Bemiparina con nuestra comunidad científica. Durante el 2011, tanto el área privada de socios, como de médicos, experimentaron un importante crecimiento con respecto a los usuarios registrados, debido principalmente a la constante actualización de publicaciones científicas y comunicaciones de actividades internacionales. Durante 2013, Rovi ha dinamizado el uso de esta página web tanto para el acceso de nuestros socios como para el de los profesionales sanitarios con nuevos contenidos y webcasts, de manera que sirvan para ampliar el conocimiento sobre el producto y la enfermedad tromboembólica venosa.

Informe de actividades

Productos



Hibor[®]
CARDIOVASCULAR

La enfermedad tromboembólica venosa (“ETV”) incluye la trombosis venosa profunda en los miembros inferiores o superiores (“TVP”) y el embolismo pulmonar (“EP”). La ETV es un proceso grave y potencialmente mortal, que se caracteriza por la formación de un coágulo de fibrina, trombosis, en el interior de las venas del sistema venoso profundo, con las consecuencias que tiene la evolución del trombo venoso, que puede crecer, progresar y fragmentarse. En este último caso, algunos de los fragmentos pueden desprenderse y llegar al pulmón, provocando un EP.

En España los datos que se manejan son de alrededor de 65.000 casos de TVP y de 25.000 de EP/año, dando una incidencia total de 90.000 casos/año (datos extrapolados de Thromb Haemost 2000, 2001 y 2005).

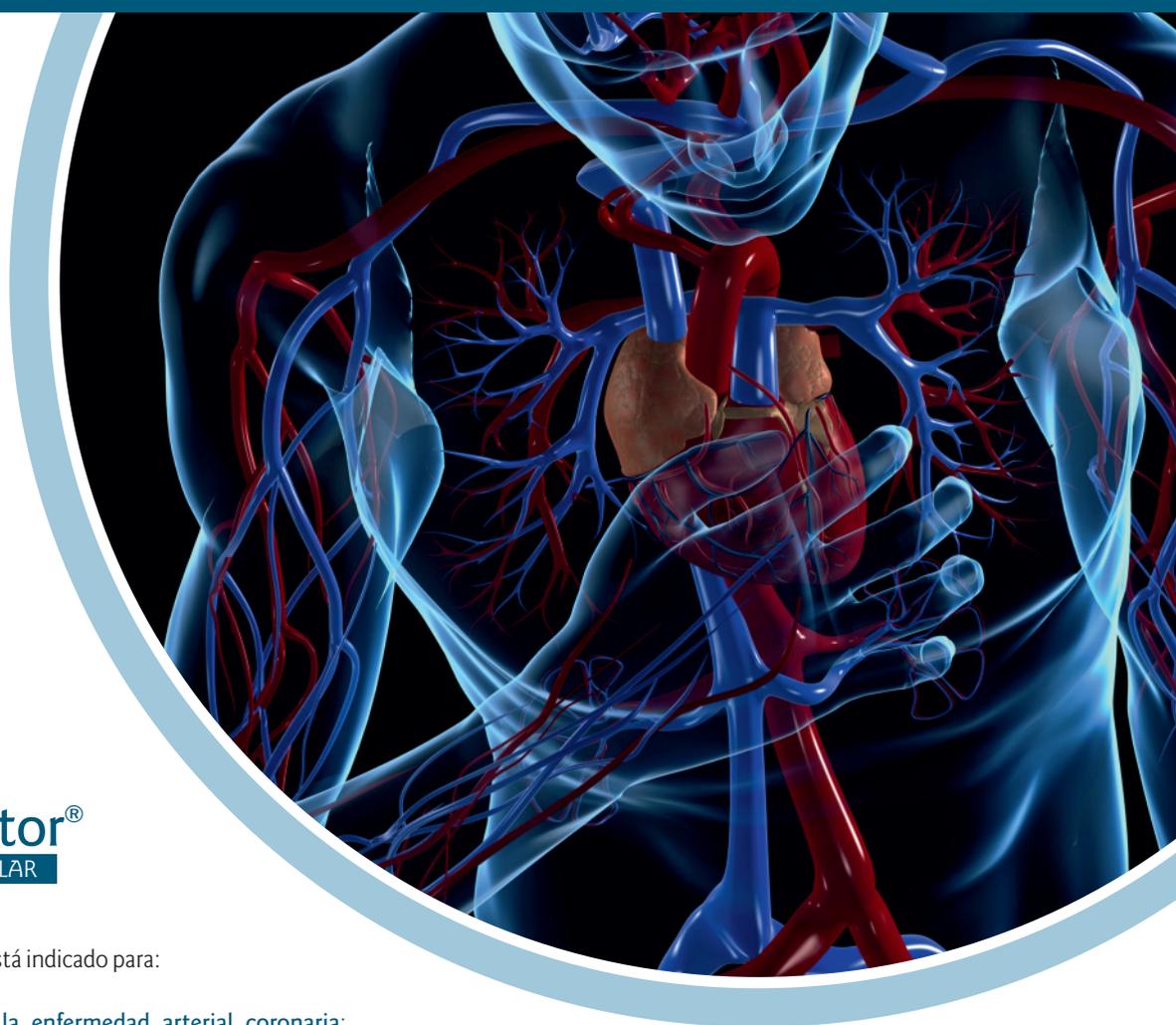
Hibor (Bemiparina) es una heparina de bajo peso molecular (“HBPM”) indicada para la prevención y tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV), tanto en pacientes quirúrgicos como médicos y para el tratamiento agudo y a largo plazo, de los pacientes que han sufrido un proceso de ETV.

También está indicado para la prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.



Hibor (Bemiparina) se ha consolidado en el mercado de los antitrombóticos como la segunda HBPM más vendida en España (IMS, diciembre 2013).

Cuenta con una importante presencia internacional. El producto está aprobado en 57 países de 4 continentes y en proceso de aprobación en varios países más.



Corlentero (Ivabradina) está indicado para:

- **Tratamiento de la enfermedad arterial coronaria:** tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en adultos con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal:

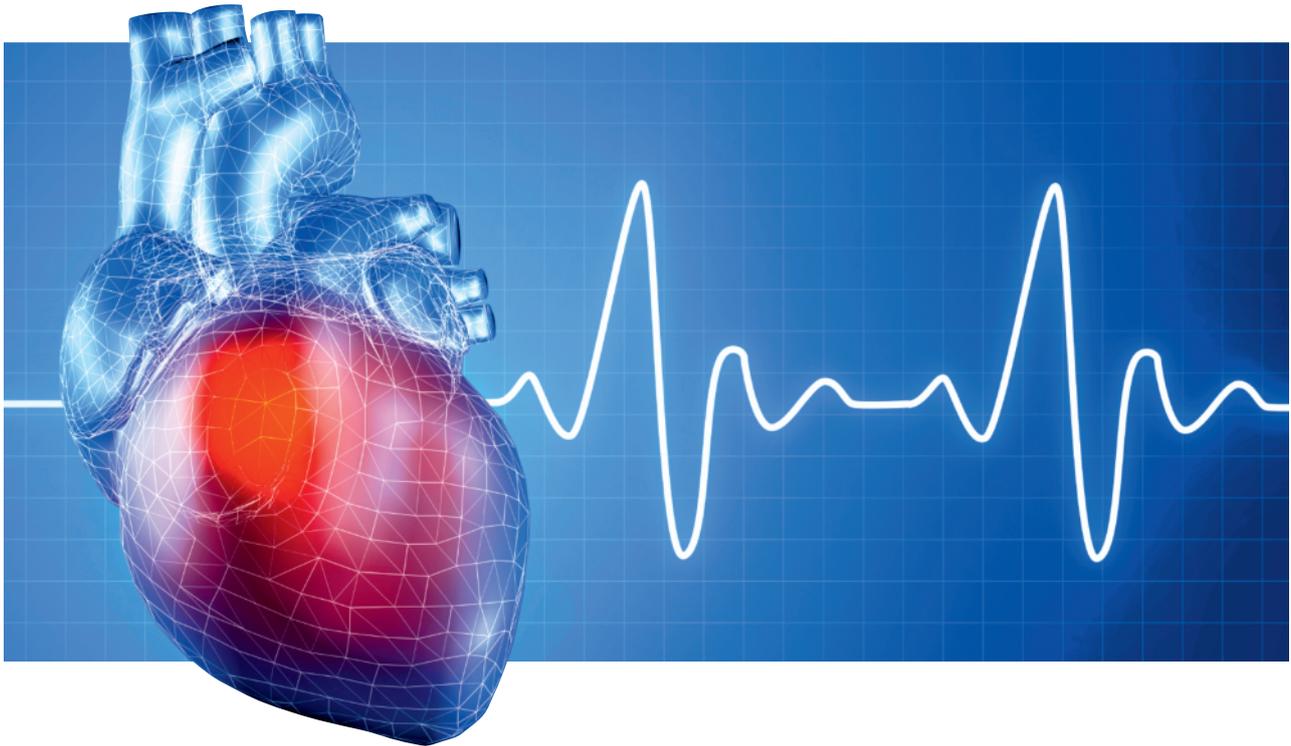
- en adultos que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueantes;
- en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueante y cuya frecuencia cardíaca es >60 latidos por minuto ("lpm").

- **Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica**
Ivabradina está indicada en la insuficiencia cardíaca crónica de clase II-IV de la NYHA con disfunción sistólica, en pacientes en ritmo sinusal y cuya frecuencia cardíaca es ≥ 75 lpm:

- en asociación con el tratamiento estándar incluyendo el tratamiento con beta-bloqueantes;
- cuando el tratamiento con beta-bloqueantes está contraindicado o no se tolera.

La insuficiencia cardíaca crónica afecta a 1,2 millones de pacientes en España (el 10% de la población mayor de 60 años) (Muñiz et al. Rev. Esp Cardiol supl. 2006;6:2F-8F; INE 2011). Es una enfermedad limitante y, a pesar de las mejoras en su tratamiento y manejo, generalmente tiene un mal pronóstico, con una supervivencia de tan sólo el 50% a los 5 años del diagnóstico. En España la insuficiencia cardíaca es la cuarta causa de mortalidad, suponiendo el 15% del total de muertes cardiovasculares y la primera causa de hospitalización (INE 2011).

Corlentero se presenta en comprimidos recubiertos con película que contienen 5 mg y 7,5 mg de Ivabradina. Es un producto de investigación de Les Laboratoires Servier comercializado en España por Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.



Ameride[®]

CARDIOVASCULAR

Ameride está indicado para el tratamiento de la hipertensión (presión arterial alta) en especial en pacientes que presentan niveles bajos de potasio, edema de origen cardiaco (hinchazón de tobillos, pies o piernas, debido a retención de agua) y ascitis (acumulación de agua en el abdomen) debida a cirrosis (enfermedad del hígado).

Ameride es una combinación de hidrocloreto de amilorida e hidrocloreto de tiazida. El componente amilorida del Ameride pertenece al grupo de medicamentos llamados antihipertensivos (ahorradores de potasio); amilorida es también un débil diurético. El componente hidrocloreto de tiazida del Ameride pertenece al grupo de medicamentos llamados diuréticos (tiazidas). Ameride actúa haciendo que los riñones eliminen más agua y sales y retengan más potasio. Esto ayuda a reducir la hipertensión y algunas formas de edema, mientras que al mismo tiempo ayuda al mantenimiento de los niveles normales de potasio en sangre.

Prinivil[®] y Prinivil[®] Plus

CARDIOVASCULAR

Prinivil contiene lisinopril y pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (inhibidor del ECA). Prinivil está indicado para el tratamiento de la hipertensión (presión arterial elevada), el tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática, el tratamiento a corto plazo del infarto agudo de miocardio y el tratamiento de las complicaciones sobre los riñones de la diabetes tipo II en pacientes con hipertensión.

Prinivil Plus contiene dos principios activos distintos: (i) el componente lisinopril, fármaco que pertenece al grupo de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidores ECA), y (ii) el componente hidrocloreto de tiazida, fármaco que pertenece al grupo de los llamados diuréticos. El componente lisinopril dilata los vasos sanguíneos que facilitan el bombeo de la sangre desde el corazón a todas las partes del cuerpo. El componente hidrocloreto de tiazida hace que los riñones dejen pasar más agua y sal. Ambos componentes juntos contribuyen a reducir la presión arterial elevada.



Absorcol®

CARDIOVASCULAR / ATENCIÓN PRIMARIA

Hipercolesterolemia primaria

Absorcol, administrado concomitantemente con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (estatina), está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar), que no están controlados adecuadamente con una estatina sola.

Absorcol en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) en los que una estatina se considera inadecuada o no se tolera.

Hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo)

Absorcol, administrado concomitantemente con una estatina, está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con HFHo. Los pacientes podrán recibir también otros tratamientos complementarios (por ejemplo, aféresis de las LDL).

Sitosterolemia homocigótica (Fitosterolemia)

Absorcol está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con sitosterolemia familiar homocigótica.

No ha sido todavía demostrado un efecto beneficioso de Absorcol sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular.

Absorcol es un producto de investigación de Merck Sharp & Dohme comercializado en España por ROVI desde 2011.

Vitorin®

CARDIOVASCULAR / ATENCIÓN PRIMARIA

Hipercolesterolemia

Vytorin es un producto indicado como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) o hiperlipidemia mixta, cuando el uso de un producto en combinación se considera adecuado:

- en pacientes no controlados adecuadamente con una estatina sola; y
- en pacientes ya tratados con una estatina y ezetimiba.

Vytorin contiene ezetimiba y simvastatina. Se ha demostrado que simvastatina (20-40 mg) reduce la frecuencia de eventos cardiovasculares. Todavía no se ha demostrado un efecto beneficioso de ezetimiba sobre la morbilidad y mortalidad cardiovasculares.

Hipercolesterolemia familiar homocigota (HFH)

Vytorin está indicado como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con HFH. Los pacientes también pueden recibir tratamientos complementarios (p. ej., aféresis de lipoproteínas de baja densidad [LDL]).

Vytorin se comercializa en comprimidos que contienen 10 mg de ezetimiba y 20 mg de simvastatina y en comprimidos de 10 mg de ezetimiba y 40 mg de simvastatina. Es un producto de investigación de Merck Sharp & Dohme comercializado en España por ROVI desde 2011.





Osseor, cuyo principio activo es ranelato de estroncio, está indicado para el tratamiento de la osteoporosis severa en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas vertebrales y de cadera. También está indicado en el tratamiento de la osteoporosis severa en hombres con riesgo elevado de fractura.

Es un producto de investigación de Les Laboratoires Servier, comercializado por ROVI desde el año 2005.

La osteoporosis es una enfermedad esquelética caracterizada por una resistencia ósea disminuida que predispone a una persona a un riesgo aumentado de fractura. De los 3,5 millones de personas que padecen osteoporosis en España, sólo el 18% están diagnosticados. Aproximadamente el 33% de las mujeres de 60-70 años y el 66% de las mujeres mayores de 80 años tienen osteoporosis. Se estima que el 47% de las mujeres pueden sufrir fractura osteoporótica. (Rev Clin Esp. 2003; 203 (10): 496-506; Rev Clin Esp. 2008; 208 Supl 1: 1-24).

El objetivo del tratamiento de la osteoporosis es la reducción del número de fracturas.

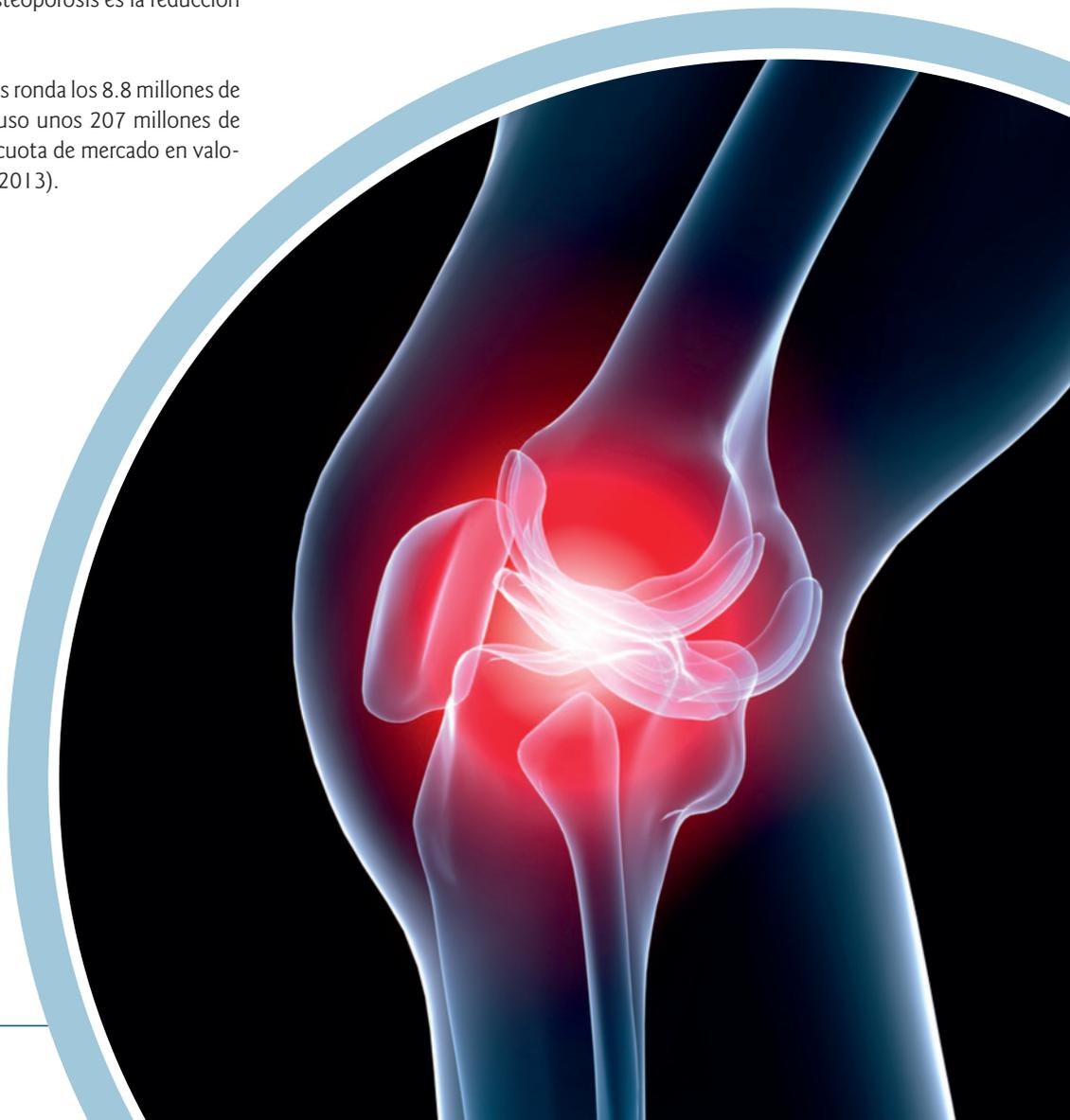
El mercado español de osteoporosis ronda los 8.8 millones de tratamientos anuales, lo que supuso unos 207 millones de euros en 2013. Osseor tiene una cuota de mercado en valores del 2,3% (IMSTAM, Diciembre 2013).



