

Madrid, 3 de mayo de 2023

En virtud de lo previsto en el artículo 227 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, y disposiciones concordantes, así como en la Circular 3/2020 sobre información a suministrar por empresas incorporadas a negociación en el segmento BME Growth de BME MTF Equity (la “Circular 3/2020 de BME Growth”), LABIANA HEALTH, S.A. (“LABIANA” o la “Sociedad”) pone en su conocimiento la siguiente:

#### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

La Sociedad publica Informe de Resultados correspondiente al ejercicio 2022 elaborado en base a las Cuentas Anuales no auditadas formuladas por el Consejo de Administración el 27 de abril de 2023 previo informe favorable de la Comisión de Auditoría, y siguiendo las recomendaciones de la Guía para la Elaboración del Informe de Gestión de las Entidades Cotizadas de la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV).

De conformidad con lo dispuesto en la Circular 3/2020 de BME Growth, se señala que la información comunicada ha sido elaborada bajo la exclusiva responsabilidad de la Sociedad y sus administradores.

---

D. Manuel Ramos Ortega  
Presidente y Consejero Delegado de  
LABIANA HEALTH, S.A.



---

# Informe de Resultados 2022

Abril 2022

## La Información

La información contenida en este Informe de Resultados correspondiente al ejercicio 2022 ha sido elaborada por Labiana Health S.A. (en adelante, Labiana) de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 del Reglamento no596/2014 de la UE sobre abuso de mercado y en el artículo 227 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, y disposiciones concordantes, así como en la Circular 03/2020 de BME MTF Equity. El presente Informe de Resultados 2022 de Labiana tiene por objeto presentar los resultados de la gestión de la compañía durante 2022, atendiendo, tanto a la información económica y financiera, como a la información de carácter no financiero.

### Contenido del Informe de Resultados 2022

- I. El Informe de Resultados 2022 contiene la revisión de la gestión de la actividad y resultados no auditados de la compañía durante el ejercicio 2022, así como su comparación con 2021, y ha sido elaborado en base a las Cuentas Anuales formuladas por el Consejo de Administración el 27 de abril de 2023 previo informe favorable de la Comisión de Auditoría, y siguiendo las recomendaciones de la Guía para la Elaboración del Informe de Gestión de las Entidades Cotizadas de la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV). Este informe contiene, además, entre otra información, la relativa al cumplimiento del plan de negocio durante 2022, el modelo de negocio, la estrategia corporativa y la evolución previsible, la gestión de riesgos, y los hechos relevantes del periodo y posteriores al cierre.
- II. La información relativa al Gobierno Corporativo de Labiana se incluye dentro de este informe de Resultados 2022 desde la página XX hasta la página XX como epígrafe del apartado 9 dedicado a las políticas y actuaciones destinadas a la protección del medio ambiente, el impacto social y la mejora de las prácticas de gobernanza (ESG por sus siglas en inglés). Para la elaboración de este apartado la Compañía ha seguido los estándares del Global Reporting Initiative (GRI) y la información contenida en el Estado de Información No Financiera aprobado por el Consejo de Administración el 27 de abril de 2023.

### Nota Legal e Información prospectiva

La información que contiene este Informe de Resultados 2022 ha sido preparada por Labiana e incluye información financiera no auditada extraída de las cuentas anuales de Labiana Health S.A., correspondientes al ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2022, así como manifestaciones relativas a previsiones futuras.

La información y manifestaciones relativas a previsiones futuras sobre Labiana no constituyen hechos históricos, estando basadas en asunciones que se consideran razonables, y están sometidas a riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de prever y están, de manera general, fuera del control de Labiana. De este modo, se advierte a accionistas e inversores de que estos riesgos podrían provocar que los resultados y desarrollos reales difieran de los inicialmente previstos en la información y proyecciones futuras.

Con excepción de la información financiera referida, la información y cualesquiera de las opiniones y afirmaciones contenidas en este documento no han sido verificadas por terceros independientes y, por lo tanto, ni implícita ni explícitamente se otorga garantía alguna sobre la imparcialidad, precisión, plenitud o corrección de la información o de las opiniones y afirmaciones que en él se expresan.

Este documento no constituye una oferta o invitación para adquirir o suscribir acciones, de acuerdo con lo establecido en la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión en su normativa de desarrollo. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, de venta o de canje ni una solicitud de una oferta de compra, de venta o de canje de títulos valores, ni una solicitud de voto alguno o aprobación en ninguna otra jurisdicción.



# índice

- 1 Carta al accionista**
- 2 Labiana en 2022 de un vistazo**
- 3 Evolución y perspectivas de las industrias de veterinaria y salud humana**
- 4 Labiana Health, perfil de compañía**
- 5 Resultados de gestión en 2022**
  - 5.1 Resultados operativos y financieros
  - 5.2 Gestión del capital y financiación
  - 5.3 Generación de cash flow
- 6 Evolución de los segmentos de negocio y mercados en 2022**
  - 6.1 Salud Animal (CDMO y Vademécum Propio)
  - 6.2 Salud Humana (CDMO y Vademécum Propio)
  - 6.3 Mercados geográficos
- 7 Cumplimiento del plan de negocio**
- 8 Modelo de negocio y estrategia de crecimiento 2023-2026**
- 9 ESG**
- 10 Gestión de riesgos**
- 11 Hechos relevantes del periodo y posteriores al cierre**
- 12 Actividad de I+D y Registros**
- 13 Evolución previsible**
- 14 Adquisición y enajenación de acciones propias**
- 15 Perímetro de consolidación**
- 16 Labiana Health en Bolsa**
- 17 Glosario**
- 18 Contacto**



# 1 Carta del CEO

Estimado/a Accionista,

El año 2022 será un momento señalado en la historia de Labiana, y su incorporación al mercado de valores BME Growth un punto de inflexión. Una empresa que comenzó su andadura en 1958 dedicada a la nutrición animal, que en 1980 fue adquirida por la multinacional alemana Basf para convertirla en un laboratorio veterinario de referencia e inventora de las vitaminas inyectables y que en 2003 tomó la decisión estratégica de entrar en el negocio de salud humana, mediante la adquisición de una planta para la fabricación de medicamentos humanos. Desde entonces, Labiana trabaja con una visión 360° de la salud global apoyada, fundamentalmente, en un equipo humano excepcional, cualificado y comprometido. Una compañía liderada por un equipo directivo con una dilatada trayectoria en la industria farmacéutica (más de 20 años de experiencia media por directivo), que ha garantizado un fuerte crecimiento y ha permitido impulsar el Grupo, desde que en 2013 lanzáramos el Management Buy Out (MBO).

## Labiana, una plataforma integrada en salud animal y humana

En la actualidad, Labiana está formada por cuatro empresas operativas principales que operan en seis plantas de fabricación (dos de las cuales se ubican en España y cuatro en Serbia) y cuentan con una plantilla total de 447 empleados.

En estos 65 años, en Labiana hemos experimentado un continuo proceso de crecimiento, diversificación e internacionalización desarrollando nuestra actividad en dos segmentos de negocio diferenciados tanto en el ámbito de la salud humana como animal:

- CDMO (Contract Development and

Manufacturing Organization) prestando servicios a terceros de desarrollo y fabricación de medicamentos en una amplia variedad de presentaciones, con especialización en formas farmacéuticas sólidas, estériles, en solución y liofilizadas y autorizaciones especiales como psicótropos, estupefacientes y hormonales.

- Fabricante de un amplio catálogo de productos propios de más de 50 productos entre los que me gustaría destacar especialmente la Fosfomicina Trometamol (salud humana), producto que ha sido clave en el desarrollo y crecimiento de Labiana en los últimos años.

A su vez, tanto en el área de salud humana como animal, en Labiana desarrollamos una actividad multidisciplinar en base a la investigación y desarrollo (I+D) de nuevos medicamentos propios y para terceros; la fabricación de medicamentos, tanto químicos, como biológicos bajo EU GMP (desarrollo y optimización de formulaciones, diseño de los procesos de producción de nuevos productos, transferencias de productos ya autorizados, desarrollo y fabricación de vacunas bacterianas etc); y los servicios regulatorios (aprovechando nuestro gran “expertise” en procedimientos de registro de productos farmacéuticos, tanto para el registro de dosieres en todo el mundo como para tramitar el cambio de fabricante de un medicamento para clientes de CDMO).

En lo que a desarrollo futuro de productos se refiere, en 2025, habremos desarrollado al menos 16 nuevos productos y, además, nos congratula decir que en 2022 no solo hemos cumplido con lo previsto en el pipeline, sino que hemos añadido un nuevo lanzamiento adicional de hierro gleptoferrón inyectable.

Apostamos por la internacionalización y actualmente, tenemos presencia en más de 150 países, siendo ya el área internacional el 74,3% del total de la cifra de negocios del Grupo en el ejercicio 2022.

Contamos con más de 300 clientes activos, principalmente, empresas farmacéuticas nacionales e internacionales, mayoristas y distribuidores de medicamentos. La antigüedad media de los principales diez clientes del Grupo es de 15 años, siendo el más antiguo de 25 años, un indicativo del servicio y compromiso de Labiana con sus clientes, pero también, de la confianza con la que ellos nos corresponden.

## Nuestro Plan Estratégico de Crecimiento

Tal y como ya explicamos en nuestro folleto de incorporación al Mercado BME Growth el pasado mes de junio de 2022, la salida al parqué buscaba acelerar nuestro crecimiento y posicionamiento basado en nuestro Plan Estratégico de crecimiento tanto orgánico como inorgánico, a partir de diferentes ventajas competitivas que explicamos en detalle en esta presentación, al igual que ya lo hicimos en el folleto de salida, pero de las que me gustaría destacar especialmente:

- El refuerzo de las relaciones comerciales en CDMO
  - A través de una oferta de servicios de mayor valor añadido
  - Reforzando la acción comercial buscando crecer en número de clientes y crecer en número de referencias o volumen con cada cliente.
  - Aprovechar la red comercial fomentando el “cross selling” con la división de producto,
  - Aprovechar las relaciones con los clientes de CDMO para generar

nuevos negocios para Labiana en co-desarrollos de nuevos productos, co-marketing de los productos del cliente CDMO o, incluso, llegar a algún acuerdo de “licensing-in” para que Labiana obtenga la Marketing Authorization (MA) o el registro de algún dossier a su nombre.

- Expansión de nuestro negocio a nivel internacional tanto:
  - Identificando mercados internacionales de mayor potencial donde el Grupo todavía no esté presente y llegar a acuerdos con nuevos distribuidores.
  - Aprovechando los mercados en los que el Grupo ya cuenta con distribuidores para introducir nuevos productos, ya sean propios o de terceros.
- Ampliación nuestro portfolio de productos tanto de producto propio como identificando productos de otros laboratorios para completar la oferta de productos de Labiana y aprovechar su red de distribución.
- Potenciar nuestro producto propio de Fosfomicina Trometamol aprovechando el excelente posicionamiento y “know-how” en este producto propio.

En este punto, la experiencia de estos casi 11 meses de presencia en el mercado me ha hecho ser consciente de la importancia de dar a conocer el sector en el que nos desenvolvemos no solo a nuestros accionistas, sino a los potenciales inversores. Estamos en un sector con fuertes barreras burocráticas que son a la vez un freno y una defensa. Un freno en tanto y cuanto cualquier proceso o movimiento requiere meses, cuando no años, para poder ser efectivo, más allá de una importante

inversión tanto temporal como económica. Pero al mismo tiempo, el exceso de burocracia y regulación lo acaba convirtiendo en una defensa para aquellos que hayan sabido hacer los deberes y dotarse de la estructura necesaria, tanto a nivel de instalaciones como de GMP, MA, etc.

Labiana ha llegado al mercado fuertemente endeudada por las inversiones que ha realizado para ser lo que es hoy, un grupo multidisciplinar de salud global, pero al mismo tiempo, ha hecho previamente los deberes y llega preparada a nivel de instalaciones, GMP, regulatory y autorizaciones de mercado para crecer orgánicamente en un corto plazo de tiempo.

Salimos al mercado con el objetivo de captar 20 millones de euros para hacer frente a la deuda a corto y reforzar nuestro crecimiento. Mirando atrás, es obvio que el entorno de mercado no nos ha acompañado en ningún momento durante el proceso de salida. De entrada, tuvimos que posponer la fecha inicial prevista obligados por la irrupción del conflicto bélico en Ucrania, y desde entonces, hemos navegado en medio de un entorno macroeconómico y de mercado bursátil complejo caracterizado por el mencionado conflicto bélico en Ucrania, las subidas de precio de la energía con el consecuente encarecimiento de transporte y materias primas, la escasez de componentes de fabricación, especialmente filtros y un crecimiento significativo de la inflación que los bancos centrales han intentado frenar con progresivas elevaciones de los tipos de interés en los diferentes plazos no vistas desde hace muchos años. Y pese a todo, decidimos continuar con el proceso y, contra todo pronóstico, salimos a Bolsa el pasado 24 de junio.

# 1 Carta del CEO

Salimos, sí, pero seguíamos necesitando la inyección que nos ayude a reforzar el crecimiento del plan de negocios que tenemos marcado en Labiana. Por eso, en este tiempo, la empresa ha optado por apoyarse en el flujo de caja y en una optimización de la gestión del circulante, y al mismo tiempo ha firmado el pasado 24 de abril de 2023 un acuerdo de intenciones con Miralta Finance Bank, S.A. y Blantyre Capital Limited que reforzará el plan de crecimiento de Labiana.

## La suspensión temporal de la cotización de Labiana

Hoy publicamos este informe de resultados en medio de un ambiente de preocupación por la suspensión temporal de la cotización de la acción que BME Growth ha anunciado al no poder la Sociedad presentar en plazo las cuentas anuales auditadas debido a un retraso en los trabajos de auditoría por parte del auditor de la Sociedad, BDO.

Sin embargo, la compañía, que desde el inicio ha mantenido unos altos estándares de transparencia y política avanzada en Relaciones con Inversores como demostramos con la publicación del nuevo equity story, la calidad y detalle del informe de resultados correspondientes a los primeros seis meses de 2022, la aprobación y publicación de la política de comunicación y contactos con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto, o el uso de los medios digitales, ya sea el espacio web de accionistas e inversores o los perfiles corporativos en redes sociales, para mantener actualizada de manera sistemática a la comunidad inversora ante cualquier hecho relevante, optó por publicar los estados financieros individuales y consolidados de LABIANA HEALTH, S.A. correspondientes al ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022, junto con sus informes de gestión, según los mismos han sido

formuladas por el Consejo de Administración de la Sociedad el 27 de abril de 2023, previo informe favorable del Comité de Auditoría. De la misma manera, la Sociedad procederá a la publicación del informe de auditoría en cuanto el auditor haya procedido a su emisión.

Entiendo que esta noticia pueda generar inquietud para muchos de ustedes, especialmente en lo que respecta a su inversión en nuestra empresa. Aunque no puedo ofrecerles un calendario exacto de cuándo se resolverá esta situación, quiero que sepan que estamos haciendo todo lo que está en nuestra mano para conseguir que la cotización se restablezca lo antes posible. En este punto, quisiera agradecerles su confianza en nuestra empresa y asegurarles que estamos comprometidos para superar estos obstáculos y seguir adelante. Les mantendremos informados sobre cualquier actualización importante relacionada con la situación actual.

## Resultados 2022: un cambio de tendencia positivo respecto al ejercicio anterior

Sin embargo, me gustaría aprovechar esta carta para compartir con ustedes un repaso del estado actual de Labiana. Para ello, necesariamente tengo que hacer mención a la especial coyuntura que ha vivido el sector farmacéutico a consecuencia de la crisis del Covid-19 ya que, al impacto que tuvo el acopio de producto que hicieron los clientes por temor a la falta de aprovisionamientos en el año 2020 en el que se registraron unos resultados excepcionalmente atípicos, además, hay que sumarle que en el año 2021 comenzó la escasez de componentes de fabricación en la industria farmacéutica, especialmente filtros esterilizantes, efecto que se ha extendido hasta casi la segunda mitad del año 2022.

Con todo ello, el año 2022 se cierra con una

cifra neta de negocio de 57,85 millones de euros, un 1,6% sobre el cierre del ejercicio 2021. Este crecimiento de 0,9 millones de euros es un indicativo del restablecimiento de la situación atípica antes mencionada (sobre stock debido al Covid-19 en 2020 y escasez de materiales) que provocó la inflexión en 2021.

