



# INFORME ANUAL 2008





4	Carta del Presidente
6	ROVI en 2008
7	• Principales magnitudes
8	• 2008, el año en titulares
12	Informe de actividades
13	• I+D
26	• Internacional
28	• Productos
28	- Cardiovascular
30	- Osteoporosis/Salud de la mujer
33	- Anestesia/Alivio del dolor
35	- Línea hospitalaria
38	- Vacunas
39	- Consumo
42	• Portugal
43	• Fabricación a terceros
47	Informe de gestión
54	Información de la compañía
55	• Perfil corporativo
57	• Historia de ROVI
59	• Equipo directivo
64	Responsabilidad social corporativa
70	Gobierno Corporativo
76	Informe financiero

Los acontecimientos económicos mundiales y los particulares de nuestro país, son los verdaderos protagonistas del ejercicio 2008, que están marcando un comportamiento significativo en la sociedad mundial y española, en los cambios estructurales por apuestas en la preferencia de sectores, como herramientas para abordar la situación actual para ayudar a solucionar, entre otras muchas variables económicas, la deuda pública de los países.

Estos acontecimientos vienen acreditando y evaluando nuestra apuesta y estrategia de años anteriores de actuación global en ROVI. Seguimos apostando por la investigación y la innovación, sabiendo que el presente y el futuro pasan por la obtención de tecnología y productos propios de alto valor añadido para poder continuar exportando en los más de 35 países donde estamos en la actualidad, produciendo ingresos para ayudar a mitigar la deuda pública de nuestro país.

España necesita apostar, continuar invirtiendo en dotar a las empresas y a los centros públicos de las herramientas necesarias para investigar. Nuestras autoridades tienen que seguir haciendo la labor de tractor con continuidad y estabilidad por la innovación. Las empresas debemos contribuir activamente intensificando nuestra investigación.

En estos días, en la presentación del Plan de estímulos económicos en materia de innovación, se destacó el fomento y desarrollo de la investigación, siendo las tres áreas prioritarias las de salud.

En la memoria del año pasado mencionamos que el gobierno apostaba por la I+D y nos congratula las manifestaciones recientes de la continuidad, dedicando fondos extraordinarios de 490 millones de euros.

Los que venimos apostando desde hace años por la innovación como valor añadido en nuestro país, agradecemos y ofrecemos nuestro apoyo a nuestras autoridades, para que España tenga un desarrollo y una calificación como debe correspondernos. Contamos con suficientes recursos humanos y económicos para ir disminuyendo nuestro retraso en I+D con respecto a los países de nuestro entorno.

Desde la creación de los CENIT (Consortios Estratégicos Nacionales de Investigación Técnica), ROVI ha venido participando en consorcios con Empresas y Universidades. Actualmente estamos inmersos en dos Proyectos CENIT, Nanofarma y Melius, con una inversión total de 9,4 millones de euros. Asimismo, ROVI está liderando el Consorcio ALENTIA, dentro del Fondo Tecnológico (2007-2013) para la financiación del Proyecto Integrado de I+D formado por empresas líderes en el sector farmacéutico, nutracéutico y biotecnológico, con una inversión global de 5,8 millones de euros.

Nos satisface que un año más hemos revalidado y conseguido nuestra clasificación de Excelente en el Plan Profarma del Ministerio de Industria.

Nuestra planta de investigación, en Granada, ha supuesto un esfuerzo en I+D de 21 millones de euros. La planta, que inauguraremos en este ejercicio 2009, está preparada para ampliar el nivel de empleo en talentos, para dar continuidad a nuestra apuesta por nuevos fármacos en las áreas de nuestras líneas de investigación, que continúan centradas en el campo de las heparinas de bajo peso molecular, con nuevas moléculas como R0-14 y nuevas aplicaciones de Bemiparina. Y en el campo de liberación de fármacos contamos con innovadoras tecnologías como OCAP® e ISM®.

Me gustaría resaltar el estudio clínico en fase III que hemos comenzado con Bemiparina en el tratamiento de las úlceras de pie diabético. Una enfermedad para la que todavía no hay una solución satisfactoria.

En estos momentos de incertidumbre y falta de confianza por la situación económica, ROVI apuesta por el mantenimiento del empleo, las inversiones en I+D y la internacionalización. La amenaza de deflación, hace que la industria farmacéutica sea un refugio para muchos inversores que se encuentran en estos momentos indecisos y desconfiados para invertir sus recursos económicos.

Los hechos y cifras de ROVI más significativas de este año que podrán encontrar en el Informe Anual son:

- Nuestra cifra de negocio fue de 132,1 millones de euros, que supuso un incremento del 11% respecto del año pasado.
- Nuestro beneficio fue de 23,5 millones de euros y se incrementa respecto del año pasado un 13%.
- Otro de los hechos que quiero destacar es nuestra apuesta por la investigación continua y estable.

Para el presente año continuaremos con nuestra estrategia de I+D, que nos convierte en una empresa receptiva y con aval suficiente para recibir las ayudas prometidas para investigación, creando un valor para nuestros accionistas, porque contaremos con recursos económicos y humanos para garantizar nuestro crecimiento, rentabilidad e internacionalización.

Mis últimas palabras quiero que sean para agradecer a todos los empleados de ROVI su trabajo continuo, constante y su ilusión por lo que estamos haciendo juntos.



Juan López-Belmonte López  
**Presidente**



# ROVI EN 2008





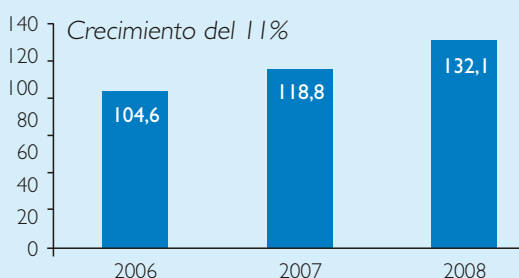
## PRINCIPALES MAGNITUDES

### 2008 ha sido un año significativo y positivo para Rovi...

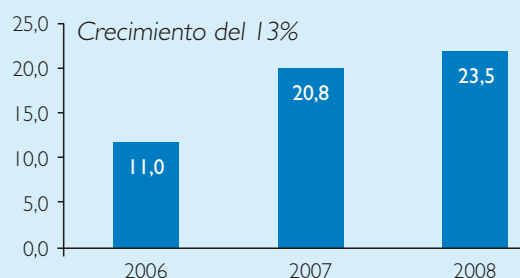
- Primer año en Bolsa.
- Resultados en línea con los objetivos estratégicos.
- Resultados en línea con las expectativas del mercado.
- Firma de acuerdos para la comercialización de dos nuevos productos.
  - **Exxiv®** (de Merck Sharp & Dohme Internacional), producto de referencia en nuestra cartera después de un lanzamiento exitoso.
  - **Pneumovax® 23** (de Sanofi Pasteur MSD).
- Crecimiento importante de las ventas de **Bemiparina** (26%), nuestro producto estrella.
- Cuota de mercado de **Bemiparina** en España del 27.1% en el año 2008.
- Lanzamiento de **Bemiparina** en 10 nuevos países.
- Importante avance en los programas de investigación y desarrollo.
  - Reclutamiento de pacientes del estudio de la úlcera del pie diabético progresando favorablemente.
  - Varios hitos significativos durante el año 2009.
- La fábrica de Granada lista para empezar a operar.
- Propuesta de dividendo del 35% a la Junta General de Accionistas.
  - Pago de un dividendo a cuenta del resultado neto consolidado del año 2008, en septiembre de 2008.

### ...Que nos ha aportado

Ingresos totales de 132,1 millones de euros



Beneficio neto de 23,5 millones de euros





## 2008, EL AÑO EN TITULARES



### ENERO

Correo Farmacéutico

**ROVI en Bolsa:**

**“Creceremos y crearemos más riqueza”**

10 de enero de 2008

### FEBRERO

Siete Días Médicos

**Laboratorios Rovi,  
con el ministro de sanidad**

8 de febrero de 2008

### MARZO

Jano

**Javier Martínez:**

**“No concebimos el crecimiento de Rovi  
si no va acompañado de inversión en I+D”**

28 de marzo de 2008

### ABRIL

El Global

**Las isoflavonas de soja (Fitoladius®),  
estrellas del IV Congreso de la Segif**

1 de abril de 2008

La Opinión de Granada

**Rovi concluye con éxito el lote de prueba  
de Bemiparina**

14 de abril de 2008

## MAYO

Cinco Días

**Rovi venderá en España  
una vacuna de Sanofi Pasteur**

7 de mayo de 2008

Cinco Días

**Rovi ganó 5,7 millones  
en el primer trimestre, un 15% más**

13 de mayo de 2008

Ideal de Granada

**Caja Granada participa en ROVI  
para impulsar la investigación**

13 de mayo de 2008

## JUNIO

Correo Farmacéutico

**Rovi lanza Fitoladius para hidratar y  
regenerar la mucosa vaginal**

2 de junio de 2008

Expansión

**Las ventas de Rovi crecen un 13%  
hasta 115,5 millones**

28 de junio de 2008

El Economista

**Rovi entra en los mercados emergentes  
a golpe de heparina**

28 de junio de 2008

El Global

**Primera Junta de Accionistas de Rovi**

30 de junio de 2008



## JULIO

El Economista

**Rovi acuerda con Merck la comercialización  
de antiinflamatorio Exxiv® en España**

1 de julio de 2008

Granada Digital

**Rovi se adjudica un contrato con el Servicio  
Andaluz de Salud de más de 240.000 euros**

15 de julio de 2008

Negocio

**Juan López Belmonte:  
"Continuaremos creciendo por encima  
del 10% los próximos cinco años"**

18 de julio de 2008

Diario Médico

**Javier Martínez: "El dominio de la heparina  
sigue impulsando a Rovi"**

22 de julio de 2008

## AGOSTO

Expansión

**Rovi repartirá más dividendos**

10 de agosto de 2008

Cinco Días

**Rovi eleva un 23% su beneficio neto semestral y anuncia dividendo de 0,078 euros**

29 de agosto de 2008

## SEPTIEMBRE

Siete Días Médicos

**Rovi y la Sociedad Española de Cardiología firman un acuerdo de colaboración**

12 de septiembre de 2008

Ecodiario

**Rovi otorga la I Beca SEGO ROVI para fomentar la formación en el área de Ginecología y Obstetricia**

30 de septiembre de 2008



## OCTUBRE

Europa Press

**Rovi se adjudica un contrato con el servicio de sanidad vasco por 2,38 millones de euros**

10 de octubre de 2008

Acta Sanitaria

**El principio activo Ivabradina (Corlontor) y el profesor Manuel Desco, galardonados con el premio Galien**

22 de octubre de 2008

## NOVIEMBRE

El Mundo

**Laboratorios Rovi se gana a sus inversores**

2 de noviembre de 2008

Acta Sanitaria

**El ranelato de estroncio (Osseor), eficaz en la osteoporosis**

5 de noviembre de 2008

Expansión

**Rovi ofrece su autocartera a sus empleados**

13 de noviembre de 2008

El Economista

**Rovi nombra a Miguel Corsini nuevo consejero independiente**

13 de noviembre de 2008

El Economista

**Laboratorios Rovi obtuvo un beneficio de 19,8 millones de euros hasta septiembre, un 3% más**

13 de noviembre de 2008



## DICIEMBRE

Negocio y Estilo de Vida

**Fármaco de Rovi para llagas de diabéticos**

17 de diciembre de 2008

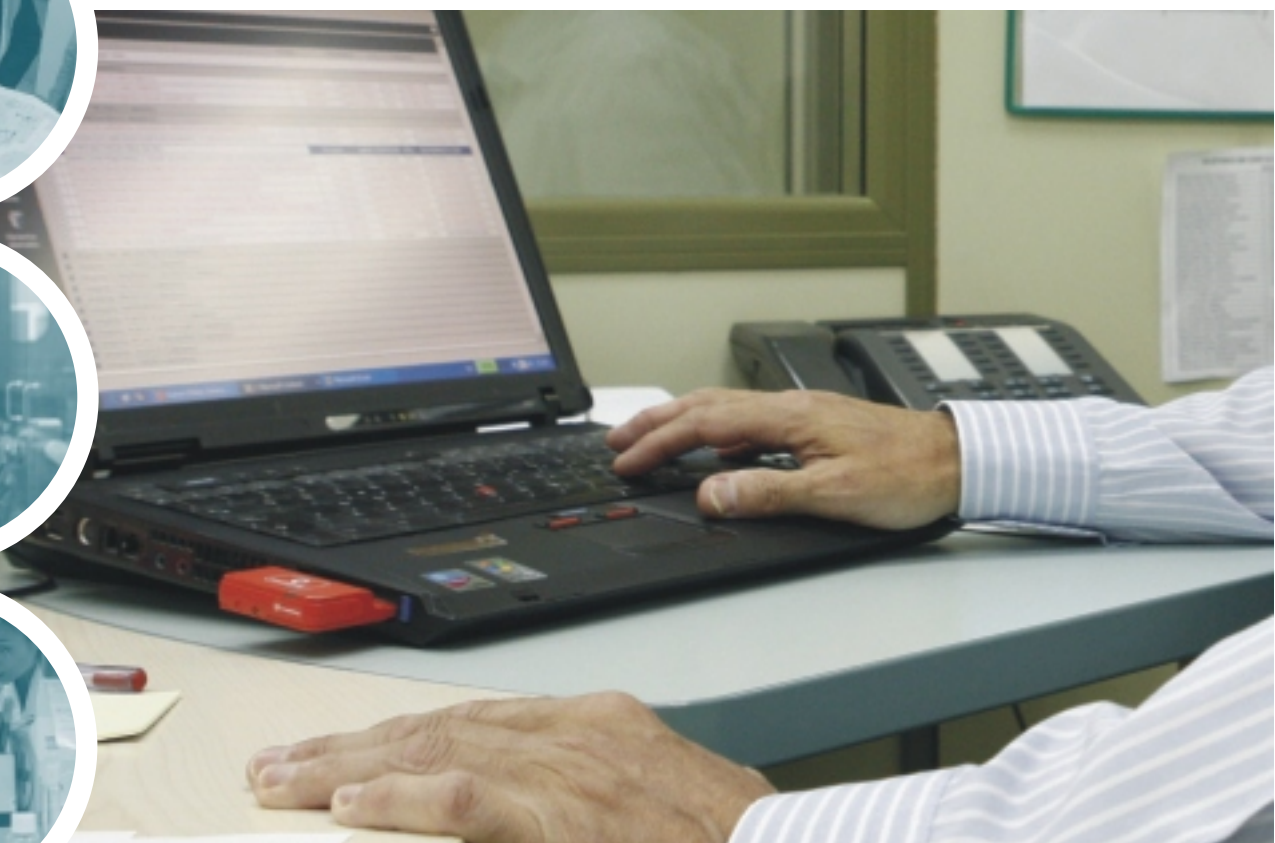
Invertia

**Rovi confirma sus objetivos de ventas en 2008**

17 de diciembre de 2008



# 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 de la investigación e innovación de los pequeños o grandes centros tecnológicos que con sus logros contribuyen a incrementar la productividad de las economías.

Podemos observar que 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 nos 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 basado en 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 35 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 100 patentes concedidas y más de 30 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 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 ha decidido ampliar sus inversiones en I+D+i, con la creación de un nuevo centro de investigación de más de 1.300 m<sup>2</sup> ubicados en el Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud de Granada, que forma parte del cluster Biofarmacéutico más importante de España.

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". En el Consorcio NANOFARMA además de ROVI participan empresas como Pharma Mar, Faes y Lipotec entre otros.

ROVI también está presente de forma activa en otros consorcios y planes nacionales, entre los que destacan el Consorcio MELIUS de empresas farmacéuticas y biotecnológicas y el Plan Nacional PROFARMA, plan para la promoción de la I+D+i en la industria farmacéutica, con el que ROVI ha obtenido, por segundo año consecutivo, la calificación de "excelente" como reconocimiento de nuestro esfuerzo inversor continuado en I+D+i, 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 factores como la degradación del principio activo, prevenir efectos secundarios o aumentar la biodisponibilidad de éste en el organismo.

ROVI ha desarrollado una línea de investigación puntera en la administración por vía oral de carbohidratos y proteínas: OCAP (Oral Carbohydrate And Protein), un sistema de liberación de micropartículas poliméricas.

En el campo de la liberación prolongada o sistemas depot, ROVI ha desarrollado la tecnología ISM, una nueva formulación de micropartículas “in situ” para la administración de fármacos de larga duración.

#### *1.1. Sistema de Liberación de Proteínas y Carbohidratos por vía oral (“OCAP”)*

El objetivo de la tecnología OCAP es conseguir administrar por vía oral diferentes fármacos que, a priori, por sus características no permiten este tipo de administración. En este caso, los fármacos dianas de esta tecnología son aquellos que por su rápida degradación enzimática y metabólica, la inestabilidad química y biológica en el aparato digestivo, y su limitada absorción a través del tracto gastrointestinal, no permiten ser administrados por vía oral. Sus principales candidatos son macromoléculas de tipo sacarídico o peptídico, aunque esta tecnología se puede aplicar a otro tipo de agentes terapéuticos.

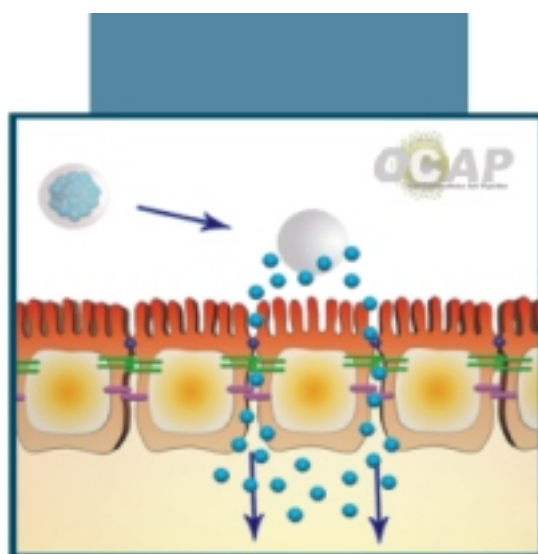
La ventaja principal de esta tecnología es que permite la administración por vía oral de numerosos principios activos, que en otras circunstancias no sería posible, y alcanzar valores de biodisponibilidad bastante adecuados para esta ruta. Además, esta tecnología se puede aplicar a principios activos, que aún administrándose por vía oral, poseen una baja biodisponibilidad, consiguiéndose un aumento de ésta y por tanto una disminución de dosis y, como consecuencia, una mayor seguridad y eficacia del medicamento. Y por último, esta



tecnología reduce el efecto directo irritante causado por algunos medicamentos en la mucosa gástrica, permitiendo que este tipo de fármacos se puedan administrar de forma más prolongada y con una mayor frecuencia.