Bertanel es un metotrexato parenteral, indicado en:

- artritis reumatoide activa en pacientes adultos;
- formas poliartríticas de artritis idiopática juvenil activa (AIJ) y grave, cuando la respuesta a los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) haya sido inadecuada; y
- psoriasis incapacitante recalcitrante grave, que no responde adecuadamente a otras formas de terapia como fototerapia, PUVA y retinoides, y artritis psoriásica grave en pacientes adultos.

Bertanel se presenta en jeringas precargadas. Es un producto de investigación de EBEWE Pharma, comercializado por ROVI en España desde septiembre de 2010.





Calcio y Vitamina D3 ROVI®

OSTEOARTICULAR

Calcio y Vitamina D3 ROVI está indicado en la corrección de la deficiencia combinada de calcio y vitamina D en ancianos, y como suplemento de vitamina D y calcio como coadyuvante a la terapia específica para el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con deficiencia o con alto riesgo de deficiencia combinada de calcio y vitamina D.

En los adultos, el requerimiento diario de calcio es de 1.000 mg y en ancianos y mujeres posmenopáusicas es de, al menos, 1.200 mg. Asimismo, es aconsejable una ingesta de 800-1.000 UI/día de vitamina D en adultos mayores de 50 años ("National Osteoporosis Foundation's Updated Recommendations for Calcium and Vitamin D3 Intake", revisado octubre 2008).



Glufan®

OSTEOARTICULAR

Glufan está indicado para el alivio de los síntomas de la artrosis de leve a moderada.

Exxiv®

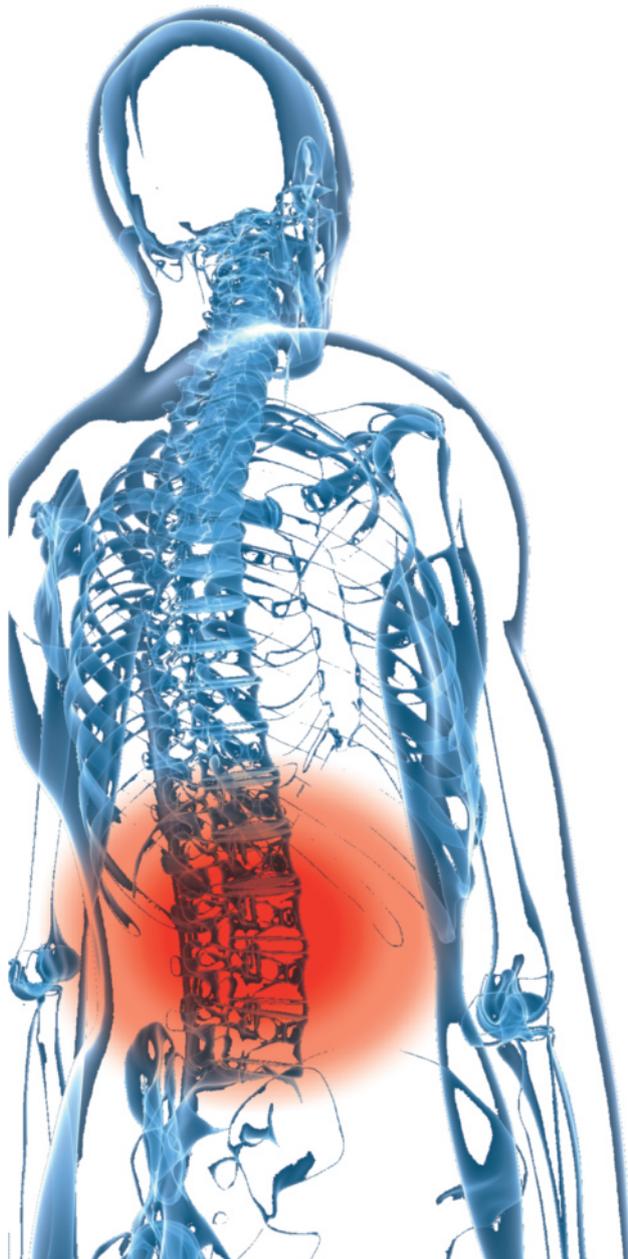
ALIVIO DEL DOLOR

Exxiv es un inhibidor selectivo de la COX-2 indicado para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante, el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda y para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente.

Exxiv ofrece diferentes concentraciones en función de la patología cuyos síntomas se quiera tratar. Se presenta en comprimidos recubiertos con película que contienen 30 mg y 60 mg (indicado para la artrosis), 90 mg (para artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y dolor moderado asociado a cirugía dental) y 120 mg de etoricoxib (artritis gotosa aguda, sólo durante 8 días de tratamiento). La Artrosis es la artropatía de mayor prevalencia en todo el mundo. Afecta al 80% de la población >65 años en los países industrializados. (Wolf AD et al. Bull World Health Organ. 2003; 81:646-56)

Es un producto de investigación de Merck Sharp & Dohme comercializado en España por ROVI desde 2008.



Thymanax[®]

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Thymanax (agomelatina) está indicado para el tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos. Es un producto de investigación de Laboratorios Servier comercializado en España por ROVI desde 2010.

La depresión constituye en estos momentos uno de los grandes desafíos de la Sanidad pública española, implicando un gran sufrimiento para un número creciente de pacientes y también de sus familiares que ven reducida su calidad de vida; pero, además, se acompaña de importantes costes socioeconómicos, derivados de las repercusiones de la depresión en la esfera social y laboral. La OMS (Organización Mundial de la Salud) calcula que la depresión mayor será la segunda causa de discapacidad en el año 2.020 tras las enfermedades cardiovasculares (Murray CJ, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study. Lancet 1997;349(9064): 1498-504).



Tryptizol[®]

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Tryptizol pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antidepresivos tricíclicos y contiene amitriptilina.

Está indicado en el tratamiento de la depresión, enuresis nocturna (emisión de orina involuntaria durante el sueño) cuando se ha excluido patología orgánica y dolor crónico neuropático (dolor causado por una lesión en los nervios).

Medikinet[®] y Medicebran[®]

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Medikinet (metilfenidato hidrocloreto de liberación modificada) y Medicebran (metilfenidato hidrocloreto de liberación inmediata) están indicados como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años y hasta la adolescencia (18 años).

Son dos productos de investigación de Laboratorios MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, siendo comercializados en exclusiva por ROVI desde finales de 2013.

Los principales síntomas del TDAH son la hiperactividad, el déficit de atención y la impulsividad, síntomas que provocan un bajo rendimiento escolar y convierten el TDAH en la primera causa de fracaso escolar del siglo XXI.

El TDAH es un trastorno psiquiátrico, de origen neurológico donde coexisten factores genéticos y psicosociales. Existe una alteración en el sistema nervioso central que se manifiesta mediante un aumento de la actividad, impulsividad y falta de atención. Es una de las causas más frecuentes de fracaso escolar y de problemas sociales en la edad infantil. Este trastorno aparece en la infancia y puede persistir y manifestarse en la edad adulta en más de un 60% de los casos si no se aplica el tratamiento adecuado durante el periodo infanto-juvenil.

En 2014, la OMS (Organización Mundial de la Salud) ha estimado que este problema de salud pública puede afectar entre un 5% y un 8% de la población en el ámbito mundial. En España alcanza a un 8% de la población infantil, según los últimos estudios realizados por la Federación Española de Asociaciones de ayuda al TDAH y los centros sanitarios especializados en el tratamiento de esta patología.



Hirobriz[®] Breezhaler[®] y Ulunar[®] Breezhaler[®]

RESPIRATORIO - PRÓXIMOS LANZAMIENTOS

En noviembre de 2013, ROVI anunció la firma de un acuerdo con Novartis Farmacéutica, S.A. para la comercialización en España de Hirobriz Breezhaler (maleato de indacaterol) y Ulunar Breezhaler (maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio).

En virtud de este acuerdo de comercialización, ROVI se encargará de la promoción y distribución en el territorio español tanto de Hirobriz Breezhaler, cuyo principio activo es maleato de indacaterol, como de Ulunar Breezhaler, que combina maleato de indacaterol con bromuro de glicopirronio. Ambos principios activos son broncodilatadores de larga duración de acción, indicados en el tratamiento de mantenimiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en pacientes adultos, y se administran por vía inhalatoria a través del dispositivo Breezhaler

Hirobriz Breezhaler (indacaterol) pertenece a un grupo de medicamentos broncodilatadores denominados agonistas beta2-adrenérgicos de larga duración de acción (LABA) que potencian la acción de la adrenalina en el receptor adrenérgico, relajando con mayor intensidad el músculo liso de las vías respiratorias, abriéndolas y facilitando de esta manera la entrada y salida del aire con una sola toma al día. Las guías de práctica clínica recomiendan el establecimiento de la terapia de mantenimiento de la EPOC con un broncodilatador de larga duración de acción, ya sea un agonista Beta-2 adrenérgico o un anticolinérgico.

Glicopirronio pertenece al grupo de medicamentos broncodilatadores denominados antagonistas muscarínicos, o anticolinérgicos (LAMA), de larga duración de acción, que impiden la acción de la acetilcolina sobre los receptores muscarínicos, evitando de esta manera la contracción de la vía aérea, con una sola toma al día.

Ulunar Breezhaler (indacaterol+glicopirronio) será la primera combinación fija de LABA+LAMA disponible. Las guías de práctica clínica recomiendan para el tratamiento de la EPOC moderada-grave añadir un segundo broncodilatador de larga duración de acción al que ya tengan los pacientes establecido como terapia de mantenimiento, es decir combinar un LABA con un LAMA ya que sus mecanismos de acción complementarios proporcionan una mayor broncodilatación, lo cual ha demostrado que proporciona beneficios adicionales a los pacientes, en términos de mejora de la capacidad inspiratoria, de la disnea (o fatiga) y de la calidad de vida, así como una disminución en la necesidad de usar medicación de rescate. Ulunar Breezhaler ofrecerá a los pacientes EPOC la posibilidad de tener los beneficios de una mayor broncodilatación en una combinación fija y en un solo inhalador.

La combinación de indacaterol mas glicopirronio en combinación fija y en un solo inhalador, ha sido recientemente aprobada tanto en Europa como en Japón.

Hirobriz Breezhaler ya está comercializado en España y ROVI empezó a promocionarlo a partir del 1 de enero de 2014. Rovi espera iniciar la comercialización de Ulunar Breezhaler a principios de 2015.





LÍNEA HOSPITALARIA • LÍNEA HOSPITALARIA • LÍNEA HOSPITALARIA • LÍNEA HOSPITALARIA

Sonovue®

ÁREA DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN

Medios de contraste

Sonovue, comercializado por ROVI bajo licencia de Bracco, es un medicamento únicamente para uso diagnóstico que se utiliza para mejorar la imagen por ultrasonidos de la ecogenidad de la sangre, lo que tiene como resultado una mejoría de la proporción señal-ruido.

Las indicaciones de Sonovue son:

- **Ecocardiografía.** Sonovue es un producto de contraste ecocardiográfico transpulmonar para uso en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida o sospechada para proporcionar la opacidad de las cámaras cardíacas y resaltar la delimitación del borde endocárdico ventricular izquierdo.
- **Doppler de macrovasculatura.** Sonovue aumenta la exactitud en la detección o exclusión de anomalías en las arterias cerebrales y carótida extracraneal o arterias periféricas mejorando la proporción señal-ruido del Doppler. Sonovue aumenta la calidad de la imagen del Doppler y la duración de esta señal mejorada y clínicamente útil en el examen de la vena aorta.
- **Doppler de microvasculatura.** Sonovue mejora la visión de la vascularización de las lesiones del hígado y mama durante la sonografía Doppler, proporcionando una caracterización más específica de la lesión.

Iomeron® e Iopamiro®

ÁREA DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN

Medios de contraste

Iomeron e Iopamiro son dos contrastes radiológicos iodados no iónicos para el diagnóstico por tomografía computerizada o técnicas diagnósticas por rayos X. Son dos productos comercializados por ROVI, bajo licencia de Bracco.

Presentaciones:

- Iomeron: concentraciones de yodo desde 200 mg/ml a 400 mg/ml, en frascos con diferentes volúmenes desde 50 a 500 ml.
- Iopamiro: concentraciones de yodo de 300 mg/ml y 370 mg/ml, en frascos con diferentes volúmenes desde 30 a 100 ml.



LÍNEA HOSPITALARIA • LÍNEA HOSPITALARIA • LÍNEA HOSPITALARIA • LÍNEA HOSPITALARIA

Multihance[®] y Prohance[®]

ÁREA DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN

Medios de contraste

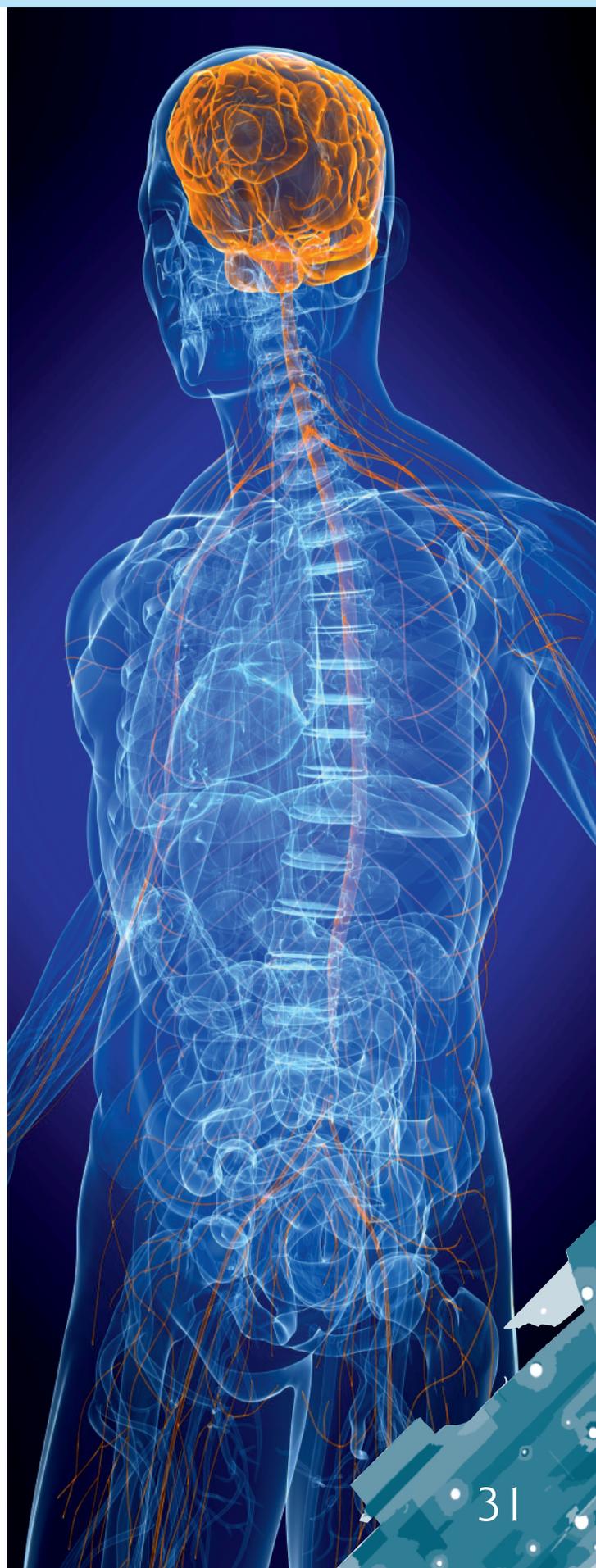
Multihance y Prohance, ambos comercializados por ROVI bajo licencia de Bracco.

Multihance es un medio de contraste paramagnético para utilización en el diagnóstico por imagen mediante resonancia magnética (RM) indicado para:

- RM de hígado para la detección de lesiones hepáticas focales en pacientes con evidencia o sospecha de cáncer hepático primario (por ejemplo, carcinoma hepatocelular) o de enfermedad metastásica.
- RM del cerebro y de la médula espinal donde mejora la detección de lesiones y proporciona información diagnóstica adicional a la obtenida por RM sin contraste.
- Angiografía por RM con contraste en pacientes con evidencia o sospecha de enfermedad vascular en arterias abdominales o periféricas, en quienes mejora la fiabilidad diagnóstica para detectar enfermedad vascular esteno-oclusiva clínicamente significativa.

Multihance se comercializa en viales de 10, 15 y 20 ml. Nuestra oferta de presentaciones se amplía con la comercialización de Multihance en jeringas precargadas de 10, 15 y 20 ml. Prohance es un medio de contraste utilizado en RM que mejora la visualización (con respecto a la RM sin contraste) del encéfalo, médula espinal y tejidos circundantes cuando existen lesiones con vascularización anómala o que determinan una alteración de la barrera hematoencefálica. Prohance puede usarse también en RM en todo el cuerpo, incluyendo patologías en cabeza, cuello, hígado, pecho, sistema músculo esquelético y tejidos blandos. En niños sólo está autorizado su uso para patologías cerebrales y espinales.

Prohance se comercializa en viales de 10, 15, 20 y 50 ml y en jeringas precargadas de 10 y 17 ml.



LÍNEA HOSPITALARIA • LÍNEA HOSPITALARIA • LÍNEA HOSPITALARIA • LÍNEA HOSPITALARIA

EmpowerCTA[®] y EmpowerMR[®]

ÁREA DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN

Inyectores de contraste

ROVI comercializa los sistemas de inyección de contraste EmpowerCTA y EmpowerMR, bajo la licencia de ACIST Medical System.

El EmpowerCTA es un inyector de velocidad fija, con sistema de doble jeringa para pruebas de tomografía computerizada.

El EmpowerMR es un inyector hidráulico para RM.



Hepadren[®]

ÁREA DE HEMODIÁLISIS

Heparinas de bajo peso molecular

Hepadren, heparina de bajo peso molecular, está especialmente dirigido al área de nefrología para la prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.