Es cierto que, tras el cierre del primer semestre, las previsiones publicadas por las compañías situaban la cifra de negocio neto al cierre del ejercicio, en 60 millones de euros. Sin embargo, los factores que ya venían afectando al primer semestre se han mantenido en su mayoría en la segunda mitad del ejercicio y, en algunos casos, incluso, agravado.

Hablo, por supuesto de factores como los efectos del conflicto bélico de Ucrania, la subida excepcional de precios que estamos viviendo durante el ejercicio 2022 debido a la crisis energética que ha afectado a los costes de producción y a la que hay que sumar el temor a la falta de aprovisionamientos, lo que ha provocado unos incrementos excepcionales de los precios de materias primas que han afectado al resultado de explotación de la Compañía, la entrada en vigor el pasado 28 de enero del nuevo reglamento sobre medicamentos veterinarios con una repercusión directa en el sector ganadero español en un año, al que hay que sumar las importantes reducciones del censo ganadero que han sufrido las principales especies ganaderas, como confirman los datos publicados por Veterindustria, la devaluación de la lira o la reversión de la activación de gastos de I+D de algunos proyectos que la Dirección ha decidido cancelar al no tener una visión clara ni de su viabilidad ni de su rentabilidad a futuro, (actuación que ha afectado al resultado). Quiero puntualizar respecto a estos proyectos, que la Compañía continúa

evaluando dichos proyectos sin descartar su reactivación en un futuro si las condiciones así lo permiten.

Todo esto, obviamente, no solo no nos ha permitido alcanzar ese objetivo de 60 millones de facturación, sino que, además, ha tenido consecuencias sobre el EBITDA que ha disminuido un 14,1%. Aún así, hemos sido capaces de alcanzar un cumplimiento de casi el 97% del objetivo de ventas, cambiando la tendencia de caída que se registró en 2021.

En lo que a deuda financiera neta se refiere, hemos devuelto 6,3 millones de euros lo que ha hecho que la DFN haya cerrado en 35,99 millones de euros, un 14,7% más baja que la del cierre del ejercicio 2021.

En el apartado de flujos de efectivo por actividades de inversión (CapEx), en la totalidad del ejercicio hemos invertido 3,1 millones de euros frente a los 4,8 millones de euros previstos en el business plan. Si bien en la primera mitad del año las inversiones estaban dentro del plan de negocio previsto, tras la salida a Bolsa, la Compañía adoptó una actitud conservadora difiriendo parte de la inversión prevista a próximos ejercicios y evaluando proyectos de I+D en los cuales no se apreciaba su viabilidad y/o su rentabilidad a futuro, descapitalizando los mismos.

No obstante, en lo que a inversiones se refiere, creo que debemos mencionar la importante apuesta que hemos hecho con el Incremento de la capacidad de estériles de Labiana Pharma, incrementando en 25 millones de unidades su capacidad para ampollas en solución en las instalaciones de Corbera de Llobregat, donde ha sido autorizada una nueva línea de alta productividad con una capacidad de 20.000 ampollas/hora para formatos de 1 a 10 ml y para lotes de hasta 1.000 litros. Además, la línea cuenta con un equipo de revisión óptica

final para la detección de partículas, posibles defectos estéticos o de nivel, con una capacidad de 12.000 uds/hora. Con esta incorporación, aumentamos la capacidad de producción de ampollas en solución hasta los 31 millones de unidades.

Por último, entre las actividades de financiación cabe destacar la entrada de fondos como consecuencia de la ampliación de capital por importe de 5 millones de euros con motivo del proceso de salida a Bolsa.

Además, el pasado 24 de abril de 2023 la Compañía comunicó al Mercado la firma de un acuerdo de intenciones con Miralta Finance Bank, S.A. y Blantyre Capital para otorgar financiación a la Sociedad por un importe total de 20 millones de euros. El 75% del préstamo, cuya finalidad es la refinanciación de deuda, está previsto que se desembolse en el momento del cierre de la operación y el 25% restante se comprometerá en base a necesidades futuras de inversión e investigación y desarrollo. Además, se incluye una línea de Capex de crecimiento adicional de hasta 5 millones de euros. A través de este acuerdo, reforzamos el plan de financiación que garantiza sus objetivos de crecimiento previstos en el folleto de salida a Bolsa.

# 1 Carta del CEO

Si analizamos la evolución de los segmentos de negocio y mercado en este convulso 2022, vemos que la división de salud animal es la que más afectada se ha visto por los factores antes mencionados, en concreto, en la división de producto propio que es la que más ha sentido la subida de precios de materiales, escasez de componentes como los filtros esterilizantes, la entrada en vigor del nuevo reglamento de medicamentos veterinarios, o la disminución del censo de especies ganaderas.

Pese a todo, en el ámbito de la salud animal hemos conseguido grandes hitos que deben también ser explicados como el buen comportamiento que está mostrando la evolución de Labiprofen®, inyectable de ketoprofeno al 15% (antiinflamatorio con efecto analgésico y antipirético destinado para bovino, porcino y caballos), que se lanzó en 2021 y cuya evolución en 2022 ha tenido una evolución muy positiva con un crecimiento del 113% respecto al ejercicio de 2021. Al cierre del ejercicio 2022, Labiprofen® ya se encontraba registrado en 19 países y en el primer cuatrimestre de 2023 ya se han iniciado otros 10 nuevos registros, 6 de ellos en la UE.

De la misma manera, tenemos grandes expectativas sobre la Oxitetraciclina 300mg/ml (Labimycin® LA 300), uno de los antibióticos inyectables de más larga duración que se engloban en la categoría D de uso prudente, es decir es de los antibióticos recomendados como de primera elección en el uso de antibióticos veterinarios, autorizado para el tratamiento ovino, bovino y porcino.

Otros lanzamientos mencionables que también hemos realizado en 2022 cumpliendo con las previsiones de pipeline del plan de negocio, son el Tilolab® tartrato 800.000 UI/g y Tolfelab, cuyo principio activo

es el ácido tolfenámico, así como la presentación de la solicitud de la Autorización de Comercialización Excepcional en Serbia para la vacuna de la lengua azul (ovino) que recientemente en abril de 2023 ya nos han concedido la correspondiente MA.

Además, la división de salud animal ha obtenido AM de hierro gleptoferrón inyectable, medicamento que no estaba dentro del listado de productos en desarrollo previstos en el folleto de salida al Mercado y como hecho destacable, reivindicar que Labiana ha sido el primer laboratorio en desarrollar el Drug Master File europeo para el hierro gleptoferrón. Este DMF ha sido ya aprobado por distintas Agencias Europeas.

Los resultados del segmento de salud humana correspondientes al ejercicio 2022 recogen un comportamiento positivo de las ventas con una cifra de negocio de 27,2 millones de euros que supone un incremento del 9,3% respecto al mismo periodo del año anterior y permite a esta división representar un 47,1% del total de ventas de Labiana Health.

Creo que es necesario marcar la importancia que tiene la línea de vademécum propio en salud humana, máxime cuando esta línea depende de un único producto, la fosfomicina trometanol.

Esta división ha cerrado con una facturación de 8,7 millones de euros, lo que supone un incremento del 4,1% respecto al ejercicio anterior. Es importante tener en cuenta que la partida de royalties facturados a Chemo España (cliente nacional) por cesión de propiedad intelectual que les permite su fabricación en EE.UU. respecto a lo facturado en 2021 ha sufrido una significativa reducción como consecuencia de la entrada de nuevos competidores en el mercado

americano de la fosfomicina. Pese a esta bajada de ingresos por royalties hemos crecido en facturación gracias a un aumento del volumen de negocio, tanto por mercados, como por clientes. En este sentido seguimos reforzando la presencia de fosfomicina razón por la que en 2022 se han obtenido 6 Autorizaciones de Comercialización (MA) de fosfomicina trometamol en 4 países y se han presentado 12 nuevos registros que están en evaluación. Además, durante 2022, se ha obtenido de una patente europea sobre una innovación galénica de la fosfomicina trometanol.

En lo que a vademécum propio se refiere en salud humana, destacar también el lanzamiento de Precyst, producto alimenticio complementario a la fosfomicina trometamol para la prevención de infecciones urinarias, también previsto en el pipeline que ya ha iniciado su fase de comercialización y licensing out.

En lo que se refiere a la división de contract manufacturing (CDMO) en salud humana, al igual que en salud animal, cerramos con una facturación mayor que la del ejercicio anterior, en este caso particular hemos alcanzado un crecimiento del 11,9% de facturación. Además, se han aprobado 6 nuevos proyectos de CDMO, y se realizarán los transfers productivos durante 2023.

En lo que a mercados geográficos se refiere, y enlazando con el inicio de esta carta, quisiera reiterar la importancia que el mercado internacional tiene para Labiana (un 74,3%) donde seguimos creciendo, principalmente en UE -excluida España- donde hemos aumentado las ventas un 18,1% y EE.UU. con un 150,40%, áreas donde se concentran las economías más desarrolladas y consolidadas, y mercados estratégicos para el Grupo.

En España, como ya he mencionado, los resultados han cerrado un 6,7% por debajo del ejercicio anterior debido a la menor facturación del producto propio, consecuencia de los factores coyunturales externos a la compañía también mencionados.

Para finalizar, me gustaría destacar, como siempre hago, que uno de los activos más valiosos que tiene esta Compañía es su capital humano. Una plantilla comprometida, profesional, que siempre da el máximo y, sobre todo, siempre lo hace con la mejor de las actitudes, buscando lo mejor para Labiana.

Algunos de ustedes ya han venido a visitarnos, los que no, nuestras puertas están siempre abiertas para todos aquellos que deseen conocer en primera persona quiénes somos y cómo gestionamos su inversión como accionista en Labiana, posiblemente la mejor manera de entender este negocio.

Creo que la publicación de nuestro primer informe anual de resultados orientado a inversores y analistas merecía una carta algo más extensa de lo habitual y también dada las circunstancias de la coyuntura. No quisiera despedirme sin reiterarles mi compromiso y el de todo el equipo humano que forma Labiana de seguir trabajando para crear valor sostenible a largo plazo para todos nuestros accionistas. Gracias por la confianza depositada en este proyecto.

Muchas gracias.



**Manuel Ramos Ortega**  
CEO Labiana Health

## 2 Labiana en 2022 de un vistazo

### 2.1 Resumen visual

#### PRINCIPALES MAGNITUDES FINANCIERAS

Cifra de Negocios

**57,8M€**

Var. 2021: 1,6%

EBITDA Ajustado<sup>1</sup>

**6M€**

Var. 2021: (22,2%)

Deuda Financiera Neta<sup>2</sup>

**35,9M€**

Var. 2021: (14,7%)

% Margen EBITDA Ajustado

**12,1%**

Var. 2021: (1,4 p.p.)

DFN/EBITDA Ajustado

**5,1x**

Var. 2021: 0,4 p.p.

Flujo de caja de operaciones

**4,8M€**

Var. 2021: 23,9%

#### PRINCIPALES MAGNITUDES OPERATIVAS



Salud Humana

**27,2M€**

Var. 2021: (9,3%)



**>300**  
Clientes



**>440**  
Empleados



**MAAs >870**

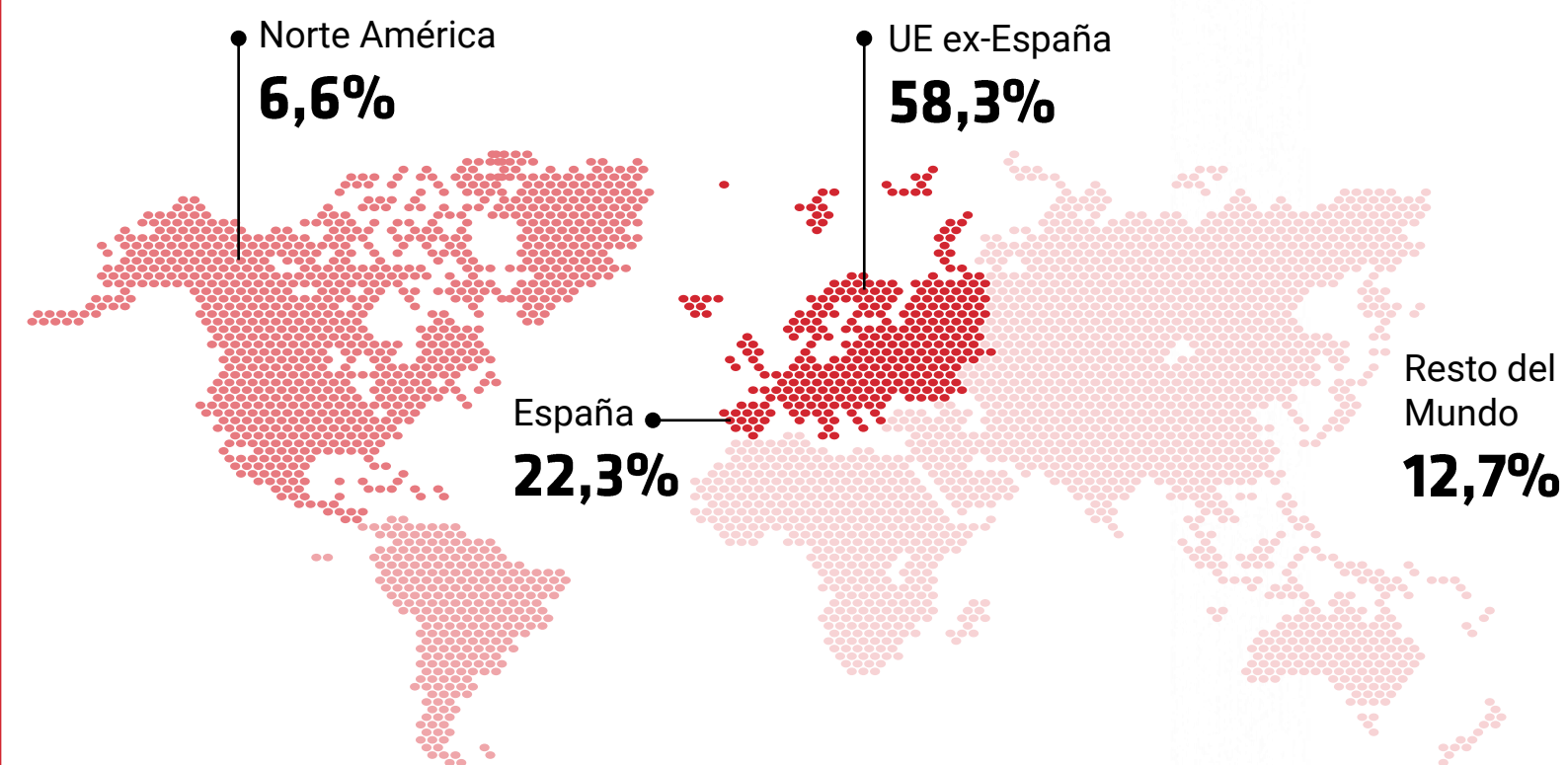


Salud Animal

**30,6M€**

Var. 2021: (4,4%)

#### % Distribución geográfica 2022



<sup>1</sup> EBIT y EBITDA Ajustado como beneficios antes de intereses, impuestos, depreciación y amortizaciones deduciendo los gastos extraordinarios derivados del proceso de incorporación a BME Growth y los ocasionados por la operación corporativa de Laboratorios Ovejero. <sup>2</sup>Deuda Financiera Neta a cierre a 31/12/2022.



## 2 Labiana en 2022 de un vistazo

### 2.2 Resumen ejecutivo

Los resultados consolidados del Grupo Labiana Health correspondientes al ejercicio 2022 muestran un comportamiento casi estable en su cifra de negocio que alcanza los 57,85 millones de euros, un 1,6% superior al importe del mismo periodo del año anterior.

Esta evolución positiva se ha podido alcanzar a pesar de la coyuntura socio económica, el conflicto bélico de Ucrania, la subida de precios de energía y materias primas y de la falta de componentes de producción, especialmente la de filtros de esterilizantes, que ha limitado la actividad comercial y, por tanto, las ventas registradas en el periodo. Cabe destacar el resultado de la buena gestión y esfuerzo que todo el equipo de Labiana ha realizado en sus diferentes ámbitos para poder mantener los objetivos planteados inicialmente en el business plan.