Todas estas ventajas podrán aportar grandes beneficios tanto al paciente porque optimizan la actividad terapéutica, como a otras compañías del sector que trabajan con principios activos de baja o nula absorción o medicamentos irritables a la mucosa. En concreto, las principales ventajas que proporcionan al paciente estas formulaciones son: mayor comodidad, alta eficacia y un mejor cumplimiento del tratamiento. Por otro lado, los beneficios que aportaría esta tecnología a otras empresas son muy interesantes ya que permite nuevas formulaciones para sus principios activos que por sus características eran impensables por otras rutas, incrementa los ciclos de vida de los productos en el mercado, siendo en muchos casos la mejor herramienta para combatir los biogénicos que se están desarrollando, y como esta tecnología se puede aplicar a compuestos cuya eficacia y seguridad son conocidas, hace que el conocimiento de los biomarcadores o parámetros clínicos, como el riesgo y el tamaño de los programas clínicos, se reduzcan sensiblemente.

La tecnología OCAP se basa en la incorporación de principios activos que presentan baja biodisponibilidad por vía oral en micropartículas, nanopartículas y partículas poliméricas de mayor tamaño para posibilitar su absorción sistémica a nivel gastrointestinal. Las formulaciones administradas por vía oral permiten proteger al principio activo del entorno luminal y vehiculizan el mismo hasta el lugar donde se produce la absorción.



La obtención de una HBPM oral que se absorba correctamente para lograr unos niveles adecuados en sangre es todo un reto. Ello podría suponer un avance considerable en el campo de la farmacología que se traducirá en un claro beneficio para los pacientes, no sólo porque se evitaría la incomodidad de la vía parenteral, sino también porque aumentaría la adherencia al tratamiento, permitiendo su uso en indicaciones más crónicas, que hoy en día están limitadas por los inconvenientes de la vía inyectable. Se ha iniciado el primer ensayo

clínico en humanos en el primer trimestre de 2009, en el que se está estudiando la tolerabilidad y la farmacocinética de Bemiparina administrada por vía oral mediante 2 tipos de formulaciones, fundamentadas en una tecnología patentada por ROVI a base de partículas biopoliméricas.

La tecnología OCAP se está desarrollando también para otras macromoléculas hidrófilas con las que ROVI ya ha conseguido resultados positivos en modelos animales.



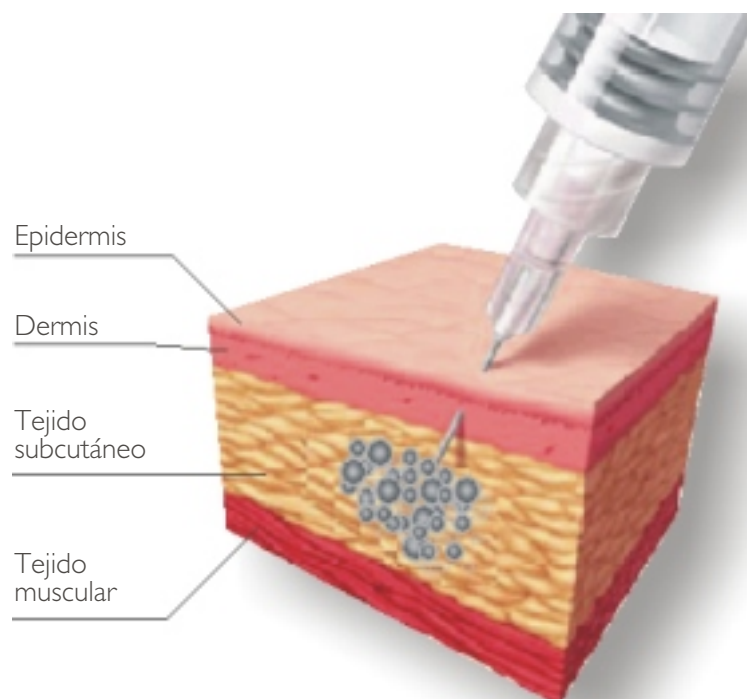
## 1.2. Sistema de Liberación Prolongada. Micropartículas “in situ” (“ISM”)

El interés por el desarrollo de formulaciones de liberación extendida, especialmente aquellas que se basan en el uso de polímeros biodegradables, se ha incrementado significativamente durante los últimos años, en paralelo al desarrollo de nuevas dianas terapéuticas.

Factores como la elevada actividad terapéutica de estas sustancias, la relativa inestabilidad de muchas de ellas a la mayoría de fluidos biológicos, la baja biodisponibilidad obtenida tras su administración por vía oral y la corta semivida plasmática que poseen tras su administración parenteral, las convierten en candidatas ideales para su incorporación en vehículos que las protejan de factores

ambientales potencialmente dañinos y las liberen de un modo prolongado y predecible.

Las formulaciones farmacéuticas basadas en estos sistemas permiten mantener niveles plasmáticos del fármaco suficientemente constantes como para ejercer su actividad terapéutica a lo largo de semanas o meses, siendo muy beneficiosas para la administración de principios activos que poseen una baja biodisponibilidad por vía oral o bien sufren intenso efecto de primer paso hepático. Así, se evitan inyecciones diarias o administraciones orales repetidas, incrementando el intervalo entre las administraciones y mejorando el cumplimiento terapéutico.



En los últimos años, el desarrollo de los sistemas de liberación controlada de fármacos, como los sistemas depot, ha sido muy rápido, lo que ha facilitado el desarrollo de nuevos dispositivos que posibilitan la formación de micropartículas "in situ" en el organismo ("ISM").

La tecnología ISM se basa en la dispersión de una fase que contiene un polímero y un principio activo en una fase externa. La dispersión se formula de tal manera que su inyección en tejidos humanos origina la precipitación del polímero presente en la fase interna en forma de micropartículas que engloban al principio activo. El proceso tiene la ventaja de ser muy flexible en cuanto a su composición y puede adaptarse fácilmente para la incorporación de principios activos inestables en formulaciones que les confieren una gran estabilidad.

La tecnología ISM goza actualmente de una fuerte protección a través del sistema de

patentes y constituye un paso adelante fundamental en el desarrollo de formulaciones de liberación controlada, superando la mayoría de los inconvenientes que poseen las tecnologías existentes y que limitan su uso para el desarrollo de medicamentos inestables.

El sistema ISM desarrollado por ROVI, comparado con los implantes y las micropartículas biodegradables preformadas, posee las siguientes ventajas:

- mejor precisión posológica,
- facilidad de administración; es menos dolorosa,
- cinéticas de orden cero,
- reducción del efecto estallido en la liberación del fármaco y una mayor reproducibilidad en los perfiles de liberación,
- alta eficacia de encapsulación,
- alto rendimiento de proceso, y
- mejora en la estabilidad del principio activo al almacenarse en estado sólido.

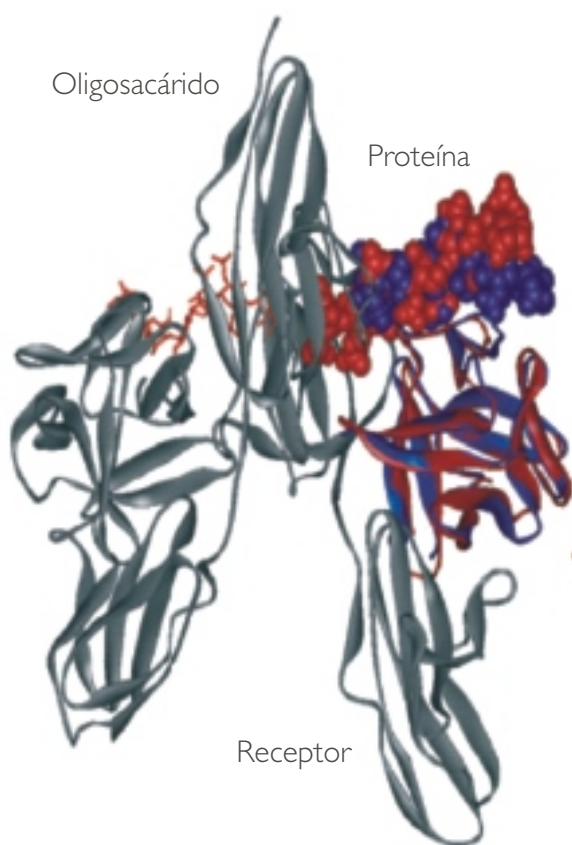
Los dispositivos ISM permiten la liberación retardada de principios activos administrados por vía parenteral proporcionando numerosas mejoras relacionadas con la seguridad y eficacia. Este tipo de tecnología se está desarrollando para enfermedades

crónicas, como el tratamiento del dolor crónico en pacientes oncológicos, y afecciones neurodegenerativas, en particular aquellas que por su naturaleza no le permiten al paciente respetar el cumplimiento de las dosis, como la esquizofrenia.

## 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.

## 2.1. Heparinas

### 2.1.1. BEMIPARINA (DCI)

La investigación de ROVI en el campo de los GAGs y en particular en heparinas, se ha centrado tradicionalmente en su actividad farmacológica como anticoagulantes. En el año 1998, se comienza la comercialización en España de Bemiparina (DCI), nuestra heparina de bajo peso molecular ("HBPM") de segunda generación. Bemiparina, es la HBPM de menor peso molecular medio (3.600 D), mayor semivida (5,3 h) y mejor relación actividad anti-factor Xa/anti-factor IIa (8:1) del mercado. Se comercializa bajo las denominaciones comerciales Hibor®, Ivor®, Zibor®, Ivormax®, Ivorat®, Badyket® en 35 países y es la segunda HBPM más vendida en España.

ROVI además está llevando a cabo un amplio programa de investigación clínica de extensiones terapéuticas de Bemiparina y otras indicaciones, en áreas tales como la curación de las úlceras del pie diabético (actualmente en fase III), el cáncer microcítico de pulmón o la diálisis peritoneal (en ambos casos en Fase II), proyectos especialmente prometedores al estar destinados a cubrir necesidades médicas que actualmente no están atendidas.

#### ***Bemiparina en el tratamiento de las úlceras del pie diabético***

Se calcula que aproximadamente el 15% de los pacientes diabéticos sufren úlceras del pie diabético, lo que supone un total de aproximadamente 750.000 pacientes en Estados Unidos, 980.000 en Europa y 1.100.000 en el resto del mundo. Cerca de un 25% de estos pacientes acaba necesitando una amputación. Actualmente el manejo de las úlceras de pie diabético presentan un desafío clínico de primera magnitud. La respuesta al tratamiento a menudo es pobre y

los resultados decepcionantes, mientras que los costes son altos tanto para el paciente como para los sistemas sanitarios [Jeffcoate y cols, Diab Med 2008]. El desarrollo de Bemiparina para este tratamiento está basado en las cualidades antitrombóticas de las heparinas que, tanto a través de su actividad anti-Xa, como reduciendo la formación de fibrinógeno y mejorando la fibrinólisis pueden reducir la predisposición de los pacientes diabéticos a la trombosis, y por tanto mejorar la microcirculación y oxigenación de los tejidos, favoreciendo la curación de las úlceras. Los datos preliminares obtenidos en la Fase II en 70 pacientes han demostrado que el tratamiento con Bemiparina produce una mejora significativa en la úlcera (reducción del 50% o superior del área ulcerada y/o reducción en 1 grado conforme a la clasificación de Wagner) en aproximadamente un 70% de los pacientes tratados.

En la actualidad, Bemiparina es objeto de un ensayo clínico (de Fase III) de diseño doble ciego multicéntrico, internacional, aleatorizado y controlado con placebo, en el que participan 274 pacientes, al objeto de valorar la eficacia y seguridad de la Bemiparina sódica como tratamiento de las úlceras del pie diabético.

#### ***Bemiparina como anti-trombótico en cirugía oncológica***

En pacientes quirúrgicos con cáncer la incidencia de TVP en ausencia de tromboprofilaxis es del 29% [Geerts W y cols. Chest, 2001]. El desarrollo para esta indicación es actualmente objeto de estudio en el marco de un ensayo clínico (de Fase III) multicéntrico, internacional, doble-ciego y

controlado con placebo en el que participan 526 pacientes, al objeto de acreditar la eficacia y seguridad del tratamiento profiláctico antitrombótico con Bemiparina en dosis de 3.500 UI/día durante 28 días, en vez de ocho días, en pacientes sometidos a cirugía oncológica abdominal o pélvica (estudio CANBESURE).

#### ***Bemiparina en el tratamiento del cáncer microcítico de pulmón***

Nuevas investigaciones han revelado que las HBPM pueden ser eficaces en la ralentización de la progresión del tumor a través de la inhibición del crecimiento del mismo y de la metástasis de células cancerígenas. En la actualidad ROVI lleva a cabo un ensayo clínico (de Fase II) multicéntrico, aleatorizado, abierto y secuencial en el que se prevé incluir 130 pacientes en colaboración con el Instituto Científico y Tecnológico de Navarra en Pamplona, para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de Bemiparina en la ralentización del desarrollo del cáncer en combinación con un tratamiento estándar de quimioterapia, con o sin radioterapia, sobre pacientes diagnosticados de cáncer microcítico de pulmón no extendido (estudio ABEL).

#### ***Bemiparina para uso en diálisis peritoneal***

La diálisis peritoneal es una técnica de filtrado de la sangre que utiliza la membrana peritoneal a modo de filtro natural para retirar los desechos del torrente sanguíneo. La diálisis peritoneal es una forma portátil de diálisis disponible como alternativa a la hemodiálisis, al requerir esta última su realización en un hospital o clínica.



Bemiparina se está estudiando en un ensayo clínico (de Fase II) aleatorizado, abierto y paralelo en el que participan 76 pacientes, para determinar la eficacia (biocompatibilidad peritoneal) de la adición de Bemiparina a una solución de icodextrina en pacientes aquejados de trastornos en el transporte peritoneal y sometidos a diálisis de este tipo (estudio Bemidextrina). ROVI realiza este estudio en colaboración con la Fundación Renal Iñigo Álvarez de Toledo y Baxter S.L.

## 2.1.2. RO-I4

ROVI ha continuado con la búsqueda de nuevos agentes antitrombóticos que proporcionen mayor eficacia con el mínimo riesgo de efectos adversos, especialmente en lo relativo a complicaciones hemorrágicas.

RO-I4 es una heparina de muy bajo peso molecular (HMBPM), obtenida por despolimerización química selectiva de heparina no fraccionada en medio no acuoso según un procedimiento patentado por ROVI de beta eliminación. La despolimerización controlada de la heparina, permite obtener un producto con un alto contenido en oligosacáridos que van del hexasacárido al dodecasacárido, que le confiere actividad exclusivamente antitrombótica (actividad anti-factor Xa) con ausencia de actividad antitrombínica (actividad anti-factor IIa), además de conferirle una mejor ratio eficacia/seguridad y mejor perfil farmacocinético que otras heparinas de bajo peso molecular.

Durante 2008 se ha comenzado la investigación de Ro-I4 en Fase I, llevando a cabo un ensayo de primera administración en humanos, con el objetivo de obtener datos clínicos de seguridad y valorar su perfil farmacocinético. Posteriormente, está previsto continuar con estudios en fase I adicionales que proporcionen un mayor conocimiento del fármaco, permitiendo seleccionar las dosis a emplear en los estudios de fase II.



### 2.1.3. Resultados de la investigación y desarrollo actuales en 2009

La cartera de productos objeto de I+D en ROVI continúa ofreciendo unas magníficas perspectivas de crecimiento de la Compañía en los próximos años.

Dispondremos de los resultados de algunos de nuestros ensayos clínicos a lo largo del año 2009. Tenemos la intención de presentar los resultados de "CANBESURE" (un estudio de Fase III de Bemiparina para la prevención de tromboembolismo venoso en cirugía oncológica) en el XXII Congreso de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia ("ISTH") que se celebrará en Boston los días 11-16 de julio.

Adicionalmente, esperamos los resultados de la Fase II de Bemidextrina (Bemiparina en diálisis peritoneal<sup>1)</sup>) en el primer semestre de 2009, y tenemos igualmente la intención de presentar los resultados de la primera administración subcutánea en humanos de RO-14, una heparina de muy bajo peso molecular dirigida a indicaciones antitrombóticas, en el citado Congreso ISTH del mes de julio.

Los programas de desarrollo de ROVI para productos basados en tecnologías avanzadas de liberación de fármacos continúan progresando de acuerdo con el calendario previsto. Concretamente, la nueva formulación oral (OCAP) de Bemiparina ha mostrado resultados prometedores en las pruebas realizadas en monos y la primera administración oral en humanos está prevista para el próximo mes de marzo. Tendremos los resultados disponibles en la segunda mitad del año 2009.

Por otro lado, como consecuencia de la necesidad de enfocarnos de manera más eficiente en los proyectos que hemos mencionado anteriormente, ROVI ha decidido suspender los ensayos clínicos de Bemiparina para la prevención de la trombosis asociada al catéter venoso central y como anticoagulante para la terapia puente, que consideramos tienen menor aplicación comercial.