LÍNEA HOSPITALARIA • LÍNEA HOSPITALARIA • LÍNEA HOSPITALARIA • LÍNEA HOSPITALARIA

Fibrilin®

ÁREA DE ACCESOS VASCULARES

Fibrilin es un producto sanitario propio de ROVI que se comercializa desde noviembre de 2001. Está destinado al cuidado y mantenimiento de las vías venosas, para prevenir la acumulación de fibrina en catéteres periféricos y centrales, evitando así la obstrucción e infección del catéter.



Siklos®

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Siklos es un medicamento indicado para la prevención de las crisis vasooclusivas dolorosas y recurrentes, como el síndrome torácico agudo en niños y en adultos que padecen anemia drepanocítica sintomática. Siklos se presenta en comprimidos recubiertos con película, con tres ranuras a cada lado. Cada comprimido contiene 1.000 mg de hidroxycarbamida, pudiéndose dividir en cuatro partes iguales.

Al ser la anemia drepanocítica una enfermedad rara en Europa, Siklos está incluido en el grupo de medicamentos huérfanos designados por la Agencia Europea del Medicamento.

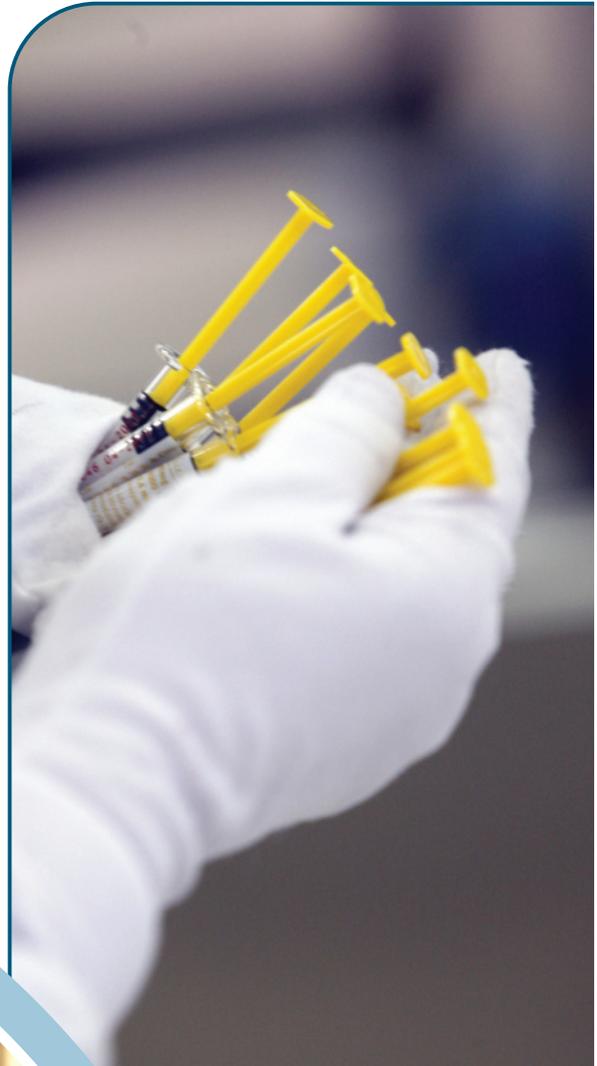
VACUNAS • VACUNAS • VACUNAS • VACUNAS • VACUNAS • VACUNAS • VACUNAS

Pneumovax[®] 23

La vacuna Pneumovax 23 vial está indicada para la inmunización activa frente a la enfermedad causada por los serotipos de neumococos incluidos en la vacuna. ROVI comercializa la vacuna desde 2009, bajo un acuerdo de co-marketing con Sanofi Pasteur MSD.

Pneumovax está preparada a partir de antígenos polisacáridos capsulares neumocócicos purificados, derivados de los 23 serotipos que representan aproximadamente el 90% de los tipos de enfermedad neumocócica invasora.

La enfermedad neumocócica está causada por *streptococcus pneumoniae* y representa un problema de salud a nivel mundial. En España, *streptococcus pneumoniae* representa el 20-30% de todas las neumonías que se producen, de las cuales el 5-20% desarrollan bacteriemia (Vila Córcoles A. y cols. Efectividad de la vacuna antineumocócica en pacientes mayores de 65 años. Medifam 2003; 13(4):297-304).





CONSUMO • CONSUMO • CONSUMO • CONSUMO • CONSUMO • CONSUMO

Enerzona®

EnerZona es una gama de productos basados en los principios de la Dieta de la Zona que consiste en alcanzar un correcto equilibrio hormonal, controlando los niveles de insulina y aportando ácidos grasos Omega-3 y antioxidantes a nuestra alimentación.

EnerZona Omega 3 RX es un complemento alimenticio de aceite de pescado altamente concentrado y purificado que nos permite aportar ácidos grasos Omega 3 de una manera sencilla.

Existe una amplia gama de productos nutricionales tanto dulces como salados que aportan una proporción 40%-30%-30% de carbohidratos, proteínas y grasas respectivamente, expresados en calorías.

Entre los de sabor dulce se encuentran: galletas de avena,

coco y chocolate, snacks de coco, cacao, yogur, naranja, vainilla y cheese cake (tarta de queso), minirocks (tentempié) de soja y chocolate e instant meal (batido instantáneo) de fresa, capuccino y chocolate. Dentro de los sabores salados se encuentran: los tentempiés de sabor aceitunas negras y sabor mediterráneo, chips de soja y las cremas de setas y de verduras.

EnerZona Whey 90% (suero de leche) y Soja 90% son fuentes proteicas.

Y por último Maqui RX Polifenoles, el tercer pilar de la Dieta de la Zona, un complemento alimenticio a base de extracto de Maqui (*Aristotelia chilensis*), con vitaminas E y B5, indicado para contribuir a la función fisiológica antioxidante.



CONSUMO • CONSUMO • CONSUMO • CONSUMO • CONSUMO • CONSUMO

Perspirex®

En cualquier situación diaria, las largas jornadas laborales, estrés, aglomeraciones, eventos y ocasiones especiales, se pueden sufrir episodios de sudoración muy molestos.

Perspirex es un antitranspirante desarrollado para controlar la sudoración excesiva de las axilas. Los principios activos que incorpora ayudan a reducir el exceso de sudoración, un problema físicamente menor, pero que produce incomodidad y en los casos más extremos puede llegar a causar rechazo social.

Perspirex es el líder del mercado en este sector. La eficacia de Perspirex permite una protección de 3 a 5 días de duración.

También existe la presentación en forma de loción para pies y manos.



Dentimelo®

Dentimelo es un protector de la mucosa oral con ácido hialurónico de bajo peso molecular.

El ácido hialurónico de bajo peso molecular posee propiedades filmógenas y protectoras. Dentimelo está indicado para favorecer el proceso fisiológico de reparación de lesiones de la mucosa oral y encías, cualquiera que sea su origen. Se presenta en fluido y gel.





CONSUMO • CONSUMO • CONSUMO • CONSUMO • CONSUMO • CONSUMO

ColdPack®

ColdPack es la bolsa de frío de aplicación local que mitiga el dolor y calma las terminaciones nerviosas de la zona afectada. Además, reduce la inflamación pudiendo aliviar la sensación punzante que aparece en los dolores de cabeza o inflamaciones por lesiones. También puede utilizarse como bolsa de calor para aliviar otro tipo de dolencias.



Nitview® Ledcomb

NITVIEW Ledcomb es el nuevo sistema revolucionario para la localización y extracción efectiva de piojos y liendres. Es un producto innovador, gracias a que incorpora un sistema patentado que emite luz UV, acoplado a un peine con púas microacanaladas que optimiza la extracción de la liendre y el piojo.

Los resultados de la Encuesta Nitfocus* realizada con más de 1.500 familias avalan la eficacia de Nitview Ledcomb: 9 de cada 10 familias lo recomendarían para la localización y extracción de piojos y liendres.

(* Encuesta Nitfocus realizada en 1.500 familias con Nitview® Ledcomb



ROVI

Informe de actividades



Portugal

ROVI Portugal fue inaugurada en abril de 1999 con la comercialización de los medios de contraste, ya comercializados en España, de la empresa italiana Bracco.

Hoy, ROVI y Bracco, son dos marcas bien reconocidas en Portugal. ROVI ha aumentado y consolidado su creciente participación en el mercado de los contrastes. El conocimiento de la farmacia hospitalaria y los radiólogos ha sido fundamental en los logros conseguidos.

En 2007, lanzamos el primero producto propio de ROVI en Portugal, Fibrilin[®], con una excelente acogida del producto.

Actualmente, ROVI Portugal se prepara para lanzar el producto principal de ROVI, Bemiparina, en el país y tiene expectativas de éxito del producto elevadas.

A pesar de la difícil situación económica y de las fuertes restricciones políticas en Portugal, ROVI sigue presentando crecimientos anuales sostenidos y superiores al crecimiento del mercado.

La especialización en el mercado hospitalario, la implantación de estrategias comerciales más dinámicas y la comercialización de los nuevos productos han contribuido al crecimiento y a la excelente reputación de ROVI en un mercado de especial importancia para la compañía.



Informe de actividades

Fabricación a terceros

ROVI CM ofrece servicios de fabricación a terceros en un amplio rango de formas farmacéuticas, incluyendo jeringas precargadas, viales, supositorios, comprimidos, cápsulas duras y sobres, a través de nuestras dos plantas de fabricación a terceros: ROVI Contract Manufacturing (planta de inyectables) y Frosst Ibérica (planta de formas sólidas).

Nuestras principales características son:

- calidad en productos y servicio;
- compañía independiente, con una importante capacidad de llenado;
- flexibles, comprometidos y transparentes con nuestros clientes;
- confidencialidad como base de nuestra filosofía; y
- el cliente es la prioridad.

ROVI CM ofrece la unificación de todos los servicios dentro de una misma compañía, desde el desarrollo de un proyecto hasta la liberación final de un producto, pasando por los ensayos clínicos previos, estudios de estabilidad, análisis físico-químicos y microbiológicos, con el consiguiente ahorro de tiempo y dinero para nuestros clientes.

La flexibilidad y versatilidad de ROVI CM hacen que pueda ofrecer a sus clientes todos o sólo uno de los múltiples servi-



cios relacionados con la fabricación de un medicamento; un “menú a la carta” y personalizado en función de las necesidades de cada cliente.

ROVI CM es, actualmente, uno de los primeros fabricantes de jeringas precargadas en el mundo, y cuenta con una capacidad de producción anual de 150 millones de jeringas precargadas. La capacidad anual de viales es de 40 millones y la de supositorios de 150 millones de unidades. También posee una de las mayores plantas aprobadas por la FDA en Europa para la producción de formas sólidas, con una capacidad anual de 3.000 millones de comprimidos.

□ Planta de inyectables (ROVI Contract Manufacturing)

Estamos especializados en el envasado y empaquetado de soluciones parenterales en jeringas precargadas SCF desde 0,5ml hasta 20ml (llenadas desde 0,2ml hasta 20ml) y en viales de 2ml a 10ml.

Llenado aséptico y esterilización terminal

Las jeringas y viales se llenan en condiciones asépticas en salas estériles. Si fuese necesario, se puede realizar la esterilización terminal en el nuevo autoclave a contra presión.

Dispositivos de seguridad

Cada vez en más países se están incluyendo leyes obligando al empleo de sistemas integrales de seguridad para minimizar el riesgo de pinchazos accidentales.

Se ofrece la posibilidad de colocar dispositivos de seguridad en las jeringas precargadas con un nuevo equipo totalmente automático, capaz de posicionar 21.000 unidades/hora.

Agua para inyectables en jeringa precargada

En nuestra planta de inyectables aprobada por la FDA, fabricamos y ponemos a disposición de los clientes agua para inyectables en jeringa precargada, necesaria para reconstituir o diluir medicamentos.

El Agua para Inyectables se fabrica según los requerimientos de las farmacopeas europea y americana. Disponemos de CTD (Common Technical Document) Module 3 & DMF (Drug Master File), incluyendo datos de estabilidad ICH a 36 meses.

Los tipos de jeringa y volúmenes de llenado son los siguientes:

- Jeringas 1ml standard llenadas con 0,5ml de Agua para Inyectables;
- Jeringas 1,25ml llenadas con 1ml de Agua para Inyectables;
- Jeringas 3ml llenadas con 2ml de Agua para Inyectables;
- Jeringas 10ml llenadas con 5 y 10ml de Agua para Inyectables; y
- Jeringas 20ml llenadas con 15 y 20ml de Agua para Inyectables.

Calidad

La planta cuenta con un laboratorio, ubicado en un edificio independiente construido en 2005. Se incluye un laboratorio químico y otro microbiológico que cubren las 24h de producción.

La planta está aprobada por las autoridades europeas y también cuenta con la aprobación de las autoridades coreanas, brasileñas, países del Golfo, así como con diferentes ISO (9.001, 14.001, OSHAS).

Supositorios

También somos especialistas en la fabricación y empaquetado de supositorios en blíster de aluminio. Contamos con una capacidad anual de 150 millones de supositorios.





□ Planta de formas sólidas (Frosst Ibérica)

Tras el acuerdo alcanzado con Merck Sharp & Dhome (MSD), se adquirió, en abril de 2010, la planta de MSD (Alcalá de Henares, Madrid). Esta planta cuenta con una larga tradición en la fabricación de productos farmacéuticos y utiliza la más avanzada tecnología en la fabricación de formas orales (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas duras, sobres).

Tecnología

En un terreno de 83.000m² las instalaciones incluyen:

- Áreas de Formulación:
 - Granulación seca: precios muy competitivos gracias al Roller Compactor de gran capacidad;
 - Granulación húmeda (High Shear and Low Shear), incluyendo secado en lecho fluido, moli-no y mezclado;
 - Mezcladores planetarios;
 - Diferentes líneas para compresión; y
 - También es posible realizar el recubrimiento de los comprimidos.
- Áreas de empaquetado:
 - Diferentes líneas de emblistado de alta velocidad, líneas flexibles y líneas semiautomáticas; y
 - Todas las líneas con posibilidad de realizar estuchado, etiquetado, loteado y enfajado. Todas ellas están equipadas con sistemas de visión de alta tecnología.

Servicio completo de elaboración, acondicionamiento, análisis y almacenamiento:



- Gran capacidad de fabricación disponible para satisfacer fabricaciones de tamaño medio a grande (capacidad global de 3 billones de comprimidos por año);
- Tamaños de lote desde 100 Kg hasta 1.000 Kg;
- Diferentes líneas de fabricación, incluyendo líneas de gran velocidad, flexibles, semiautomáticas, para poder satisfacer las demandas de nuestros clientes; y
- Almacén de gran capacidad (8.000 palets) incluyendo también cámara frigorífica con capacidad para 400 palets.

Calidad

En 2005 se construyó un edificio independiente de 4.600m² que alberga los laboratorios químicos y microbiológicos, así como las oficinas de garantía de calidad.

Para poder proveer a todos los mercados esta planta está aprobada por las autoridades europeas y americanas. También disponemos de la aprobación de las autoridades de los siguientes países: Japón, México, Brasil y Países del Golfo.



□ Ensayos clínicos

Trabajando tanto bajo los estándares de calidad americanos como europeos, ROVI CM ofrece un soporte técnico, competitivo desde el punto de vista de coste, flexible y fiable.

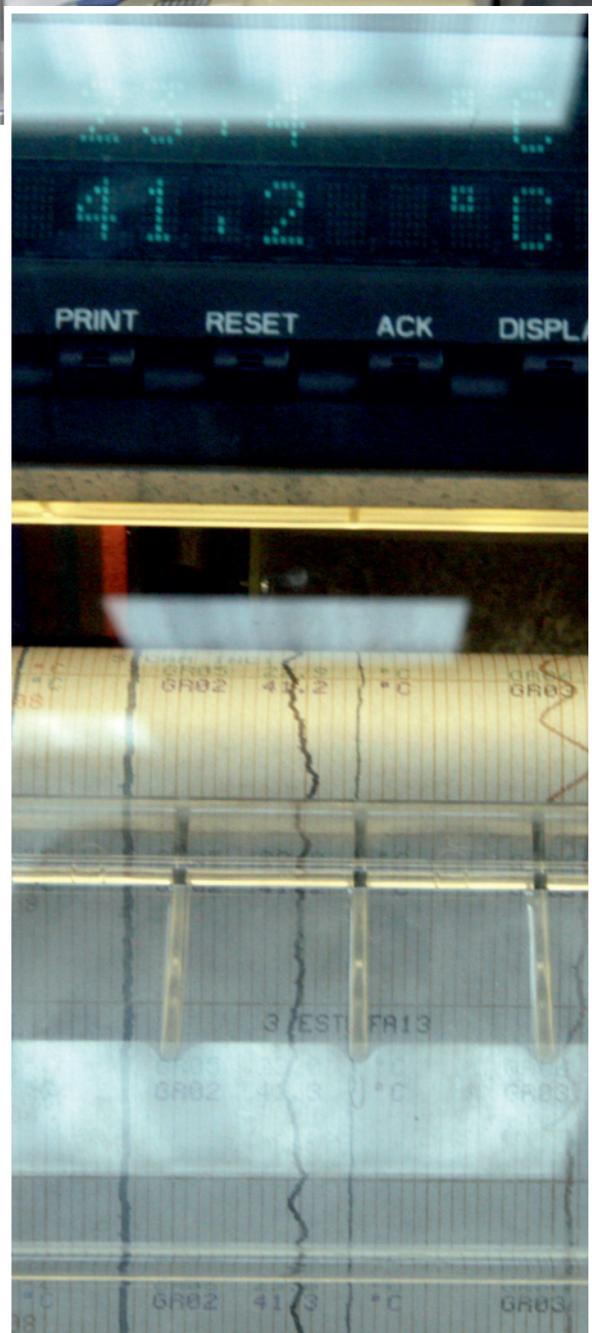
ROVI CM ofrece una amplia gama de servicios para la ejecución de ensayos clínicos, elaboración y envasado, etiquetado, empaquetado y logística, siempre bajo los estándares más estrictos de calidad. La maquinaria utilizada es la misma que la utilizada en un lote a tamaño industrial, por lo que se cumple con la última normativa europea referente a ensayos clínicos.

Para ROVI CM, cada proyecto es el más importante, independientemente del tamaño.

□ Desarrollo

ROVI CM ofrece el asesoramiento sobre la estrategia a seguir desde la introducción de un nuevo producto, el desarrollo técnico preclínico, hasta llegar a un lote comercial. Esto se traduce en: dirección y estudio del proyecto, estrategia de lanzamiento y antes de la producción, transferencia tecnológica y temas de registro.