En términos de los segmentos de negocio de salud animal (52,9%) y salud humana (47,1%), la evolución muestra un crecimiento del 9,3% en salud humana (pasando de los 24,92 millones de euros de 2021 a los 27,24 millones de euros de 2022), lo que ha podido compensar el descenso de facturación del 4,4% de la división de salud animal, que ha finalizado 2022 con un volumen de ventas de 30,61 millones de euros.

Dentro de la división de salud animal destaca el incremento de facturación del 4,6% de la división de CDMO, que, si bien pasa de 17,72 millones de euros de 2021 a 18,54 millones de euros de 2022, este crecimiento no ha sido suficiente para compensar la caída del 15,6% que ha registrado la actividad dedicada al desarrollo y comercialización de vademécum propio de la Compañía y cuyos factores explicativos se detallan en el apartado 6 de este informe.

Por su lado, los resultados del segmento de negocio de salud humana (Labiana Pharma), correspondientes a 2022 recogen un comportamiento positivo de las ventas con una cifra de negocio de 27,2 millones de euros que supone un incremento del 9,3% respecto al mismo periodo del año anterior.

A esta evolución ha contribuido la línea de vademécum propio que, con una facturación de 8,7 millones de euros, ha registrado un incremento del 4,1% respecto al ejercicio anterior. Entre los factores explicativos cabe destacar la importante recuperación del ritmo de pedidos una vez superado el sobre stock de 2020 que afectó a las ventas del 2021 como consecuencia del COVID-19, recuperando niveles similares a los del año 2020.

Por su parte la línea de CDMO, presentó una evolución respecto a 2021 del 11,9% alcanzando una facturación final de 18,5 millones de euros.

Desde el punto de vista de la rentabilidad de la actividad de explotación (EBITDA) ésta ha disminuido por diferentes motivos que ya se han venido comentando como son: el incremento de costes de aprovisionamiento por la inflación generada por los conflictos internacionales, los costes de la energía y materias primas y derivados, así como los retrasos que se han sufrido en el aprovisionamiento de algunas materias primas, como es el caso de los filtros esterilizantes, como consecuencia derivada del Covid-19. Por estas razones, el EBITDA<sup>1</sup>, ha sufrido durante el periodo 2022, un descenso del 14,1% pasando de 5,6 millones de euros a 4,8 millones de euros.

Esta tasa de disminución se mantiene tras aplicar los ajustes sobre el EBITDA derivados del incremento de costes de materiales derivados por la inflación causada por conflictos internacionales y subidas de precio de energía y materias primas; los gastos derivados de la salida a Bolsa; gastos derivados de la fusión VTZ/LSEE; gastos del proceso de no adquisición de Laboratorios Ovejero<sup>2</sup> y el impacto en el coste causado por

la devaluación de la lira turca en el margen bruto (ventas y coste de las ventas) en nuestra filial de Turquía. Tras estos ajustes, el EBITDA Ajustado ha descendido un 9,2% pasando de 7,7 millones de euros a 7,0 millones de euros.

El resultado de explotación (EBIT) desciende a un importe negativo de 0,7 millones de euros, explicado por la reversión de la activación de gastos de I+D de algunos proyectos que la Dirección ha decidido cancelar al no tener una visión clara ni de su viabilidad ni de su rentabilidad a futuro. No obstante, la Compañía continúa evaluando dichos proyectos sin descartar su reactivación en un futuro si las condiciones así lo permiten.

La deuda financiera neta (DFN) se ha cerrado en 35,99 millones de euros, un 14,7% inferior a la del cierre de 2021 que se situó en los 42,2 millones de euros. El pasado mes de junio la Compañía salió al Mercado captando 5 millones de euros de los 20 millones de euros que tenía como objetivo. La Compañía ha seguido trabajando en la captación de capital, gestión del gasto y optimización de la gestión del circulante.

El pasado 24 de abril de 2023 la Compañía comunicó al Mercado la firma de un acuerdo

de intenciones con Miralta Finance Bank, S.A. y Blantyre Capital que reforzará el crecimiento y plan de negocios de Labiana.

En cuanto al grado de cumplimiento de las previsiones de 2022 que se comunicaron con motivo de la publicación de los resultados del primer semestre, este se detalla más ampliamente en el apartado 7 del presente documento, si bien se resumen en el cuadro que acompaña este resumen ejecutivo.

1. EBITDA: beneficio antes de intereses, impuestos, depreciaciones y amortizaciones. Muestra el beneficio operativo de la empresa.

2. Proyecto anterior a la salida a Bolsa sujeto a restricciones de confidencialidad por contrato al llegar a un acuerdo final con la parte contraria.

## 2 Labiana en 2022 de un vistazo

### 2.2 Resumen ejecutivo

Magnitudes financieras	Cifras expresadas en euros		
	Ene-Dic 2022	Ene-Dic 2021	% Var.
Importe Neto de la Cifra de Negocios	57.848.451,87	56.956.013,78	1,6
EBITDA	4.824.620,90	5.614.451,20	(14,1)
EBITDA Ajustado <sup>1</sup>	7.010.572,90	7.717.122,76	(9,2)
EBIT	(700.909,52)	617.588,30	(213,5)
EBIT Ajustado <sup>1</sup>	1.485.042,48	2.720.259,86	(45,4)
Resultado Neto	(2.353.982,43)	(1.775.327,12)	32,6
Flujo de caja de Operaciones	4.839.405,66	3.906.357,69	23,9
Inversiones (CapEx)	(3.106.339,70)	(7.225.395,60)	(57,0)
Deuda Financiera Neta	35.999.007,44	42.205.518,93	(14,7)

1. EBITDA Ajustado: Principales Ajustes: 1. Extra-coste de materiales derivados por la inflación causada por conflictos internacionales.  
 2. Gastos derivados de la salida al BME. 3. Gastos derivados de la fusión VTZ/LSEE. 4. Gastos Proceso Lab Ovejero 5. Gastos depreciación Lira Turca

Indicadores financieros	Cifras expresadas en euros		
	2022	2021	Var. p.p.
% Margen EBITDA Ajustado	12,12	13,55	(1,4)
Deuda Financiera Neta/Recursos Propios	2,60	3,66	(1,1)
Deuda Financiera Neta/EBITDA Ajustado	5,13	5,47	(0,3)

Previsiones	Previsiones 2022		
	Previsiones 2022	Real 2022 <sup>1</sup>	% cumplimiento (Real / Previsiones)
Cifra de negocio	60M€	57,9M€	96,50%
Deuda Financiera Neta <sup>2</sup>	36,5M€	35,99M€	98,60%
DFN/EBITDA Ajustado <sup>2</sup>	5,3x	5,1x	96,20%

1. No auditado  
 2. Calculado conforme a lo definido en el DIIM apartado 2.13

### 3 Evolución y perspectivas de las industrias de veterinaria y salud humana

En 2022 la industria farmacéutica española se consolidó como un sector estratégico de la economía nacional, con una facturación total estimada de 16.000 millones de euros y un volumen de exportaciones que representan el 5,4% del total de exportaciones del país.

El sector aglutina un total de 173 plantas farmacéuticas, pertenecientes a 122 grupos empresariales. De estas, un total de 103 plantas están dedicadas a la producción de medicamentos de uso humano (11 de ellas de medicamentos biológicos) a las que, se suman 46 fábricas de producción de principios activos y 24 de uso veterinario.

En lo que a generación de empleo directo se refiere, según datos de Farmaindustria, el sector viene experimentando desde 2017 un crecimiento sostenido anual del 2%, alcanzando en 2021 una cifra de 44.000 empleos directos.

De estos empleos directos, el 93,4% son de carácter indefinido y un 63% es cualificado con titulación superior en 2 de cada 3 puestos de trabajo, ratio que llega a 9 de cada 10 en el área de I+D.

Muy destacables son el hecho del dato de empleo femenino que ha venido creciendo a un ritmo anual del 2,8% en los últimos cuatro años, llegando a situarse en el 53,4% en 2021, así como el dato en cuanto a la tasa de empleo en dos de los colectivos con

mayores tasas de paro a nivel de la economía nacional. Así, en los profesionales mayores de 54 años, el sector farmacéutico mantiene un ritmo medio anual de crecimiento del 8,4% en el periodo 2017-2021 y del 10% en los jóvenes contratados menores de 30, llegando al 37% en nuevas contrataciones en menores de 30 años en el 2021.

Por su parte, según datos de Mordor Intelligence, el mercado mundial de medicamentos genéricos se valoró en USD 364.925,27 millones en 2021 y se espera que alcance los USD 468.787,86 millones en 2027, registrando una CAGR de 4,27% durante el período 2022-2027.

Este mismo informe destaca que, de todas las formas de administración posibles (oral, tópica, parenteral, entre otras), la más eficaz es la inyectable, ya que asegura una biodisponibilidad completa del fármaco tras la administración intravenosa y con rápido inicio de la acción, especialmente interesante en casos de urgencia médica, razones por las que se espera que el aumento de los lanzamientos de productos genéricos intravenosos impulse aún más el crecimiento de este segmento en el período de 2022-2027.

En el caso del Mercado de la Fabricación por Contrato (CMO), según datos de Mordor Intelligence, se valoró en USD 120,3 miles de millones en 2020, y se espera que alcance los USD 195,7 miles de millones para 2026,

registrando una CAGR del 7,85% de 2021 a 2026.

Este informe considera que este segmento ha crecido principalmente por dos motivos:

- La fabricación de ensayos clínicos, donde hay una gran cartera de medicamentos, y las empresas de pequeña y gran capitalización subcontratan a socios para el avance de la cartera.
- La pandemia de COVID-19 que ha llevado a grandes industrias farmacéuticas a liberar capacidad interna para la fabricación de vacunas a costa de externalizar mediante CMO la fabricación de otros productos propios.

En el caso concreto de la salud animal, según datos publicados por Veterindustria referidos a 2022, la industria española de sanidad y nutrición animal creció globalmente el 1,49% con respecto al año anterior, lo que se tradujo en 1.950 millones de euros de facturación, si bien el mercado interior cayó el 1,32% para situarse en los 1.215 millones de euros, mientras que las exportaciones volvieron un ejercicio más a crecer, en este caso con un 6,52% hasta los 735 millones de euros, lo que representa ya casi el 38% del volumen global del sector.

Es muy destacable la evolución del mercado de salud animal por especies en un año como el 2022 que se inició con la puesta en vigor del nuevo reglamento sobre medicamentos veterinarios y la invasión rusa

de Ucrania, que ha tenido un impacto directo en el sector ganadero español, tanto por el aumento del precio de la energía como de las materias primas agrícolas. Todo ello, junto con la disminución de la cabaña ganadera, ha derivado en una disminución de los datos de facturación en todas las especies ganaderas (excepto la avicultura), destacando especialmente los descensos en porcino (-14%), ovino/caprino (-10%), equinos (-8%) y vacuno (-5%).

En el plano contrario se sitúan los animales de compañía, un segmento que no sólo sigue liderando la cifra de negocio en salud animal, sino que, con un 18%, es el segmento de mayor crecimiento en todo el sector.

Tanto los datos de Veterindustria como los publicados por AMVAC-AEDPAC, coinciden en el potencial de crecimiento del segmento de animales de compañía. En este sentido son destacables algunos datos del sector de actividad de las clínicas veterinarias de pequeños animales tales como:

- Un sector que da empleo a más de 20.000 veterinarios lo que, sumado los Auxiliares Clínicos Veterinarios (ACVs) y resto de personal auxiliar, supone más de 40.120 personas contratadas de manera directa por las clínicas veterinarias de pequeños animales en España.
- Que mueve más de 2.300 millones de euros y está conformado por más de 10.636 empresas, de las que más de 6.700 son clínicas veterinarias.

- De las más de 6.700 clínicas veterinarias, el 65% son independientes, un 17% forman parte de grupos de clínicas independientes y un 18% pertenecen a corporaciones.
- Un sector que tiene peso específico, con una actividad que supone el 0,10% del PIB, muy superior a sectores como el de Silvicultura y explotación forestal y similar a un sector como Pesca y acuicultura con 2.381 millones de euros de facturación (fuente INE).
- Según informe de Morgan Stanley del 2019, revisado el 2 de Nov de 2022, se espera que este sector duplique sus cifras del 2020, alcanzando una facturación previsible de 3.800 millones de euros para 2030.
- Más del 43% de los hogares españoles (estudio FEDIAF) tienen animales de compañía y su estatus ha cambiado de ser un animal dentro de una casa, a ser un miembro más de la familia.
- Según el censo de animales de ANFAAC y Veterindustria, los españoles tienen 29 millones de mascotas, de los que 9,31 millones son perros, 6 millones son gatos y 10,7 millones son de otras especies. En el lado opuesto, en 2021, España solo contaba con 4,22 millones de niños de 0 a 9 años, una cifra que asciende hasta los 6,27 millones de niños si ampliamos el rango hasta los menores de 14 años (fuente INE).

## 4 Labiana Health, perfil de compañía

Labiana Health es la empresa cabecera de un grupo farmacéutico español que se dedica al desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos en las áreas de salud animal y salud humana.

Desde su fundación en el año 1958 como grupo especializado en productos de nutrición animal, el Grupo ha experimentado un continuo proceso de crecimiento, diversificación e internacionalización, convirtiéndose hoy en día en un grupo farmacéutico de referencia que destaca como:

- CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) prestando servicios a terceros de desarrollo y fabricación de medicamentos en una amplia variedad de presentaciones, con especialización en formas farmacéuticas sólidas, estériles, en solución y liofilizadas y autorizaciones especiales como psicótopos, estupefacientes y hormonales. Actualmente, CDMO (salud animal + humana) representa 37,1 millones de euros del total facturación de Labiana en 2022.
- Fabricante de un amplio catálogo de productos propios tanto para salud animal como humana hasta alcanzar una cifra de ventas de 20,8 millones de euros

en el año 2022. Destaca especialmente la Fosfomicina Trometamol (salud humana), producto que ha sido clave en el desarrollo y crecimiento de Labiana en los últimos años.

En la actualidad, Labiana está formada por cuatro empresas operativas principales que dan empleo a una plantilla de 447 empleados, operan seis plantas de fabricación (dos de las cuales se ubican en España y cuatro en Serbia), trabajan con más de 300 grupos farmacéuticos líderes nacionales e internacionales y cuentan con un porfolio de medicamentos propios de más de 50 productos entre los que sobresale la Fosfomicina Trometamol (antibiótico para las infecciones urinarias) en salud humana.

El Grupo queda estructurado de la siguiente manera para dirigirse a sus dos mercados de referencia, salud animal y salud humana:

Actualmente, los productos del Grupo se comercializan en más 150 países a nivel global, gracias a sus plantas de fabricación GMPs ("Good Manufacturing Practice") en España y Serbia, sus filiales internacionales en Serbia, Turquía y México, su creciente red de clientes multinacionales y sus acuerdos de licencia con distribuidores internacionales para la venta de sus productos propios.



## 5 Resultados de gestión en 2022

### 5.1 Resultados operativos y financieros

Conviene destacar que desde el año 2018, el importe neto de la cifra de negocios del Grupo Labiana Health ha registrado un crecimiento constante salvo en el año 2020, ejercicio excepcional y atípico, en el que, el acopio de producto que hicieron los clientes como consecuencia del COVID-19, provocó que en el año 2021 bajaran las ventas un 1,5%.

El año 2022 se cierra con una cifra neta de negocio de 57,85 millones de euros, un 1,6% sobre el cierre del ejercicio 2021. Este crecimiento de 0,9 millones de euros es un indicativo del restablecimiento de la situación atípica antes mencionada (sobre stock debido al Covid-19 en 2020) que provocó la inflexión en 2021. Tras el cierre del primer semestre, las previsiones publicadas por las compañías situaban la cifra de negocio neto al cierre del ejercicio, en 60 millones de euros. Sin embargo, los factores que ya venían afectando al primer semestre se han mantenido en su mayoría en la segunda mitad del ejercicio y, en algunos casos, incluso, agravado como se analiza a continuación:

**En primer lugar**, la carencia de algunas materias primas, principalmente los filtros

esterilizantes (componente imprescindible en la fabricación de inyectables), que, si bien al cierre de 2022 ya se había restablecido su suministro, ha provocado un freno de las ventas que no han podido recuperarse en su totalidad.

**En segundo lugar**, la crisis energética que ha afectado a los costes de producción (transporte, materias primas, energía) junto con el temor a la falta de aprovisionamientos, ha provocado unos incrementos excepcionales de los precios de materias primas que han afectado al resultado de explotación del ejercicio.