Javier Martínez González, Director de Desarrollo Clínico de ROVI, comentó que, *"2009 será un año apasionante para nosotros, en el que tendremos que dar datos para muchos de nuestros ensayos. Nuestra cartera de productos de bajo riesgo y elevada probabilidad de éxito, centrada en nuevas formulaciones e indicaciones para Bemiparina se encuentra ahora equilibrada con diferentes hitos importantes a lo largo de los próximos 12 meses, estando previstos datos de Fase III durante el año 2009. Estamos esperanzados con el potencial de Nautiol<sup>®</sup>, cuyo reclutamiento progresa satisfactoriamente. Creemos que la autorización del uso de Bemiparina para el tratamiento de las úlceras del pie diabético supondría un avance significativo en el tratamiento de esta patología, ya que en la actualidad no existe tratamiento farmacológico sistémico eficaz alguno autorizado en el mercado. Entre tanto, esperamos seguir progresando con OCAP Bemiparina e ISM Risperidona, nuestros dos productos líderes en estas dos tecnologías avanzadas de liberación de fármacos, iniciando los ensayos clínicos en los próximos meses."*

(1) Bemidextrina es un estudio en Fase II apoyado por la Fundación Renal Íñigo Álvarez de Toledo, Baxter S.L. y Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Pipeline

Plataforma	Producto	Indicación potencial	Situación actual			
			Pre-clínica	I	II	III
Bemiparina (HBPM)	Nautiol	Úlcera del pie diabético				
	Indicaciones en Oncología	Trombo-profilaxis en Cirugía Oncológica				
		Cáncer microcítico de pulmón				
	BemiDextrina	Diálisis peritoneal				
HMBPM	RO-14	Anti-Trombótico				
OCAP	HBPM Oral	Anti-Trombótico				
ISM	Risperidona Depot	Esquizofrenia				

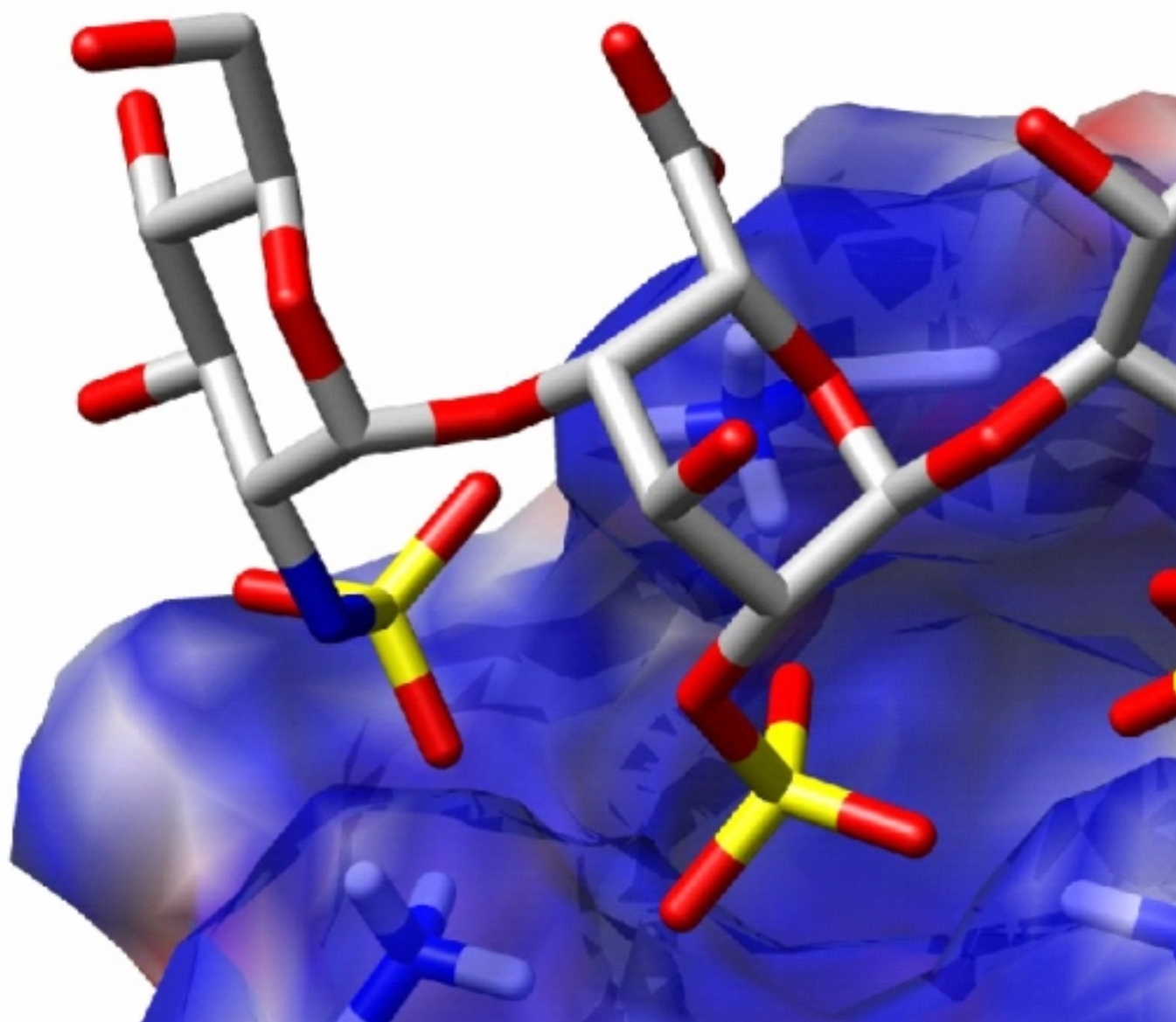
## 2.2. GAGs con actividad no anticoagulante

Los primeros estudios de glicómica que se van a realizar en ROVI se centran en el estudio del papel de los GAGs en diversos procesos biológicos. Esta nueva línea de investigación se enmarca dentro de un proyecto amplio denominado Glycoplat que abarcará el estudio de carbohidratos de distinta naturaleza.

En ROVI, estamos generando una librería de oligosacáridos de GAGs, mediante modificaciones químicas (desulfataciones y sulfataciones selectivas, O-acilaciones, etc),

que nos permiten obtener productos con su actividad anticoagulante inhibida. Nuestro objetivo es encontrar nuevos carbohidratos que puedan presentar nuevas actividades farmacológicas.

La tecnología y la experiencia de ROVI en despolimerización de heparinas nos permite obtener numerosos fragmentos de distinto tamaño y naturaleza química que se están caracterizando para poder investigar su potencial farmacológico.





## INTERNACIONAL

Desde que en el año 2001 se consiguiera la aprobación de comercialización de Bemiparina en los primeros mercados europeos, gracias al primer proceso de reconocimiento mutuo en Reino Unido, Italia, Austria, Grecia, Irlanda y Portugal, 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.

Desde entonces, debido a la dedicación de ROVI y a su estrategia de apostar por el comercio internacional, Bemiparina ha ampliado su presencia, ya sea en fase de pre-registro, registro o comercial, a un total de 81 países gracias a la alianza estratégica establecida con nuestros 20 socios internacionales. 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; Gerot en Austria; Vianex en Grecia; Helsinn en Irlanda; Hikma en Asia y Norte de África, Elder en India; Lee's Pharm en China y Hong Kong; Aspen en Sudáfrica.

La conclusión con éxito de un nuevo 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 nuevos mercados europeos

como la República Checa, Hungría, Eslovaquia, Polonia, Países Bálticos (Lituania, Letonia y Estonia), a los que se unieron durante el año 2008 Ucrania y Bulgaria.

El año 2008 estuvo repleto de una frenética actividad internacional de Bemiparina, tanto por la incorporación de nuevos socios internacionales (Apsen en Brasil, Laboratorios Bagó en Chile, Bolivia, Perú y Ecuador, Pacific Pharma en Corea del Sur y Haiji Medicine Co. en Pakistán) como por los nuevos lanzamientos realizados en Reino Unido, Turquía, Ucrania, Kuwait, Yemen, Argelia, Venezuela y Bulgaria.

Los próximos lanzamientos de Bemiparina previstos en 2009 en países como Chile, Colombia, Bosnia, Corea del Sur, Arabia Saudí y Méjico, junto con los previstos en Rusia y China contribuirán, sin duda, a dar un impulso definitivo al proceso de globalización de nuestra innovadora molécula de segunda generación.

Bemiparina se ha posicionado como una de las primeras propuestas terapéuticas para la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa en los 35 países 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 de Bemiparina en el Congreso ICT ("International Congress on Thrombosis") organizado por la MLTD

("Mediterranean League Against Thrombosis Diseases"), que se celebró en Atenas, Grecia, en el mes de junio. Bemiparina estuvo presente con un stand en la zona de exhibición, contó con la presentación de varios posters y comunicaciones orales con novedades científicas de la molécula y con la organización de un simposio satélite, gracias a la colaboración de nuestro socio Vianex, en el que participaron líderes de opinión de elevado renombre internacional. Igualmente, cabe destacar la celebración de dos seminarios BEMISOR, en Sevilla y Estambul, dirigidos a líderes de opinión internacionales en el manejo de la enfermedad tromboembólica venosa.

El desarrollo de nuestra página web [www.bemiparin.com](http://www.bemiparin.com) y el acceso exclusivo a

nuestros socios a través del portal BEMIMAP, Bemiparin Information Management Panel, permite el intercambio de información promocional y científica de nuestra molécula, compartir avances clínicos en el desarrollo de nuestra molécula y la interacción simultánea de nuestros socios de una forma fácil, eficaz y segura. Esta nueva herramienta, fruto de la vocación permanente de servicio de ROVI hacia sus socios, los profesionales sanitarios y los pacientes de todo el mundo, nos parece un hito importante en la respuesta de Bemiparina a las tendencias de globalización actuales que, en su vertiente más positiva, entendemos que se ha de traducir en la difusión de innovaciones terapéuticas como la nuestra a toda la comunidad internacional.





## PRODUCTOS CARDIOVASCULAR

### HIBOR®

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 puede 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 (Thromb Haemost 2000, 2001, 2003, 2005)

**Hibor® (Bemiparina)** es una heparina de bajo peso molecular ("HBPM") indicada para la prevención y tratamiento de la enfermedad tromboembólica (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.

**Hibor® (Bemiparina)** también está indicado para la prevención de la coagulación en el circuito extracorpóreo durante la hemodiálisis.

**Hibor® (Bemiparina)** se caracteriza por poder administrarse 2 horas antes o 6 horas después de la cirugía. Su pauta postoperatoria ofrece la ventaja de reducir el riesgo de aparición de hematoma espinal o contribuir a la reducción de costes hospitalarios, porque permite ingresar el mismo día de la cirugía.

**Hibor® (Bemiparina)** se ha consolidado en el mercado de los antitrombóticos como la segunda HBPM más vendida en España, con una cuota del 27% en diciembre de 2008 (IMS, enero 2009)

**Hibor® (Bemiparina)** cuenta con una importante presencia internacional. El producto está aprobado en 35 países de 4 continentes, pendiente de comercialización en 6 países con el registro ya aprobado y en proceso de aprobación en otros 18 países.





## CORLENTOR<sup>®</sup>

**Corlenton<sup>®</sup> (Ivabradina)** es un fármaco indicado en el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal y que presentan intolerancia o contraindicación a betabloqueantes.

**Corlenton<sup>®</sup>** reduce específicamente la frecuencia cardíaca sin afectar otros parámetros cardíacos, ejerciendo en consecuencia efectos clínicos beneficiosos en la enfermedad cardiovascular. Es un producto de investigación de Les Laboratoires Servier comercializado por ROVI desde el año 2007.

La angina de pecho estable es un síndrome clínico caracterizado por dolor en el pecho, mandíbula, hombros, espalda o brazos, que típicamente se desencadena tras el esfuerzo o el estrés emocional.

Los datos sobre la epidemiología de la angina estable en España, recogidos en un análisis que realizó el Ministerio de Sanidad y Consumo, en el año 2001, sobre la situación de la cardiopatía isquémica en nuestro país cifran la prevalencia entre 600.000 - 900.000 pacientes.

**Ivabradina (Corlenton<sup>®</sup>)** ha recibido desde su lanzamiento distintos galardones, siendo el último el Prestigioso Premio Galien al Mejor Medicamento del año 2008 en España.

## PRODUCTOS OSTEOPOROSIS / SALUD DE LA MUJER

### OSSEOR®

---



Osseor®, cuyo principio activo es **anelato de estroncio**, está indicado para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera. Una de sus características diferenciales es su forma de actuación potenciando la formación del hueso y evitando la degeneración del mismo. 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 mercado español de osteoporosis ronda los 3 millones de tratamientos anuales, lo que supone unos 350 millones de euros, con un crecimiento del 13,5%. Los profesionales médicos han acogido de manera muy positiva al **anelato de estroncio**, cuya cuota de mercado en valores se acerca al 10%. (IMS TAM, Diciembre 2008)

## CALCIO Y VITAMINA D3 ROVI

---

**Calcio y Vitamina D3 ROVI** está indicado en la corrección de la deficiencia combinada de **calcio y vitamina D** en ancianos y 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", Diciembre 2007)



## GLUFAN®

---

**Glufan®** es la primera glucosamina en comprimidos recubiertos. Está indicada para el alivio de los síntomas de la artrosis de leve a moderada, mejorando la movilidad de las articulaciones afectadas.

Su composición hace que un comprimido de hidrocloreto de glucosamina contenga más porcentaje de glucosamina que un sobre de sulfato de glucosamina.

## FITOLADIUS® & FITOLADIUS 80mg CÁPSULAS BLANDAS

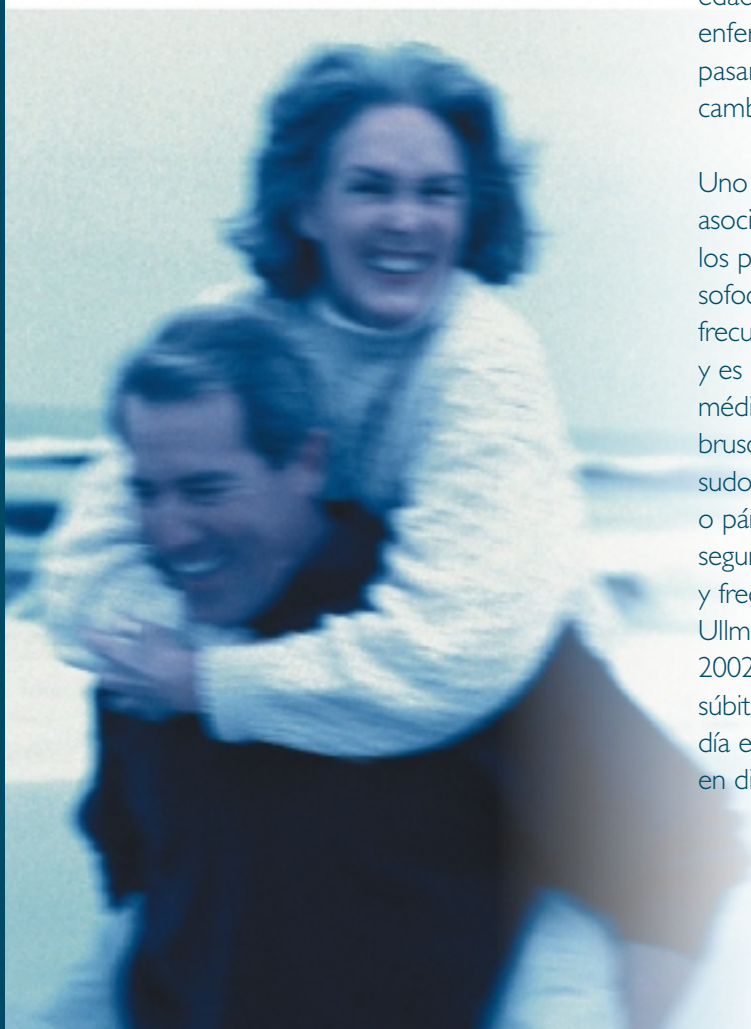
**Fitoladius® y Fitoladius 80mg cápsulas blandas** están dirigidos a aliviar los sofocos que afectan a la calidad de vida de las mujeres durante la menopausia.. De acuerdo con las recomendaciones respecto a la dosis óptima aconsejada de isoflavonas de soja por las principales sociedades médicas dirigidas a la menopausia, como la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), la Sociedad Española de Ginecología Fitoterápica (SEGIF) y la Sociedad Española de Medicina Rural y General (SEMERGEN), (I, II, III Consenso en Fitoterapia Ginecológica. Haya J. y cols. GinePlus 2007; 2(2):67-98), ROVI comercializa desde abril de 2007 la presentación **Fitoladius 80mg cápsulas blandas**.

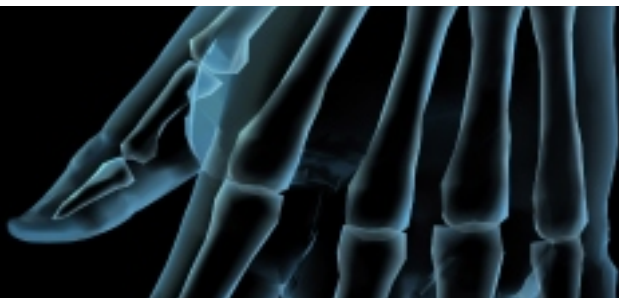
Para completar la gama de productos dirigidos a este sector de la sociedad, en el mes de mayo de 2008 salió al mercado **Fitoladius Gel Vaginal**, diseñado para aliviar otro de los síntomas asociado a la menopausia, la sequedad vaginal.

La menopausia es el término médico que designa la última menstruación en la vida de una mujer. Alrededor de la menopausia podemos definir varios términos: premenopausia (antes de la menopausia), perimenopausia (alrededor de la última menstruación) y postmenopausia (tras la menopausia).

La menopausia es un proceso natural que ocurre en todas las mujeres al superar cierta edad y en ningún caso se trata de una enfermedad. Sin embargo, muchas mujeres pasan unos años difíciles a causa de los cambios hormonales.

Uno de los principales síntomas vasomotores asociados a la menopausia y que aparece con los primeros desajustes hormonales son los sofocos. Los sofocos son un síntoma muy frecuente y molesto que preocupa a la mujer y es la principal causa de consulta con el médico. Se experimentan como una explosión brusca de calor y se acompañan de sudoración, sentimientos de irritación, ansiedad o pánico. Pueden durar desde unos pocos segundos hasta varios minutos y su intensidad y frecuencia son muy variables (Stearns V, Ullmer L, López JF et al. Hot flushes. Lancet 2002; 360:1851-1861), con inicios y finales súbitos que se pueden repetir varias veces al día e incluso por la noche, lo que se traduce en dificultad para conciliar el sueño (insomnio).





## PRODUCTOS ANESTESIA / ALIVIO DEL DOLOR

### Exxiv<sup>®</sup>

**Exxiv<sup>®</sup>** es un producto para el alivio sintomático de la artrosis, artritis reumatoide y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. Su principio activo es etoricoxib, antiinflamatorio no esteroideo del grupo terapéutico de los inhibidores de la Ciclooxygenasa-2.

La eficacia y seguridad de **Exxiv<sup>®</sup>** han quedado demostradas a través de un extenso programa clínico (EDGE, EDGE II, MEDAL) en el que estuvieron involucrados más de 34.000 pacientes de todo el mundo, demostrando los beneficios del tratamiento con etoricoxib frente a los antiinflamatorios más utilizados en la actualidad.