Todo esto asegura que el nuevo producto cumpla todos los requerimientos legales y sea lanzado adecuadamente, con la suficiente cantidad de producto en el sitio correcto y en el momento adecuado.





□ Proyectos de Co-Desarrollo

Con el fin de aumentar la fabricación de ambas plantas de fabricación, se ofrece servicio de Co-Desarrollo (modelo inicial):

1. El socio elige y proporciona el API (principio activo);
2. ROVI ofrece desde la pre/formulación, escalado, lotes de estabilidad, lotes regulatorios, estudios de bioequivalencia en el caso de que sean necesarios, compilación del dossier de registro, hasta la fabricación de lotes industriales; y
3. Licencias de dosieres: directamente a través del socio o a través de licensing-out.

Estamos comprometidos para asegurar un servicio personalizado a cada socio, por lo tanto podemos adaptarnos a modificaciones de nuestro modelo inicial de Co-Desarrollo.

El modelo propuesto es una “Virtual Joint Venture” con costes-beneficios compartidos.



Informe de gestión

ROVI logra un incremento del 20% del EBITDA y del 18% del beneficio neto, apoyado en un excelente comportamiento de Bemiparina

- Los ingresos operativos aumentaron un 8%, hasta alcanzar los 217,6 millones de euros en 2013, como resultado principalmente de la fortaleza del negocio de productos farmacéuticos con prescripción, cuyas ventas crecieron un 14% y superaron ampliamente el comportamiento del mercado farmacéutico.
- Se han alcanzado las previsiones efectuadas por la compañía para 2013 (crecimiento de los ingresos operativos a una tasa situada entre la banda media y la banda alta de la primera decena, es decir, la decena hasta el 10%), a pesar de la caída del 6% en el mercado farmacéutico español durante 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, a pesar de que (i) según Farmaindustria, el mercado farmacéutico volverá a caer en 2014, y (ii) el pronóstico de IMS Health apunta a decrecimientos continuos al menos hasta el año 2016.
- Destacado comportamiento de las ventas de Bemiparina, que aumentaron un 20% hasta alcanzar los 66,7 millones de euros; este crecimiento se debe tanto a las ventas en España (+20%) como a las registradas en el extranjero (+20%).



- Las ventas de Corlento[®], de Laboratorios Servier, crecieron un 31% en 2013 hasta los 12,0 millones de euros. Las ventas de Absorcol[®] y Vytorin[®], la primera de las cinco licencias de Merck Sharp & Dohme (MSD) concedidas a ROVI en España, aumentaron un 43% en 2013, hasta los 17,6 millones de euros.
- El EBITDA creció un 20%, alcanzando los 32,4 millones de euros en 2013, superando por primera vez el nivel de los 30 millones de euros. Margen EBITDA del 14,9%, con un incremento de 1,5pp desde el 13,4% de margen de 2012.
- El beneficio neto de 2013 alcanzó los 23,0 millones de euros, con un incremento del 18% respecto al año anterior. Gracias a esta buena evolución, ROVI propondrá a la Junta General de Accionistas un dividendo con cargo a los resultados del ejercicio 2013 de 0,1612 euros por acción, lo que supone un incremento del 18% comparado con el dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2012 (0,1366€/acción).

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que "en 2013, hemos alcanzado un crecimiento de los ingresos operativos del 8%, como resultado principalmente de la fortaleza de nuestro negocio de especialidades farmacéuticas. Hemos logrado este importante crecimiento a pesar de la caída del 6% experimentada por el mercado farmacéutico español en 2013, lo que supone el cuarto año consecutivo de caídas y un descenso acumulado del 27% desde 2009, es decir, un descenso de más de 3.300 millones de euros en el gasto anual. Adicionalmente, Farmaindustria⁽¹⁾ espera una nueva caída del mercado farmacéutico en el año 2014. No obstante, y 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 20% en las ventas, tanto en España como en el exterior. 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 2010-2013 (136,8 millones de euros de ingresos acumulados en dicho periodo, lo que equivale al 18% del total de ingresos operativos). En 2013, las ventas de esta área fueron más débiles como consecuencia de los menores volúmenes fabricados para MSD frente a los niveles excepcionalmente altos alcanzados en 2012. 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 significativo de inversión en capital humano en el ejercicio 2011 para dirigirnos a nuevos prescriptores, esfuerzo que se ha materializado en un destacado crecimiento de los ingresos (+73% TAAC 2011-2013) y para los próximos años esperamos crecimiento de las ventas y apalancamiento operativo. Adicionalmente, el acuerdo con MSD nos va a permitir el lanzamiento de cuatro productos adicionales durante los próximos 6 años, lo que confiamos contribuirá a un crecimiento sostenido de la Compañía en el largo plazo.

La cartera de productos objeto de I+D en ROVI continúa ofreciendo perspectivas de crecimiento para la Compañía en los próximos años. Estamos realmente 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) http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/Imprimir_Public/FARMA_124496?idDoc=FARMA_124496



Datos financieros destacados

	2013	2012	Crecimiento	%Crecimiento
Ingresos operativos	217,6	201,9	15,7	8%
Otros ingresos	1,4	1,2	0,1	10%
TOTAL INGRESOS	218,9	203,2	15,8	8%
Aprovisionamiento y variación de existencias	-84,9	-75,5	-9,4	12%
BENEFICIO BRUTO	134,1	127,6	6,4	5%
% margen	61,6%	63,2%		-1,6pp
Gastos en I + D	-10,5	-9,2	-1,2	13%
Otros gastos generales	-92,6	-92,7	0,1	0%
Otros ingresos	1,4	1,3	0,1	10%
EBITDA	32,4	27,0	5,4	20%
% margen	14,9%	13,4%		+1,5pp
EBIT	25,5	21,7	3,8	18%
% margen	11,7%	10,7%		+1,0pp
Beneficio neto	23,0	19,5	3,5	18%

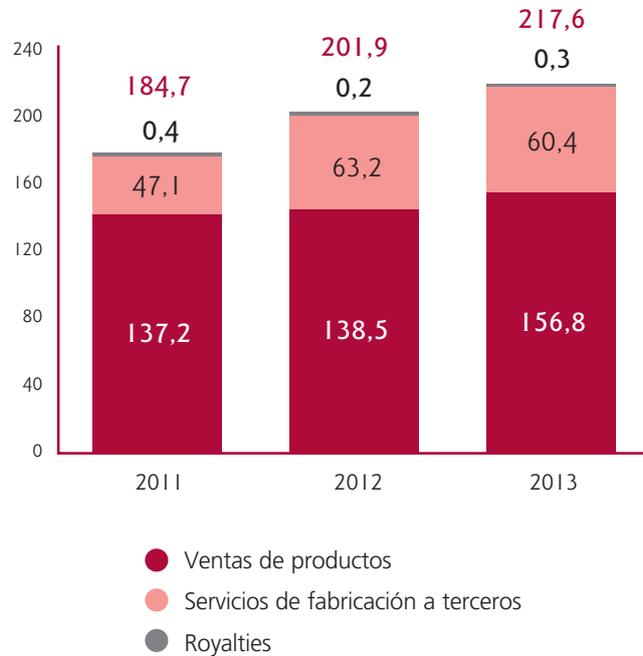
Millones de euros

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.

Buen comportamiento del grupo

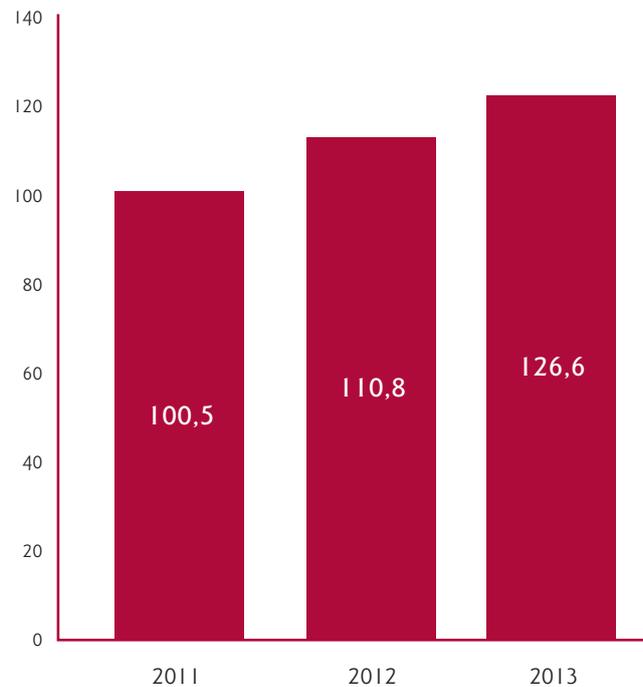
Los **ingresos operativos** aumentaron un 8%, hasta alcanzar los 217,6 millones de euros en 2013, como resultado de la fortaleza del negocio de especialidades farmacéuticas, cuyas ventas crecieron un 13% hasta los 156,8 millones de euros, a pesar de la caída del 6% experimentada por el mercado farmacéutico español en 2013.

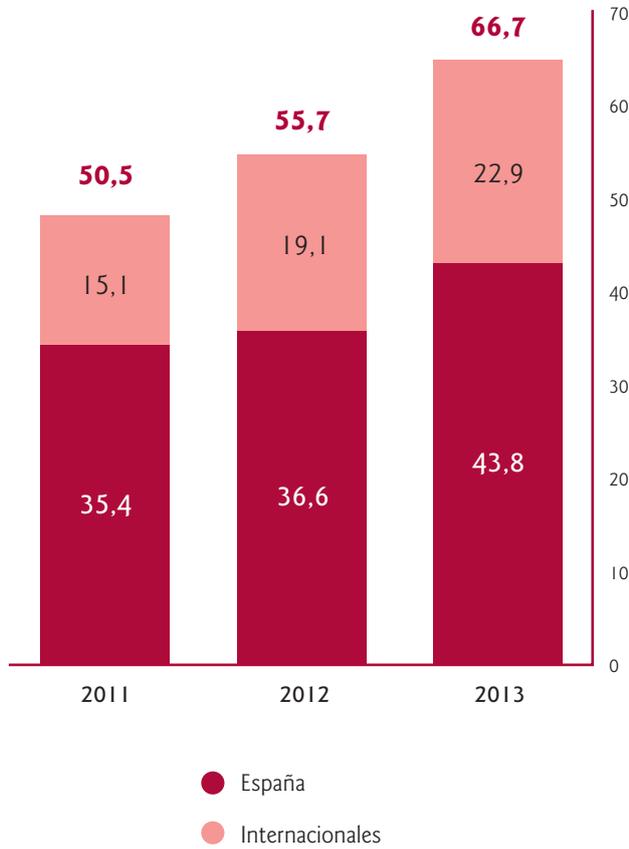
Ingresos operativos por área de negocio (m€)
Crecimiento del 8% en 2013



Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 14%, hasta alcanzar los 126,6 millones de euros en 2013. En septiembre de 2012, ROVI y UCB alcanzaron un acuerdo por el que pusieron fin a su relación comercial sobre Cimzia, que había sido co-promocionado en España por ROVI y UCB de manera conjunta desde junio de 2010. Excluyendo el impacto de la co-promoción de Cimzia en los resultados de 2012, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción se incrementaron en un 15% en 2013.

Ventas de productos farmacéuticos con prescripción (m€)
Crecimiento del 14% en 2013

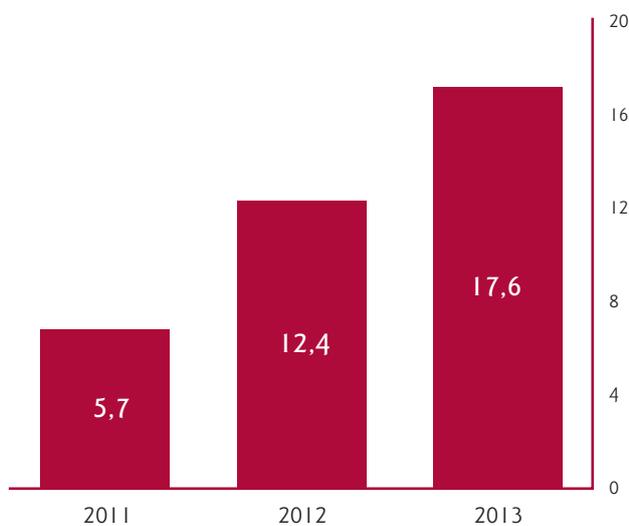




Las ventas de **Bempiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento muy positivo en 2013, con un crecimiento del 20% hasta alcanzar los 66,7 millones de euros. Las ventas de Bempiparina en España (**Hibor**[®]) crecieron un 20% hasta situarse en los 43,8 millones de euros, mientras que las ventas internacionales se incrementaron también en un 20% hasta alcanzar los 22,9 millones de euros en 2013, debido a una mayor presencia de Bempiparina, a través de alianzas estratégicas, en países donde ya estaba presente y al lanzamiento del producto en cuatro nuevos países durante el ejercicio 2013: Rumanía, Corea del Sur, Líbano y Emiratos Árabes Unidos. Además, ROVI acaba de obtener la aprobación del registro de Bempiparina en China y empezará su comercialización en este mercado ya en 2014.

Ventas de Bempiparina (m€)

Crecimiento del 20% en 2013



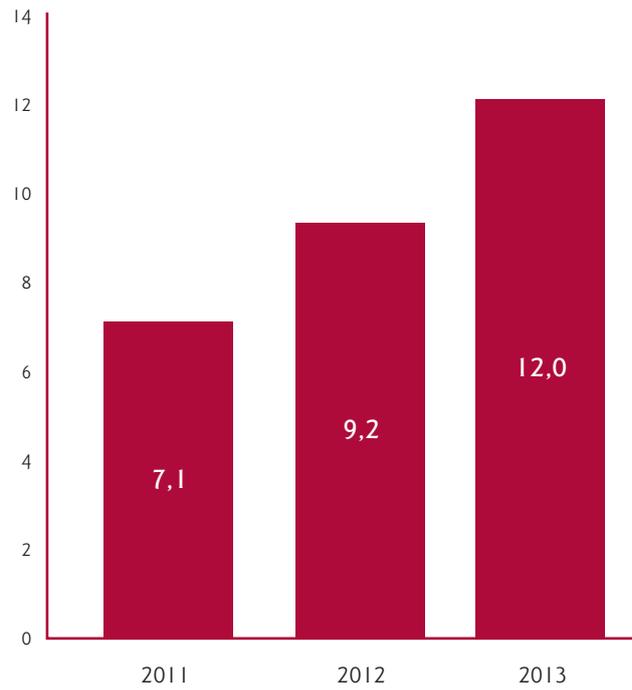
Las ventas de **Vytorin**[®] y **Absorcol**[®], la primera de las cinco licencias de MSD que ROVI distribuye en España bajo acuerdo de co-marketing desde enero de 2011, crecieron un 43% en 2013, hasta alcanzar los 17,6 millones de euros.

Ventas de Vytorin y Absorcol (m€)

Crecimiento del 43% en 2013

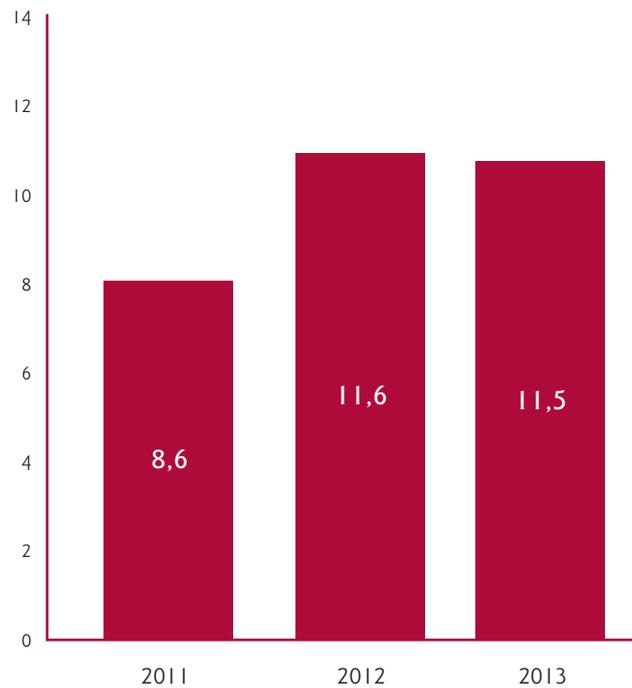
Las ventas de **Corlentor®**, un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardiaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un 31% en 2013, situándose en los 12,0 millones de euros.

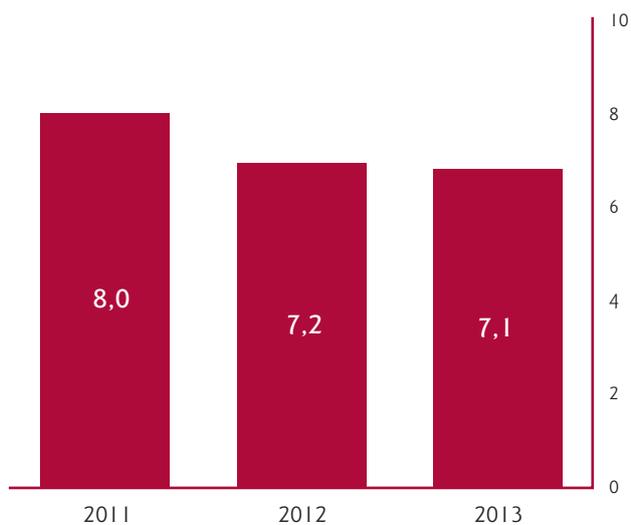
Ventas de Corlentor (m€)
Crecimiento del 31% en 2013



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 1% en 2013 hasta los 11,5 millones de euros, afectadas por el último paquete de medidas introducidas por el Gobierno en abril de 2012 (y que entraron en vigor el 1 de julio de 2012) y que se detallan a continuación. No obstante, las ventas de Thymanax® registraron un crecimiento del 5% en el cuarto trimestre de 2013.