**En tercer lugar**, el nuevo reglamento sobre medicamentos veterinarios que entró en vigor el pasado 28 de enero supuso cambios en numerosos aspectos, como las prescripciones o el uso de antibióticos, con una repercusión directa en el sector ganadero español en un año donde hay que sumar los importantes descensos del censo ganadero que han sufrido las principales especies ganaderas como confirman los datos publicados por Veterindustria. Este nuevo reglamento restringe el uso de los antibióticos para la profilaxis salvo caso individual muy justificado de modo que se debe justificar toda prescripción de antibióticos en metafilaxis y profilaxis con el objetivo de “tratar únicamente al animal enfermo y con el tratamiento adecuado para

su enfermedad concreta”. En este nuevo panorama donde se fomenta las prescripciones individualizadas en las que el segmento de inyectables es líder, sobre los tratamientos masivos (normalmente a base de presentaciones orales, líquidos, solubles, premix...), Labiana tiene una posición de ventaja en tanto y cuanto tiene la mayor fábrica de inyectables de España y una de las mayores de Europa en el sector veterinario.

**En cuarto lugar**, una de las consecuencias de las políticas adoptadas por el gobierno turco es la devaluación de la lira. Hemos analizado el impacto que la devaluación ha tenido tanto sobre las ventas como en el coste de esas ventas. Al cambio a 31 de diciembre de 2021 comparado con el cambio a 31 de diciembre de 2022, hemos sufrido una disminución del margen bruto de 255K euros durante del ejercicio 2022.

**En quinto lugar**, se ha producido una reversión de la activación de gastos de I+D de algunos proyectos que la Dirección ha decidido cancelar al no tener una visión clara ni de su viabilidad ni de su rentabilidad a futuro. No obstante, la Compañía continúa evaluando dichos proyectos sin descartar su reactivación en un futuro si las condiciones así lo permiten.

Cuenta de resultados consolidados no auditados	Cifras expresadas en euros		
	Ene-Dic 2022	Ene-Dic 2021	% Var.
Importe neto de la cifra de negocios	57.848.451,87	56.956.013,78	1,6
Var. existencias de productos terminados y en curso	(369.833,13)	417.414,22	(188,6)
Trabajos realizados por la empresa para su activo	2.909.475,46	2.486.977,71	17,0
Aprovisionamientos	(25.573.243,50)	(24.863.272,37)	2,9
Otros ingresos de explotación	344.739,90	100.942,44	241,5
Gastos de personal	(18.799.164,94)	(17.745.641,27)	5,9
Otros gastos de explotación	(11.535.804,76)	(11.737.983,31)	(1,7)
<b>Resultado bruto de explotación (EBITDA)</b>	<b>4.824.620,90</b>	<b>5.614.451,20</b>	<b>(14,1)</b>
Amortización del inmovilizado	(4.838.306,21)	(5.004.875,03)	(3,3)
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado	(653.523,63)	0,00	0,0
Otros resultados	(33.700,58)	(1.827,75)	1.743,8
Resultado de Explotación (EBIT)	(700.909,52)	617.588,30	(213,5)
Ingresos financieros	624.103,74	133.728,50	366,7
Gastos financieros	(2.107.085,70)	(2.129.013,58)	(1,0)
Diferencias de cambio	(128.461,91)	(668.292,07)	(80,8)
Resultado antes de impuestos	(2.312.353,39)	(2.123.658,75)	8,9
Impuestos sobre beneficios	126.576,83	13.340,30	848,8
Resultado neto consolidado	(2.185.776,56)	(2.110.318,45)	3,6
Resultado neto atribuido a socios externos	(168.205,88)	334.991,33	(150,2)
<b>Resultado neto total atribuido a la Sociedad</b>	<b>(2.353.982,43)</b>	<b>(1.775.327,12)</b>	<b>32,6</b>
<b>EBITDA Ajustado<sup>1</sup></b>	<b>7.010.572,90</b>	<b>7.717.122,76</b>	<b>(9,2)</b>
EBIT Ajustado <sup>1</sup>	1.485.042,48	2.720.259,86	(45,4)

## 5 Resultados de gestión en 2022

### 5.1 Resultados operativos y financieros

Por último, y a diferencia de lo que se reportó en el informe de resultados del primer semestre del ejercicio, el proceso de fusión de uno de nuestros clientes de salud humana que produjo un diferimiento de volumen de negocio del primero al segundo semestre que afectó a la presentación de los resultados del primer semestre, finalmente, a cierre del ejercicio 2022, la situación se ha restablecido y sigue en línea e incluso, mejorando el Budget previsto.

Por otro lado, y desde el punto de vista de la rentabilidad de la actividad de explotación (EBITDA) ésta ha disminuido de los 5,6 millones de euros de 2021 a los 4,8 millones de euros de 2022 (14,1%) por diferentes motivos que ya se han venido comentando como son: el incremento de costes de aprovisionamiento por la inflación generada por los conflictos internacionales, los costes de la energía y materias primas y derivados, así como los retrasos que hemos sufrido en el aprovisionamiento de algunas materias primas, como es el caso de los filtros esterilizantes, como consecuencia derivada del Covid-19.

En cuanto a los criterios que se han aplicado para ajustar el EBITDA son los siguientes: derivados del incremento de costes de materiales derivados por la inflación causada por conflictos internacionales y subidas de

precio de energía y materias primas; los gastos derivados de la salida a Bolsa; gastos derivados de la fusión VTZ/LSEE; gastos del proceso de no adquisición de Laboratorios Ovejero<sup>1</sup> y el impacto en el coste causado por la devaluación de la lira turca en el margen bruto (ventas y coste de las ventas) en nuestra filial de Turquía.

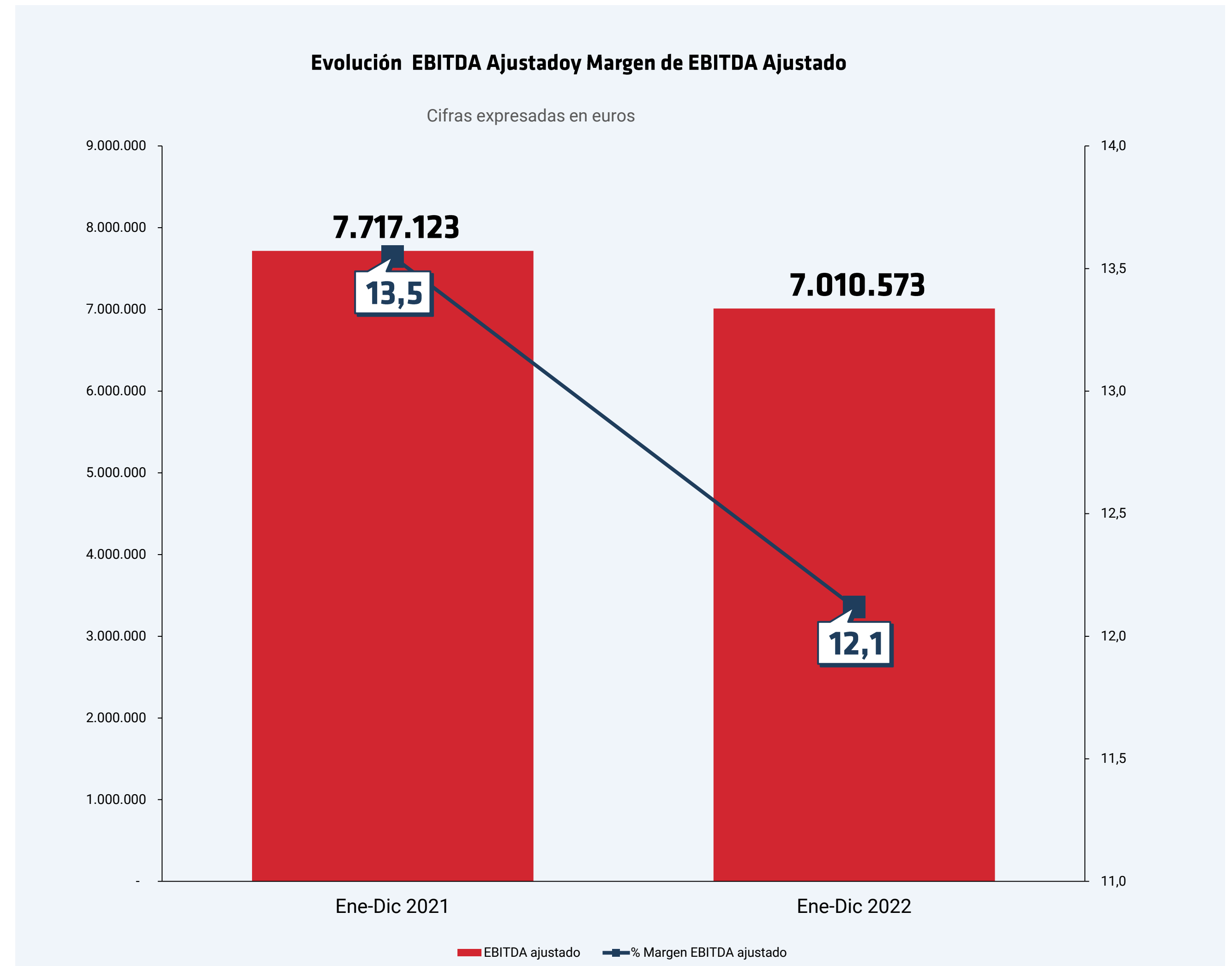
Tras estos ajustes, el EBITDA Ajustado ha descendido un 9,2% pasando de 7,7 millones de euros a 7,0 millones de euros.

A su vez, los factores negativos que han venido afectando a la Sociedad han derivado en un resultado de explotación (EBIT) de 700.000 euros en negativo.

Respecto a 2021, los gastos financieros del ejercicio se han reducido en solo un 1% motivado por las subidas del Euribor.

La partida de variación de existencias de productos terminados y en curso se ha visto perjudicada en este ejercicio de manera puntual, por el cambio de criterio contable sobre proyectos de Regulatory de terceros.

Proyecto anterior a la salida a Bolsa sujeto a restricciones de confidencialidad por contrato al llegar a un acuerdo final con la parte contraria.

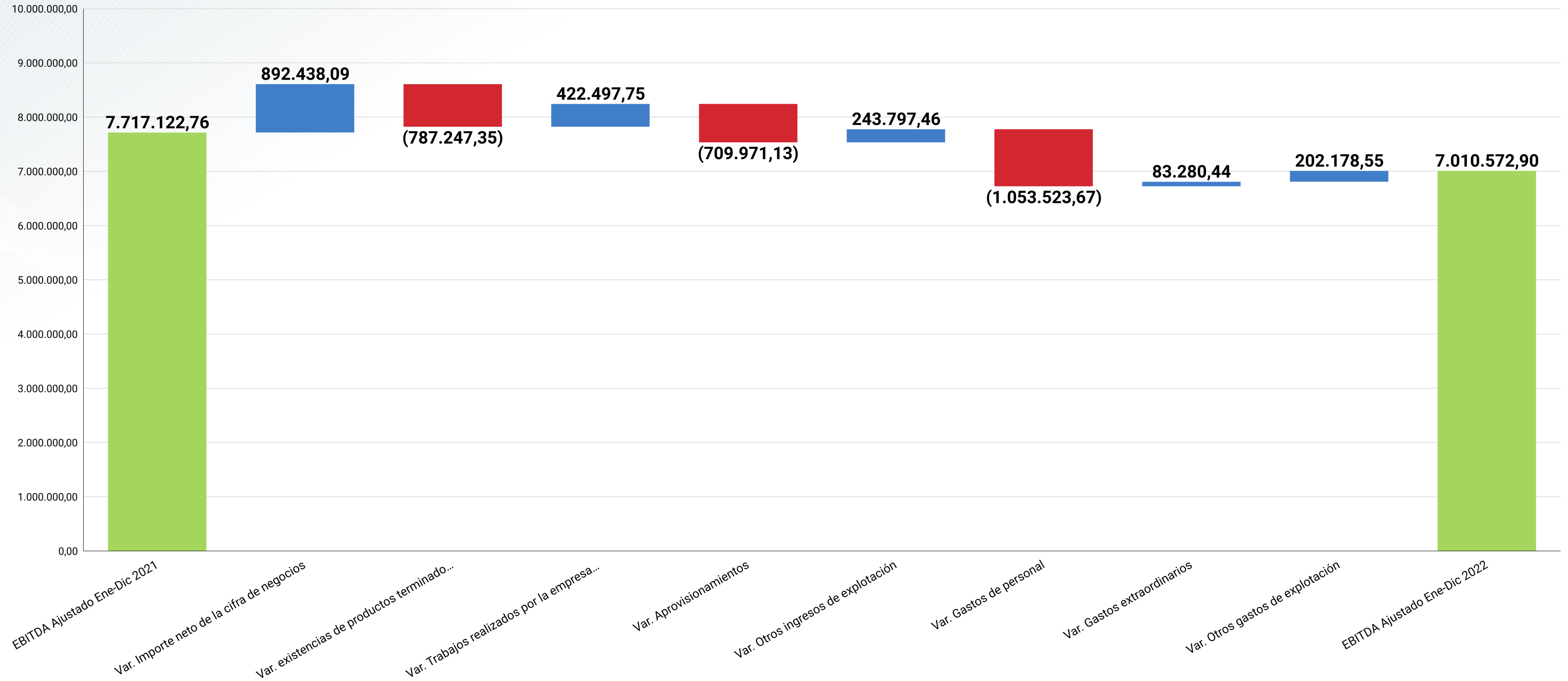


1. Proyecto anterior a la salida a Bolsa sujeto a restricciones de confidencialidad por contrato al llegar a un acuerdo final con la parte contraria.

# 5 Resultados de gestión en 2022

## 5.1 Resultados operativos y financieros

### Evolución EBITDA Ajustado Ene-Dic 2021 vs. Ene-Dic 2022



## 5 Resultados de gestión en 2022

### 5.2 Gestión del capital y financiación

Desde el punto de vista de Balance, tal y como ya se comentó en el informe de resultados del primer semestre, destaca la disminución en las Inversiones financieras a largo plazo derivada de la devolución del crédito de la Operación "Laboratorios Ovejero" del 2021 (acuerdo realizado a final de enero de 2022 y sujeto a restricciones de confidencialidad del acuerdo final con la parte contraria).

Asimismo, la revalorización de existencias de 2022 frente al ejercicio anterior se ha visto principalmente motivada por el incremento de costes de materiales.

Al cierre del ejercicio, el efecto de la falta de componentes de fabricación (especialmente filtros esterilizantes) que afectó, sobre todo, al primer semestre se fue diluyendo y a día de hoy ya se han restablecido las entregas.

Desde el punto de vista de la estructura de capital y financiación, el patrimonio neto registra al cierre de 2022 un crecimiento del 20% como consecuencia de la entrada de fondos por la salida a Bolsa (5M€), que ha posibilitado una reducción del endeudamiento neto, continuando con la evolución positiva que viene registrándose desde 2020.

Al cierre de 2022 la deuda financiera neta se sitúa en 35,99 millones de euros, un 14,7% inferior a los 42,2 millones de euros registrados a finales del ejercicio de 2021 con unos ratios de cobertura de DFN sobre EBITDA ajustado de 5,1x para el ejercicio 2022 sobre los 5,4x que tuvo al cierre de 2021.

Como ya se ha indicado, la incorporación al mercado de valores ha venido acompañada de un refuerzo de su estructura de capital, si bien la compañía ha continuado su política de fortalecimiento para lo que el pasado 24 de abril de 2023 la Compañía comunicó al Mercado la firma del acuerdo de intenciones con Miralta Finance Bank, S.A. y Blantyre Capital Limited que reforzará el crecimiento y plan de negocios de Labiana.