**Exxiv<sup>®</sup>** ofrece diferentes concentraciones en función de la patología cuyos síntomas es preciso tratar. Se presenta en comprimidos recubiertos con película que contienen 60 mg (artrosis), 90 mg (artritis reumatoide) y 120 mg de etoricoxib (artritis gotosa aguda, sólo durante el período sintomático agudo (8 días)). Es un producto de investigación de Merck Sharp & Dohme comercializado por ROVI desde el año 2008.





## EMLA<sup>®</sup>

---

**Emla<sup>®</sup>** crema es un anestésico tópico I, contiene una mezcla eutéctica de lidocaína y prilocaína en una proporción de 1:1.

**Emla<sup>®</sup>** está indicada para aliviar el dolor en la piel intacta antes de intervenciones menores como punciones así como en intervenciones quirúrgicas superficiales.

La eficacia analgésica de la crema **Emla<sup>®</sup>** ha sido ampliamente demostrada para una gran variedad de procedimientos.

Es un producto de AstraZéneca comercializado por Rovi desde el año 1998.

## KETESSE<sup>®</sup> Y KETESGEL<sup>®</sup>

---

**Kettesse<sup>®</sup>** está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada, tal como dolor musculoesquelético, dismenorrea y odontalgia.

La presentación en gel, **Ketesgel<sup>®</sup>**, destaca por su fácil aplicación y olor agradable.

Es un producto de Laboratorios Menarini S.A. comercializado por ROVI desde el año 2004.



## PRODUCTOS LÍNEA HOSPITALARIA

### *Medios y agentes de contraste de imagen*

#### SONOVUE®

---

**Sonovue®**, comercializado por ROVI bajo licencia de Bracco Imaging S.p.A. del año 2000 y lanzado al mercado en enero de 2002, es un agente de contraste que inyectado en sangre mejora la imagen de la ecografía convencional.

**Sonovue®** es un ecopotenciador de segunda generación para la valoración de patologías hepáticas, cardiovasculares, mamarias y cerebrovasculares.

La ecografía es una técnica de imagen imprescindible para el diagnóstico de un amplio abanico de enfermedades en prácticamente todas las áreas. Entre las principales ventajas de la técnica, cabe destacar la rapidez, la amplia disponibilidad, la excelente relación coste-beneficio y su carácter no invasivo.

#### IOMERON® E IOPAMIRO®

---

**Iomeron®** e **Iopamiro®** son dos contrastes radiológicos iodados no iónicos para el diagnóstico por tomografía computerizada o rayos X. Son dos productos comercializados por ROVI bajo licencia de Bracco Imaging S.p.A. de mayo de 1994 y enero de 1986, respectivamente, y lanzados al mercado en febrero de 1996 y septiembre de 1987, respectivamente.

Ambos contrastes administrados por vía intravascular hacen visibles tanto los vasos sanguíneos, como otras partes del cuerpo, a los modernos sistemas de imagen tales como escáneres de tomografía computerizada/tomografía computerizada multicorte (escáneres TC/TCMC).

## *Medios y agentes de contraste de imagen*

# MULTIHANCE® Y PROHANCE®

**Multihance®** y **Prohance®**, ambos comercializados por ROVI bajo licencia de Bracco Imaging S.p.A. de enero de 1999, y lanzados al mercado en febrero de 2005 y diciembre de 2001, respectivamente, son medios de contraste para uso en resonancia magnética (RM) que inyectados en sangre mejoran las imágenes obtenidas por dicha técnica.

**Multihance®**, es un contraste de tipo paramagnético con gadolinio para el diagnóstico de lesiones de hígado y del sistema nervioso central.

La estructura innovadora de su molécula, convierte a **Multihance®** en el primer agente de contraste dual y hepatoespecífico, que proporciona un mayor realce de las lesiones en sistema nervioso central que otros gadolinios a la misma dosis y un ahorro de la mitad de dosis en hígado.

La oferta en el campo de la resonancia magnética se ve completada con **Prohance®**, que mejora la visualización (con respecto a la RM sin contraste) del encéfalo, médula espinal y tejidos circundantes. Puede usarse también en resonancia magnética en cabeza, cuello, hígado, pecho, sistema músculo esquelético y tejidos blandos.

En niños su uso se limita a patologías cerebrales y espinales.

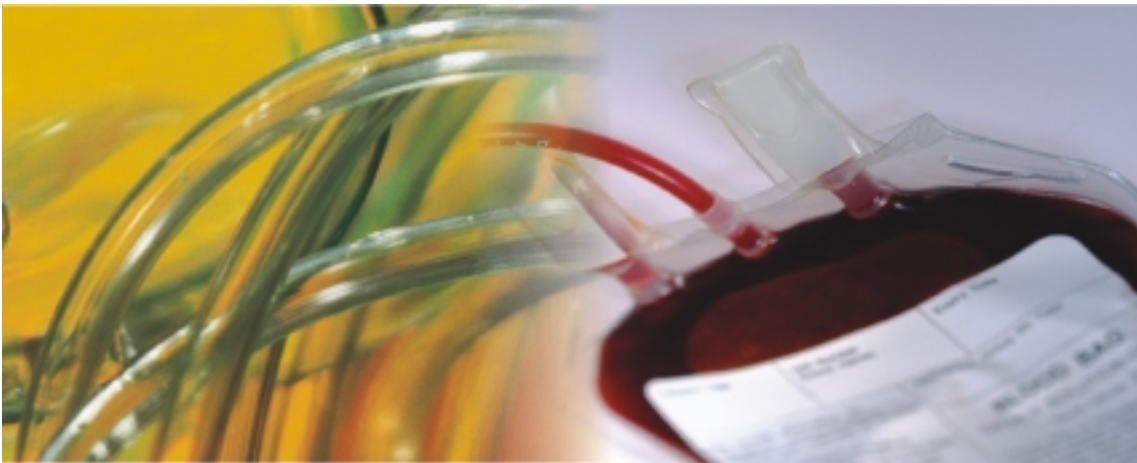


## Mantenimiento de catéteres

### FIBRILIN<sup>®</sup>

---

**Fibrilin<sup>®</sup> (heparina sódica 20UI/ml)** es un producto sanitario propio de ROVI que se comercializa desde noviembre de 2001. Está indicado para el 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.



### HEPADREN<sup>®</sup>

---

**Hepadren<sup>®</sup>** es una heparina de bajo peso molecular especialmente dirigida al área de nefrología para la prevención de la coagulación en el circuito extracorpóreo durante la hemodiálisis.

La hemodiálisis es un método para eliminar de la sangre residuos como potasio y urea, así como agua en exceso cuando los riñones son incapaces de esto (es decir, cuando hay una falla renal). Es una forma de diálisis renal y es, por lo tanto, una terapia de reemplazo renal.

## PRODUCTOS VACUNAS

### LEVRISON<sup>®</sup>

---

**Levrison<sup>®</sup>** es una vacuna utilizada para la prevención de la gripe, lanzada en febrero de 2006 bajo un acuerdo de co-marketing con Sanofi Pasteur MSD.

La gripe es un importante problema de salud, tanto por la mortalidad que puede provocar, como por las complicaciones que puede ocasionar y los costes sociales y económicos que origina (Ministerio de Sanidad).

En el mundo, se producen anualmente en torno a 100 millones de casos de gripe y más de 30.000 muertes en los países desarrollados. En España, se estima que entre el 5-20% de la población tiene gripe cada año, y esta cifra puede superar el 30% en caso de pandemia (Cortes F y cols. Incidencia de la gripe y efectividad de la vacuna antigripal en la temporada 2004-2005. An Sist Sanit Navar 2006; 29:97-106).

### PNEUMOVAX<sup>®</sup> 23

---

La vacuna **Pneumovax<sup>®</sup> 23** está indicada para la inmunización contra la enfermedad neumocócica provocada por los tipos de neumococos incluidos en la misma. Está formulada a base de polisacáridos capsulares neumocócicos. Será comercializada en 2009 por Rovi bajo un acuerdo de co-marketing con Sanofi Pasteur MSD, firmado en mayo de 2008.

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).

**Pneumovax<sup>®</sup> 23** 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 invasiva (ficha técnica autorizada de Pneumovax<sup>®</sup> 23).



## PRODUCTOS 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 a nuestra alimentación.

Los productos **EnerZona®** han sido creados para apoyar la Dieta de la Zona, desarrollada por el Dr. Barry Sears.

En la gama se incluye aceite de pescado Omega-3 (EPA y DHA), conocidos como **EnerZona Omega 3 Rx**, de alta pureza y calidad; productos a base de proteína de soja o de suero de leche, como EnerZona Soja 90% y **EnerZona Whey 90%** respectivamente.

Además, existen productos equilibrados en la proporción 40-30-30 de hidratos de carbono, proteínas y grasas respectivamente, como barritas (**Enerzona Snack 40-30-30**), tentempié de soja y chocolate (**Enerzona Minirock 40-30-30**), batidos (**Enerzona Instant Meal 40-30-30**), galletas (**Enerzona Galletas 40-30-30**) y tentempiés salados (**Enerzona Tentempié salado 40-30-30**).

El mercado de los alimentos funcionales, actualmente en todo el mundo y también en España, se encuentra en plena expansión habida cuenta del alarmante incremento del sobrepeso en todas las edades, incluyendo jóvenes y niños.



## IMEDEEN®

**Imedeen®** es un sistema para cuidar la piel desde el interior, vía oral, con ingredientes de propiedades beneficiosas para proteger la piel del envejecimiento y mantenerla bella y saludable. Su avanzada fórmula con Complejo Marino® y Licophence GS® actúa en las capas más profundas de la piel protegiendo y neutralizando, desde el primer día, los procesos de envejecimiento celular, y regenerando los elementos estructurales y la densidad de la piel.

Es un producto de la compañía Ferrosán, de origen danés, comercializado por ROVI.

El mercado de antienvjecimiento ha crecido un 10% en los últimos 3 años (Euromonitor 2007). Las expectativas de este mercado



siguen siendo crecientes dado el progresivo envejecimiento de la población europea y los hábitos de vida actuales, que originan los primeros signos de envejecimiento a una edad cada vez más prematura.

## PERSPIREX®



**Perspirex®** es un eficaz tratamiento antitranspirante, sus ingredientes inhiben paulatinamente la actividad de las glándulas sudoríparas, regulando la producción del sudor en la zona afectada y previniendo la aparición del olor desagradable.

**Perspirex®** es un producto necesario para personas con problemas de sudoración que quieran cuidar al máximo su aspecto personal.

**Perspirex®** es el líder del mercado en este sector. Existen dos presentaciones, roll-on para axilas y loción para pies y manos.

## GLYCILAX®

**Glycilax®** son supositorios de glicerina envasados en blister de aluminio y polietileno.



## AUTAN®



**Autan®**, repelente de insectos, incorpora en sus productos la nueva generación de ingredientes activos, Icaridín, con propiedades superiores a las de los repelentes tradicionales y una alta eficacia y tolerancia dermatológica.

Es un producto de la compañía Johnson Wax para la distribución en el canal farmacéutico.

El mercado de repelentes está en crecimiento dado el creciente riesgo de reacciones alérgicas y contagio de enfermedades por las picaduras de insectos (como malaria, encefalitis etc...). El uso de repelentes es el método fundamental para la prevención de estas enfermedades.

## DENTIMELO®

**Dentimelo®** es un preparado protector de la mucosa oral con ácido hialurónico de bajo peso molecular. El ácido hialurónico de bajo peso molecular permite la regeneración celular de la mucosa oral de manera natural y segura. **Dentimelo®** está indicado para favorecer el proceso fisiológico de reparación de lesiones de la mucosa oral y encías, cualquiera que sea su origen.

**Dentimelo®** tiene grandes expectativas de crecimiento dado que es el único en el mercado con ácido hialurónico de bajo peso molecular y está indicado para todo tipo de



lesiones de la mucosa oral, independientemente de su origen.

El sector de la odontología carecía hasta el momento, de un producto indicado concretamente para la reparación de lesiones. Actualmente existen en el mercado presentaciones de ácido hialurónico de alto peso molecular, indicadas exclusivamente para aftas y úlceras.



## PORTUGAL

ROVI Portugal fue inaugurada en abril de 1999 con la comercialización de los medios de contraste, ya lanzados 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.

Desde 2004 hasta finales de 2008, ROVI ha representado a SHIRE Ibérica, con su producto XAGRID en la especialidad de Hematología. Esto nos ha permitido entrar en el mercado de los hematólogos con crecimientos sostenidos durante los últimos 5 años.

En 2005 entramos en el mercado de los genéricos hospitalarios, con el lanzamiento de cinco sustancias genéricas.

En 2008, lanzamos en Portugal el primer producto propio de ROVI, **Fibrilin®**, con una excelente acogida del producto. Esperamos incrementos en las ventas de este producto, que nos ha permitido entrar en el mercado de productos destinados al mantenimiento intraluminal del catéter.

La especialización en el mercado hospitalario, estrategias comerciales más dinámicas, y los nuevos productos, auguran perspectivas de crecimiento en un mercado de especial importancia para ROVI.





## FABRICACIÓN A TERCEROS



ROVI inició la fabricación a terceros en 1995 y ha continuado ampliándola en los últimos años.

En enero de 2006, la División de Fábrica de Laboratorios Farmacéuticos ROVI se segregó de ROVI, con el nombre de ROVI Contract Manufacturing, S.L. ("ROVI CM"). De esta manera, se consiguió una compañía independiente y dedicada, el 100%, a la fabricación por contrato.

Somos especialistas en la elaboración, envasado en condiciones asépticas y empaquetado de soluciones parenterales de pequeño volumen (SVP) en jeringas precargadas SCF desde 0,5ml hasta 20ml y en viales de 2ml a 5ml.

Desde el año 2007 hemos incluido un nuevo servicio sobre los que se realizaban anteriormente: la esterilización terminal. Para

ello se ha construido un edificio independiente con sistemas de agua purificada y vapor limpio independientes donde se ha instalado y validado una autoclave para realizar la esterilización terminal de los productos que así se soliciten.

También somos especialistas en la fabricación y empaquetado de supositorios en blister de aluminio.

Nuestras principales características son:

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

## FABRICACIÓN A TERCEROS

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 hace que pueda ofrecer a sus clientes todos, o sólo uno, de los múltiples servicios relacionados con la fabricación de un medicamento. Un “menú a la carta” y personalizado en función de las necesidades de cada cliente.



## Ensayos clínicos

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

Ofrecemos una amplia gama de servicios para la ejecución de sus 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.

Nuestro equipo de expertos les asesora tanto en la parte de la fabricación como en el diseño del empaquetado, asegurando el cumplimiento de sus tiempos.

Para nosotros, 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, hasta el desarrollo técnico preclínico para llegar a un lote comercial. Esto significa 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.

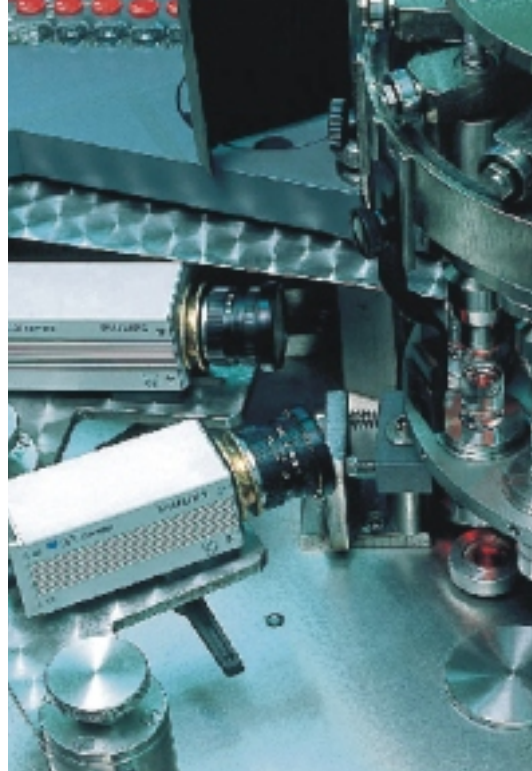
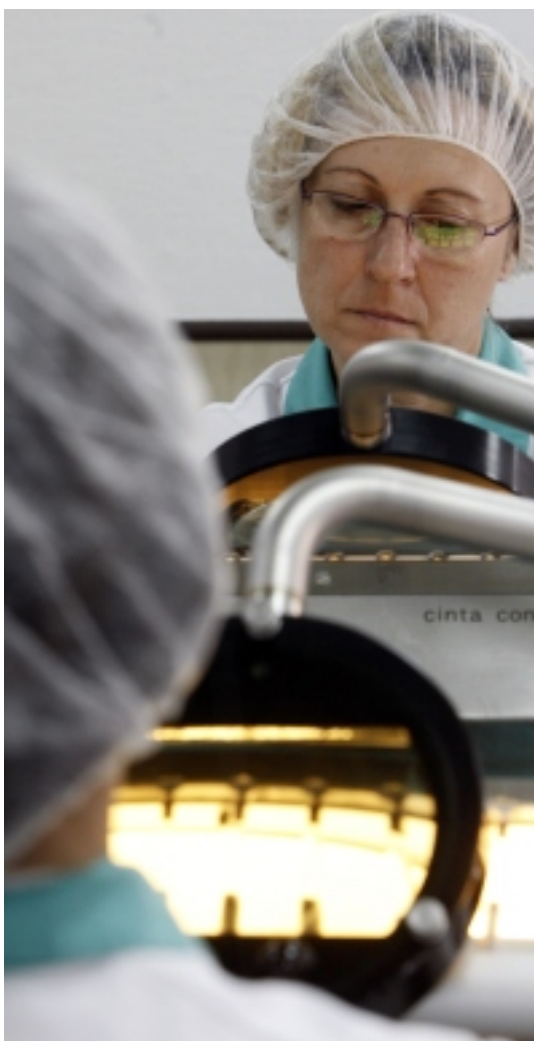
## Calidad

La calidad de los productos farmacéuticos fabricados por ROVI CM, está garantizada por el cumplimiento de los más estrictos estándares de calidad.

Desde el año 2006, con la creación de un edificio exclusivo para albergar los departamentos de control de calidad y microbiología, ROVI CM ofrece un servicio de soporte analítico y microbiológico.

Certificaciones obtenidas:

- Certificado GMP desde mayo de 1994
- Autorización MHRA para dos compañías inglesas desde 1997
- Autorización KFDA desde abril de 2005
- Autorización HHAA para el Golfo Pérsico desde diciembre de 2006
- ISO 9.001 desde mayo de 2001
- ISO 14.001 desde julio de 2007



## Disolventes (Jeringas con Agua para Inyectables)

Ofrecemos a nuestros clientes jeringas precargadas con Agua para Inyectables ("Water for Injection: WFI") en diferentes tamaños y volúmenes. El producto tiene una caducidad de 3 años.