Ventas de Thymanax (m€)
Decrecimiento del 1% en 2013

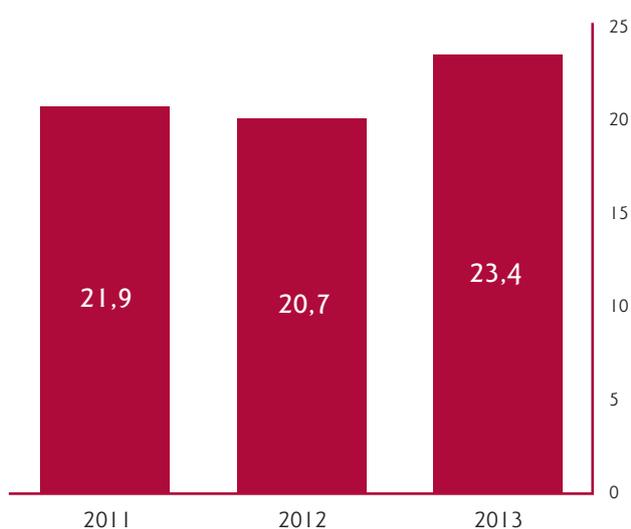




Las ventas de Exxiv[®], un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 1% en 2013 hasta situarse en los 7,1 millones de euros, debido principalmente a la caída del mercado de los COX-2.

Ventas de Exxiv (m€)

Decrecimiento del 1% en 2013



Ventas de agentes de contraste (m€)

Crecimiento del 13% en 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 2013; según los datos publicados por el Ministerio de Sanidad, tanto el gasto farmacéutico como el número de recetas se redujeron un 6% durante 2013 respecto al año anterior. En definitiva, desde la introducción del último paquete de medidas hasta el 31 de diciembre de 2013, el gasto farmacéutico mensual y el número de recetas decrecieron un 19% y un 14%, respectivamente. Adicionalmente, según Farmaindustria⁽¹⁾, el mercado farmacéutico español caerá otro 2% en 2014. 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 13% en 2013, hasta los 23,4 millones de euros.

(1) http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/Imprimir_Public/FARMA_124496?idDoc=FARMA_124496

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción (“OTC”)** y **Otros** se redujeron un 4%, hasta los 6,8 millones de euros en 2013, en comparación con el año anterior. Esta evolución obedece principalmente a la reducción del consumo en el actual entorno económico español.

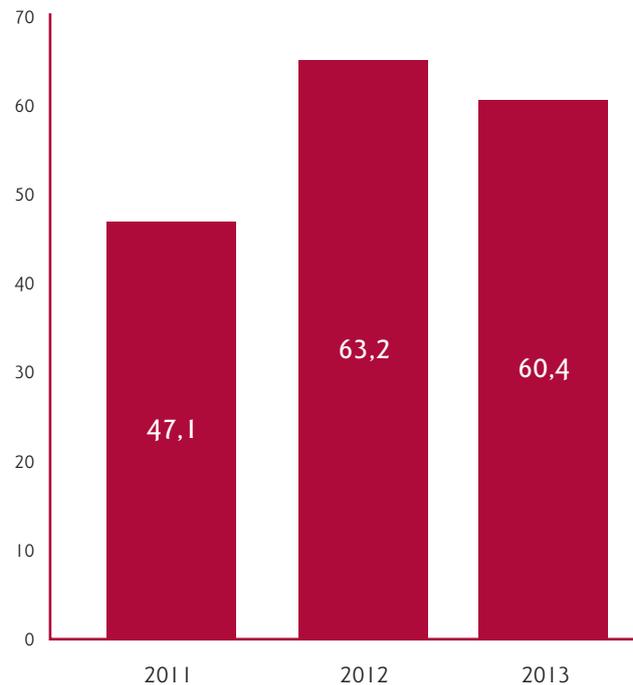
Las ventas de **fabricación a terceros** descendieron un 4% en el ejercicio 2013, situándose en los 60,4 millones de euros. La positiva evolución de la planta de inyectables, cuyos ingresos se incrementaron en un 17% hasta alcanzar los 22,3 millones de euros en 2013, se vio lastrada por una reducción de 6,1 millones de euros en los ingresos procedentes de la planta Frosst Ibérica, hasta los 38,1 millones de euros en 2013, como consecuencia de una menor producción para Merck Sharp & Dohme (MSD) frente a los niveles excepcionalmente altos alcanzados en 2012.

Recientemente, Frosst Ibérica ha suscrito con MSD un acuerdo de renovación parcial del contrato de fabricación y empaquetado actual⁽¹⁾ por un periodo de cinco años adicionales, esto es, hasta el 31 de marzo de 2020. Esta renovación se refiere a las actividades de formulación así como de empaquetado para el producto de MSD MAXALTTM⁽²⁾ en comprimidos (rizatriptán benzoato) y para MAXALT-MLTTM (rizatriptán benzoato) en su presentación de pastillas solubles orales. El contrato actual se mantendrá vigente (i) hasta el 31 de marzo de 2015 para las actividades de empaquetado de los productos destinados a comercializarse fuera de España y (ii) hasta el 31 de marzo de 2017 para los productos destinados a venderse en España, en ambos casos tal y como estaba previsto en el acuerdo inicial. Gracias a esta renovación, Frosst Ibérica mantiene una parte significativa de su facturación hasta abril de 2020.

Aunque después del 31 de marzo de 2015 se producirá un aumento en la capacidad disponible de la planta de Frosst Ibérica, ROVI confía en volver en un corto plazo de tiempo a los actuales niveles de ocupación gracias a la consecución de nuevos contratos y al aumento de producción para parte de los actuales clientes.

Ingresos de servicios
de fabricación para terceros (m€)

Decrecimiento del 4% en 2013



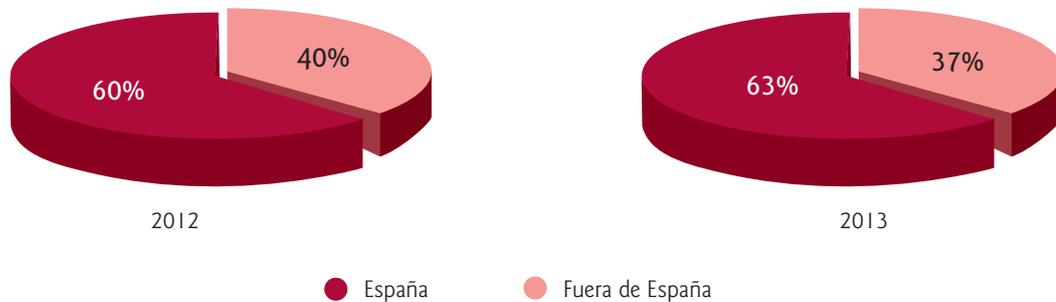
(1) <http://www.rovi.es/ficheros/notas/castellano/87.pdf>

(2) MAXALT and MAXALT-MLT son marcas comerciales de Merck Sharp & Dohme Corp., una filial de Merck & Co.



Las **ventas fuera de España** representaron el 37% de los ingresos operativos totales de 2013 frente al 40% registrado en el ejercicio 2012. El menor peso de las ventas en el exterior

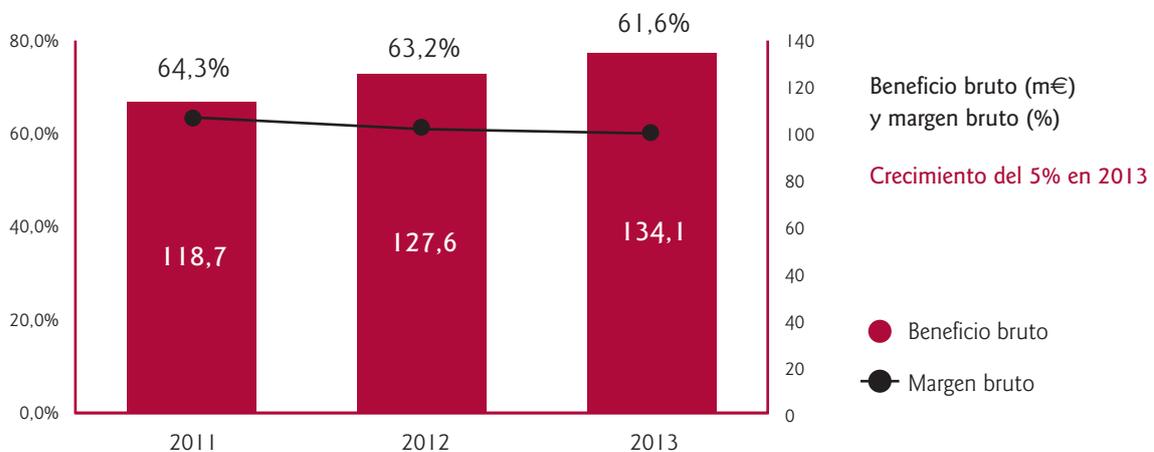
se ha debido principalmente al incremento de las ventas domésticas de los productos de especialidades farmacéuticas.



El **beneficio bruto** se incrementó en un 5% en 2013, hasta los 134,1 millones de euros, reflejando una ligera disminución en el margen bruto hasta el 61,6% en 2013 frente al 63,2% en 2012, como consecuencia principalmente de:

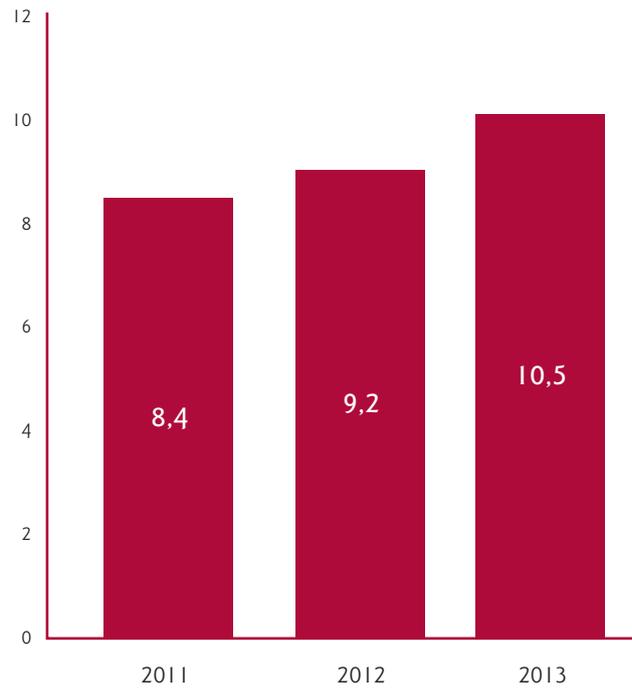
La disminución del coste de la materia prima de Bemiparina tuvo un impacto positivo en el margen de 2013. Durante dicho ejercicio 2013, las compras de la materia prima de Bemiparina por parte de ROVI se realizaron a un precio de, aproximadamente, 35 euros el millón de unidades internacionales en comparación con el precio de aproximadamente 40€ registrado en 2012. ROVI prevé que durante el año 2014 se produzca una ligera reducción adicional en el coste de la materia prima de Bemiparina.

- los menores márgenes en fabricación a terceros debido al aumento de la producción para clientes con compra de materiales; 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.



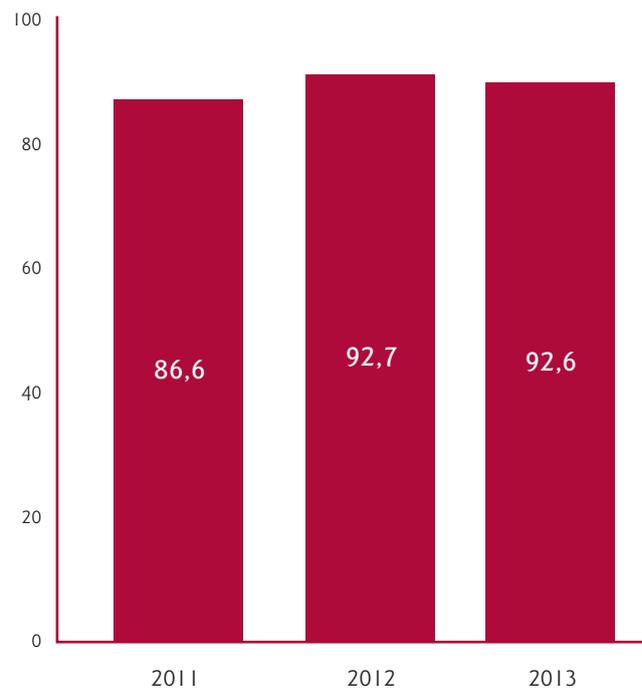
Los gastos en **investigación y desarrollo** aumentaron un 13% hasta los 10,5 millones de euros en 2013, reflejo de las inversiones centradas en el proyecto ISM® - Risperidona.

Gastos en I+D (m€)
Crecimiento del 13% en 2013



Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se situaron en los 92,6 millones de euros en 2013, cifra similar a la registrada en 2012, todo ello a pesar del aumento de las ventas, fundamentalmente gracias 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.

Gastos de ventas, generales y administrativos (m€)

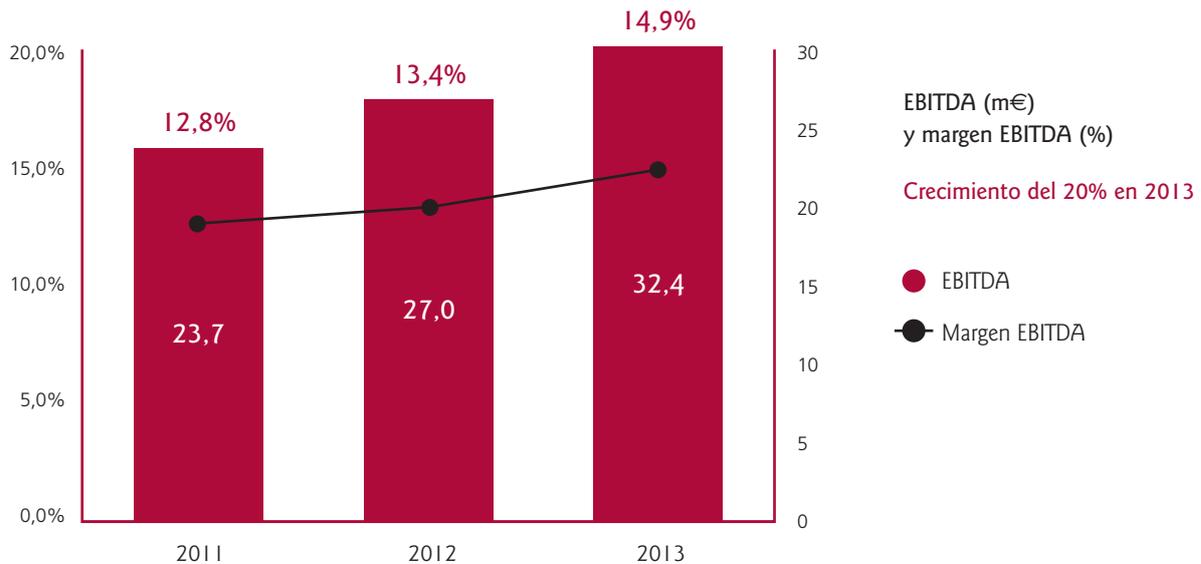




Como resultado de la inspección fiscal llevada a cabo en Frosst Ibérica para los periodos impositivos 2006, 2007 y 2008, ROVI registró una compensación de 1,3 millones de euros en la línea de **otros ingresos** en el ejercicio 2012 por parte del propietario de Frosst Ibérica durante el período inspeccionado, que asumió dicho pago. En la misma línea, en 2013 se ha registrado otro ingreso por importe de 1,4 millones de euros correspondiente a la compensación recibida

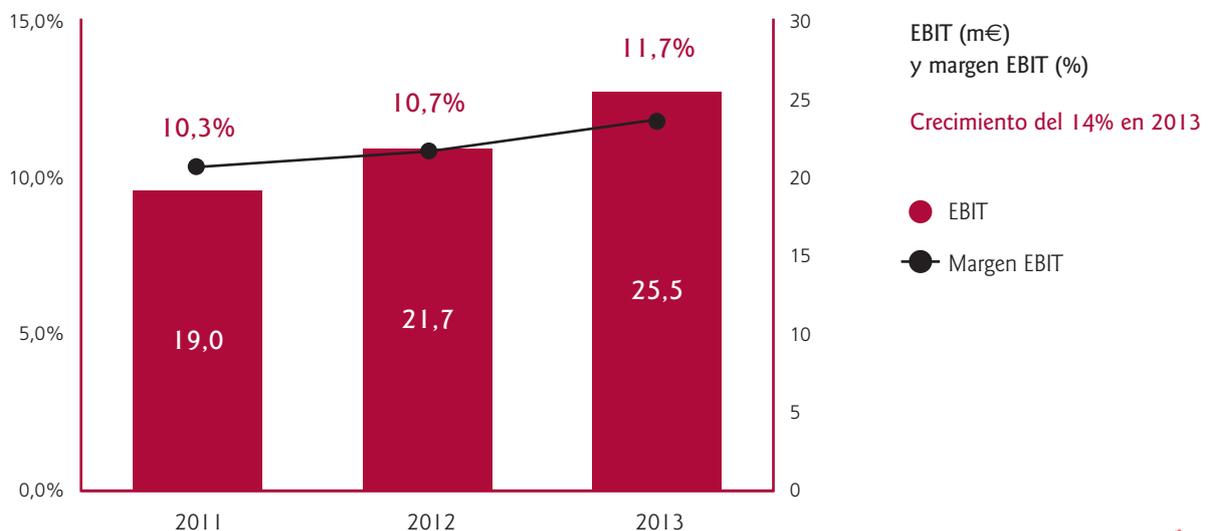
como consecuencia de la reducción de las bases imponibles negativas provenientes de los ejercicios inspeccionados.

El **EBITDA** aumentó un 20% en 2013, alcanzando los 32,4 millones de euros. El margen EBITDA se incrementó en 1,5 puntos porcentuales respecto del registrado en el ejercicio anterior, lo que ha supuesto alcanzar un margen EBITDA del 14,9% en 2013 frente al 13,4% de margen EBITDA en 2012.



Los **gastos de depreciación y amortización** se incrementaron un 31% en 2013 respecto al año anterior, hasta los 6,9 millones de euros, como resultado de las nuevas compras de inmovilizado realizadas en los últimos doce meses.

El **EBIT** aumentó un 18% hasta los 25,5 millones de euros en 2013, reflejando un incremento en el margen EBIT de 1,0 punto porcentual hasta el 11,7% en 2013 frente al 10,7% de margen EBIT en 2012.



Los **gastos financieros** se redujeron un 30% en 2013 comparado con el ejercicio 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 2013 respecto al ejercicio anterior, como resultado de las menores rentabilidades obtenidas de las inversiones financieras.