Balance consolidado no auditado	Cifras expresadas en euros		
	Dic 2022	Dic 2021	% Var.
<b>Activo no corriente</b>	<b>36.667.452,09</b>	<b>38.955.900,46</b>	<b>(5,9)</b>
Inmovilizado intangible	12.228.729,24	12.736.107,12	(4,0)
Inmovilizado material	20.636.467,23	20.381.679,74	1,3
Inversiones financieras a largo plazo	1.578.896,89	4.397.689,74	(64,1)
Activos por impuesto diferido	2.223.358,73	1.440.423,86	54,4
<b>Activo corriente</b>	<b>31.036.826,80</b>	<b>29.411.227,39</b>	<b>5,5</b>
Existencias	16.015.018,95	14.919.020,78	7,3
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	12.005.511,17	10.952.729,00	9,6
Inversiones financieras a corto plazo	23.382,61	11.448,36	104,2
Periodificaciones a corto plazo	472.076,15	244.870,00	92,8
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	2.520.837,93	3.283.159,25	(23,2)
<b>Total activo</b>	<b>67.704.278,89</b>	<b>68.367.127,85</b>	<b>(1,0)</b>
<b>Patrimonio neto total</b>	<b>13.831.690,58</b>	<b>11.522.189,71</b>	<b>20,0</b>
<b>Pasivo no corriente</b>	<b>18.450.948,77</b>	<b>26.393.280,52</b>	<b>(30,1)</b>
Provisiones a largo plazo	82.333,66	79.594,25	3,4
Deuda financiera a largo plazo	18.326.249,67	25.990.780,65	(29,5)
Pasivos por impuesto diferido	399.277,70	322.905,62	23,7
<b>Pasivo corriente</b>	<b>35.421.639,54</b>	<b>30.451.657,63</b>	<b>16,3</b>
Deuda financiera a corto plazo	20.193.595,70	19.497.897,53	3,6
Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar	14.871.131,58	10.953.760,10	35,8
<b>Total pasivo</b>	<b>67.704.278,89</b>	<b>68.367.127,86</b>	<b>(1,0)</b>

1. Proyecto anterior a la salida a Bolsa sujeto a restricciones de confidencialidad por contrato al llegar a un acuerdo final con la parte contraria.



## 5 Resultados de gestión en 2022

### 5.3 Generación de cash flow

El flujo de caja operativo de 2022 ha cerrado con una cifra de 4,8 millones de euros, un 23,9% por encima del cierre de 2021. Las razones de estos datos residen en dos cuestiones relacionadas con el pago de proveedores:

Por un lado, algunos proveedores han realizado una subida unilateral de precios a consecuencia de los incrementos de costes generalizados causados por la inflación debida al conflicto bélico de Ucrania, los incrementos de costes de energía y materias primas, así como a las subidas provocadas por el temor de la falta de aprovisionamientos. Estos incrementos no acordados previamente con Labiana han provocado demoras en los pagos con los proveedores hasta la resolución consensuada por ambas partes.

Por otro lado, el pasado mes de junio la Compañía salió al Mercado captando 5 de los 20 millones de euros que tenía de objetivo. Como medida transitoria, la Compañía se ha apoyado en el flujo de caja y en una optimización de la gestión de circulante.

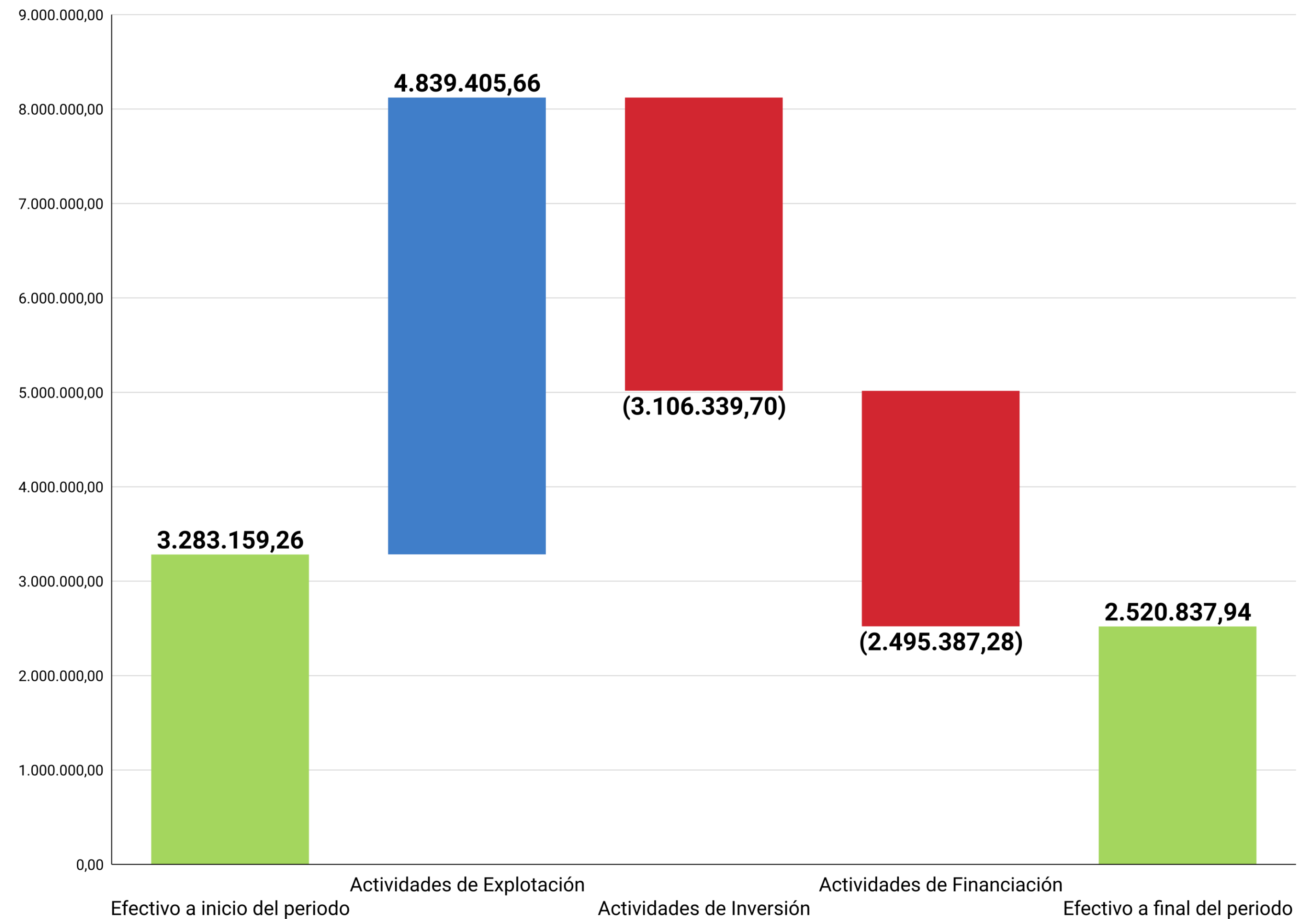
En el apartado de flujos de efectivo por actividades de inversión (CapEx), Labiana ha invertido en la totalidad del ejercicio 2022, 3,1 millones de euros frente a los 4,8 millones de

euros previstos en el business plan. Si bien en la primera mitad del año las inversiones estaban dentro del plan de negocio previsto, tras la salida a Bolsa, la Compañía adoptó una actitud conservadora difiriendo parte de la inversión prevista a próximos ejercicios y evaluando proyectos de I+D en los cuales no se apreciaba su viabilidad y/o su rentabilidad a futuro, descapitalizando los mismos.

Por último, entre las actividades de financiación cabe destacar la entrada de fondos como consecuencia de la ampliación de capital por importe de 5 millones de euros con motivo del proceso de salida a Bolsa.

En cuanto a la devolución de deuda, ha pasado de los 2,5 millones de euros del año 2021 a los 7,4 millones de euros que se han amortizado en 2022.

### Estados de Flujos de Efectivo consolidados no auditados



## 5 Resultados de gestión en 2022

### 5.3 Generación de cash flow

#### Estado de Flujos de Efectivo consolidados no auditados

Flujos de efectivo de las actividades de explotación	Cifras expresadas en euros		
	Ene-Dic 2022	Ene-Dic 2021	% Var.
Resultado consolidado del ejercicio antes de impuestos	(2.312.353,39)	(2.123.658,75)	8,9
Ajustes del resultado consolidado	6.626.337,37	7.448.442,43	(11,0)
Amortización del Inmovilizado	4.838.306,21	5.004.875,03	(3,3)
Correcciones valorativas por deterioro	360.101,86	420.751,32	(14,4)
Imputación de subvenciones	(55.062,00)	27.531,00	c.s.
Ingresos financieros	(624.103,74)	(133.728,50)	n.s.
Gastos financieros	2.107.095,04	2.129.013,58	(1,0)
Cambios en el capital corriente	2.142.272,04	1.685.413,83	27,1
Existencias	(1.095.998,17)	(847.971,67)	29,2
Deudores y otras cuentas a cobrar	(817.493,52)	3.142.292,73	c.s.
Otros activos corrientes	(227.206,16)	2.415,31	c.s.
Acreedores y otras cuentas a pagar	4.280.230,47	(610.403,00)	c.s.
Otros pasivos corrientes	2.739,42	(919,54)	c.s.
Otros flujos de efectivo de las actividades de explotación consolidados	(1.616.850,36)	(3.103.839,82)	(47,9)
Pagos de intereses	(2.107.095,04)	(2.129.013,58)	(1,0)
Cobros de intereses	624.103,74	133.728,50	n.s.
Pagos (cobros) impuesto sobre beneficios	(133.859,06)	(1.079.296,23)	(87,6)
Otros pagos (cobros)	0,00	(29.258,51)	(100,0)
Total Flujos de efectivo de las actividades de explotación	4.839.405,66	3.906.357,69	23,9

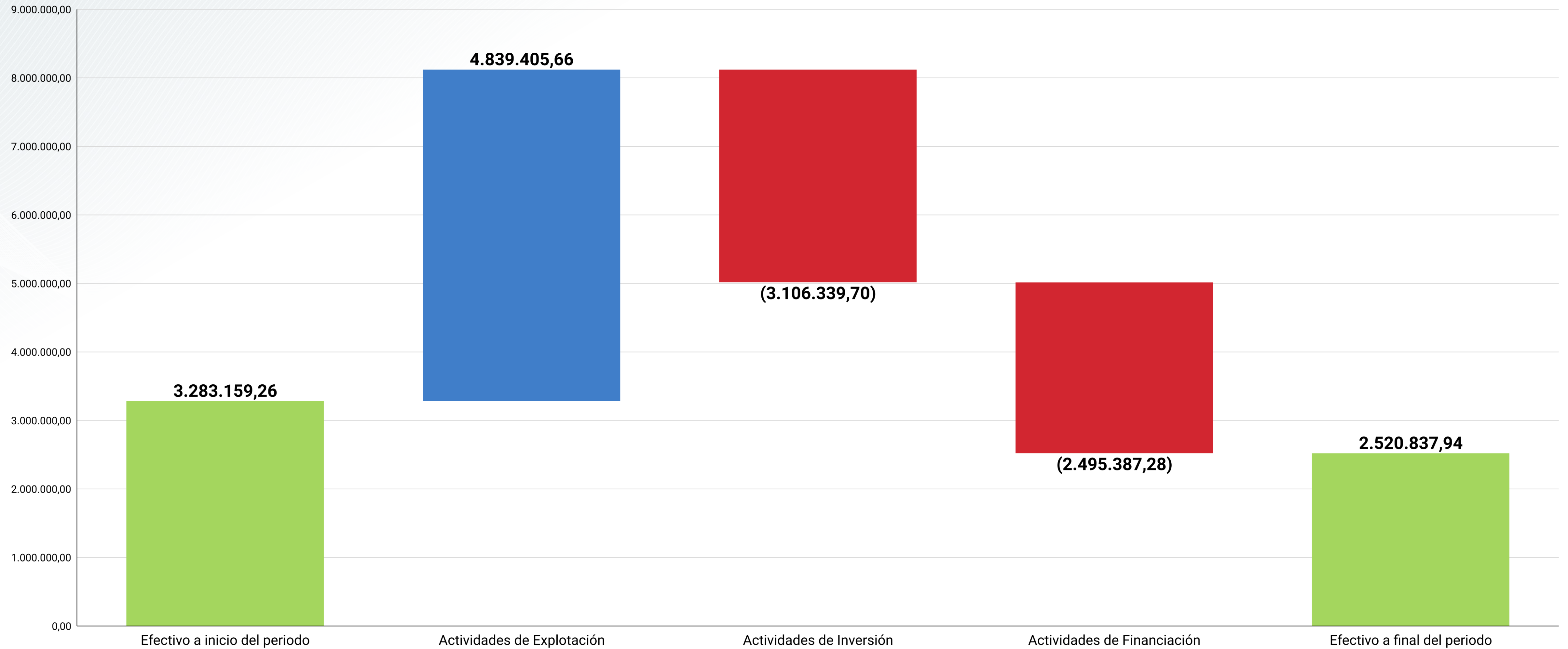
Flujos de efectivo de las actividades de inversión	Cifras expresadas en euros		
	Ene-Dic 2022	Ene-Dic 2021	% Var.
Pagos por inversiones	(6.385.527,58)	(9.586.699,56)	(33,4)
Inmovilizado intangible	(2.670.809,50)	(2.469.669,16)	8,1
Inmovilizado material	(2.781.993,77)	(2.295.404,69)	21,2
Otros activos financieros	(932.724,31)	(4.821.625,71)	(80,7)
Cobros por desinversiones	3.279.187,88	2.361.303,96	38,9
Empresas del grupo y asociadas	0,00	2.361.303,96	(100,0)
Otros activos financieros	3.279.187,88	0,00	0,0
Total Flujos de efectivo de las actividades de inversión	(3.106.339,70)	(7.225.395,60)	(57,0)

Flujos de efectivo de las actividades de financiación	Cifras expresadas en euros		
	Ene-Dic 2022	Ene-Dic 2021	% Var.
Cobros y pagos por instrumentos de patrimonio	4.173.644,75	(1.126.801,53)	c.s.
Emisión de instrumentos de patrimonio	4.585.742,89	(1.126.801,53)	c.s.
Adquisición de instrumentos de patrimonio propio	(300.000,00)	0,00	0,0
Enajenación de instrumentos de patrimonio propio	(112.098,14)	0,00	0,0
Cobros y pagos por instrumentos de pasivo financiero	(6.669.032,03)	6.183.082,98	c.s.
Emisión de deudas con entidades de crédito	0,00	1.817.102,47	(100,0)
Emisión Otras deudas	736.664,76	6.926.000,00	(89,4)
Devolución de deudas con entidades de crédito	(3.560.171,11)	0,00	0,0
Devolución de otras deudas	(3.845.525,68)	(2.560.019,49)	50,2
Total Flujos de efectivo de las actividades de financiación	(2.495.387,28)	5.056.281,45	c.s.
Aumento/Disminución neta del efectivo o equivalentes	(762.321,32)	1.737.243,54	c.s.
Efectivo o equivalentes al comienzo del ejercicio	3.283.159,26	1.545.915,72	112,4
Efectivo o equivalentes al final del ejercicio	2.520.837,94	3.283.159,26	(23,2)

**5 Resultados de gestión en 2022**

**5.3** Generación de cash flow

**Estados de Flujos de Efectivo consolidados no auditados**



## 6 Evolución de los segmentos de negocio y mercados en 2022

### 6.1 Salud Animal

Al cierre del ejercicio del 2022, la división de salud animal en su conjunto alcanzó una cifra de negocio de 30,6 millones de euros, lo que supone un 52,90% del total de cifra de negocio de Labiana Health (siendo el 32,0% lo que corresponde a CDMO y 20,9% lo que corresponde a producto). Esta cifra de negocio es un 4,4% menor respecto al ejercicio 2021.

Si bien la división de CDMO ha tenido un buen comportamiento cerrando el ejercicio con un 4,6% de incremento frente a 2021, la división de producto propio se ha visto afectada por el efecto de la entrada en vigor el pasado 28 de enero del el nuevo reglamento sobre medicamentos, el descenso del censo en las principales especies ganaderas en nuestro país así como por la coyuntura de falta de componentes de fabricación que, si bien se ha ido recuperando en la segunda mitad del ejercicio, le ha llevado a cerrar un 15,6% menos de facturación comparando con el cierre de 2021.

En este punto, es importante señalar que esta menor facturación no supone una pérdida de ingresos, ya que en realidad se ha producido un decalaje en el reconocimiento de ingresos que se traslada al ejercicio 2023.

Desde el punto de vista operativo, la división de salud animal (Labiana Life Science, Zavod Subotica y Zoleant), tiene en vigor en la actualidad 458 registros

con presencia en más de 62 países, y en proceso de tramitación otros 75.