Para facilitar el proceso de registro a nuestros clientes se ofrece sin coste alguno el módulo 3 CTD ("Common Technical Dossier") y el DMF ("Drug Master File").

El Agua para Inyectables se produce según los requerimientos de las Farmacopeas Europea y Americana.

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 y 1,5ml llenadas con 1ml de Agua para Inyectables
- Jeringas 3ml llenadas con 2ml de Agua para Inyectables
- Jeringas 10ml llenadas con 10ml de Agua para Inyectables
- Jeringas 20ml llenadas con 20ml de Agua para Inyectables

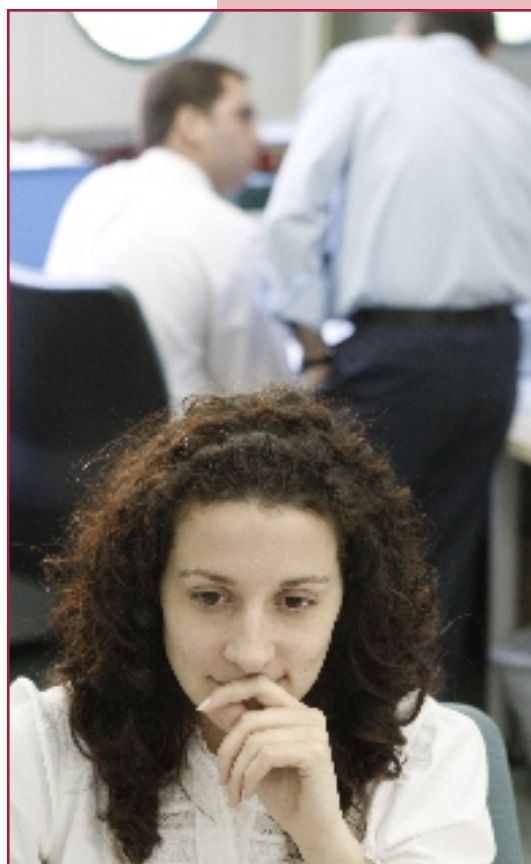


# INFORME DE GESTIÓN



**ROVI** reporta  
unos resultados  
financieros de 2008  
muy sólidos  
con un crecimiento  
significativo  
de las ventas tanto  
de Bemiparina como  
de especialidades  
farmacéuticas en España

- Los ingresos aumentaron un 11% hasta 132,1 millones de euros, como resultado de un fuerte crecimiento en la venta de productos existentes y del lanzamiento de **Exxiv®**. Los ingresos operativos de la Compañía se incrementaron un 10,4% hasta los 127,5 millones de euros.
- El beneficio neto aumentó un 13% hasta los 23,5 millones de euros.
- Las ventas de **Bemiparina** aumentaron un 26% hasta 38,1 millones de euros, las ventas de **Corlontor®** se multiplicaron por 5 y las ventas de **Exxiv®**, producto que empezó a comercializarse en el cuarto trimestre de 2008, alcanzaron 2,4 millones de euros.
- En el año 2008, se firmaron los acuerdos para la comercialización de dos nuevos productos, especialidades farmacéuticas, incluido **Exxiv®**, un inhibidor de la COX-2 de Merck Sharp & Dohme Internacional ("MSD"), que se ha convertido en un producto importante dentro de nuestra cartera, con tan sólo un trimestre de impacto en las ventas.



- Importante avance en los programas de investigación y desarrollo, con el reclutamiento de pacientes del estudio de la úlcera del pie diabético progresando favorablemente y esperando alcanzar varios hitos significativos durante el año 2009.
- Previsiones de crecimiento de ingresos operativos para el año 2009 situadas en la banda baja de dos dígitos.

En el año 2008, alcanzamos nuestro objetivo de crecimiento de la línea de ingresos, con un incremento del 11% hasta los 132,1 millones de euros. A final de año, preparamos y ejecutamos el lanzamiento de **Exxiv®**, que esperamos se convierta en uno de los motores de crecimiento de la Compañía en los próximos años. El esfuerzo promocional que realizamos en el cuarto trimestre ha impactado negativa y temporalmente en el margen de EBITDA aunque nos ha generado

el lanzamiento más exitoso de los últimos realizados, con unos ingresos de 2,4 millones de euros en el cuarto trimestre de 2008 y ha continuado creciendo con fuerza en el primer mes y medio del año 2009. A pesar de que el ingreso financiero neto ha sido menor en 2008 debido a un entorno de tipos de interés más bajos y del nuevo préstamo bancario para la financiación parcial de la construcción de la fábrica de Granada, nos hemos beneficiado de una tasa impositiva menor, lo que nos ha permitido incrementar en un 13% nuestro resultado neto, por encima del crecimiento en ingresos. Continuamos avanzando en el área de I+D, con el reclutamiento para los ensayos de Fase III de Bemiparina para la úlcera del pie diabético progresando satisfactoriamente.

Juan López-Belmonte Encina, Consejero Delegado de ROVI, comentó que, *"durante el año 2008 hemos continuado experimentando un crecimiento significativo de nuestras ventas, liderado por un incremento del 26% en las ventas de Bemiparina. Las ventas de Bemiparina en el extranjero crecieron más de un 85% en el año, anticipando así la internacionalización de nuestro producto de referencia como uno de los motores de crecimiento de la Compañía a medio plazo. Asimismo, cabe destacar que al producto le queda mucho recorrido con varios ensayos clínicos en fases II y III, siendo 2009 un año clave para nuestros planes de desarrollo. Pero ROVI no pivota sobre un sólo producto, nuestro portafolio de productos de especialidades farmacéuticas comercializado en España es joven y eso nos da proyección para los próximos años. Nuestra intención es mantener de media, al menos, un lanzamiento al año. Nuestra experiencia exitosa en el lanzamiento de productos de especialidades farmacéuticas en el mercado español favorece una comunicación fluida con los socios actuales y con los potenciales socios nuevos."*

#### Datos financieros destacados

	Cuentas combinadas <sup>1</sup>			Cuentas oficiales <sup>1</sup>	
	2008	2007	% Crecimiento	2008	2007
<b>Ingresos</b>	<b>127,5</b>	<b>115,5</b>	<b>10%</b>	<b>127,5</b>	<b>100,7</b>
Otros ingresos	4,6	3,3	38%	4,6	3,3
Total ingresos	132,1	118,8	11%	132,1	104,0
Coste de la venta de productos	-35,3	-30,0	18%	-35,3	-32,0
<b>Beneficio bruto</b>	<b>96,8</b>	<b>88,9</b>	<b>9%</b>	<b>96,8</b>	<b>72,0</b>
% margen	75,9%	76,9%	-1,0 pp	75,9%	71,5%
Gastos en I+D	-7,7	-6,5	19%	-7,7	-6,5
Otros gastos generales	-59,3	-55,1	8%	-59,3	-46,3
<b>EBITDA</b>	<b>29,8</b>	<b>27,3</b>	<b>9%</b>	<b>29,8</b>	<b>19,2</b>
% margen	23,4%	23,6%	-0,2 pp	23,4%	19,0%
<b>EBIT</b>	<b>28,3</b>	<b>26,1</b>	<b>9%</b>	<b>28,3</b>	<b>18,4</b>
% margen	22,2%	22,6%	-0,4 pp	22,2%	18,3%
<b>Beneficio neto</b>	<b>23,5</b>	<b>20,8</b>	<b>13%</b>	<b>23,5</b>	<b>15,0</b>

1. Como consecuencia de la reestructuración llevada a cabo en el ejercicio 2007, la cuenta de pérdidas y ganancias consolidada del ejercicio 2007 no refleja toda la actividad del grupo empresarial que, a partir del 1 de agosto de 2007, encabeza ROVI. Para un mejor entendimiento de la actividad llevada a cabo por dicho grupo en el ejercicio 2007, se incluye la cuenta de pérdidas y ganancias consolidada (y combinada) del ejercicio 2007 que se habrían presentado si desde el 1 de enero de 2007 ROVI hubiera sido la dominante del Grupo que le fue transferido por Phivor Pharmaceutical Research, S.L. el 1 de agosto de 2007. A menos que se indique otra cosa, las cifras y comentarios en este informe de gestión vinculadas al ejercicio 2007 se refieren a las cuentas consolidadas (y combinadas) del grupo.

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

## Excelente comportamiento del Grupo

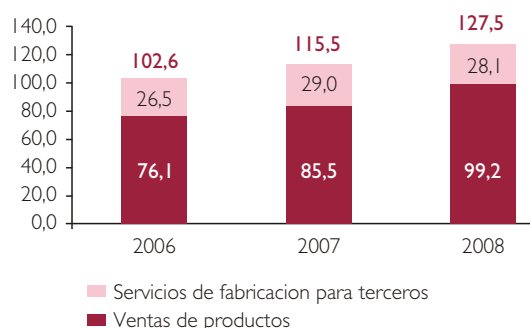
Los ingresos operativos aumentaron en un 10% en el año 2008 hasta 127,5 millones de euros como consecuencia de un incremento del 16% en las ventas de productos, hasta los 99,2 millones de euros, que compensa el ligero descenso del 3% en los servicios de fabricación para terceros, hasta los 28,1 millones de euros.

Las ventas de productos farmacéuticos con prescripción aumentaron un 25% hasta 69,2 millones de euros. La heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, **Bemiparina**, ha mantenido su excelente ritmo de crecimiento aumentando las ventas en un 26% hasta 38,1 millones de euros. Las ventas de **Bemiparina** en España (**Hibor**®) crecieron un 14% hasta 29,3 millones de euros mientras que las ventas internacionales se incrementaron de forma espectacular en 4,1 millones de euros, o un 87%, con respecto al año anterior. El crecimiento de las ventas internacionales se debe a una mayor presencia, a través de alianzas estratégicas, en países como Italia, Austria y Grecia, entre otros, y al lanzamiento del producto en diez nuevos países durante el año 2008.

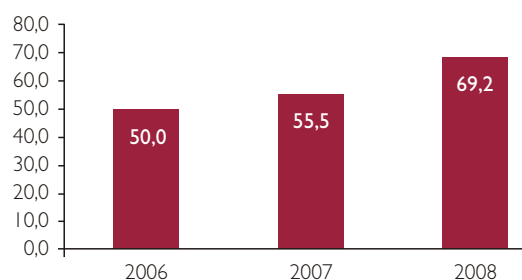
Cabe destacar también como notable las ventas de **Corlontor**®, la especialidad de ROVI para la angina estable, que en el año 2008 se multiplicaron por 5 hasta alcanzar los 1,8 millones de euros. Los resultados positivos del estudio "Beautiful", presentados en el Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología en agosto, han contribuido a incrementar el éxito del producto.

Las ventas de **Osseor**® disminuyeron un 12% en el año 2008 hasta los 7,0 millones de euros como consecuencia del conocimiento de un efecto adverso conocido como

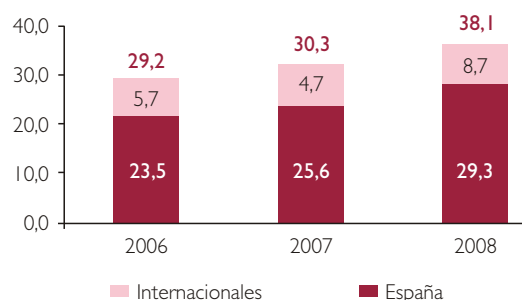
Ingresos operativos por área de negocio (m€)



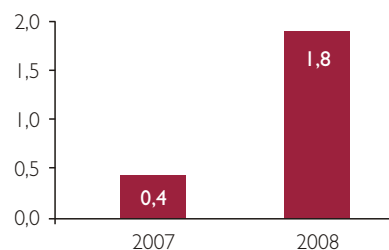
Ventas de productos farmacéuticos con prescripción (m€)



Ventas de Bemiparina (m€)

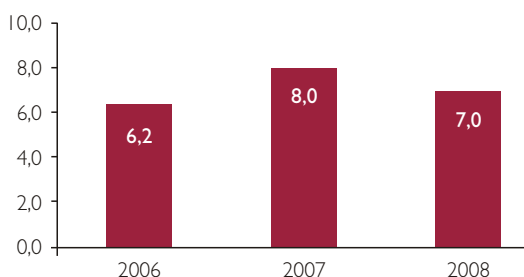


Ventas de Corlontor (m€)

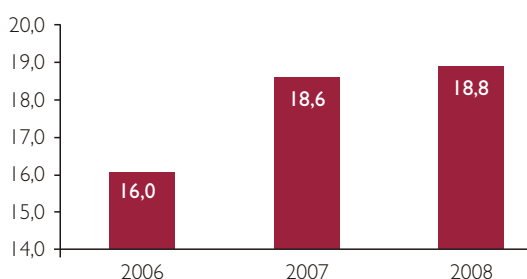




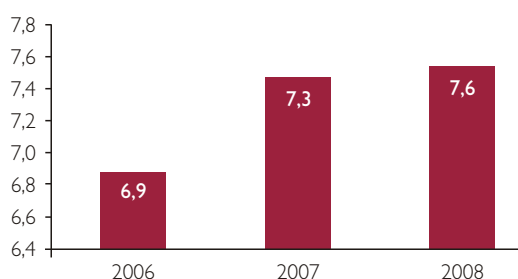
Ventas de Osseor (m€)



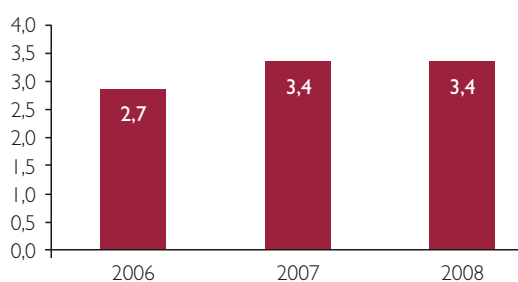
Ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios (m€)



Ventas de productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") (m€)



Ventas de productos médicos para estética (m€)



síndrome "DRESS". Esperamos incrementar las ventas de **Osseor**® en el año 2009 y continuamos teniendo confianza en el potencial del producto.

Las ventas de **Exxiv**®, producto licenciado por Merck Sharp & Dohme Internacional ("MSD") y comercializado por ROVI en el último trimestre del año 2008, se dispararon en 2008 hasta alcanzar los 2,4 millones de euros. Este resultado se ha alcanzado como consecuencia de haber dedicado un presupuesto importante para la promoción y comercialización del producto durante el cuarto trimestre. El rotundo éxito alcanzado por el producto en el año 2008 lo sitúa como uno de los productos de referencia de ROVI y nos anima a ser optimistas para el año 2009.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 1%, en el año 2008, hasta 18,8 millones de euros. Las ventas de productos farmacéuticos sin prescripción ("OTC") aumentaron un 3% hasta 7,6 millones de euros mientras que las ventas de productos médicos para estética disminuyeron un 1% hasta 3,4 millones de euros ya que se trata de una línea de negocio directamente relacionada con el crédito al consumo, de difícil acceso por la coyuntura económica.

El 5 de mayo de 2008, ROVI firmó un acuerdo con Sanofi Pasteur MSD, por el cual Sanofi Pasteur MSD otorga a ROVI los derechos de comercialización del producto **Pneumovax**® 23 para España. **Pneumovax**® 23 es una vacuna que ayuda a proteger contra las infecciones graves producidas por una bacteria denominada neumococo. El lanzamiento del producto tendrá lugar en el año 2009.

El 1 de julio de 2008, ROVI firmó un acuerdo con Merck Sharp & Dohme Internacional ("MSD") por el cual MSD otorga a ROVI los derechos de comercialización del producto **Exxiv**® en España.

**Exxiv®** es un anti-inflamatorio no esteroideo indicado para el alivio sintomático de la artrosis. El impacto en ventas en el año 2008 ha sido significativo (2,4 millones de euros), convirtiéndose así en uno de los productos más importantes de nuestra cartera.

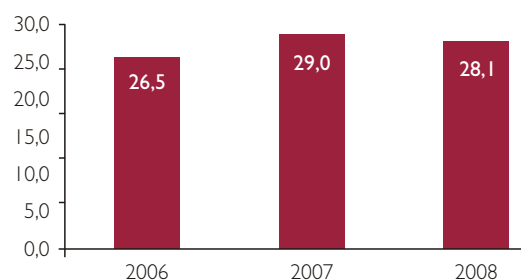
La **fabricación para terceros** de ROVI, disminuyó un 3% en el año 2008, hasta los 28,1 millones de euros, comparado con el año anterior. Esta ligera desviación se ha producido principalmente por un problema mundial en el suministro de la vacuna de la gripe que ha provocado retrasos en la producción.

El **beneficio bruto** aumentó un 9% en el año 2008, hasta los 96,8 millones de euros, reflejando así una disminución del margen bruto hasta el 75,9% en el año 2008, frente al 76,9% en el año anterior, como consecuencia de la incorporación de algunos conceptos extraordinarios en el margen bruto del año 2007, como el registro de un ingreso de 0,8 millones de euros por la finalización de un contrato firmado en 2003 para la distribución de Hibor en el Reino Unido.

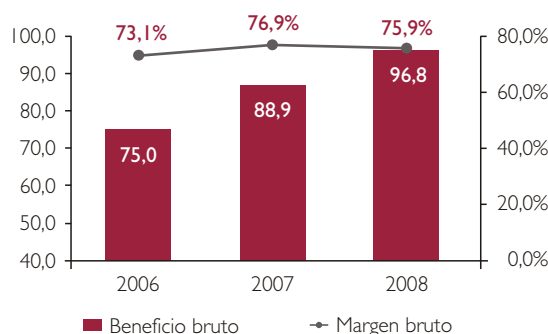
Los **gastos en investigación y desarrollo** se han incrementado en un 19% hasta los 7,7 millones de euros, reflejo de las inversiones centradas en nuestra cartera de productos en desarrollo y en la búsqueda de una mayor relación coste-eficiencia. Este incremento es consecuencia principalmente del avance que hemos realizado en algunos de los proyectos, incluyendo el reclutamiento para nuestro ensayo en Fase III de la úlcera del pie diabético.

Los **gastos de ventas, generales y administrativos** se han incrementado en un 8% hasta los 59,3 millones de euros debido principalmente a: (i) el incremento salarial correspondiente al ejercicio y (ii) el soporte promocional y los mayores costes de personal asociados al lanzamiento exitoso de **Exxiv®**.