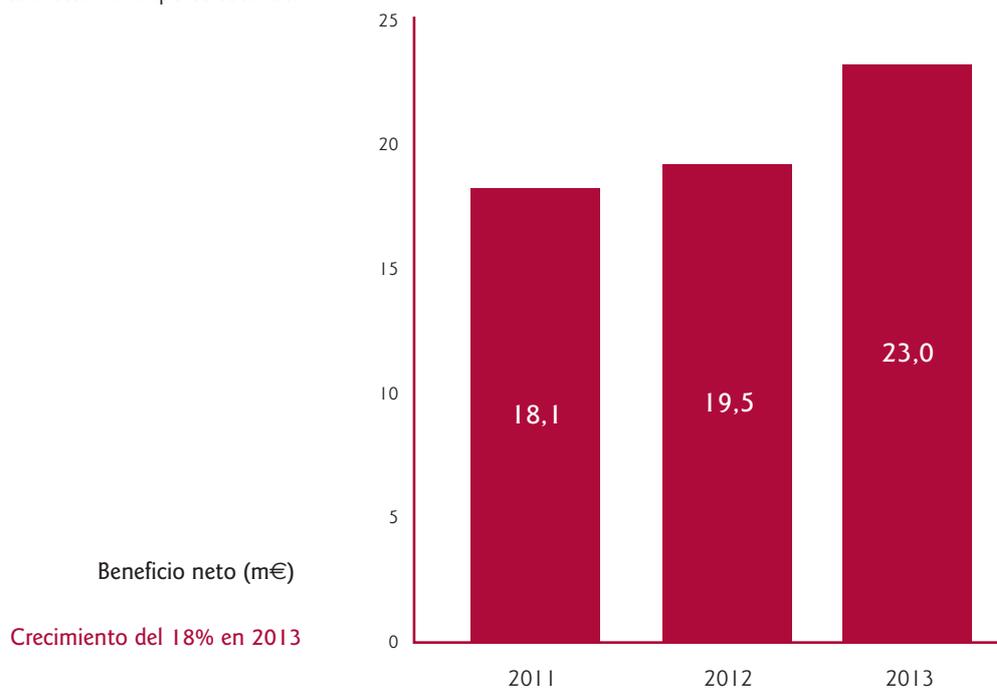
La **tasa fiscal efectiva** en el ejercicio 2013 fue del 5,1%, comparada con el 6,4% en 2012. Esta favorable tasa fiscal efectiva se debe a la deducción de gastos de investigación y desarrollo existentes y a la activación de bases imponibles negativas de la compañía Frosst Ibérica, S.A. A 31 de diciembre de 2013, las bases imponibles de Frosst Ibérica ascendían a 57,5 millones de euros, de los cuales se utilizarán 7,4 millones de euros en el impuesto de sociedades del ejercicio 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 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 23,0 millones de euros en el ejercicio 2013, lo que supone un incremento del 18% comparado con el año anterior.

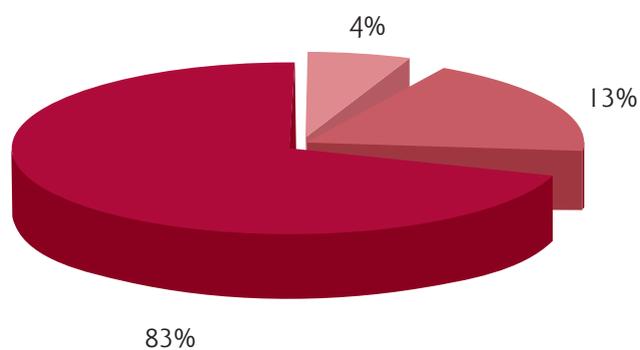




A 31 de diciembre de 2013, ROVI tenía una **deuda total** de 31,0 millones de euros, un 19% menos frente a los 38,4 millones de euros a cierre de 2012. La deuda con organismos oficiales representaba a dicha fecha el 83% del total de la deuda; además, el 96% del total de la deuda es a 0% de tipo de interés.

<i>En miles de euros</i>	31 de diciembre 2013	31 de diciembre de 2012
Préstamos de entidades de crédito	1.212	2.813
Deuda con organismos oficiales	25.606	27.505
Deuda por compra de acciones	4.160	8.072
TOTAL	30.978	38.390

Desglose de la deuda a 31/12/2013 (%)



- Préstamos de entidades de crédito
- Deuda con organismos oficiales
- Deuda por compra de acciones

A 31 de diciembre de 2013, ROVI tenía una **posición de tesorería bruta** de 36,7 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 disponibles para la venta, más depósitos, más efectivo y equivalentes de efectivo, menos deuda financiera a corto y a largo plazo) de 5,8 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.

El **flujo de caja libre** (flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación menos (más) adquisiciones (ventas) de inmovilizado material y activos intangibles más intereses cobrados) se redujo hasta los 5,5 millones de euros en 2013 frente a los 7,3 millones de euros en el año anterior, como resultado principalmente de (i) el aumento del 80% en las inversiones en adquisición de inmovilizado en 2013 comparado con el año anterior, y (ii) al cobro en 2013 de 8,1 millones de euros de las Administraciones Públicas dentro de la ejecución de la última fase del “Plan de Pago a Proveedores” y que corresponden a facturas pendientes de las Comunidades Autónomas vencidas antes del 31 de mayo de 2013, frente a los 13,5 millones de euros cobrados en 2012 dentro de la ejecución de la primera fase de dicho plan.

El **flujo de caja neto generado en las actividades de explotación** aumentó en 10,2 millones de euros, hasta alcanzar los 29,8 millones de euros en 2013. Sin embargo, este aumento se vio contrarrestado por el aumento del capex en 11,0 millones de euros vinculado a la compra de nuevos productos y a los nuevos acuerdos de licencias conseguidos.

Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que *“estamos satisfechos con los resultados del ejercicio 2013 ya que los ingresos operativos han crecido un 8%, cumpliendo así nuestras previsiones 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 2013 como resultado principalmente del apalancamiento operativo que aportaron los últimos lanzamientos de producto. Me complace destacar la solidez de nuestro balance así como nuestra capacidad de generación de caja, que nos permiten financiar el crecimiento orgánico de la compañía a través del lanzamiento de nuevos productos, como Vytorin®, Medikinet® o Ulunar® y Hirobriz®, 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”*.





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⁽¹⁾, el mercado farmacéutico español se reducirá un 2% adicional en 2014 y (ii) el pronóstico de IMS Health⁽²⁾, 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, los nuevos acuerdos de licencias de distribución (Medikinet[®] e Hirobriz[®]), 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.

(1) http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/Imprimir_Public/FARMA_124496?idDoc=FARMA_124496

(2) IMS Market Prognosis March 2013



Pago de dividendo

El Consejo de Administración de ROVI propondrá, para su aprobación por parte de la Junta General de Accionistas, el pago de un dividendo de 0,1612 euros por acción en aplicación del resultado de 2013. Esta propuesta de dividendo supondría un incremento del 18% respecto al dividendo pagado con cargo a los resultados del ejercicio 2012 (0,1366 euros por acción) e implicaría el reparto del 35% del beneficio neto consolidado del año 2013.

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.

Información de la compañía

Perfil corporativo



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.

Historia de ROVI

Años 2000 - 2013

- 2000 comienzo de investigaciones para la administración de Bemiparina por vía oral.
- 2001 inicio de investigaciones sobre tecnología de promotores para la absorción oral de proteínas y carbohidratos ("EFOCAP").
- 2002 internacionalización de ROVI mediante la aprobación de Bemiparina en el extranjero.
- 2003 aprobación de Bemiparina en Reino Unido, Irlanda, Portugal, Austria, Grecia e Italia.
- 2003 ampliación de cobertura internacional, ya sea en fase de pre-registro, registro o comercial, a un total de 59 países.
- 2003 premio Príncipe Felipe a la Excelencia Empresarial en materia de innovación tecnológica.
- 2004 inicio de investigaciones sobre su tecnología de liberación de proteínas y carbohidratos orales ("OCAP").
- 2004 venta de división de genéricos.
- 2005 acuerdo con los Laboratoires Servier para comercialización de Osseor.
- 2006 inicio construcción centro de I+D y fábrica de Bemiparina en Granada.
- 2007 acuerdo con los Laboratoires Servier para comercialización de Corlentor.
- 2007 adquisición de Bertex, empresa alemana especializada en la tecnología de micro-partículas inyectables de liberación prolongada.
- 2008 acuerdo con Sanofi Pasteur MSD para comercialización de Pneumovax-23.
- 2008 acuerdo con Merck Sharp & Dhome Internacional para comercialización de EXXIV.
- 2009 acuerdo farmacéutico estratégico de comercialización y fabricación con Merck Sharp & Dhome (MSD) en España.
- 2010 acuerdo con EBEWE para la comercialización de Bertanel y con Laboratoires Servier para la comercialización de Thymanax en España.
- 2011 lanzamiento de Absorcol y Vytorin, la primera de las cinco licencias de MSD.
- 2012 obtención de la aprobación de la FDA para la planta de inyectables.
- 2013 acuerdo con Novartis para la comercialización de Hirobriz Breezhaler y Ulnar Breezhaler en España y con Medice para la comercialización en exclusiva de Medicebrán y Medikinet en España.

Años 90

- 1994 venta a Pfizer de los supositorios de glicerina ROVI.
- 1994 obtención del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para sus instalaciones de fabricación y envasado.
- 1995 inicio de oferta de servicios de envasado de alto valor añadido a compañías farmacéuticas internacionales líderes. Desarrollo de una segunda generación de heparinas de bajo peso molecular, Bemiparina, denominado Hibor.
- 1998 introducción de Bemiparina en el mercado español. Inicio de actividades en Portugal.

Años 80

- 1981 inicio de las investigaciones en heparinas de bajo peso molecular. Comercialización de los productos de Bracco Imaging S.p.A. en España.

Años 40 - 70

- Fundada en diciembre de 1946.
- Comercialización en España de especialidades de compañías farmacéuticas internacionales (productos licenciados).
- Comercialización de la heparina sódica en los años cincuenta y sesenta.
- Comercialización de la heparina cálcica en los sesenta y setenta.



D. Juan López-Belmonte López Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Complutense de Madrid en el año 1969. Además de ser presidente del Consejo de Administración de ROVI, es también miembro del Consejo de Gobierno y Junta Directiva de Farmaindustria, del Pleno de la Cámara de Comercio de Madrid, vocal de la Junta Directiva y del Comité Ejecutivo de la CEOE, Vicepresidente de CEIM (Confederación Empresarial de Madrid) y miembro del Consejo Directivo de ANEFP.



D. Juan López-Belmonte Encina Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el CEU San Pablo de Madrid, especialidad auditoría en el año 1993. Es accionista de Inversiones Clidia, S.L. (a su vez accionista de control de la Sociedad) y Consejero Delegado de ROVI. Comenzó su actividad laboral trabajando en compañías farmacéuticas de relevancia internacional como son Nielzen Group, en España, Tyco Group, en Estados Unidos, y Boots Pharmaceuticals en Reino Unido, en distintas áreas farmacéuticas. Ha estado trabajando para la Sociedad desde 1994, fue nombrado Director General en octubre de 2001 y desde octubre de 2007 es el Consejero Delegado de la Sociedad.



D. Iván López-Belmonte Encina Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Complutense de Madrid, especialidad auditoría en el año 1994. Es Director de Desarrollo Corporativo, accionista de Inversiones Clidia, S.L. (a su vez accionista de control de la Sociedad) y miembro del Consejo de Administración de ROVI. Empezó su actividad laboral en Alemania trabajando en importantes empresas como son Amersham, dedicada a la medicina nuclear y en Hexal AG, especializada en genéricos. Ha estado trabajando para la Sociedad desde 1994, es Director General adjunto desde el año 2001 y desde septiembre de 2007 también cubre la dirección de Desarrollo Corporativo de ROVI.



D. Javier López-Belmonte Encina Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el Colegio Universitario de Estudios Financieros (CUNEF) de Madrid, especialidad financiación en el año 1998. Es Director Financiero, accionista de Inversiones Clidia, S.L. (a su vez accionista de control de la Sociedad) y miembro del Consejo de Administración de ROVI. Comenzó su actividad laboral en el sector bancario en el año 1998 trabajando en Argentaria S.A. en el Reino Unido como analista y, en el sector farmacéutico, en Medeva Pharma, también en el Reino Unido. Se incorporó a ROVI en el año 2000 y es Director Financiero desde el año 2001.



D. Javier Angulo García Licenciado en Derecho, en la especialidad Jurídico-Económica, por la Universidad de Deusto. Hasta junio de 2000, trabajó en la multinacional americana Guardian Llodio, como Responsable de Relaciones Laborales, y desde julio de 2000 hasta la incorporación a ROVI en 2007, en la multinacional farmacéutica alemana Schering en Madrid, dedicada a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y de equipos de medicina nuclear, como Director de Administración y Relaciones Laborales. Desde 2007 es Director de Recursos Humanos de ROVI.



D. Pedro Carretero Trillo Licenciado en Ciencias Biológicas por la Universidad Complutense de Madrid. Máster en Gestión Comercial y Marketing por ESIC y ESEM. Desarrolló su actividad profesional en el área comercial en Cultek como delegado de ventas de Biología Molecular e Inmunología y en Emminens como responsable nacional de ventas y de marketing para Diabetes. Se incorporó a ROVI en 2002 como Jefe de Producto de Hibor (Bemiparina) y actualmente es Director de Hospitales para España y Portugal.



D. Miguel Ángel Castillo Román

Licenciado en Biología, especialidad Biología Molecular y Celular, por la Universidad de Málaga (1995-2001). Máster en Administración y Dirección de empresas biotecnológicas por la escuela internacional de negocios Aliter. Comenzó su carrera profesional en 2003 en Oryzon Genomics, Barcelona, como Marketing Manager y posteriormente trabajó en la Fundación Genoma España, Madrid, como Manager de Desarrollo de Negocio. En enero 2006 se incorporó a ROVI como Jefe de Producto Internacional de Hibor (Bemiparina) y actualmente es Director Internacional y de Desarrollo de Negocio.



D. Pablo Domínguez Jorge

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Autónoma de Madrid en el año 1991 y Máster en Mercados Financieros por el Centro Internacional Carlos V (UAM) en el año 1992. Comenzó su actividad laboral en Pfizer España S.A. en 1992 donde trabajó durante 15 años, como Jefe de Tesorería y Servicio al Cliente. En el año 2007 se incorporó a AstraZéneca España como Gerente Nacional de cuentas hospitalarias. En julio de 2008 pasó a formar parte de ROVI como Director Económico Administrativo hasta la actualidad.



D. José Eduardo González Martínez

Graduado en la Escuela Civil de la Marina Mercante en 1973 y máster en Dirección Comercial y Marketing por el Instituto de Empresa (1993). Comenzó en la Industria Farmacéutica en 1975 como Delegado en Upjohn Farmaquímica pasando a Gerente Regional y posteriormente a Gerente Nacional de Ventas y Director de Formación en dicha Compañía. Desde el año 1989 hasta el año 2000, fue Gerente de Ventas de la Línea Hospitalaria y Director de Ventas de Línea General de AstraZéneca. Se incorporó a ROVI en enero de 2001 como Director Comercial siendo en la actualidad adjunto a la Dirección General y Director de Relaciones Institucionales y Comunicación.



D. Ibon Gutierrez Adúriz

Doctor en Farmacia y Premio Extraordinario de Licenciatura por la Facultad de Farmacia de la Universidad del País Vasco. Especialista en Farmacia Industrial y Galénica. Inició su trayectoria profesional como CRA (Clinical Research Associate) en el Departamento Médico de AstraZeneca en Madrid. En 2005 se incorporó a ROVI como Project Manager en el área de I+D, pasando a Dirigir el área de Formulación en 2007. En la actualidad es Director Corporativo de I+D, con responsabilidad sobre I+D, Departamento Médico y el área de Desarrollo Industrial de la compañía.



D. Javier Martínez González

Licenciado en Medicina y Cirugía y Especialista en Medicina Farmacéutica por la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid. Médico de Atención Primaria y del Servicio Especial de Urgencias del INSALUD hasta 1990. A continuación, inició su carrera profesional en investigación clínica en el Departamento Científico de ALK-Abelló en Madrid y a partir de 1993 trabajó en los Laboratorios Pfizer, S.A. como Jefe Médico de Área Terapéutica. Se incorporó a ROVI en el año 2002 como Director Médico y en la actualidad es además Director de Desarrollo Clínico.



D. Fernando Martínez Morales

Titulado en Ingeniería Técnica Industrial por la Universidad Politécnica de Madrid. Ha desarrollado una larga trayectoria en el sector farmacéutico trabajando en compañías como Laboratorios Andreu (actualmente grupo Roche), Upjohn Farmoquímica, Juste SAQF y Astrazeneca donde trabajó hasta el año 2005 como Jefe de Ventas de las 4 líneas de especialistas (Oncología, Hospitales, Urología y Psiquiatría) y, posteriormente como Director de Ventas en Astellas Pharma. En marzo de 2007 se incorporó a ROVI como Gerente de Ventas y actualmente es Director Comercial desde septiembre de 2009.



Responsabilidad Social Corporativa



La Responsabilidad Social Corporativa es el conjunto de compromisos éticos, sociales y medioambientales que voluntariamente ROVI ha asumido porque se siente parte activa de la sociedad y, por lo tanto, desea contribuir a su progreso económico y social y consecuentemente a la mejora de la calidad de vida de las personas.



Misión, visión y valores

MISIÓN

Queremos trabajar para el bienestar de la sociedad, promoviendo la salud humana a través de la producción de medicamentos y otros productos sanitarios.

Investigamos para crecer en salud.

VISIÓN

Que GRUPO ROVI sea reconocido como referente por la investigación y producción de productos encaminados a la mejora de la salud.

VALORES

- El principal activo de la empresa somos todos nosotros.
- Sentimos los cambios como oportunidades reales de desarrollo.
- Es importante sentir que todos los días aprendemos algo nuevo.
- Nos gusta asumir responsabilidades de principio a fin.
- Sabemos que debemos ganarnos la confianza de los pacientes día a día.
- Hacemos nuestras las preocupaciones de los clientes y compartimos sus éxitos.
- Nuestra diversidad en formación, experiencia y puntos de vista nos hace ser mejores.
- Apostamos por fármacos innovadores como motor de crecimiento de ROVI.
- Nos marcamos a nosotros y a nuestros colaboradores estrictos estándares éticos.
- Nuestro éxito final depende del esfuerzo de todos.

Grupos de interés

Los principales grupos de interés son:



Con el fin de satisfacer la responsabilidad con todos ellos, durante el año 2013 ROVI ha realizado las siguientes acciones:

Con la sociedad

Durante el año 2013, ROVI ha colaborado en distintos eventos solidarios donando más del 1% de los beneficios del GRUPO. Estas acciones han ido encaminadas a potenciar las prácticas saludables en la Sociedad colaborando con Fundaciones e Instituciones.