Durante el segundo semestre de 2022 se han presentado un total de 21 nuevos registros de productos de sanidad animal y a lo largo de 2022 se han aprobado 43 nuevos registros.

Así mismo, durante los 12 meses del 2022 se han cerrado 17 nuevos contratos de distribución de productos propios para 23 territorios con diferentes compañías (entre los cuales, 12 clientes ya existentes para ampliación de cartera de productos y 5 nuevos clientes), tanto multinacionales como regionales, y previsiblemente se cerrarán otros 5 nuevos contratos de producto propio para otros nuevos 11 territorios al cierre del ejercicio 2022. A esto habría que sumar el que, aprovechando las sinergias con Serbia, se han seleccionado 17 territorios donde los Dossieres de Serbia cumplen todas las regulaciones y ya se han cerrado 8 contratos más que suman a los anteriores con el portfolio de Serbia.

### Salud Animal

Vademécum propio  
39%

**Distribución porcentual de ingresos por segmento de negocio**

CDMO  
61%



## 6 Evolución de los segmentos de negocio y mercados en 2022

### 6.1 Salud Animal

En cuanto a lanzamientos de nuevos productos durante el ejercicio 2022:

- Tilolab® tartrato 800.000 UI/g un medicamento veterinario a base de tartrato de tilosina en polvo oral para su administración en agua o en leche que contribuye al tratamiento de enfermedades respiratorias en porcino, bovino, pollos y pavos.
- Oxitetraciclina 300mg/ml (Labimycin® LA 300), uno de los antibióticos inyectables de más larga duración que se engloban en la categoría D (recomendado como de primera elección en el uso de antibióticos veterinarios), autorizado para el tratamiento ovino, bovino y porcino.
- Tolfelab un anti-inflamatorio inyectable, cuyo principio activo es el Ácido Tolfenámico, una molécula que sigue un ciclo enterohepático que asegura una permanencia más prolongada de las concentraciones terapéuticas en plasma, lo que le confiere propiedades antiinflamatorias prolongadas en el tiempo. Tolfelab puede prescribirse como coadyuvante en el tratamiento de enfermedades que cursen con dolor e inflamación en bovino, porcino, perros y gatos. Autorizado en el último trimestre de 2022.
- Lanzamiento del hierro gleptoferrón

inyectable, medicamento que no estaba dentro del listado de productos en desarrollo previstos en el folleto de salida al Mercado. Autorizado en 2022, se prevé su lanzamiento comercial a finales de 2023.

- Presentada la solicitud de la Autorización de Comercialización Excepcional en Serbia para la vacuna de la lengua azul (ovino), medicamento previsto para 2022 en el pipeline, pendiente de la publicación de tender. En abril de 2023 ya se ha obtenido la correspondiente MA.

En cuanto a la evolución de los últimos lanzamientos, la compañía destaca la evolución de Labiprofen®, inyectable de ketoprofeno al 15% (antiinflamatorio con efecto analgésico y antipirético destinado para bovino, porcino y caballos), que se lanzó en 2021, considerando que desde entonces ha tenido una evolución muy positiva superando las expectativas del plan de negocio iniciales con un crecimiento del 113% respecto al ejercicio de 2021. Al cierre del ejercicio 2022, Labiprofen® ya se encontraba registrado en 19 países y en el primer cuatrimestre de 2023 ya se han iniciado 10 nuevos registros, 6 de ellos en la UE

En lo que refiere a la línea de PETS, y en línea con los datos de mercado de este segmento,

se ha producido un crecimiento del 11,67% respecto al ejercicio anterior.

Por otro lado, cabe destacar la construcción del laboratorio de análisis en Serbia, un laboratorio de control de calidad de alto nivel en cuanto a diseño y equipamiento, de nivel de seguridad 2 y que será uno de los primeros laboratorios privados de referencia para el análisis de medicamentos biológicos, permitiendo a la compañía ofrecer a terceros tanto análisis físico-químico como de microbiología, y en este segundo caso se podrán realizar tanto para productos farmacológicos como biológicos.

### Distribución de cifra neta de negocios por segmentos de negocio

	Cifras expresadas en euros		
	Ene-Dic 2022	Ene-Dic 2021	% Var.
Cifra de Negocios	57.848.451,87	56.956.013,78	1,6
<b>Salud Animal</b>	<b>30.609.703,03</b>	<b>32.031.342,21</b>	<b>(4,4)</b>
CDMO	18.535.368,38	17.720.951,52	4,6
Vademécum propio	12.074.334,65	14.310.390,69	(15,6)
<b>Salud Humana</b>	<b>27.238.748,84</b>	<b>24.924.671,57</b>	<b>9,3</b>
CDMO	18.527.070,75	16.554.551,39	11,9
Vademécum propio	8.711.678,09	8.370.120,18	4,1

### % Distribución de cifra neta de negocios por segmento de negocio

	Cifras expresadas en euros		
	Ene-Dic 2022	Ene-Dic 2021	Var. p.p.
Cifra de Negocios	100,0	100,0	0,0
<b>Salud Animal</b>	<b>52,9</b>	<b>56,2</b>	<b>(3,3)</b>
CDMO	32,0	31,1	0,9
Vademécum propio	20,9	25,1	(4,3)
<b>Salud Humana</b>	<b>47,1</b>	<b>43,8</b>	<b>3,3</b>
CDMO	32,0	29,1	3,0
Vademécum propio	15,1	14,7	0,4

## 6 Evolución de los segmentos de negocio y mercados en 2022

### 6.2 Salud Humana

Los resultados del segmento de negocio de salud humana (Labiana Pharma), correspondientes al ejercicio 2022 recogen un comportamiento positivo de las ventas con una cifra de negocio de 27,2 millones de euros que supone un incremento del 9,3% respecto al mismo periodo del año anterior y permite a esta división representar un 47,1% del total de ventas de Labiana Health.

A esta evolución ha contribuido la línea de vademécum propio que, con una facturación de 8,7 millones de euros, ha registrado un incremento del 4,1% respecto al ejercicio anterior. Entre los factores explicativos cabe destacar la importante recuperación del ritmo de pedidos una vez superado el sobre stock de 2020 que afectó a las ventas del 2021 como consecuencia del COVID-19, recuperando niveles similares a los del año 2020.

Por su parte la línea de CDMO de salud humana presentó una evolución del 11,9%, que en términos de facturación supone alcanzar un volumen por importe de 18,5 millones de euros.

Durante el pasado ejercicio se han iniciado 12 nuevos registros, por lo que el número actual de registros en trámite en esta división se cierra con 27, estimando la Compañía que,

si se mantiene el ritmo de las gestiones burocráticas, a principios de 2023 se podrían sumar a los actuales 90 que se distribuyen en más de 67 países.

Así mismo, se ha obtenido una patente europea sobre una innovación galénica y se han definido líneas estratégicas de desarrollo: sistema urogenital, metabolismo y cannabinoides.

Destacable el lanzamiento de Precyst, producto alimenticio complementario a la fosfomicina Trometamol para la prevención de infecciones urinarias, complemento alimenticio previsto para 2022 en el pipeline que ya ha iniciado su fase de comercialización y licensing out.

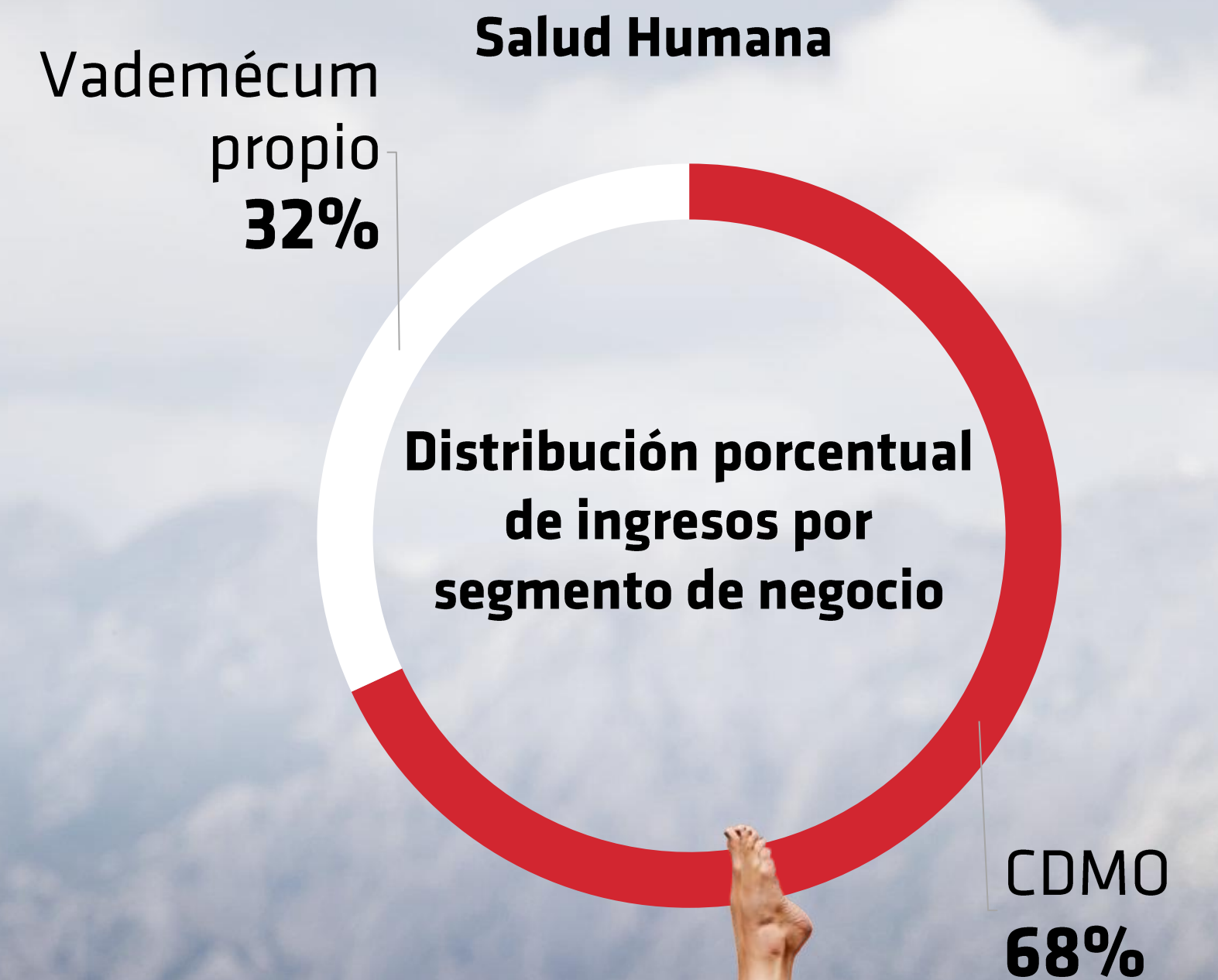
En lo que se refiere a la división de contract manufacturing (CDMO), se han aprobado 6 nuevos proyectos de CDMO, y se realizarán los transfers productivos durante 2023.

A nivel operativo, recientemente se ha incrementado en 25 millones de unidades la capacidad actual de estériles para ampollas en solución en las instalaciones de Corbera de Llobregat, donde ha sido autorizada una nueva línea de alta productividad con una capacidad de 20.000 ampollas/hora para formatos de 1 a 10 ml y para lotes de hasta 1.000 litros. Además, la línea cuenta con un equipo de revisión óptica final para la detección de partículas, posibles defectos estéticos o de nivel, con una capacidad de 12.000 uds/hora. Con esta incorporación, se

aumenta la capacidad de producción de ampollas en solución hasta los 31 millones de unidades.

Por último, en el ámbito de la salud humana, la compañía destaca la aprobación el pasado 21 junio por parte de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso, del informe definitivo sobre la regulación del cannabis para uso medicinal que propone garantizar la disponibilidad de medicamentos derivados de cannabis para su uso terapéutico con control médico y farmacéutico, lo que abre la posibilidad a su dispensación en farmacias.

En este caso, y como ya explicó en el folleto de salida al Mercado BME Growth, Labiana cuenta con una participación del 10,71% en una startup española (Trichome Pharma) especializada en el sector del cannabis medicinal y del autocuidado de la salud. Esta compañía también cuenta en su accionariado con la participación de Little Green Pharma, empresa cotizada líder en cannabis medicinal en Australia.



## 6 Evolución de los segmentos de negocio y mercados en 2022

### 6.3 Mercados geográficos

A nivel de Grupo, Labiana ha crecido claramente en UE excluida España (18,1%) y EE.UU. (150,40%), áreas donde se concentran las economías más desarrolladas y consolidadas, y mercados estratégicos para el Grupo. En 2022, estos dos territorios pasan ya a suponer el 58,1% y el 1,9% de la cuota de reparto respecto al global, un incremento de 8,1 p.p. y de 1,1 p.p. en sus correspondientes cuotas de reparto en el mismo periodo del año anterior.

En lo que refiere a España, durante el ejercicio 2022 se registra una caída del 19,3% de la facturación respecto al mismo periodo de 2021, que supone una disminución de 6,7 p.p. en su cuota de reparto respecto al global. Tres son los principales factores explicativos que ya se han señalado con anterioridad:

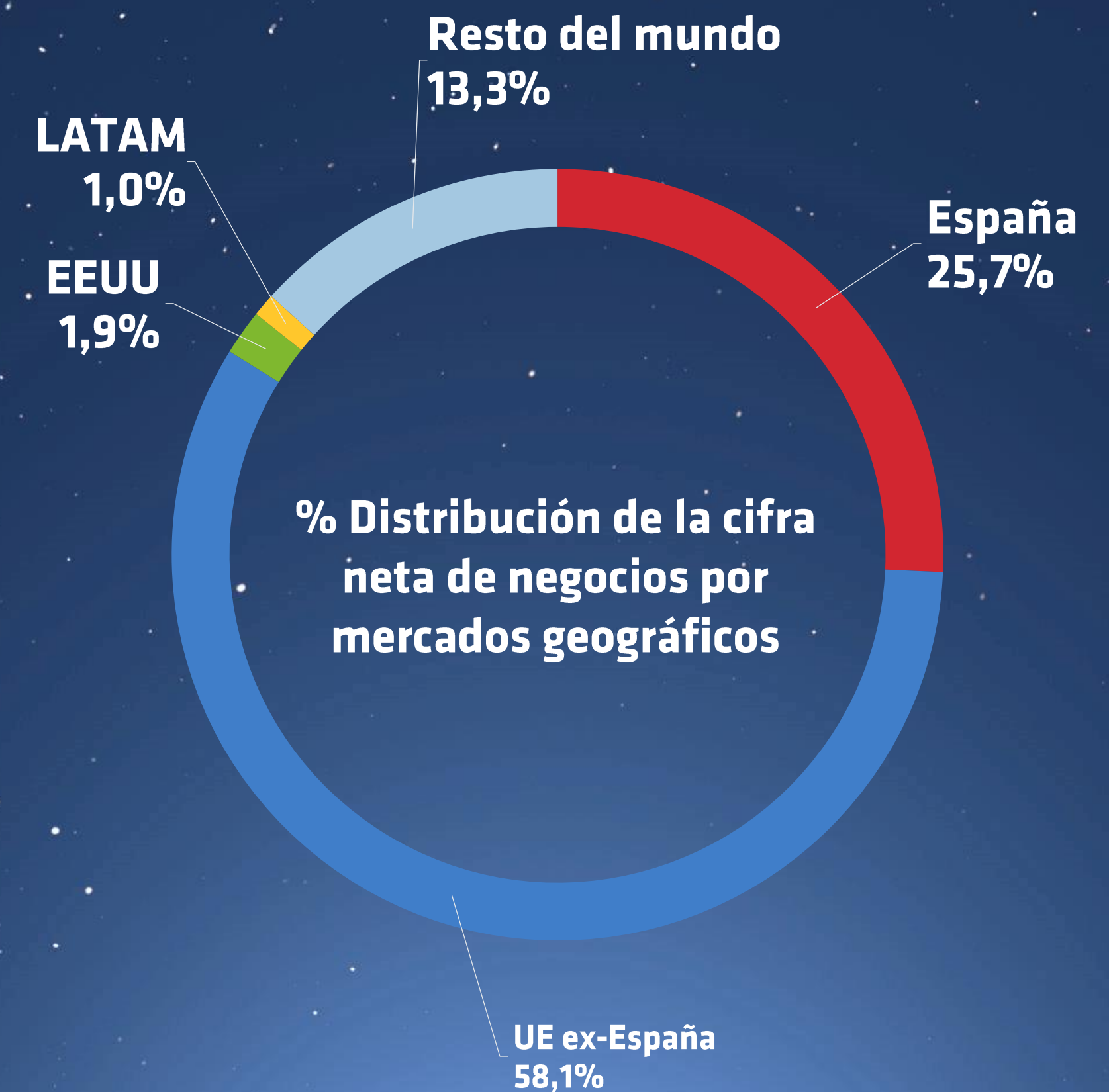
1. Los retrasos que se han producido en la producción por la falta de componentes de fabricación, especialmente los filtros de esterilizantes imprescindibles en la fabricación de inyectables.
2. La entrada de nuevos competidores en el mercado americano de la fosfomicina que ha provocado una significativa reducción de los Royalties facturados a Chemo España (cliente nacional) por cesión de propiedad intelectual que les permite su fabricación en EE.UU. respecto a lo facturado en 2021.
3. El retroceso temporal del mercado veterinario a consecuencia de la publicación del nuevo Reglamento del medicamento.