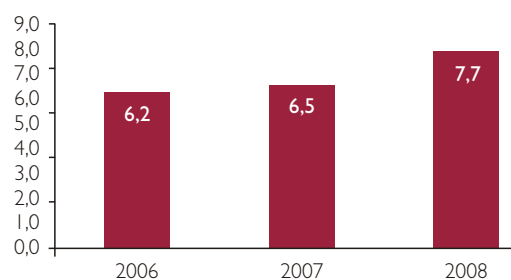
Ingresos de servicios de fabricación para terceros (m€)



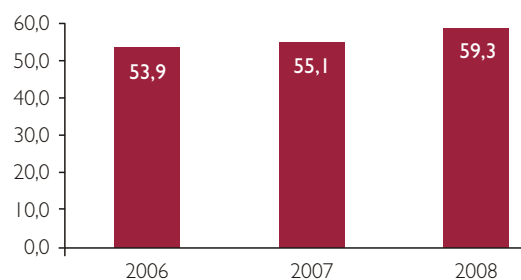
Beneficio bruto (m€) y margen bruto (%)



Gastos en I+D (m€)



Gastos de ventas, generales y administrativos (m€)



La línea del **ingreso financiero** ha disminuido un 45% en el año 2008, respecto al año anterior, como consecuencia de la evolución de los mercados financieros que han generado en 2008 rentabilidades menores a las obtenidas el año anterior cuando acompañaban condiciones de mercado mucho más boyantes. Además, la cifra del año 2007 se ha visto incrementada por el cobro de intereses de demora de algunos hospitales y por la plusvalía generada por la venta de un activo financiero.

Los **gastos financieros** se incrementaron en un 31% en 2008 hasta 1,6 millones de euros, como consecuencia del pago de intereses sobre un préstamo bancario de 6 millones de euros para la financiación parcial de la construcción de la fábrica de Granada.

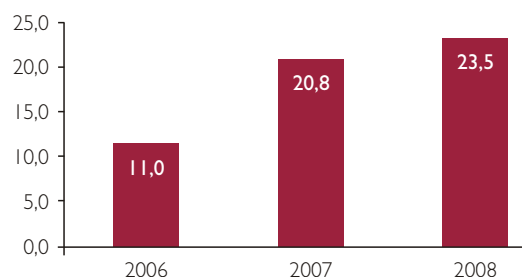
La **tasa efectiva** en el año 2008 fue del 16%, comparado con el 24% en el año anterior. La mejora en la tasa efectiva se debe a un mayor volumen de gastos de I+D deducibles en el ejercicio 2008.

Como consecuencia de los factores anteriormente indicados, el **beneficio neto** de ROVI se ha incrementado en un 13% hasta alcanzar los 23,5 millones en el año 2008.

La **deuda** total de ROVI, al 31 de diciembre de 2008, ascendía a 28,1 millones de euros. La deuda con organismos oficiales representa, en el año 2008, el 59% del total de la deuda, mientras que en el año 2007 representaba un 54%.

Al 31 de diciembre de 2008, ROVI tenía una **posición de tesorería bruta** de 31,6 millones de euros y una **posición de tesorería neta** de 3,6 millones de euros (activos financieros y efectivo menos deuda a corto y a largo plazo), proporcionando así una flexibilidad financiera muy importante.

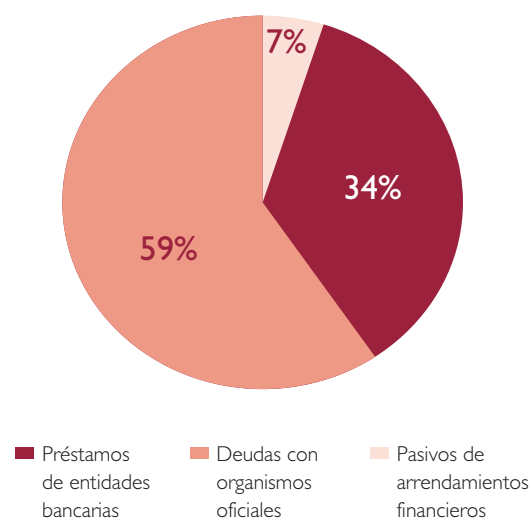
Beneficio neto (m€)



Deuda total (m€)

	2008	2007
Préstamos de entidades bancarias	9.505	8.214
Deudas con organismos oficiales	16.610	13.419
Pasivos por arrendamientos financieros	1.970	2.909
Otros	-	433
<b>Total</b>	<b>28.085</b>	<b>24.975</b>

Desglose de la deuda a 31/12/2008 (%)





Javier López-Belmonte Encina, Director Financiero de ROVI, comentó que, *“estamos muy satisfechos con los resultados del año 2008 ya que nuestros ingresos crecieron un 11% y nuestro beneficio neto un 13% con respecto al año anterior, en línea con nuestras expectativas, a pesar de la situación económica mundial. Los resultados han demostrado la resistencia de nuestro modelo de negocio ya que no dependemos en exceso de ningún mercado o categoría de producto determinados. Las inversiones realizadas recientemente nos han permitido disfrutar de un excelente apalancamiento operativo cuando adquirimos nuevos productos. Este ha sido el caso de EXXIV. Esperamos, por tanto, incrementar los márgenes en el medio plazo. Además, nuestro sólido balance así como nuestra capacidad para la generación de caja nos sitúan en una posición fuerte para beneficiarnos del entorno operativo actual.”*

## Previsiones para 2009

Confirmamos las previsiones sobre el año 2009 que publicamos en nuestros resultados de los primeros nueve meses del año 2008 y que preveían un porcentaje de crecimiento en ingresos operativos situado en la banda baja de dos dígitos. Esperamos que nuestros motores de crecimiento sean la Bemiparina, la cartera de productos de especialidades farmacéuticas existente, los nuevos lanzamientos como EXXIV y las nuevas licencias de distribución de productos. La fortaleza de estas áreas puede verse compensada por un crecimiento menor en las ventas a hospitales y de la línea de OTC, que se van a ver negativamente afectadas por el entorno económico, que contribuirá a limitar el pago por parte de los hospitales en los plazos requeridos e impactará en el consumo discrecional de los productos de OTC. Bajo nuestro punto de vista, esta combinación de tendencias debería generar un crecimiento de los ingresos operativos situado en la banda de dos dígitos para el año 2009.

## Política de dividendos

El día 17 de septiembre, ROVI distribuyó un dividendo a cuenta del año 2008 de 0,0783 euros por acción, de acuerdo con su política de dividendos, tal y como fue descrita en nuestro folleto de OPV, que consiste en el pago de entre el 30% y el 40% del beneficio neto consolidado y que implicó el pago del 35% del beneficio neto consolidado del primer semestre de 2008. ROVI procederá al pago del importe restante si la Junta General de Accionistas aprueba la distribución del beneficio neto consolidado, bajo propuesta del Consejo de Administración de ROVI.

Se hace constar, a los efectos oportunos, que en relación con las acciones propias se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 79 de la Ley de Sociedades Anónimas.

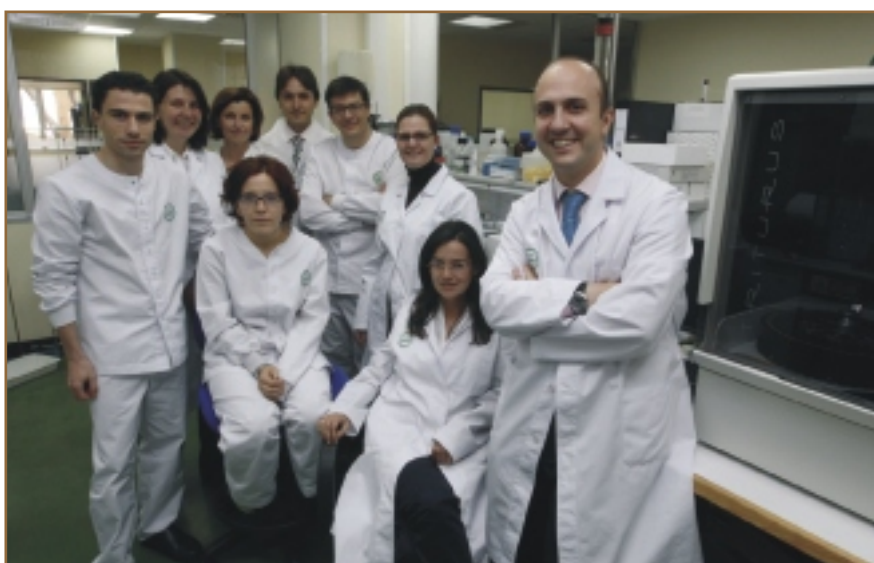



# INFORMACIÓN DE LA COMPAÑÍA



## 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 23 productos comercializados, cuenta con la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno, como producto estrella. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en cubrir necesidades médicas que en estos momentos no están satisfechas, desarrollando nuevos productos basados en heparinas de bajo peso molecular ("HBPM") y ampliando las indicaciones de los productos ya existentes basados igualmente en HBPM.





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 jeringas precargadas.



## HISTORIA DE ROVI

### AÑOS 40-80

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.

### AÑOS 80-90

**1981:** Inicio de las investigaciones en heparinas de bajo peso molecular.

Comercialización de los productos de Bracco Imaging S.p.A. en España.

### AÑOS 90-00

**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

00 - 08

**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.

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 **Corlontor®**.

**2007:** Adquisición de Bertex, empresa alemana especializada en la tecnología de micro-partículas inyectables de liberación extendida.

**2008:** Acuerdo con Sanofi Pasteur MSD para comercialización de **Pneumovax® 23**.

**2008:** Acuerdo con Merck Sharp & Dhome Internacional para comercialización de **Exxiv®**.



## EQUIPO DIRECTIVO



*D. Juan López-Belmonte López*

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Complutense de Madrid en el año 1969. Es presidente del Consejo de Administración de ROVI desde hace 13 años. Es miembro del Consejo de Gobierno y Junta Directiva de Farmaindustria, del Pleno de la Cámara de Comercio de Madrid, del Patronato de la Corporación Tecnológica de Andalucía, vocal de la Junta Directiva y del Comité Ejecutivo de la Confederación Empresarial de Madrid y miembro del Consejo Directivo de ANEFP.

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el CEU San Pablo de Madrid, especialidad de 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 Director General desde octubre de 2001 y desde octubre de 2007 es el Consejero Delegado de la Sociedad.



*D. Juan López-Belmonte Encina*

## EQUIPO DIRECTIVO



*D. Iván López-Belmonte Encina*

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el CEU San Pablo de Madrid, especialidad de auditoría en el año 1994. Es Director General adjunto, 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, fue Director General adjunto desde el año 2001 y desde septiembre de 2007 es el Director de Desarrollo Corporativo de ROVI.

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por el Colegio Universitario de Estudios Financieros (CUNEF) de Madrid, especialidad de 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 López-Belmonte Encina*



*D. José Eduardo González Martínez*

Graduado en la Escuela Civil de la Marina Mercante en 1973. 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 Director General Adjunto.

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 del Área Terapéutica. Se incorporó a ROVI en el año 2002 como Director Médico y en la actualidad es además Director de Desarrollo Clínico.



*D. Javier Martínez González*

## EQUIPO DIRECTIVO



*D. Juan López Oriza*

Licenciado en Ciencias Químicas, especialidad Química Industrial por la Universidad Complutense de Madrid. Ha desarrollado una larga trayectoria en el sector farmacéutico trabajando en compañías como UPSA Médica (actualmente incorporada en el grupo BMS), Duphar Farmacéutica (actualmente Solvay Pharma) o en Pfizer España S.A. donde trabajó hasta el año 2006 como Jefe de Marketing del Área Cardiovascular e Interlocutor Internacional. Desde julio de 2006 hasta la actualidad es Director de Marketing de ROVI.

Licenciada con grado en Farmacia, especialidad industrial, por la Universidad de Salamanca. Especialista en Farmacia Industrial y Galénica y en Análisis y Control de medicamentos. Ha trabajado en el sector farmacéutico desde el año 1982 destacando como Directora Técnica Farmacéutica de Laboratorio Clarben S.A., Directora Técnica y de Registros de Nycomed S.A. para España y Portugal y Directora Técnica de Bexal Farmacéutica (Joint venture de Rovi y Hexal). Se incorporó a ROVI en 1999 como Gerente de Registros y en la actualidad es Directora de Asuntos Regulatorios.



*Dña. Julia González López*



*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. En la actualidad es Director de Recursos Humanos de ROVI.

Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid (1985-1990). Comenzó su actividad laboral en el sector farmacéutico trabajando en L'Oréal Cosméticos (1991-1993). Se incorporó a ROVI en el año 1993 donde ha trabajado como Director de Calidad y actualmente es Director Industrial desde junio de 2008. Tiene un Máster en Industria Farmacéutica y Parafarmacia por el CESIF y un PDD (Programa de Desarrollo Directivo) por la Universidad de Navarra.

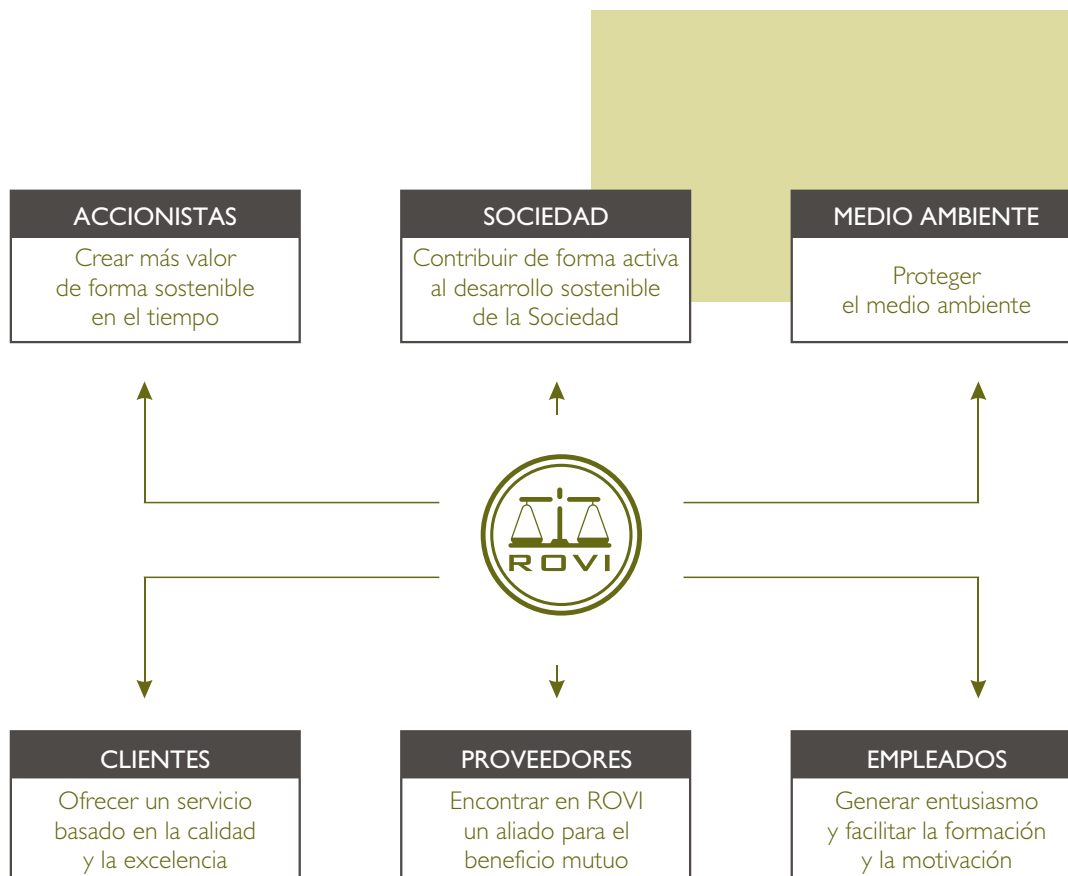


*D. José Zapata Prieto*



# RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA





## Compromiso social

ROVI basa su actividad en el ámbito de la salud con el fin de solventar necesidades médicas no cubiertas. Nuestro compromiso con la Sociedad se basa en el desarrollo de fármacos innovadores que contribuyan a mejorar la calidad de vida de los pacientes, que permitan a las personas gozar de una vida más larga, sana y activa. Llevar a la práctica esta vocación de empresa responsable no sería posible sin una de las señas de identidad de ROVI: la innovación, que nos ha convertido en una de las pocas farmacéuticas calificada como “Excelente”, siendo ésta la más alta distinción que otorga anualmente el Ministerio de Industria, por nuestra innovación y contribución a los consorcios de investigación y desarrollo en España. Asimismo, la ética es la base de

cualquier comportamiento responsable en la industria farmacéutica.

Para ROVI, la sostenibilidad consiste en conseguir que esta importante contribución sea perdurable y para ello el desarrollo económico de la compañía debe ser compatible con nuestros comportamientos éticos, sociales, laborales, ambientales y de respeto de los derechos humanos. Lograrlo es un compromiso presente en la actividad diaria de la compañía.

Para ello, y durante el año 2008, se aprobó la Política de Responsabilidad Social Corporativa de ROVI. Con el fin de cumplir los principios recogidos en la misma, durante el año 2008 se desarrollaron diversas acciones:

## RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

**CON EL MEDIO AMBIENTE**

En ROVI estamos convencidos de que la Protección del Medio Ambiente y el entorno en el que se desarrolla nuestro negocio, es la única manera de llevar a cabo una actividad sostenible, duradera en el tiempo, integrada en la sociedad y económicamente rentable. Por ello, durante el año 2008, hemos mantenido una auditoría según ISO 14001:2004. En el mes de noviembre se realizó la misma, por parte de SGS ICS, no habiendo detectado ninguna no conformidad. Además, durante este mismo año, se ha presentado el Plan de Gestión del Uso de Agua ante el Ayuntamiento de Madrid.

**CON LAS PERSONAS**

Las personas son el principal capital de ROVI. En una compañía donde los recursos humanos son ya una tradición, los valores y la cultura corporativa están presentes en el día a día de todos los empleados.

Los empleados son uno de los factores clave de nuestra responsabilidad corporativa y por eso es una prioridad para nosotros, incrementar su motivación y satisfacción, ya que de ellos se deriva la mejora en la calidad de nuestro servicio y la mejor gestión de nuestras relaciones con todos los demás públicos.