Con el medio ambiente

El compromiso de ROVI con la protección del medio ambiente es firme y constante. Una de las herramientas clave para asegurar una correcta gestión de los aspectos ambientales es la implantación del sistema de gestión ambiental según los criterios establecidos en la ISO 14001:2004 y el reglamento Eco Management and Audit Scheme (EMAS).

Principales impactos

Generación de residuos	Durante este año 2013 ROVI ha gestionado más de 1.000 Tn de residuos peligrosos.
Consumo de energía	Durante el año 2013 se ha producido una reducción del consumo eléctrico de más de 6% de media en cada una de las instalaciones de las empresas del GRUPO.
Consumo de agua	Durante el año 2013 se ha producido una reducción del consumo eléctrico de más del 30% de media en cada una de las instalaciones de las empresas del GRUPO.

Con los empleados

En ROVI superamos ya los 900 empleados siendo una plantilla de profesionales altamente cualificados, joven y dinámica basada en la igualdad de oportunidades.

En este sentido, y para garantizar el compromiso de la Dirección con los trabajadores, continuamos manteniendo la certificación de cumplimiento del estándar SA-8000, que establece requisitos para que, basándose en los instrumentos internacionales de derechos humanos y las leyes laborales nacionales, proteja y faculte a todo el personal bajo el control e influencia de una empresa: personal contratado por la propia empresa, proveedores/subcontratistas y subproveedores.

- **Igualdad de oportunidades para todos:** el compromiso de ROVI para con sus empleados, clave del éxito de la compañía, se basa en ayudarles a avanzar en sus carreras profesionales, apostando por su estabilidad laboral y conciliando con su vida personal.

	Nº Empleados	Hombres %	Mujeres %
2007	502	47,8%	52,2%
2008	547	44,8%	55,2%
2009	550	44,5%	55,5%
2010	783	54,3%	45,7%
2011	834	48,8%	51,2%
2012	911	46,8%	53,2%
2013	970	46,1%	53,9%

- **Invertimos en las personas:** durante el año 2013 se han realizado casi 20.000 horas de formación lo que supone casi 20 horas de formación por empleado.
- **La seguridad lo primero:** por ello, durante el año 2013, se han invertido un total de 148.100€ en acciones preventivas de seguridad y salud de nuestro personal. Así mismo se han implantado diversas sugerencias de mejora, realizadas por nuestro personal, para mejorar las condiciones laborales.



Con los clientes

Durante el año 2013 hemos mantenido nuestra cartera de clientes con muy ligeras variaciones. De hecho se ha incrementado el número de pedidos en un 1%.

Con los accionistas

El principal compromiso de ROVI para con sus accionistas es crear más valor de una forma sostenible en el tiempo.

Durante el año 2013, los resultados de ROVI han tratado de cumplir con las expectativas del mercado. Su credibilidad está basada en un cumplimiento recurrente de aquello a lo que se compromete frente a los mercados.

Con los proveedores

Dado que los proveedores son para ROVI un elemento fundamental de la cadena de valor, al ser colaboradores de la construcción de una responsabilidad global y clave de la mejora continua de nuestra actividad, tratamos de que el compromiso adquirido por ROVI sea cumplido por los mismos.

Por ello se ha solicitado a nuestros proveedores un compromiso con la R.S.C. que incluye desde la no contratación de menores hasta el establecimiento de pautas de conciliación de vida laboral. A fecha de hoy, casi el 55 % de los mismos se han adherido a este compromiso.



Gobierno corporativo



Capital social

A 31 de diciembre de 2013, el capital social de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. íntegramente suscrito y desembolsado e integrado por acciones ordinarias de 0,06 euros de valor nominal cada una de ellas, representadas por medio de anotaciones en cuenta, era el siguiente:

	Capital social (euros)	3.000.000,00
	Número de acciones	50.000.000
	Número de derechos de voto	50.000.000



Titulares de participaciones significativas

Los accionistas titulares de participaciones significativas en el capital social de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A., tanto directas como indirectas, superiores al 3% del capital social, de los que tiene conocimiento la Sociedad, de acuerdo con la información contenida en los registros oficiales de la Comisión Nacional del Mercado de Valores al 31 de diciembre de 2013 son los siguientes:

	% directo	% indirecto	TOTAL
Inversiones Clidia, S.L.	66.840 (*)	-	66.840
Bestinver Gestión, S.A. SGIIC	-	5.098	5.098
Norges Bank	3.033	-	3.033
INDUMENTA PUERI, S.L.	5.000	-	5.000

(*) Inversiones Clidia, S.L., que es titular del 66,840 por ciento del capital social de la Sociedad, está participada en un 52,288 por ciento por D. Juan López-Belmonte López.

Consejo de Administración

De conformidad con los Estatutos Sociales, el Consejo de Administración de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A., debe estar formado por un número de miembros no inferior a

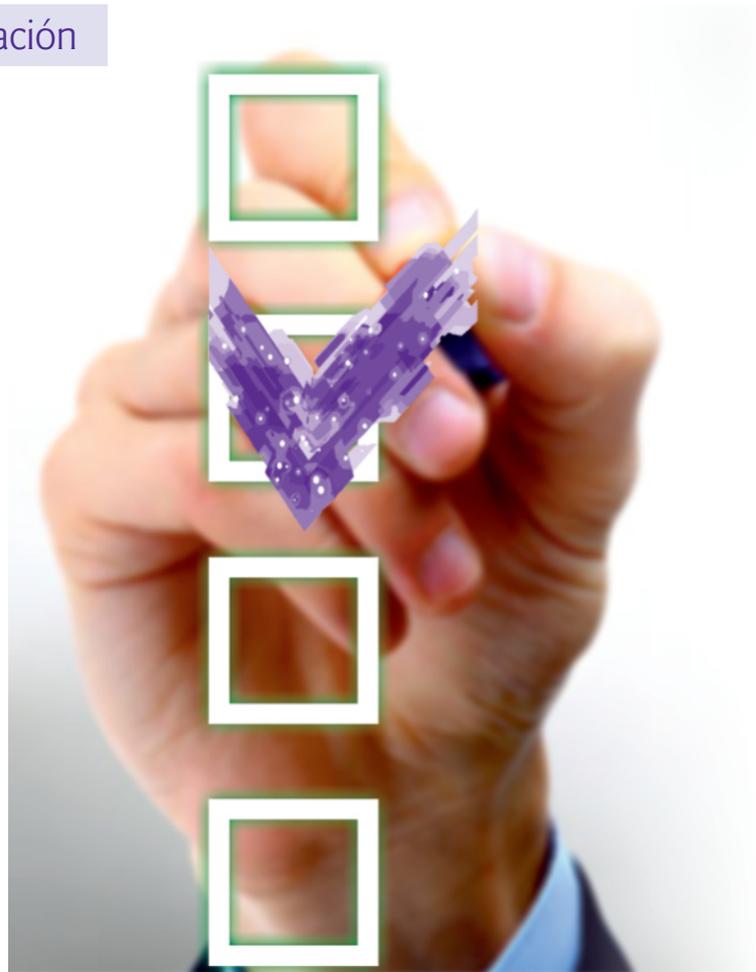
cinco ni superior a quince. De acuerdo con estas previsiones, el Consejo de Administración a 31 de diciembre de 2013 tenía la siguiente **COMPOSICIÓN**:

	Fecha primer nombramiento	Comité de nombramientos y retribuciones	Comité de auditoría	Condición de los consejeros	
				Ejecutivo	Independiente
D. Juan López-Belmonte López Presidente y Consejero Delegado	27/07/2007				
D. Juan López-Belmonte Encina Consejero Delegado	27/07/2007				
D. Enrique Castellón Leal Vicepresidente	24/10/2007				
D. Javier López-Belmonte Encina Vocal	27/07/2007				
D. Iván López-Belmonte Encina Vocal	27/07/2007				
D. Miguel Corsini Freese Vocal	12/11/2008				
D. Jose Félix Gálvez Merino Secretario no consejero					

Comisiones del Consejo de Administración

Comisión de Nombramiento y Retribuciones

La Comisión de Nombramientos y Retribuciones está formada por tres consejeros, en su mayoría independientes. Su principal cometido consiste en informar y elevar al Consejo de Administración propuestas de nombramientos y ceses de consejeros y altos directivos; evaluar las competencias, conocimientos y experiencias necesarios en el Consejo así como el tiempo y dedicación que se precisa de sus miembros para el adecuado desarrollo de sus funciones; formular y revisar los criterios que debe seguir la composición del equipo directivo de la Sociedad y velar por la observancia y transparencia de la política retributiva establecida por la misma. La Comisión informa, elabora políticas y hace propuestas sobre las materias de su competencia que son elevadas al Consejo de Administración para su deliberación y, en su caso, aprobación.



Comité de auditoría

El Comité de Auditoría está formado por tres miembros del Consejo de Administración, en su mayoría independientes, designados por sus conocimientos y experiencia en materia de contabilidad, auditoría o gestión de riesgos. Se reúne trimestralmente a fin de revisar la información financiera que por su condición de cotizada, la Sociedad deba hacer pública periódicamente. El Comité, entre otras funciones, supervisa el proceso de elaboración y la integridad de la información financiera relativa a la Sociedad y al Grupo; revisa periódicamente los sistemas de información, control interno y la política de gestión de riesgos y vela por la independencia y la eficacia de los auditores internos y externos. El Consejo de Administración deberá deliberar y resolver sobre las propuestas e informes que el Comité le presente.





Perfil profesional de los miembros del Consejo de Administración

D. Juan López-Belmonte López

Ver sección "Equipo directivo" (página 62)

D. Juan López-Belmonte Encina

Ver sección "Equipo directivo" (página 62)

D. Javier López-Belmonte Encina

Ver sección "Equipo directivo" (página 62)

D. Iván López-Belmonte Encina

Ver sección "Equipo directivo" (página 62)



D. Enrique Castellón Leal

Licenciado en Medicina y Cirugía y Especialista en Medicina Interna por la Universidad Complutense de Madrid y en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Autónoma de Madrid. "Master in Public Health" y "Master in Health Policy and Management" por la Universidad de Harvard. Fue médico asistencial en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, miembro del Cuerpo de Inspectores Médicos de la Seguridad Social, Director General del Servicio Gallego de Salud, Viceconsejero de Sanidad y Servicios Sociales de la Comunidad de Madrid y Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo. Asimismo, asesora de manera estable a varias fundaciones dedicadas a la investigación en ciencias de la salud y desarrolla actividad de consultoría en Castellón Abogados. Ha trabajado como consultor en asuntos de políticas de salud del Banco Interamericano de Desarrollo (grupo del Banco Mundial) y es Socio fundador y Presidente del Consejo de Administración de CrossRoadBiotech SCR.



D. Miguel Corsini Freese

Licenciado en Derecho y experto en Derecho Laboral. Su trayectoria profesional ha estado ligada durante muchos años a Renfe, cuyo consejo de administración presidió entre 1996 y 2004. Actualmente, es Vicepresidente de la Confederación Empresarial de Madrid (CEIM) y miembro de la Junta Directiva de la Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE). En octubre de 2007, fue nombrado Vicepresidente Primero de la Cámara de Comercio de Madrid. En enero de 2010, fue nombrado miembro de la Comisión de Control de Caja Madrid. Es miembro del Consejo de Administración de varias sociedades como Mutua Madrileña Automovilista, Testa Inmuebles en Renta (Grupo Sacyr-Vallehermoso), Autoclub Mutua Madrileña, S.L., MM Globalis, S.A.U. de Seguros y Reaseguros y MM Hogar, y S.A.U. de Seguros y Reaseguros.



Informe financiero



A CONTINUACIÓN SE INCLUYE INFORMACIÓN FINANCIERA EXTRAÍDA DE LAS CUENTAS ANUALES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES A 31 DE DICIEMBRE DE 2013, AUDITADAS POR LA EMPRESA DE AUDITORÍA PRICEWATERHOUSECOOPERS AUDITORES, S.L. ESTAS CUENTAS ANUALES SE PUEDEN OBTENER EN www.rovi.es.

Cotización bursátil

El 5 de diciembre de 2007 ROVI 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.

Durante el año 2013, la acción de ROVI tuvo un comportamiento excelente, batiendo al Ibex en 67 puntos porcentuales. La acción de ROVI subió un 88% desde el 31 de diciembre de 2012 hasta el 31 de diciembre de 2013 mientras que el IBEX 35 experimentó una subida del 21% en el mismo período.



En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de ROVI en 2013:



En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de ROVI comparada con el IBEX 35 en el último año:



Información general

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (la “Sociedad dominante” o la “Sociedad”), sociedad dominante del Grupo, se constituyó como sociedad anónima en Madrid el 21 de diciembre de 1946. Se encuentra inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, en la hoja I.179, folio 197 del tomo 713 del libro 283 de Sociedades. Su domicilio social y fiscal se encuentra en Madrid en la calle Julián Camarillo, 35. Sus oficinas principales están domiciliadas en Madrid en la misma dirección.

La actividad de la Sociedad se concentra en la venta de productos propios farmacéuticos, así como en la distribución de otros productos para los cuales es licenciataria de otros laboratorios por períodos determinados, de acuerdo con las condiciones establecidas en los contratos suscritos con los mismos.

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. es la cabecera de un grupo empresarial farmacéutico (en adelante “ROVI”, “Grupo Rovi” o “Grupo”) dedicado a la producción y comercialización de productos farmacéuticos. El principal producto del Grupo es la Bemiparina, heparina de bajo peso molecular, la cual se comercializa en diferentes países. Inversiones Clidia, S.L. es titular, a 31 de diciembre de 2013, del 66,84% de las acciones de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Esta sociedad, con domicilio social en la calle Julián Camarillo, 35, Madrid, presenta cuentas anuales consolidadas en el Registro Mercantil de Madrid.

Las acciones de la Sociedad están admitidas a cotización en las bolsas de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia e incorporadas en el Sistema de Interconexión Bursátil Español (Mercado Continuo).



Balance de situación de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

	2013	2012
ACTIVOS		
Activos no corrientes		
Inmovilizado material	60.199	53.791
Activos intangibles	14.468	3.176
Activos por impuestos diferidos	7.517	6.073
Activos financieros disponibles para la venta	16.121	28.148
Cuentas financieras a cobrar	135	133
	98.440	91.321
Activos corrientes		
Existencias	58.747	56.225
Clientes y otras cuentas a cobrar	55.919	54.377
Activos por impuesto corriente	3.416	3.855
Efectivo y equivalentes al efectivo	19.401	16.585
	137.483	131.042
TOTAL ACTIVOS	235.923	222.363
PATRIMONIO NETO		
Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad		
Capital social	3.000	3.000
Reserva legal	600	600
Acciones propias	(782)	(2.060)
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	118.943	105.692
Resultado del ejercicio	23.022	19.514
Reserva por activos disponibles para la venta	(319)	(299)
Total patrimonio neto	144.464	126.447
PASIVOS		
Pasivos no corrientes		
Deuda financiera	22.578	29.135
Pasivos por impuestos diferidos	2.637	3.256
Ingresos diferidos no corrientes	7.904	(8.393)
	33.119	40.784
Pasivos corrientes		
Proveedores y otras cuentas a pagar	43.485	39.878
Deuda financiera	8.400	9.255
Ingresos diferidos	4.084	4.348
Provisiones para otros pasivos y gastos	2.371	1.651
	58.340	55.132
Total pasivos	91.459	95.916
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVOS	235.923	222.363



Cuenta de pérdidas y ganancias de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)



	Ejercicio finalizado a 31 de diciembre	
	2013	2012
Importe neto de la cifra de negocios	217.587	201.923
Coste de ventas	(84.895)	(75.513)
Gastos de personal	(55.619)	(53.546)
Otros gastos de explotación	(47.401)	(48.359)
Amortizaciones	(6.943)	(5.320)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	1.358	1.236
Otros ingresos	1.385	1.256
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	25.472	21.677
Ingresos financieros	307	1.341
Gastos financieros	(1.528)	(2.180)
RESULTADO FINANCIERO	(1.221)	(839)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	24.251	20.838
Impuesto sobre beneficios	(1.229)	(1.324)
RESULTADO DE LAS ACTIVIDADES CONTINUADAS	23.022	19.514
Resultado de las actividades interrumpidas	-	-
RESULTADO DEL EJERCICIO	23.022	19.514
Ganancias por acción (básicas y diluidas) atribuibles a los accionistas de la Sociedad (en euros):		
- Básicas y diluidas	0,46	0,39



Estado consolidado de cambios en el patrimonio neto de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

	Capital social	Reserva legal	Acciones propias	Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	Resultado del ejercicio	Reserva por activos disponibles para la venta	TOTAL PATRIMONIO NETO
Saldo a 1 de enero de 2012	3.000	600	(1.922)	93.920	18.127	256	113.981
Resultado global total del ejercicio	-	-	-	-	19.514	(555)	18.959
Traspaso del resultado de 2011	-	-	-	18.127	(18.127)	-	-
Dividendos 2011	-	-	-	(6.345)	-	-	(6.345)
Adquisición de acciones propias	-	-	(1.838)	-	-	-	(1.838)
Reemisión de acciones propias	-	-	1.700	(212)	-	-	1.488
Dividendos acciones propias	-	-	-	45	-	-	45
Venta 50% Alentia Biotech, S.L.	-	-	-	157	-	-	157
Saldo a 31 de diciembre de 2012	3.000	600	(2.060)	105.692	19.514	(299)	126.447
Resultado global total del periodo	-	-	-	-	23.022	(20)	23.002
Traspaso del resultado de 2012	-	-	-	19.514	(19.514)	-	-
Dividendos 2012	-	-	-	(6.830)	-	-	(6.830)
Adquisición de acciones propias	-	-	(3.466)	-	-	-	(3.466)
Reemisión de acciones propias	-	-	4.744	517	-	-	5.261
Dividendos acciones propias	-	-	-	50	-	-	50
Saldo a 31 de diciembre de 2013	3.000	600	(782)	118.943	23.022	(319)	144.464



Estado de flujos de efectivo de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)