#### % Distribución de la cifra neta de negocios por geografías

	Cifras expresadas en euros		
	Ene-Dic 2022	Ene-Dic 2021	Var. p.p.
<b>Cifra de Negocios</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>0,0</b>
España	25,7	32,4	(6,7)
UE ex-España	58,1	50,0	8,1
EEUU	1,9	0,8	1,1
LATAM	1,0	1,7	(0,8)
Resto del mundo	13,3	15,1	(1,8)

#### Distribución de la cifra neta de negocios por geografías

	Cifras expresadas en euros		
	Ene-Dic 2022	Ene-Dic 2021	% Var.
<b>Cifra de Negocios</b>	<b>57.848.451,87</b>	<b>56.956.013,78</b>	<b>1,6</b>
España	14.878.637,68	18.444.105,54	(19,3)
UE ex-España	33.618.129,19	28.467.518,76	18,1
Norte America	1.098.844,13	438.777,34	150,4
LATAM	556.172,21	993.276,20	(44,0)
Resto del mundo	7.696.668,66	8.612.335,94	(10,6)



## 7 Cumplimiento del plan de negocio

En relación a la información publicada con motivo de la presentación de resultados correspondientes al primer semestre de 2022, realizado el 28 de octubre de 2022 que incluía previsiones o estimaciones de carácter numérico sobre magnitudes financieras del ejercicio 2022, a continuación se incluye una tabla en la que se presentan las cifras de las magnitudes financieras estimadas del ejercicio 2022 comparadas con las cifras reales, teniendo en cuenta que el proceso de auditoría de las cuentas anuales de 2022 está pendiente de ser finalizado, así como su grado de cumplimiento:

Respecto a cada una de las magnitudes financieras, como puede observarse en la tabla anterior, el grado de cumplimiento durante el periodo finalizado el 31 de diciembre de 2022 en relación a las previsiones para el ejercicio 2022 ha sido el siguiente:

- La compañía obtuvo en 2022 una cifra de negocios de 57,9 millones de euros, lo que supondría un 96,5% de cumplimiento del objetivo de 60 millones de euros de volumen de facturación que se comunicó al Mercado con motivo de los resultados del primer semestre del pasado ejercicio. Hay que tener en cuenta en dicho comportamiento la inflación que está afectando al entorno macroeconómico global, y que impactó, y sigue haciéndolo, al sector farmacéutico y veterinario en particular a través de unos mayores costes de las materias primas.
- Así mismo, gracias a los recursos dedicados a la amortización de deuda realizada durante el ejercicio 2022, Labiana ha cerrado con una Deuda Financiera Neta (DFN) de 35,99 millones de euros con un 98,6% de grado de cumplimiento sobre las previsiones publicadas con motivo de la comunicación de los resultados del primer semestre del año que eran de 36,5 millones de euros.
- Por último, el indicador de cobertura de Deuda Financiera Neta/EBITDA Ajustado se sitúa en 5,1x, con grado de cumplimiento del 96,2% sobre el dato publicado gracias a la menor DFN al cierre del ejercicio.

Al mismo tiempo, la Compañía comunica que está en proceso de revisión de su Plan Estratégico que podría dar lugar a nuevas previsiones que, llegado el caso, se comunicarían junto con sus respectivas hipótesis al Mercado previa aprobación del Consejo de Administración.

Previsiones	Previsiones 2022	Real 2022 <sup>1</sup>	% cumplimiento (Real / Previsiones)
Cifra de negocio	60M€	57,9M€	96,50%
Deuda Financiera Neta <sup>2</sup>	36,5M€	35,99M€	98,60%
DFN/EBITDA Ajustado <sup>2</sup>	5,3x	5,1x	96,20%

1. No auditado

2. Calculado conforme a lo definido en el DIIM apartado 2.13



## 8 Modelo de negocio y estrategia de crecimiento 2023-2026

La misión empresarial de Labiana es posicionarse como un grupo de referencia en los mercados de salud humana y animal.

Para ello, tal como ya se ha descrito anteriormente, la Sociedad desarrolla su actividad en dos segmentos de negocio diferenciados tanto en el ámbito de la salud humana como animal:

- CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) prestando servicios a terceros de desarrollo y fabricación de medicamentos en una amplia variedad de presentaciones, con especialización en formas farmacéuticas sólidas, estériles, en solución, liofilizadas y autorizaciones especiales como psicótopos, estupefacientes y hormonales.
- Fabricante de un amplio catálogo de productos propios para la salud animal y humana, entre los que sobresale la Fosfomicina Trometamol (antibiótico para las infecciones urinarias) en salud humana.

A su vez, tanto en el área de salud humana como animal, Labiana desarrolla una actividad multidisciplinar en base a:

- Investigación y desarrollo (I+D) de nuevos medicamentos propios y para terceros, basándose en la metodología "Stage Gate". Labiana realiza tanto desarrollo galénico como analítico, para lo que cuenta con sus propios laboratorios. Fabricación de medicamentos tanto químicos como biológicos a partir de:

- › Desarrollo y optimización de formulaciones, diseño de los procesos de producción de nuevos productos.
- › Transferencias de productos ya autorizados.
- › Fabricación de productos estériles vía producción aséptica o esterilización terminal.
- › Fabricación y llenado no estéril de formas líquidas orales y tópicas, y formas sólidas orales.
- › Desarrollo y fabricación de vacunas bacterianas.
- Servicios regulatorios: Labiana cuenta con un gran "expertise" en procedimientos de registro de productos farmacéuticos para productos propios y de terceros, tanto para el registro de dosieres en todo el mundo como para tramitar el cambio de fabricante de un medicamento para clientes de CDMO, facilitando así que nuevas empresas farmacéuticas puedan empezar a trabajar con Labiana como fabricante de sus productos.



## 8 Modelo de negocio y estrategia de crecimiento 2023-2026

Desarrollo del pipeline de producto 2021-2025

● # Nuevos productos acumulados en el pipeline

**G:** Genérico

**PG:** Primer Genérico

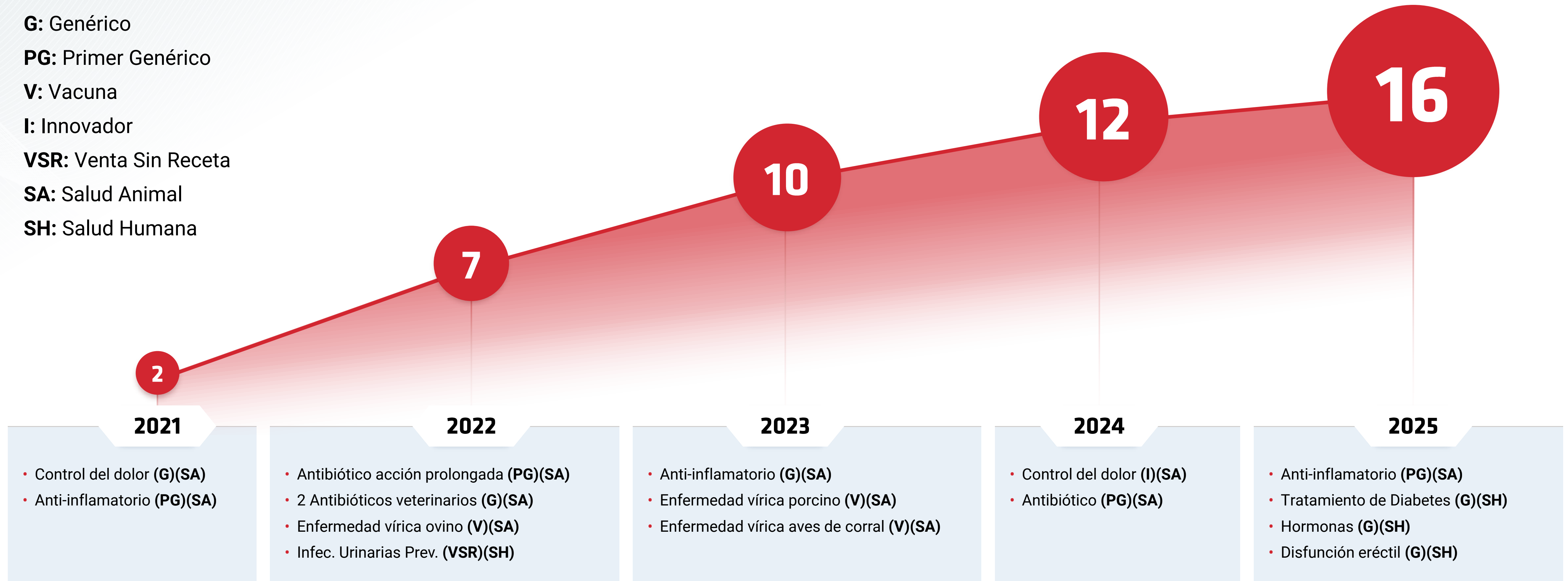
**V:** Vacuna

**I:** Innovador

**VSR:** Venta Sin Receta

**SA:** Salud Animal

**SH:** Salud Humana



## 8 Modelo de negocio y estrategia de crecimiento 2023-2026

Respecto a los productos previstos en el pipeline para 2022, se ha cumplido con el desarrollo de todos ellos obteniendo en el ejercicio en curso las autorizaciones de mercado correspondiente o habiendo iniciado su solicitud correspondiente.

Con 60 años de antigüedad, Labiana es un Grupo que cuenta con un importante negocio internacional en todas sus áreas de actividad (74,3% del total de la cifra de negocios del Grupo en 2022) siendo capaz de distribuir sus productos, tanto en CDMO como en producto propio, en más de 150 países.

Los clientes de Labiana son, principalmente, empresas farmacéuticas nacionales e internacionales, mayoristas y distribuidores de medicamentos. La antigüedad media de los principales diez clientes del Grupo es de 15 años, siendo el más antiguo de 25 años.

Con su incorporación al Mercado BME Growth el pasado mes de junio de 2022, Labiana busca acelerar crecimiento y mejorar su posicionamiento. Partiendo de la base de sus ventajas competitivas, Labiana ha desarrollado un Plan Estratégico de crecimiento, tanto orgánico como inorgánico, que marcará su desarrollo en los próximos años y cuyos pilares fundamentales son:

- Reforzar sus relaciones comerciales en CDMO a través de una oferta de servicios de mayor valor añadido. De este modo, el

Grupo ha pasado de ser un proveedor exclusivamente de servicios de fabricación, a completar su oferta con actividades de desarrollo de medicamentos y de tramitación regulatoria de los mismos, además de reforzar la acción comercial, tanto con un seguimiento activo de sus actuales clientes como a través de la captación de nuevos clientes. Todo ello se resume en:

- › Crecer en los clientes actuales, aumentando en volumen y/o en número de referencias.
- › Crecer a nivel productivo: tanto en volumen como en eficiencia.
- › Aprovechar la red comercial fomentando el “cross selling” con la división de producto, de tal forma que se puedan ofrecer servicios de CDMO a otros laboratorios farmacéuticos con los que ya se haya llegado a un acuerdo para que Labiana actúe como distribuidor.
- › Aprovechar las relaciones con los clientes de CDMO para generar nuevos negocios para Labiana en co-desarrollos de nuevos productos, co-marketing de los productos del cliente CDMO o, incluso, llegar a algún acuerdo de “licensing-in” para que Labiana obtenga la Marketing Authorization (MA) o el registro de algún dossier a su nombre.

- Expandir su negocio internacional de producto. Con presencia en más de 150 países, Labiana está en una posición privilegiada para poder crecer en el ámbito internacional tanto:

- › Identificando mercados internacionales de mayor potencial donde el Grupo todavía no esté presente y llegar a acuerdos con nuevos distribuidores.
- › Aprovechando los mercados en los que el Grupo ya cuenta con distribuidores para introducir nuevos productos, ya sean propios o de terceros.

- Ampliar su portfolio de productos tanto de producto propio a partir de desarrollo y registro de medicamentos de salud humana y animal, como identificando productos de otros laboratorios para completar la oferta de productos de Labiana y aprovechar su red de distribución.

- Potenciar su producto propio de Fosfomicina Trometamol aprovechando el excelente posicionamiento y “know-how” en este producto propio a través de:

- › Consolidación del mercado en EE.UU. y entrada en nuevos mercados clave como los asiáticos.
- › Detección de nuevos mercados potenciales.

- › Mejorar la rentabilidad del producto buscando en los acuerdos de “licensing-out” un cambio progresivo para pasar de acuerdos a precio fijo por acuerdos de “profit-sharing”.

- Crecimiento inorgánico a través de adquisiciones selectivas que complementen a la compañía porque aporten “know-how”, nuevos productos, nuevas capacidades de fabricación, nuevos mercados, etc. Principalmente las empresas objetivo serán compañías en las que sus activos y capacidades tengan mucho mayor potencial de desarrollo dentro del Grupo que permaneciendo independientes.

- › Desarrollo del canal de Ventas Institucionales a partir de la experiencia adquirida en diferentes licitaciones públicas, focalizándose en la incorporación de nuevos “medical devices” y productos hospitalarios, tanto para ventas hospitalarias públicas (licitaciones) como privadas.

- › Consolidación de las sinergias con las divisiones internacionales (Zavod en Serbia y de Zoleant en Turquía):

- › Empleando sus capacidades productivas como plataforma de producción de bajo coste para algunos de los productos actuales de Labiana, particularmente para algunos mercados de exportación y para el

negocio de CDMO. Actualmente ya se están aprovechando estos menores costes de producción de Serbia para optimizar los resultados a nivel de grupo.

- › Aprovechando las capacidades de comercialización globales de Labiana para expandir las ventas de los productos biológicos de la empresa serbia en ciertas geografías seleccionadas.

- › Se han seleccionado 17 territorios donde los Dossieres de Serbia cumplen todas las regulaciones y ya se han cerrado 8 contratos con el portfolio de Serbia.

- › Haciendo venta cruzada de productos de Labiana a través de la red de distribuidores de la empresa turca. Apoyándonos en nuestra relación con Novakim, socios de Zoleant, y principal distribuidor de Turquía, se iniciaron registros de algunos productos seleccionados del portfolio de Labiana, no obstante, la difícil situación Económica actual de Turquía, ha demorado los procesos de registro.