Por ello, y durante el año 2008, hemos mejorado los siguientes aspectos:

- **Comunicación interna:** la relación con nuestros empleados es de permanente diálogo, reforzando la bidireccionalidad de la comunicación, de manera que los trabajadores sean tanto receptores como generadores de mensajes y predomine una actitud de escucha y una fluidez de la información. La comunicación interna es una prioridad en la relación con nuestros empleados. Por ello hemos implantado "Rovinet", herramienta que cuenta con un buzón de sugerencias, así como "El Club del Empleado" con diversas promociones de servicios y productos para los mismos.
- **Boletín interno:** mensualmente se edita el boletín "Rovinews" en el que se recogen diversos artículos sobre novedades del sector, novedades medioambientales, etc.
- **Seguridad y salud laboral:** en nuestra actividad es primordial el cuidado de nuestros empleados en el desempeño de sus funciones. Por ello se han realizado las "evaluaciones de riesgos" y se están implantando las mejoras en ellas



detectadas. Además, trimestralmente se reúne el Comité de Seguridad y Salud Laboral integrado tanto por representantes de ROVI como por representantes de los trabajadores en los que se supervisa la correcta implantación de las mismas. Entre las medidas implantadas destacamos la instalación de una columna de rescate cardiaco y la organización de diversas actividades formativas para los miembros de los equipos de intervención en caso de emergencias.

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

	2007	2008
Número de empleados	502	547
%hombre/mujer	47,8/52,2	44,8/55,2
Edad media de los empleados	38,5	39,2

Al 31 de diciembre de 2008 la plantilla total del grupo asciende a 547 personas de las cuales 302 son mujeres. El número promedio de empleados del grupo asciende a 535 empleados en 2008. Los puestos de dirección están ocupados por 5 mujeres tanto en el 2007 como en el 2008.

ROVI apuesta por la integración de personas con discapacidad. Al 31 de diciembre de 2008, 7 profesionales con discapacidad trabajan en la Compañía. Actualmente, ROVI contrata diversos servicios con un Centro Especial de Empleo cuya plantilla está integrada por personas con discapacidad.



En ROVI queremos contar con los mejores profesionales y somos conscientes del valor estratégico que adquiere la formación de los mismos. Nuestro objetivo es fomentar y potenciar el desarrollo de las capacidades profesionales y personales de nuestros empleados.

Durante el año 2008, el 60% de la plantilla (330 empleados) ha participado en cursos de formación, dedicando aproximadamente 5.250 horas de formación al año, lo que supone una media de 9,6 horas de formación por empleado.

### CON LOS CLIENTES

En ROVI somos conscientes de que no sólo tenemos que garantizar la calidad de los productos sino también la calidad del servicio que prestamos a nuestros clientes. Por ello tenemos implantado y certificado un Sistema de Gestión de Calidad, según la norma UNE-EN-ISO 9001:2000. La auditoría se realizó en el mes de diciembre sin detectarse ninguna desviación.

Además, durante el año 2008 se ha iniciado un proceso de evaluación de la satisfacción de nuestros clientes mediante un sistema de encuestas. Los resultados del mismo están pendientes de evaluarse.

## CON LOS PROVEEDORES

Los proveedores son para ROVI un elemento fundamental de la cadena de valor, como paso inicial y básico para poder garantizar la prestación del mejor servicio y calidad posibles; pero también como colaboradores de la construcción de una responsabilidad global y clave de la mejora continua de

nuestra actividad, aunando esfuerzos en la innovación y desarrollo de nuestras líneas de actividad.

Por ello se ha desarrollado un cuestionario para evaluar su compromiso y así poder elaborar un código ético de proveedores.



## 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 2008, los resultados de ROVI siempre han cumplido con las expectativas del mercado. Su credibilidad está basada en un cumplimiento recurrente de lo que promete a los mercados.

Además, en el año 2007, en el marco de su salida a Bolsa, ROVI se comprometió con sus inversores a lanzar al menos un producto nuevo al año y en el año 2008 hemos cumplido nuestro compromiso para con nuestros inversores con la firma de dos nuevos acuerdos de distribución.



# GOBIERNO CORPORATIVO





## Capital Social

A 31 de Diciembre de 2008, 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:

<b>Capital Social (euros)</b>
3.000.000,00
<b>Número de acciones</b>
50.000.000
<b>Número de derechos de voto</b>
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 2008 son los siguientes:

	% directo	% indirecto	TOTAL
Inversiones Clidia, S.L.	60,005*	-	60,005
D. Juan López-Belmonte López	3,231	60,005*	63,236
Fidelity International Limited	-	4,500	4,500
Caja General de Ahorros de Granada	4,441	-	4,441

\* Inversiones Clidia, S.L., que es titular del 60,005 por ciento del capital social de la Sociedad, está participada en un 50,002 por ciento por D. Juan López-Belmonte López.

## Consejo de Administración

### COMPOSICIÓN

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 2008 tenía la siguiente composición:

	Representante	Fecha primer nombramiento	Comité de nombramientos y retribuciones	Comité de auditoría	Condición de los Consejeros		
					Ejecutivo	Dominical	Independiente
D. Juan López-Belmonte López <i>Presidente y Consejero Delegado</i>		27/07/2007			●		
D. Juan López-Belmonte Encina <i>Consejero Delegado</i>		27/07/2007	●		●		
D. Enrique Castellón Leal <i>Vicepresidente</i>		24/10/2007	●	●			●
D. Javier López-Belmonte Encina <i>Vocal</i>		27/07/2007		●	●		
D. Iván López-Belmonte Encina <i>Vocal</i>		27/07/2007			●		
D. Alfonso Monfort Alcalá <i>Vocal</i>		24/10/2007	●	●			●
Caja General de Ahorros de Granada <i>Vocal</i>	D. Antonio Claret García	19/02/2008				●	
D. Miguel Corsini Freese <i>Vocal</i>		12/11/2008					●
D. Jose Félix Gálvez Merino <i>Secretario Delegado</i>							

### 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 59)

### **D. Javier López-Belmonte Encina**

Ver sección "Equipo directivo" (página 60)

### **D. Juan López-Belmonte Encina**

Ver sección "Equipo directivo" (página 59)

### **D. Iván López-Belmonte Encina**

Ver sección "Equipo directivo" (página 60)

### **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.



### **D. Alfonso Monfort Alcalá**

Licenciado en Administración de Empresas por ESIC y Graduado Social por la Escuela de Graduados Sociales de Madrid. Su trayectoria profesional se ha desarrollado en BP Española de Petróleos hasta 1969, en Merck Sharp & Dohme España hasta 1995 ejerciendo los cargos de Director de Promoción, Director de Materiales y Director de Planificación entre otros. Desde 1995 fue Director General de Sanofi Pasteur MSD S.A. y desde 2003 a 2007 fue Presidente de esta Sociedad.

**Caja General de Ahorros de Granada**

Constituida en Granada en 1892. En la actualidad la red de Caja Granada cuenta con más de 480 oficinas, 570 cajeros electrónicos y 9.884 TPVs (Terminales Punto de Venta) situados en las comunidades de Andalucía, Cataluña, Madrid, Murcia y Melilla y con una plantilla de más de 2.500 profesionales. Caja Granada se sitúa entre las 20 primeras cajas de ahorros españolas, con un volumen de negocio de 23.968 millones de euros en 2007.



Caja Granada fomenta y mantiene como línea estratégica de sus participaciones en empresas, su compromiso y apoyo a sectores y compañías centradas en la investigación e innovación tecnológica y en el desarrollo de nuevas fuentes de energía respetuosas con el medio ambiente. En este sentido, la entidad impulsa el conocimiento y el desarrollo económico y social, a través de la transferencia tecnológica, especialmente en los sectores Farmacéutico, Biosanitario, Asistencial y Alimentario. Caja Granada está representada en el Consejo de ROVI por la persona física de D. Antonio Mª Claret García, presidente del Consejo de Administración de dicha caja.

**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). Viene desempeñando la función de Tesorero de la Cámara de Comercio de Madrid desde julio de 2006 y en octubre de 2007 fue nombrado Vicepresidente 1º de esta Cámara. Es miembro del Consejo de Administración de varias sociedades como Mutua Madrileña Automovilística, UDRA, y Testa Inmuebles en Renta (Grupo Sacyr-Vallehermoso)



# 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 2008, AUDITADAS POR LA EMPRESA DE AUDITORÍA PRICEWATERHOUSECOOPERS AUDITORES, S.L. ESTAS CUENTAS ANUALES SE ENCUENTRAN DEPOSITADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL DE MADRID, PUDIÉNDOSE OBTENER, ADEMÁS, EN [www.rovi.es](http://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.

La evolución de la cotización bursátil desde que ROVI salió a Bolsa ha sido la siguiente:



La evolución de la acción de ROVI durante el año 2008 ha seguido la misma tendencia bajista que el mercado, siendo la caída de un 38% desde el 5 de diciembre de 2007 (fecha de la OPV) hasta el 30 de diciembre de 2008, comparada con una caída del IBEX 35 del 42% en el mismo período.

En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la cotización de ROVI comparada con el IBEX 35 desde la fecha de la OPV hasta la actualidad:





## Actividad

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (en adelante ROVI) fue constituida en Madrid el 21 de diciembre de 1946, siendo su objeto social la elaboración y venta de productos farmacéuticos. Con efecto 31 de mayo de 1994 la Sociedad escindió la rama de negocio relacionada con los productos O.T.C. (no hospitalarios). La actividad de la Sociedad se concentra en la investigación y venta de productos propios farmacéuticos, así como 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. Sus principales instalaciones están ubicadas en la calle Julián Camarillo, 35, Madrid, así como el domicilio social y fiscal.

Con fecha 23 de octubre de 1998, Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A. constituyó un establecimiento permanente en Portugal. Su objeto social es la importación, representación y venta de cualquier tipo de producto químico y farmacéutico. Su domicilio social se estableció en Jardins da Parede, Rua do Pinhal, Lote 16 en Parede, (Portugal).

El 1 de agosto de 2007 ROVI asumió la cabecera de un grupo empresarial que hasta

dicha fecha estaba dominado por la sociedad Phivor Pharmaceutical Research, S.L. (Phivor). Mediante la escisión de Phivor, ROVI asumió toda la actividad, activos y pasivos de dicho grupo empresarial, excepto la sociedad La Parra que no era significativa ni ejercía una actividad farmacéutica. Tampoco asumió ROVI el fondo de comercio que había surgido en Phivor por su adquisición de las acciones de ROVI.

Como consecuencia de la reestructuración llevada a cabo en el ejercicio 2007, la cuenta de pérdidas y ganancias consolidada y el estado consolidado de flujos de efectivo del ejercicio 2007 no reflejan toda la actividad del grupo empresarial que, a partir del 1 de agosto de 2007, encabeza ROVI. Para un mejor entendimiento de la actividad llevada a cabo por dicho grupo en el ejercicio 2007, se incluyen la cuenta de pérdidas y ganancias consolidada (y combinada) y el estado consolidado (y combinado) de flujos de efectivo así como el balance de situación consolidado (y combinado) del ejercicio 2007 que se habrían presentado si desde el 1 de enero de 2007 ROVI hubiera sido la dominante del Grupo que le fue transferido por Phivor Pharmaceutical Research, S.L. el 1 de agosto de 2007.

## BALANCE DE SITUACIÓN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES (en miles de euros)

	2008	Consolidado 2007	Combinado 2007
<b>ACTIVOS</b>			
<b>Activos no corrientes</b>			
Inmovilizado material	29.817	21.577	21.577
Activos intangibles	745	749	749
Activos por impuestos diferidos	239	146	146
Activos financieros disponibles para la venta	5.002	8.471	8.471
Clientes y otras cuentas a cobrar	1.138	902	902
	<b>36.941</b>	<b>31.845</b>	<b>31.845</b>
<b>Activos corrientes</b>			
Existencias	25.816	20.919	20.919
Clientes y otras cuentas a cobrar	50.348	42.182	42.182
Activos por impuesto corriente	1.351	-	-
Instrumentos financieros disponibles para la venta	1.809	-	-
Efectivo y equivalentes al efectivo	19.640	17.213	17.213
	<b>98.964</b>	<b>80.314</b>	<b>80.314</b>
<b>TOTAL ACTIVOS</b>	<b>135.905</b>	<b>112.159</b>	<b>112.159</b>
<b>PATRIMONIO NETO</b>			
<b>Capital y reservas atribuibles a los accionistas de la Sociedad</b>			
Capital social	3.000	3.000	3.000
Reserva legal	600	43	43
Acciones propias	(2.602)	-	-
Dividendo a cuenta del ejercicio	(3.915)	-	-
Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	48.251	33.860	28.005
Resultado del ejercicio atribuible a la Sociedad dominante	23.542	14.958	20.813
Reserva por activos disponibles para la venta	(161)	63	63
<b>Total patrimonio neto</b>	<b>68.715</b>	<b>51.924</b>	<b>51.924</b>
<b>PASIVOS</b>			
<b>Pasivos no corrientes</b>			
Recursos ajenos	22.565	22.178	22.178
Pasivos por impuestos diferidos	623	648	648
Ingresos diferidos no corrientes	8.589	2.889	2.889
	<b>31.777</b>	<b>25.715</b>	<b>25.715</b>
<b>Pasivos corrientes</b>			
Proveedores y otras cuentas a pagar	28.679	29.115	29.115
Pasivos por impuesto corriente	-	1.357	1.357
Recursos ajenos	5.520	2.797	2.797
Ingresos diferidos	312	297	297
Provisiones para otros pasivos y gastos	902	954	954
	35.413	34.520	34.520
<b>Total pasivos</b>	<b>67.190</b>	<b>60.235</b>	<b>60.235</b>
<b>TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVOS</b>	<b>135.905</b>	<b>112.159</b>	<b>112.159</b>

**CUENTA DE PÉRDIDAS Y GANANCIAS**  
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.**  
**Y SOCIEDADES DEPENDIENTES (en miles de euros)**

	2008	Consolidado 2007	Combinado 2007
Importe neto de la cifra de negocios	127.544	100.710	115.493
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	4.942	905	2.140
Aprovisionamientos	(40.255)	(32.928)	(32.104)
Gastos de personal	(33.495)	(22.388)	(28.355)
Otros gastos de explotación	(33.583)	(31.189)	(34.016)
Amortizaciones	(1.501)	(744)	(1.215)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	4.600	3.332	3.332
Otros ingresos y gastos	68	740	779
<b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN</b>	<b>28.320</b>	<b>18.438</b>	<b>26.054</b>
Ingresos financieros	1.411	2.396	2.544
Gastos financieros	(1.573)	(976)	(1.204)
<b>RESULTADO FINANCIERO</b>	<b>(162)</b>	<b>1.420</b>	<b>1.340</b>
<b>RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>28.158</b>	<b>19.858</b>	<b>27.394</b>
Impuesto sobre beneficios	(4.616)	(4.900)	(6.581)
<b>RESULTADO DEL EJERCICIO</b>	<b>23.542</b>	<b>14.958</b>	<b>20.813</b>
<b>Ganancias por acción totales atribuibles a los accionistas de la sociedad (en euros):</b>			
Básicas y diluidas (en euros)	<b>0,47</b>	<b>0,30</b>	<b>0,42</b>

ESTADO DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES (en miles de euros)

	ATRIBUIBLE A LOS ACCIONISTAS DE LA SOCIEDAD							Intereses minoritarios	TOTAL PATRIMONIO NETO
	Capital social	Reserva legal	Acciones propias	Dividendo a cuenta del ejercicio	Resultados de ejercicios anteriores y reservas voluntarias	Resultado del ejercicio atribuido a la Sociedad dominante	Reserva por activos disponibles para la venta		
Saldo a 1 de enero de 2007 (no auditado)	147	43	-	-	20.363	5.061	193	3	25.810
Pérdidas en el valor razonable de activos financieros disponibles para la venta	-	-	-	-	-	-	(186)	-	(186)
Efecto impositivo	-	-	-	-	-	-	56	-	56
Pérdida neta reconocida directamente en patrimonio	-	-	-	-	-	-	(130)	-	(130)
Beneficio del ejercicio	-	-	-	-	-	14.958	-	-	14.958
Total ingreso reconocido	-	-	-	-	-	14.958	(130)	-	14.828
Traspaso del resultado de 2006	-	-	-	-	5.061	(5.061)	-	-	-
Aumento de capital	2.853	-	-	-	(2.853)	-	-	-	-
Cambio en perímetro de consolidación	-	-	-	-	20.289	-	-	-	20.289
Dividendos 2006	-	-	-	-	(3.000)	-	-	-	(3.000)
Dividendos pagados 28 de septiembre 2007	-	-	-	-	(6.000)	-	-	-	(6.000)
Otros movimientos	-	-	-	-	-	-	-	(3)	(3)
Saldo a 31 de diciembre de 2007	3.000	43	-	-	33.860	14.958	63	-	51.924
Pérdidas en el valor razonable activos finan. disponibles para venta	-	-	-	-	-	-	(862)	-	(862)
Transferencia a resultados	-	-	-	-	-	-	543	-	543
Efecto impositivo	-	-	-	-	-	-	95	-	95
Pérdida neta reconocida directamente en patrimonio	-	-	-	-	-	-	(224)	-	(224)
Beneficio del ejercicio	-	-	-	-	-	23.542	-	-	23.542
Total ingreso reconocido	-	-	-	-	-	23.542	(224)	-	23.318
Adquisición de acciones propias	-	-	(3.011)	-	-	-	-	-	(3.011)
Reemisión de acciones propias	-	-	409	-	(87)	-	-	-	322
Opciones sobre acciones concedidas al personal	-	-	-	-	77	-	-	-	77
Traspaso del resultado de 2007	-	557	-	-	14.401	(14.958)	-	-	-
Dividendo a cuenta del ejercicio	-	-	-	(3.915)	-	-	-	-	(3.915)
Saldo a 31 de diciembre de 2008	3.000	600	(2.602)	(3.915)	48.251	23.542	(161)	-	68.715

Nota: este estado de cambios en el patrimonio es relativo al balance de situación "consolidado".