Ejercicio finalizado
 a 31 de diciembre

	2013	2012
Flujo de efectivo de las actividades de explotación		
Beneficios antes de impuestos	24.251	20.838
Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:		
Amortizaciones	6.943	5.320
Ingresos por intereses	(307)	(1.341)
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	-	21
Gastos por intereses	1.528	2.180
Variación neta de provisiones	720	402
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(1.127)	(999)
Cambios en capital circulante:		
Clientes y otras cuentas a cobrar	(331)	12.359
Existencias	(2.522)	(14.919)
Proveedores y otras cuentas a pagar	3.607	(2.074)
Otros cobros y pagos:		
Cobros por licencias de distribución	70	-
Pago por intereses	(172)	(105)
Flujo de efectivo por impuestos	(2.844)	(2.068)
Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación	29.816	19.614
Flujo de efectivo por actividades de inversión		
Adquisición de activos intangibles	(12.005)	(915)
Adquisición de inmovilizado material	(12.678)	(12.805)
Venta de inmovilizado material	40	26
Adquisición de activos disponibles para la venta	-	(30.859)
Venta de inversiones disponibles para la venta	11.957	7.737
Contratación de depósitos bancarios a corto plazo	(103)	(1.055)
Liquidación de depósitos bancarios a corto plazo	-	7.014
Préstamos concedidos a partes vinculadas	(1.050)	-
Disminución de tesorería por la venta Alentia Biotech, S.L.	-	(10.278)
Intereses cobrados	307	1.341
Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en actividades de inversión	(13.532)	(39.794)
Flujo de efectivo por actividades de financiación		
Pago de deuda financiera	(9.384)	(8.833)
Deuda financiera recibida	901	2.757
Compra de acciones propias	(3.466)	(1.838)
Reemisión de acciones propias	5.261	1.488
Dividendos pagados	(6.780)	(6.300)
Flujos netos de efectivo generados en actividades de financiación	(13.468)	(12.726)
Variación neta de efectivo y equivalentes	2.816	(32.906)
Efectivo y equivalentes al inicio del periodo	16.585	49.491
Efectivo y equivalentes al final del periodo	19.401	16.585



Análisis de las principales partidas del balance de situación de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

Inmovilizado material

El detalle de los movimientos de las distintas categorías del inmovilizado material se muestra en la tabla siguiente:

	Terrenos y construcciones	Instalaciones técnicas, maquinaria y utillaje	Otras instalaciones y mobiliario	Elementos informáticos y transporte	Total
Saldo al 01.01.12					
Coste o valoración	31.646	91.640	2.768	7.384	133.438
Amortización acumulada	(16.709)	(63.980)	(1.824)	(5.068)	(87.581)
Valor neto contable 01.01.12	14.937	27.660	944	2.316	45.857
Altas	-	11.151	139	1.515	12.805
Bajas	-	(68)	-	-	(68)
Bajas de amortización	-	42	-	-	42
Dotación a la amortización	(166)	(3.541)	(94)	(1.044)	(4.845)
Saldo al 31.12.12					
Coste o valoración	31.646	102.723	2.907	8.899	146.175
Amortización acumulada	(16.875)	(67.479)	(1.918)	(6.112)	(92.384)
Valor neto contable 31.12.12	14.771	35.244	989	2.787	53.791
Altas	428	10.776	24	1.450	12.678
Bajas	-	-	-	(82)	(82)
Bajas de amortización	-	-	-	42	42
Dotación a la amortización	(172)	(4.671)	(109)	(1.278)	(6.230)
Saldo al 31.12.13					
Coste o valoración	32.074	113.499	2.931	10.267	158.771
Amortización acumulada	(17.047)	(72.150)	(2.027)	(7.348)	(98.572)
Valor neto contable 31.12.13	15.027	41.349	904	2.919	60.199

Las altas registradas en el ejercicio 2013 corresponden, en su mayoría, a inversiones en la fábrica de inyectables para la adquisición de dos máquinas de inspección automática y a la puesta a punto de la planta para el proyecto ISM. Las altas registradas en el ejercicio 2012 correspondían, principalmente, a la preparación de la planta de inyectables para la inspección de la FDA (US Food and Drug Administration) y para el desarrollo del proyecto ISM, así como a inversiones en maquinaria realizadas en la planta de Granada.

Durante los ejercicios 2013 y 2012 no se han producido pérdidas de valor de los activos del inmovilizado material.



Análisis de las principales partidas del balance de situación de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)



Activos intangibles

El movimiento de los activos intangibles es el siguiente:

	Patentes y propiedad industrial	Marcas comerciales y licencias	Aplicaciones informáticas	Total
Saldo al 01.01.12				
Coste o valoración	741	402	5.876	7.019
Amortización acumulada	(36)	(67)	(4.180)	(4.283)
Valor neto contable 01.01.12	705	335	1.696	2.736
Altas	130	101	684	915
Dotación a la amortización	(36)	(26)	(413)	(475)
Saldo al 31.12.12				
Coste o valoración	871	503	6.560	7.934
Amortización acumulada	(72)	(93)	(4.593)	(4.758)
Valor neto contable 31.12.12	799	410	1.967	3.176
Altas	-	11.032	973	12.005
Dotación a la amortización	(154)	(20)	(539)	(713)
Saldo al 31.12.13				
Coste o valoración	871	11.535	7.533	19.939
Amortización acumulada	(226)	(113)	(5.132)	(5.471)
Valor neto contable 31.12.13	645	11.422	2.401	14.468

Las altas registradas en el apartado “Marcas comerciales y licencias” se corresponden con la adquisición de los derechos de comercialización en España de:

- Medicebran® y Medikinet®, productos indicados para el tratamiento del TDAH (Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad), y de
- Hirobriz® Breezhaler®, producto broncodilatador por vía inhalatoria.

Dentro de las altas del ejercicio 2013 se incluye también la adquisición del registro sanitario de la especialidad farmacéutica Rodhogil® en España.

Los gastos de investigación y desarrollo incurridos en el ejercicio 2013 ascienden a 10.469 miles de euros (9.248 miles de euros en el 2012).



Análisis de las principales partidas del balance de situación de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

Existencias

	2013	2012
Materias primas y otros aprovisionamientos	16.531	15.902
Productos en curso y semiterminados	15.506	10.078
Productos terminados - fabricación propia	5.235	8.601
Comerciales	21.475	21.644
Total existencias	58.747	56.225

Los compromisos de compra/venta de existencias al cierre del ejercicio corresponden a los normales del negocio, estimando la Dirección que el cumplimiento de estos compromisos no dará lugar a pérdidas para el Grupo. El Grupo tiene contratada pólizas de seguro para cubrir los riesgos a que están sujetas las existencias. La cobertura de estas pólizas se considera suficiente.

Clientes y otras cuentas a cobrar

El desglose de los clientes y otras cuentas a cobrar corrientes es el siguiente:

	2013	2012
Clientes	45.383	45.265
Menos: Provisión por pérdidas por deterioro de cuentas a cobrar	(1.537)	(1.450)
Clientes - Neto	43.846	43.815
Otras cuentas a cobrar	236	209
Cuentas a cobrar a partes vinculadas	975	908
Depósitos	1.223	1.119
Personal	124	144
Administraciones públicas	9.650	8.315
Total clientes y otras cuentas a cobrar	56.054	54.510
Menos: Parte no corriente: Cuentas financieras a cobrar	135	133
Parte corriente	55.919	54.377



Análisis de las principales partidas del balance de situación de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)



Distribución del resultado

La propuesta de distribución del resultado del ejercicio 2013 y otras reservas de la Sociedad dominante, determinados en base a principios contables generalmente aceptados en España, a presentar a la Junta General de Accionistas, así como la distribución de 2012 aprobada y basada en los resultados de la Sociedad dominante es la siguiente:

	2013	2012
Base de reparto		
Resultado del ejercicio	25.111	20.634
Distribución		
Dividendos	8.060	6.830
Resultados de ejercicios anteriores	17.051	13.804
Total distribución del resultado	25.111	20.634

Proveedores y otras cuentas a pagar

El desglose de los proveedores y otras cuentas a pagar es el siguiente:

	2013	2012
Proveedores	34.421	32.005
Deudas con partes vinculadas	1.213	1.088
Remuneraciones pendientes de pago	4.429	3.119
Administraciones públicas	1.920	2.852
Otras cuentas a pagar	1.502	814
Total proveedores y otras cuentas a pagar	43.485	39.878



Análisis de las principales partidas del balance de situación de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

Deuda financiera

	2013	2012
No corrientes		
Préstamos de entidades de crédito	560	1.213
Deudas con organismos oficiales	22.018	24.010
Deuda por adquisición Frosst Ibérica, S.A.	-	3.912
	22.578	29.135
Corrientes		
Préstamos de entidades de crédito	652	1.600
Deudas con organismos oficiales	3.588	3.495
Deuda por adquisición Frosst Ibérica, S.A.	4.160	4.160
	8.400	9.255
Total deuda financiera	30.978	38.390

A 31 de diciembre de 2013, ROVI tenía una deuda total de 31,0 millones de euros, un 19% menos frente a los 38,4 millones de euros a cierre de 2012. La deuda con organismos oficiales representaba a dicha fecha el 83% del total de la deuda; además, el 96% del total de la deuda es a 0% de tipo de interés. En este apartado se recogen principalmente los anticipos reembolsables que, desde el ejercicio 2001 Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A., y desde el ejercicio 2007, otras empresas del Grupo, tienen concedidos por organismos oficiales nacionales y autonómicos para la financiación de diferentes proyectos de I+D. Estos anticipos reembolsables, al estar subvencionados, no generan gastos por intereses.

Otro epígrafe dentro de los recursos ajenos es el de préstamos con entidades de crédito, que recoge a 31 de diciembre de 2013 préstamos con tres entidades financieras. Parte de los gastos financieros que estas operaciones generan han sido también subvencionados por organismos oficiales.

El objetivo del Grupo en relación con la gestión del capital es disponer de un grado de apalancamiento bajo que facilite al Grupo la obtención de financiación ajena adicional en caso de que sea necesaria para la realización de nuevas inversiones. Los índices de apalancamiento al 31 de diciembre de 2013 y 2012 fueron los siguientes:

	2013	2012
Deuda financiera	30.978	38.390
Menos: Efectivo y equivalentes al efectivo	(19.401)	(16.585)
Deuda neta	11.577	21.805
Patrimonio neto	144.464	126.447
Índice de apalancamiento	8,01%	17,24%



Análisis de las principales partidas del balance de situación de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)



Ingresos diferidos

	2013	2012
No corrientes		
Ingresos diferidos por concesión de licencias de distribución	840	1.005
Ingresos diferidos por subvenciones	7.064	7.388
	7.904	8.393
Corrientes		
Ingresos diferidos por concesión de licencias de distribución	183	179
Ingresos diferidos por subvenciones	3.901	4.169
	4.084	4.348
Total ingresos diferidos	11.988	12.741

El epígrafe de ingresos diferidos por concesión de licencias de distribución registra importes cobrados por la cesión de los derechos de comercialización de Hibor en varios países del mundo. El Grupo periodifica los ingresos a lo largo de la vida de los contratos, que tienen una duración de 10 a 15 años. Durante el ejercicio 2013 se han registrado nuevos ingresos a diferir por nuevos contratos de distribución por importe de 70 miles de euros.

El epígrafe de ingresos diferidos por subvenciones registra los importes pendientes de imputar a la cuenta de resultados por subvenciones reintegrables y no reintegrables recibidas por el Grupo. El abono a la cuenta de resultados de estos importes se hace a lo largo de la vida útil de los activos subvencionados.

a) Las subvenciones no reintegrables pendientes de imputar a la cuenta de resultados más significativas están relacionadas con la construcción de la planta de bemiparina en Granada, que entró en funcionamiento en el ejercicio 2009:

- Subvención no reintegrable concedida por la Agencia de Innovación y Desarrollo de Andalucía (Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa) por importe de 5.431 miles de euros. Esta subvención fue cobrada en noviembre de 2008, habiéndose comenzado su imputación a la cuenta de resultados en el ejercicio 2009, momento en el que empezaron a amortizarse los bienes para los que fue concedida. El importe registrado por esta subvención en el epígrafe "Ingresos diferidos por subvenciones corrientes y no corrientes" a 31 de diciembre de 2013 asciende a 4.104 miles de euros (4.399 miles de euros a 31 de diciembre de 2012).
- También para la construcción de la planta de bemiparina en Granada, la Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía concedió al Grupo una subvención no reintegrable por importe de 2.200 miles de euros. La imputación a la cuenta de resultados de esta subvención comenzó el 1 de enero de 2010 y el importe registrado bajo el epígrafe "Ingresos diferidos por subvenciones corrientes y no corrientes" a 31 de diciembre de 2013 asciende a 1.784 miles de euros (1.784 miles de euros a 31 de diciembre de 2012). A 31 de diciembre de 2013 esta subvención aún no ha sido cobrada.



Análisis de las principales partidas del balance de situación de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)

b) Los importes registrados como ingresos diferidos relacionados con subvenciones reintegrables concedidas por Organismos oficiales más significativos están relacionados con la construcción de la planta de vacunas en Granada:

- Durante el ejercicio 2009 el Grupo recibió una resolución por la que el Ministerio de Sanidad y Política Social le concedía un préstamo reembolsable de 11.900 miles de euros para el desarrollo de la vacuna para la prevención de la gripe estacional y para la construcción de una nueva planta de producción de vacunas en Granada. Este préstamo fue cobrado durante el ejercicio 2010. A él va asociado un tipo de interés subvencionado registrado en el epígrafe "Ingresos diferidos por subvenciones corrientes y no corrientes" a 31 de diciembre de 2013 por importe de 3.285 miles de euros (3.285 miles de euros a 31 de diciembre de 2012).



Análisis de las principales partidas de la cuenta de pérdidas y ganancias de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)



Importe neto de la cifra de negocio

	2013	2012
Venta de bienes y otros ingresos	156.849	138.545
Prestación de servicios	60.406	63.128
Ingresos por concesión de licencias de distribución	331	179
Total importe neto de la cifra de negocio	217.587	201.923

Venta de bienes por grupo de productos

	2013	2012
Especialidades farmacéuticas	126.608	110.785
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	23.421	20.691
Productos de libre dispensación y otros	6.820	7.069
Total venta de bienes por grupo de productos	156.849	138.545

Las ventas de los **productos farmacéuticos con prescripción** crecieron un 14%, hasta alcanzar los 126,6 millones de euros en 2013. En septiembre de 2012, ROVI y UCB alcanzaron un acuerdo por el que pusieron fin a su relación comercial sobre Cimzia, que había sido co-promocionado en España por ROVI y UCB de manera conjunta desde junio de 2010. Excluyendo el impacto de la co-promoción de Cimzia en los resultados de 2012, las ventas de los productos farmacéuticos con prescripción se incrementaron en un 15% en 2013.

Las ventas de **Bemiparina**, la heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, tuvieron un comportamiento muy positivo en 2013, con un crecimiento del 20% hasta alcanzar los 66,7 millones de euros. Las ventas de Bemiparina en España (**Hibor**[®]) crecieron un 20% hasta situarse en los 43,8 millones de euros, mientras que las ventas internacionales se incrementaron también en un 20% hasta alcanzar los 22,9 millones de euros en 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 cuatro nuevos países durante el ejercicio 2013: Rumanía, Corea del Sur, Líbano y Emiratos Árabes Unidos. Además, ROVI acaba de obtener la aprobación del registro de Bemiparina en China y empezará su comercialización en este mercado ya en 2014.

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 43% en 2013, hasta alcanzar los 17,6 millones de euros.

Las ventas de **Corlenter**[®], un producto de prescripción para la angina estable y la insuficiencia cardíaca crónica de la compañía Laboratorios Servier, crecieron un 31% en 2013, situándose en los 12,0 millones de euros.



Análisis de las principales partidas de la cuenta de pérdidas y ganancias de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y sociedades dependientes (en miles 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 1% en 2013 hasta los 11,5 millones de euros, afectadas por el último paquete de medidas introducidas por el Gobierno en abril de 2012 (y que entraron en vigor el 1 de julio de 2012) y que se detallan a continuación. No obstante, las ventas de Thymanax[®] registraron un crecimiento del 5% en el cuarto trimestre de 2013.

Las ventas de **Exxiv**[®], un inhibidor selectivo de la COX-2 de MSD, disminuyeron un 1% en 2013 hasta situarse en los 7,1 millones de euros, debido principalmente a la 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, se redujeron un 31%, situándose en los 4,2 millones de euros en 2013.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 13% en 2013, hasta los 23,4 millones de euros.

Las ventas de **productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC")** y **Otros** se redujeron un 4%, hasta los 6,8 millones de euros en 2013, en comparación con el año anterior. Esta evolución obedece principalmente a la reducción del consumo en el actual entorno económico español.

Gastos de personal

	2013	2012
Sueldos y salarios	45.760	44.436
Gasto de seguridad social	9.843	9.059
Coste por pensiones - planes de aportación definida	16	51
Total gastos de personal	55.619	53.546



Análisis de las principales partidas de la cuenta de pérdidas y ganancias de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. y sociedades dependientes (en miles de euros)



Principales ratios financieros

	2013	2012
Ratios Financieros (miles de euros)		
Margen Bruto ¹	134.050	127.646
% Margen Bruto / Importe neto de la cifra de negocio	62%	63%
EBITDA ²	32.415	26.997
% EBITDA / Importe neto de la cifra de negocio	15%	13%
Resultado del ejercicio	23.022	19.514
Total Patrimonio Neto / Total Pasivo	61%	57%
Deuda con entidades de crédito y otros pasivos financieros ³	30.978	38.390
Deudas con entidades de crédito y otros pasivos financieros / Total Pasivo	13%	17%
Fondo de Maniobra ⁴	79.143	75.910
Caja Neta ⁵	5.767	7.462
% Caja neta / Total Pasivo	2%	3%

- (1) Ingresos de explotación (importe neto de la cifra de negocio + imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras) +/- variación existencias producto terminado y en curso - materias primas y materiales para el consumo utilizados.
 (2) Calculado como resultado de explotación + amortizaciones.
 (3) Recoge el total de los recursos ajenos corrientes y no corrientes.
 (4) Calculado como total activos corrientes - total pasivos corrientes.
 (5) La caja neta incluye activos financieros disponibles para la venta, depósitos (incluido dentro del epígrafe clientes y otras cuentas a cobrar), efectivo y otros activos líquidos e instrumentos financieros derivados (neto), menos recursos ajenos (deudas con entidades de crédito, organismos oficiales, partes vinculadas, pasivos por arrendamientos financieros y otros intereses devengados).

Informe con previsiones de futuro

Esta memoria 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 esta memoria representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de esta memoria. 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 esta memoria.



Investigamos para crecer en salud

www.rovi.es

C/ Julián Camarillo, 35 • 28037 MADRID • Tfno.: 91 372 62 41 - Fax: 91 754 36 54