**ESTADO DE FLUJOS DE EFECTIVO**  
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.**  
**Y SOCIEDADES DEPENDIENTES (en miles de euros)**

	2008	Consolidado 2007	Combinado 2007
Beneficios antes de impuestos	28.158	19.858	27.394
<b>Ajustes de partidas que no implican movimientos de tesorería:</b>			
Amortizaciones	1.501	744	1.215
(Beneficio)/ Pérdida venta inmovilizado material	-	(490)	(490)
Ingresos por intereses	(1.411)	(2.246)	(2.544)
Ingreso por derivados	-	(82)	-
Ingresos por inversiones disponibles para la venta	-	(68)	-
Deterioro de activos financieros disponibles para la venta	543	-	-
Resultado por baja de activos y pasivos financieros	(126)	-	-
Gastos por intereses	1.030	976	1.204
Gastos por pagos basados en acciones	77	-	-
Variación neta de provisiones	(52)	(2.106)	(2.825)
Subvención de inmovilizado no financiero e ingresos por licencias de distribución	(1.947)	(746)	-
Ingresos diferidos	-	-	(821)
<b>Cambios en capital circulante:</b>			
Clientes y otras cuentas a cobrar	(7.716)	15.646	(9.716)
Existencias	(4.897)	(200)	(2.171)
Proveedores y otras cuentas a pagar	(355)	(28.783)	1.591
Cobro por subvención	5.431	-	-
Cobro por licencias de distribución	190	-	-
Pago por intereses	(418)	(373)	(525)
Flujo de efectivo por impuestos	(7.347)	(979)	(6.464)
<b>Flujos netos de efectivo generados (utilizados) en las actividades de explotación</b>	<b>12.661</b>	<b>1.151</b>	<b>5.848</b>
Cambio de perímetro	-	5.048	-
Adquisición de activos intangibles	(25)	(736)	(760)
Adquisición de inmovilizado material	(9.714)	(10.997)	(11.786)
Venta de activos intangibles	2	-	-
Venta de inmovilizado material	-	1.500	1.500
Adquisición de activos disponibles para la venta	(6.352)	(6.122)	(6.122)
Venta de inversiones disponibles para la venta	7.150	11.883	11.883
Venta derivados	-	234	234
Pagos para adquisición de otros activos financieros	(589)	(873)	(873)
Intereses cobrados	1.388	2.396	2.544
<b>Flujos netos de efectivo (utilizados) generados en actividades de inversión</b>	<b>(8.140)</b>	<b>2.333</b>	<b>(3.380)</b>
Pago de recursos ajenos	(2.815)	(2.265)	(3.672)
Recursos ajenos recibidos	7.325	12.175	12.175
Compra de acciones propias	(3.011)	-	-
Reemisión de acciones propias	322	-	-
Pago deuda compra acciones	-	(132)	(6.675)
Dividendos pagados	(3.915)	(9.000)	(6.000)
<b>Flujos netos de efectivo generados en actividades de financiación</b>	<b>(2.094)</b>	<b>778</b>	<b>(4.172)</b>
<b>Variación neta de efectivo y equivalentes</b>	<b>2.427</b>	<b>4.262</b>	<b>(1.704)</b>
<b>Efectivo y equivalentes al inicio del ejercicio</b>	<b>17.213</b>	<b>12.951</b>	<b>18.917</b>
<b>Efectivo y equivalentes al final del ejercicio</b>	<b>19.640</b>	<b>17.213</b>	<b>17.213</b>

## ANÁLISIS DE LAS PRINCIPALES PARTIDAS DEL BALANCE DE SITUACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Y SOCIEDADES DEPENDIENTES (en miles de euros)

Nota: las partidas de balance que se van a analizar son las denominadas "consolidadas" que se han obtenido considerando el perímetro de consolidación del Grupo ROVI existente a 31 de diciembre de 2007.

### 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	Inmovilizado en curso	Total
<b>Saldo al 31.12.06</b>						
Coste o valoración	1.677	2.511	333	270	3.508	8.299
Amortización acumulada	(232)	(1.722)	(276)	(119)	-	(2.349)
<b>Valor neto contable 31.12.06</b>	<b>1.445</b>	<b>789</b>	<b>57</b>	<b>151</b>	<b>3.508</b>	<b>5.950</b>
Altas	1.819	1.375	32	439	7.332	10.997
Bajas (netas de amortización acumulada)	(499)	(512)	-	-	-	(1.011)
Cambio perímetro (neto de amortización acumulada)	1.945	4.389	40	-	-	6.374
Dotación a la amortización	(373)	(249)	(9)	(102)	-	(733)
<b>Saldo al 31.12.07</b>						
Coste o valoración	5.639	15.805	518	709	10.840	33.511
Amortización acumulada	(1.302)	(10.013)	(398)	(221)	-	(11.934)
<b>Valor neto contable 31.12.07</b>	<b>4.337</b>	<b>5.792</b>	<b>120</b>	<b>488</b>	<b>10.840</b>	<b>21.577</b>
Altas	-	1.856	49	402	7.407	9.714
Dotación a la amortización	(626)	(618)	(15)	(215)	-	(1.474)
<b>Saldo al 31.12.08</b>						
Coste o valoración	5.639	17.661	567	1.111	18.247	43.225
Amortización acumulada	(1.928)	(10.631)	(413)	(436)	-	(13.408)
<b>Valor neto contable 31.12.08</b>	<b>3.711</b>	<b>7.030</b>	<b>154</b>	<b>675</b>	<b>18.247</b>	<b>29.817</b>

Las altas durante los ejercicios 2008 y 2007 en inmovilizado en curso por importes de 7.407 y 7.332 miles de euros, respectivamente, corresponden a una planta que el Grupo está construyendo en Granada.

Durante el ejercicio 2008 se han producido altas en maquinaria por un valor de 777 miles de euros correspondientes a una línea de estuchado en la sociedad Rovi Contract Manufacturing, S.L.

Durante el ejercicio 2007 se incorporaron al Grupo determinadas sociedades, algunas de las cuales fueron beneficiarias de la escisión producida en el ejercicio 2006, que supusieron la incorporación al Grupo de elementos del inmovilizado material por un valor neto de 6.374

miles de euros en el momento de su incorporación.

Durante los ejercicios 2008 y 2007 no se produjeron pérdidas de valor de los activos del inmovilizado material.

El epígrafe Terrenos y construcciones incluye edificios alquilados a través de arrendamiento financiero con un valor neto en libros de 1.878 y 2.504 miles de euros al 31 de diciembre de 2008 y 2007, respectivamente. El epígrafe Instalaciones técnicas, maquinaria y utillaje incluía a 31 de diciembre de 2007 maquinaria bajo arrendamiento financiero por un valor en libros de 1.189 miles de euros que, durante el ejercicio 2008, ha sido adquirida definitivamente por el Grupo.

## Activos Intangibles

El movimiento de los activos intangibles es el siguiente:

Con fecha 31 de agosto de 2007 Rovi adquirió activos intangibles por importe de 580 miles de euros relacionados con patentes y propiedad intelectual. Esta adquisición se realizó a través de la adquisición del 100% de las acciones de la compañía alemana Bertex Pharma GmbH, cuyo activo está conformado principalmente por dichos activos, sin tener ningún otro activo relevante ni actividad alguna.

Los gastos de investigación y desarrollo incurridos en el ejercicio 2008 ascienden a 7.733 miles de euros (6.512 miles de euros en el 2007).

	Marcas y registros
<b>Al 31 de diciembre de 2006</b>	
Coste	-
Amortización acumulada	-
Importe en libros	-
Altas	736
Cambio perímetro	24
Cargo por amortización	(11)
<b>Al 31 de diciembre de 2007</b>	
Coste	760
Amortización acumulada	(11)
Importe en libros	749
Altas	25
Bajas	(2)
Cargo por amortización	(27)
<b>Al 31 de diciembre de 2008</b>	
Coste	783
Amortización acumulada	(38)
Importe en libros	745

## Existencias

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.

	2008	2007
Materias primas y otros aprovisionamientos	8.345	9.314
Productos en curso y semiterminados	1.175	1.774
Productos terminados - fabricación propia	3.336	1.528
Comerciales	12.960	8.303
<b>Total</b>	<b>25.816</b>	<b>20.919</b>

## Cientes y otras Cuentas a Cobrar

	2008	2007
Cientes	41.464	35.849
Menos: Provisión por pérdidas por deterioro de cuentas a cobrar	(982)	(1.209)
Cientes - Neto	40.482	34.640
Otras cuentas a cobrar	231	960
Cuentas a cobrar a partes vinculadas	487	928
Depósitos	5.193	2.784
Personal	686	883
Administraciones públicas	4.407	2.889
<b>Total</b>	<b>51.486</b>	<b>43.084</b>
Menos: Parte no corriente: Otras cuentas a cobrar	1.138	902
Parte corriente	50.348	42.182

## Distribución del Resultado

La propuesta de distribución del resultado del ejercicio 2008 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 2007 aprobada y basada en los resultados de la Sociedad dominante es la siguiente:

	2008	2007
<b>Base de reparto</b>		
Resultado del ejercicio	20.516	17.151
<b>Distribución</b>		
Dividendos	4.325	-
Dividendo a cuenta	3.915	-
Resultados de ejercicios anteriores	12.276	16.594
Reserva legal	-	557
<b>Total</b>	<b>20.516</b>	<b>17.151</b>

## Proveedores y otras Cuentas a Pagar

	2008	2007
Proveedores	21.927	21.173
Deudas con partes vinculadas	663	186
Remuneraciones pendientes de pago	3.374	2.817
Administraciones públicas	1.662	3.070
Otras cuentas a pagar	1.053	1.869
<b>TOTAL</b>	<b>28.679</b>	<b>29.115</b>

## Recursos Ajenos

Al 31 de diciembre de 2008, ROVI tenía una deuda total de 28.085 miles de euros. La deuda con organismos oficiales representa, en el año 2008, el 59% del total de la deuda mientras que en el año 2007 representaba un 54%. 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 significativo dentro de los recursos ajenos es el de préstamos con entidades de crédito, que recoge a 31 de diciembre de 2008 préstamos con dos entidades financieras. Parte de los gastos financieros que estas operaciones generan han sido también subvencionados por organismos oficiales.

	2008	2007
<b>No corrientes</b>		
Préstamos de entidades de crédito	6.415	7.688
Deudas con organismos oficiales	14.819	12.547
Pasivos por arrendamientos financieros	1.331	1.943
	22.565	22.178
<b>Corrientes</b>		
Préstamos de entidades de crédito	3.090	526
Deudas con organismos oficiales	1.791	872
Deudas con terceros por compra de acciones o participaciones	-	426
Pasivos por arrendamientos financieros	639	966
Intereses devengados	-	7
	5.520	2.797
<b>Total recursos ajenos</b>	<b>28.085</b>	<b>24.975</b>

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 2008 y 2007 fueron los siguientes:

	2008	2007
Recursos ajenos	28.085	24.975
Menos: Efectivo y equivalentes al efectivo	(19.640)	(17.213)
Deuda Neta	8.445	7.762
Patrimonio Neto	68.715	51.924
Índice de apalancamiento	12.29%	14.95%

## Ingresos Diferidos

El epígrafe de ingresos diferidos por concesión de licencias de distribución registra al 31 de diciembre de 2008 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. Algunas de dichas concesiones fueron acordadas por Phivor Pharmaceutical Research, S.L. y traspasadas a Rovi el 1 de Agosto del 2007. Durante el ejercicio 2008 se han firmado tres nuevos contratos para la distribución del Hibor en Austria, Brasil y Corea.

El Grupo ha recibido ciertas subvenciones oficiales que se abonan en la cuenta de resultados a lo largo de la vida útil de los activos subvencionados. La construcción de la planta de Granada ha sido financiada, en parte, por una subvención 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 recibida en noviembre de 2008 y al 31 de diciembre de 2008 se encuentra registrada en su totalidad en el epígrafe "Ingresos diferidos por subvenciones no corrientes". La imputación a la cuenta de pérdidas y ganancias de esta subvención se realizará conforme se vayan amortizando los bienes para los que fue concedida, a partir del ejercicio 2009.

	2008	2007
<b>No corrientes</b>		
Ingresos diferido por concesión de licencias de distribución	1.523	1.497
Ingresos diferido por subvenciones	7.066	1.392
	8.589	2.889
<b>Corrientes</b>		
Ingresos diferido por concesión de licencias de distribución	194	215
Ingresos diferido por subvenciones	118	82
	312	297
<b>Total</b>	<b>8.901</b>	<b>3.186</b>

## 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)

Nota: las partidas de la cuenta de pérdidas y ganancias que se van a analizar son las denominadas "combinadas" que son las que se habrían presentado si desde el 1 de enero de 2006 ROVI hubiera sido la dominante del grupo que le fue transferido por Phivor el 1 de agosto de 2007.

### Importe neto de la cifra de negocio

	2008	2007
Venta de bienes	99.240	85.525
Prestación de servicios	28.119	28.993
Ingresos por concesión de licencias de distribución	185	975
<b>Ingresos ordinarios totales</b>	<b>127.544</b>	<b>115.493</b>

### Venta de bienes por grupo de productos

	2008	2007
Especialidades farmacéuticas	69.202	55.462
Agentes de contraste y otros productos hospitalarios	18.845	18.621
Productos de libre dispensación	7.578	7.335
Productos de medicina estética	3.363	3.393
Otros	252	714
<b>Total</b>	<b>99.240</b>	<b>85.525</b>

Las ventas de productos farmacéuticos con prescripción aumentaron un 25% hasta 69,2 millones de euros. La heparina de bajo peso molecular (HBPM) de ROVI, **Bemiparina**, ha mantenido su excelente ritmo de crecimiento aumentando las ventas en un 26% hasta 38,1 millones de euros. Las ventas de **Bemiparina** en España (**Hibor**<sup>®</sup>) crecieron un 14% hasta 29,3 millones de euros mientras que las ventas internacionales se incrementaron de forma espectacular en 4,1 millones de euros, o un 87%, con respecto al año anterior. El crecimiento de las ventas internacionales se debe a una mayor presencia, a través de alianzas estratégicas, en países como Italia, Austria y Grecia, entre otros, y al lanzamiento del producto en diez nuevos países durante el año 2008.

Cabe destacar también como notable las ventas de **Corlontor**<sup>®</sup>, la especialidad de ROVI para la angina estable, que en el año 2008 se multiplicaron por 5 hasta alcanzar los 1,8 millones de

euros. Los resultados positivos del estudio “Beautiful”, presentados en el Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología en agosto, han contribuido a incrementar el éxito del producto.

Las ventas de **Osseor**<sup>®</sup> disminuyeron un 12% en el año 2008 hasta los 7,0 millones de euros como consecuencia del conocimiento de un efecto adverso conocido como síndrome “DRESS”. Esperamos incrementar las ventas de **Osseor**<sup>®</sup> en el año 2009 y continuamos teniendo confianza en el potencial del producto.

Las ventas de **Exxiv**<sup>®</sup>, producto licenciado por Merck Sharp & Dohme Internacional (“MSD”) y comercializado por ROVI en el último trimestre del año 2008, se dispararon en 2008 hasta alcanzar los 2,4 millones de euros. Este resultado se ha alcanzado como consecuencia de haber dedicado un presupuesto importante para la promoción y comercialización del producto durante el cuarto trimestre. El rotundo éxito alcanzado por el producto en el año 2008 lo sitúa como uno de los productos de referencia de ROVI y nos anima a ser optimistas para el año 2009.

Las ventas de **agentes de contraste para diagnóstico por imagen** y otros productos hospitalarios aumentaron un 1%, en el año 2008, hasta 18,8 millones de euros. Las ventas de productos farmacéuticos sin prescripción (“OTC”) aumentaron un 3% hasta 7,6 millones de euros mientras que las ventas de productos médicos para estética disminuyeron un 1% hasta 3,4 millones de euros ya que se trata de una línea de negocio directamente relacionada con el crédito al consumo, de difícil acceso por la coyuntura económica. Las ventas de agentes de contraste para diagnóstico por imagen y otros productos hospitalarios disminuyeron un 4% en el segundo semestre del año 2008 comparado con el primer semestre del año y las ventas de OTC y de productos médicos para estética cayeron un 16% y un 26% respectivamente en el mismo período, lo que anticipa un año 2009 difícil para estas líneas de productos de consumo.

El 2008 ha sido un año excelente para ROVI en lo que se refiere a la obtención de licencias y lanzamiento de nuevos productos. El 5 de mayo de 2008, ROVI firmó un acuerdo con Sanofi Pasteur MSD, por el cual Sanofi Pasteur MSD otorga a ROVI los derechos de comercialización del producto **Pneumovax**<sup>®</sup> 23 para España.

**Pneumovax**<sup>®</sup> 23 es una vacuna que ayuda a proteger contra las infecciones graves producidas por una bacteria denominada neumococo. El lanzamiento del producto tendrá lugar en el año 2009.

El 1 de julio de 2008, ROVI firmó un acuerdo con Merck Sharp & Dohme Internacional (“MSD”) por el cual MSD otorga a ROVI los derechos de comercialización del producto **Exxiv**<sup>®</sup> en España. **Exxiv**<sup>®</sup> es un anti-inflamatorio no esteroideo indicado para el alivio sintomático de la artrosis. El impacto en ventas en el año 2008 ha sido significativo (2,4 millones de euros), convirtiéndose así en uno de los productos más importantes de nuestra cartera.

## Gastos de personal

	2008	2007
Sueldos y salarios	28.313	23.823
Gasto de seguridad social	5.054	4.480
Coste por pensiones-planes de aportación definida	51	52
Opciones sobre acciones concedidas al personal	77	-
<b>Total</b>	<b>33.495</b>	<b>28.355</b>

Al 31 de diciembre de 2008 la plantilla total del grupo asciende a 547 personas de las cuales 302 son mujeres. El número promedio de empleados del grupo asciende a 535 empleados en 2008. Los puestos de dirección están ocupados por 5 mujeres tanto en el 2007 como el 2008.

## Principales ratios financieros

	2008	2007
Margen Bruto (1) *	96.831	88.861
% Margen Bruto / Importe neto de la cifra de negocio *	76%	77%
EBITDA (2) *	29.821	27.269
% EBITDA / Importe neto de la cifra de negocio *	23%	24%
Resultado del ejercicio *	23.542	20.813
Total Patrimonio Neto / Total Pasivo **	51%	46%
Deuda con entidades de crédito y otros pasivos financieros (3) **	28.085	24.975
Deudas con entidades de crédito y otros pasivos financieros / Total Pasivo **	21%	22%
Fondo de Maniobra (4) **	63.551	45.794
Caja Neta (5) **	3.559	3.493
% Caja neta / Total Pasivo **	3%	3%

\* Los datos utilizados para el cálculo de estos ratios son los correspondientes a la cuenta de pérdidas y ganancias "combinada" a 31 de diciembre de 2007.

\*\* Para el cálculo de estos ratios se ha considerado el balance de situación "consolidado" a 31 de diciembre de 2007.

- (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  
ANUAL  
2008



**Investigamos para crecer en salud**

[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

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