## 8 Modelo de negocio y estrategia de crecimiento 2023-2026

Como se ha mencionado, el éxito de este Plan Estratégico se basa en las importantes ventajas competitivas con las que Labiana cuenta:

- Probada experiencia y “know-how” con una historia de más de 60 años operando en el mercado, primer laboratorio veterinario español en salir a Bolsa y pionera en algunas categorías de producto como las vitaminas inyectables. Además, Labiana atesora una amplia experiencia en CDMO con algunas de las principales multinacionales del sector con relaciones ininterrumpidas de más de 20 años que no solo la culminan como una de las entidades más solventes para el desarrollo de proyectos de CDMO, sino que le han permitido acumular un importante “expertise” y que la capacitan para desarrollos y fabricaciones complejas lo que supone una clara ventaja competitiva respecto a otras empresas del sector menos experimentadas.
- “One-stop shop” ofreciendo a sus clientes una gran variedad de productos y servicios. Las 6 plantas de fabricación con las que cuenta el Grupo, en combinación con su elevado “know-how” y experiencia, proporcionan a Labiana la capacidad de desarrollar y fabricar multitud de principios activos y convertirlos en productos finales en muchas presentaciones médicas diferentes. Estas amplias capacidades de fabricación son muy valoradas por los clientes, principalmente de la línea de negocio de CDMO, que encuentran que Labiana es capaz de cubrir una gran parte de sus necesidades de servicios de desarrollo y fabricación. Adicionalmente, Labiana pone a disposición de sus clientes su departamento regulatorio para aportar un valor adicional en la gestión de las diferentes aprobaciones que son necesarias para que un producto pueda ser comercializado. De esta forma, Labiana oferta a sus clientes un servicio de “one-stop-shop” que le diferencia de muchos de sus competidores.
- Líneas de negocio complementarias entre CDMO y productos propios que permite sacar ventaja del “expertise” y el “know-how” adquirido de este modo, ambos segmentos se complementan y retroalimentan lo que supone una ventaja para clientes y la propia compañía.
- Relación recurrente con clientes y altos costes de cambio de proveedor (“switching costs”). La concurrencia de la calidad de los servicios que Labiana presta a sus clientes de CDMO junto con la elevada complejidad y burocracia en términos de ejecución técnicos, de costes y de riesgos asociados (“switching costs”) que le supone a una empresa farmacéutica cualquier cambio que afecte a su proceso de fabricación, hace que las relaciones que Labiana mantiene con sus principales clientes de CDMO se conviertan en relaciones comerciales consolidadas a largo plazo, lo que refuerza y protege aún más la posición competitiva del Grupo.
- Posicionamiento de primer nivel en Fosfomicina Trometamol, al ser una de las pioneras en este producto. En 2014, Labiana fue la primera farmacéutica a nivel global que obtuvo el Certificado de “Conformidad con la Farmacopea Europea” (CEP) para el principio activo Fosfomicina Trometamol y, mejorando con ello, la capacidad para comercializar o licenciar la comercialización de medicamentos con este principio activo. Esto le ha permitido consolidarse como uno de los referentes en este producto el cual comercializa a través de acuerdos de “licensing-out” en 66 países a nivel internacional. Este reconocimiento en el mercado aporta al Grupo una ventaja competitiva clara frente a otros competidores tanto en los países en los que ya opera como a la hora de introducirse en nuevas localizaciones.
- Capacidad para comercializar y distribuir productos a nivel internacional gracias a que Labiana cuenta con productos farmacéuticos registrados en más de 90 países, más de 870 MAs internacionales, sirve a 300 clientes multinacionales en los diferentes territorios en los que opera y su producto propio principal, la Fosfomicina, es distribuido en más de 60 países. Esta fuerte implantación y capacidad internacional supone una importante ventaja competitiva frente a otros operadores en el mercado.
- Capacidad de I+D para el desarrollo de nuevos productos propios. Durante los últimos 3 ejercicios, la inversión de Labiana en I+D para el desarrollo de nuevos productos propios ha ascendido a 6,4 millones de euros. La actividad de I+D de Labiana es uno de los ejes principales de su estrategia y supone un factor diferenciador frente a sus competidores.
- Un equipo directivo de primer nivel con una dilatada trayectoria en la industria farmacéutica (más de 20 años experiencia media por directivo), que ha garantizado un fuerte crecimiento y les ha permitido impulsar el Grupo, desde que en 2013 lanzaran el Management Buy Out (MBO).
- Capacidad de apalancamiento operativo que, gracias a las inversiones acometidas hasta la fecha, permitirán a Labiana que en los próximos años se pueda producir un incremento de la producción y de la cifra de negocios sin que para ello sea necesario acometer grandes inversiones.

## 9 ESG

Dando cumplimiento a la Ley 11/2018 por la que se modifica el Código de Comercio, el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, y la Ley 22/2015, de 20 de julio, de Auditoría de Cuentas, en materia de información no financiera y diversidad, Labiana se ha sometido a la verificación por una tercera parte independiente de los estados de información no financiera correspondientes al ejercicio la anualidad 2022.

Basados en las evidencias recogidas durante la auditoría se encontraron los siguientes hallazgos por norma:

Norma	Puntos Fuertes	Desviaciones	Oportunidades de Mejora
Ley 11/2018	2	10	4

Estas desviaciones fueron subsiguientemente subsanadas dentro del periodo de 7 días posteriores a la auditoría, por lo que se procedió a la correspondiente verificación e inclusión del EINF 2022 que fue aprobado en el Consejo de Administración del 27 de abril de 2022.

El informe completo ESG está publicado y accesible al público a través de la sección de accionistas e inversores de la página web de la compañía. A continuación, se señalan algunos de los aspectos más destacables del mismo como son:

1. Importantes hitos en I+D que se desarrollan ampliamente en el apartado 13 sobre. aActividad de I+D y registros del presente informe.

2. Inicio de la fase de implantación para la certificación por la Norma ISO 14001-2015 con el fin de permitir a la organización lograr los resultados previstos que previamente se establezcan en su sistema de gestión ambiental. La planta de vacunas de Serbia ya tiene la certificación ISO 14001. Las plantas de España se encuentran en pleno proceso de certificación de habiendo superado la fase de auditoría interna con buenos resultados y con fechas programadas para la certificación durante el 2023.
3. Respecto a la huella de carbono, se ha contratado a la empresa ALENTA medio ambiente S.L., para la realización del cálculo de la huella de carbono, donde se han considerado los siguientes alcances:
  - Alcance 1: Fuentes de emisiones directas que resultan de las actividades que la organización controla, incluyendo la combustión de hidrocarburos para unidades de proceso.
  - Alcance 2: Fuentes indirectas originadas por la compra de electricidad (incluye la electricidad utilizada para las unidades de proceso).

El objetivo de Labiana es tener un punto de partida a partir del cual establecer unos objetivos de reducción.

4. El Plan de Disminución de Consumo Eléctrico por sustitución de luminarias tradicionales por otras de bajo consumo/LEDS se ha superado en más de un 40% del cambio de luminaria tradicional a luminaria led en los últimos 3 años.
5. Eliminación de equipos de aire acondicionado que contenían gas R22. Actualmente hemos alcanzado una reducción del 20% respecto a los que había existentes en 2019.
6. Con el objetivo de la reducción del consumo de papel, se está implantando un nuevo programa para el departamento de mantenimiento que permitirá

digitalizar todos aquellos documentos de solicitudes y altas del departamento de mantenimiento que hasta ahora se realizan mediante papel. Se estima una reducción de 20,5Kg de papel que suponen una reducción de la emisión de 66,25kg (alcance 3).

7. Actualmente, el 100% del papel vegetal y cartón y el 100% de la madera que salen como residuos que se gestiona va a valorización.
8. Con la finalidad de darle una segunda vida al papel triturado que sale de las instalaciones, se está enviando a centros que lo destinan al bienestar de los animales, por lo que se contribuye en a una economía circular que favorece una mayor sostenibilidad del uso de recursos.
9. En 2022, el 34,26% del total de toneladas de residuos generadas, han sido valorizables.
10. En el año 2022 hemos consolidado el proyecto #LabianaIncorpora que aglutina todas las iniciativas de la empresa para:
  - Fomento de oportunidades de trabajo para gente joven y de acceso al primer empleo.
  - Contratación a personas en riesgo de exclusión social.
  - Fomento de la incorporación de personas de la zona. Logrando grandes beneficios como pueden ser: minimizar el estrés de las personas trabajadoras, contribuir en la conciliación familiar, facilitar un mayor aprovechamiento del tiempo libre y reducir el impacto medioambiental al disminuir la distancia de los desplazamientos al lugar de trabajo.
11. Puesta en marcha del "Plan de mejoras, detección de conflictos y acercamiento a los trabajadores del departamento de RRHH".

12. Labiana apuesta por la calidad y la estabilidad laboral. Prueba de ello es que más del 93% de la plantilla tiene un contrato indefinido, el 100% de los contratos son a jornada completa. Actualmente nuestra plantilla asciende a 441 empleados de los que un 54,19% son mujeres. Por franja de edad, la mayoría tiene entre 31 y 50 años.
13. Plan de Igualdad 2020-2024 cuyo objetivo es potenciar y promover la inclusión social, económica y política de todas las personas independientemente de su edad, sexo, discapacidad, raza, etnia, origen, religión o situación económica u otra condición. Este plan se aprobó en 2019 y en 2021 se registró el plan para los años 2020-2023. Actualmente ya se han iniciado los trámites para la actualización del plan para el 2025.
14. Se ha realizado una formación específica en el Plan de Igualdad con una formación de 8 horas en la que han participado 304 empleados.
15. En 2022 se ha realizado una formación en igualdad de género y abordaje del acoso sexual y por razón de genero a todos los mandos y directivos de Labiana Life y Labiana Pharma.
16. Se han implantado nuevas medidas de conciliación como la posibilidad de tener las tardes de los viernes libres o promover los cambios de horarios, la conciliación por petición del trabajador o facilitar la modificación de horarios de forma particular.
17. Labiana está en proceso de implantación de la norma ISO 45001 con el objetivo prevenir lesiones y problemas de salud relacionados con el trabajo o accidentes laborales, para así proporcionar un lugar de trabajo seguro y saludable. Actualmente las plantas de Serbia ya están certificadas mientras que las de España están en proceso de certificación.

## 10 Gestión de riesgos

Las actividades que lleva a cabo el Grupo están expuestas a diferentes tipos de riesgos financieros, destacando fundamentalmente los riesgos de crédito, de liquidez y de tipo de cambio

**1. Riesgo de Crédito:** El riesgo de crédito es atribuible principalmente a sus deudas comerciales. Los importes se reflejan en el balance netos de provisiones para insolvencias, estimadas por la Dirección del Grupo en función de la experiencia de ejercicios anteriores y de su valoración del entorno económico actual.

El Grupo tiene una concentración significativa de riesgo de crédito dado que trabaja básicamente con cuatro grandes multinacionales del sector. Sin embargo, son sociedades de total solvencia con las que se lleva trabajando mucho tiempo, por tanto, el riesgo de crédito queda muy diluido.

**2. Riesgo de Liquidez:** Durante los últimos años el Grupo había tenido grandes dificultades para poder acceder a fuentes de financiación debido a su historial concursal, teniendo que recurrir a los recursos generados internamente, a las aportaciones de socios y a los préstamos obtenidos de organismos públicos para financiar sus operaciones. A partir del ejercicio 2015, el Grupo consiguió por primera vez en años, obtener líneas de financiación bancaria en forma de cuentas de crédito y líneas de descuento, que le permitieron tener una mayor capacidad financiera.

**3. Riesgo de Tipo de Cambio:** Las sociedades participadas del Grupo del que la Sociedad es cabecera operan en el ámbito internacional y, por tanto, están expuestas a riesgo de tipo de cambio por operaciones con divisas, especialmente el dólar. El riesgo de tipo de cambio surge de transacciones comerciales futuras, activos y pasivos reconocidos en negocios. Las sociedades no utilizan ningún tipo de cobertura al considerar que no existe un riesgo elevado dado el periodo medio de cobro de los

clientes con los que operan en divisa. Además de realizarse la gran mayoría de transacciones con divisas de baja volatilidad.

En el ejercicio 2021, la depreciación de la lira supuso una disminución de las ventas y del margen bruto de Zoleant en euros. La Dirección del Grupo, estimó dicho impacto negativo en 330.323 euros en ambas partidas, teniendo en cuenta el tipo de cambio a inicio de 2021 (9,1131 TRY/EUR), como tipo de cambio constante. De cara a prevenir nuevos impactos negativos en las ventas del grupo, se empezaron a realizar las ventas de Zoleant en dólares estadounidenses, lo que elimina el riesgo cambiario por la devaluación de la lira turca.

**4. Riesgo de Tipo de Interés:** Desde el ejercicio 2015, el Grupo, del que la Sociedad es la cabecera, mantiene un elevado nivel

de endeudamiento financiero, tanto bancario como con terceros, cuyo coste financiero está estrechamente ligado a la evolución de los tipos de interés del mercado. Dado el actual contexto de incremento de los tipos de interés, la Dirección de la Sociedad es consciente de que puede producirse un aumento significativo de sus costes financieros, lo que podría afectar negativamente a su situación financiera. En este sentido, la Dirección de la Sociedad está monitorizando de forma constante la evolución de los tipos de interés y estudiando posibles medidas para gestionar su riesgo de tipo de interés. La Dirección de la Sociedad se reserva el derecho a adoptar las decisiones oportunas en función de su análisis y de la evolución del mercado financiero, siempre en línea con sus políticas y objetivos financieros.

**5. Riesgos derivados de la situación de los posibles efectos del COVID-19.** Desde diciembre de 2019, el Covid-19, una nueva cepa de Coronavirus se ha extendido a muchos países, incluyendo España a partir de enero 2020. Este evento afecta significativamente a la actividad económica a nivel mundial.

No obstante, la Sociedad ha evolucionado favorablemente, ha conseguido financiación bancaria adicional y no se prevén riesgos adicionales a los propios del mercado.

Por último, resaltar que el Consejo de Administración y la Dirección de la Sociedad ya no prevé riesgos importantes derivados directamente de los efectos del Covid-19, aunque se mantiene una supervisión constante de la evolución de la situación.

## 11 Hechos Relevantes del Periodo y Posteriores al Cierre



**2 de junio**

Publicación del documento informativo de incorporación a BME Growth.



**22 de junio**

Aviso de BME MTF Equity. Instrucción Operativa 12/2022: contratación de las acciones de LABIANA HEALTH, S.A. en el segmento de negociación BME Growth de BME MTF Equity y parámetros de actuación del proveedor de liquidez.



**22 de junio**

Aviso de BME MTF Equity. Incorporación al segmento de negociación BME Growth de BME MTF Equity de 7.221.255 acciones de LABIANA HEALTH, S.A.



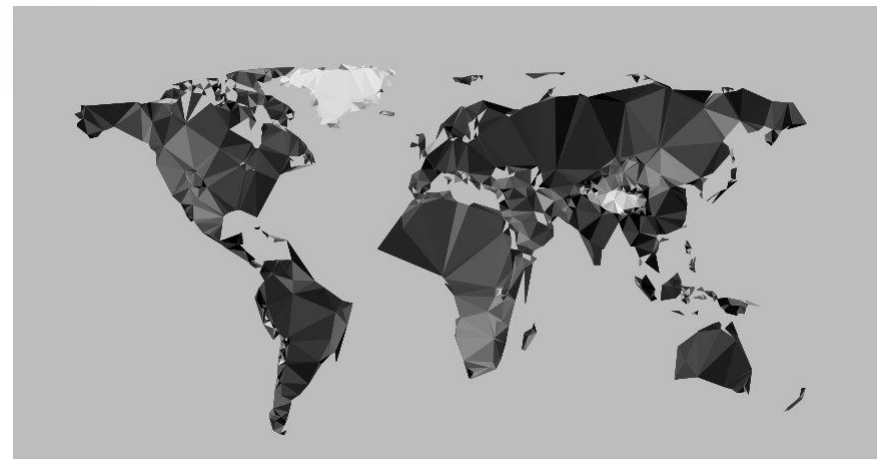
**24 de junio**

Incorporación de Labiana Health a BME Growth.



**27 de junio**

Aprovechando la aprobación del informe de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso sobre la regulación del cannabis para uso medicinal, diferentes medios se hacen eco de la participación de Labiana en la startup española Trichome Pharma alcanzando a una audiencia de 32,6 millones de personas.



**20 de septiembre**

Creación de la nueva división de Desarrollo Corporativo bajo la cual se está realizando un intenso análisis y seguimiento de las divisiones extranjeras, buscando la mejora de la operatividad y resultados.



**25 de octubre**

Publicación del Equity Story de la compañía.



**26 de octubre**

Publicación de la Política de Comunicación y contactos con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto y de difusión de información económico financiera, no financiera y corporativa, aprobada por el Consejo de Administración en su reunión del 25 de octubre de 2022.

## 11 Hechos relevantes del periodo y posteriores al cierre

### Lanzamiento de Precyst

Producto alimenticio complementario a la fosfomicina Trometamol para la prevención de infecciones urinarias, complemento alimenticio previsto para 2022 en el pipeline.

### Lanzamiento de gleptoferrón

Obtención de la AM de hierro gleptoferrón inyectable, medicamento que no estaba dentro del listado de productos en desarrollo previstos en el folleto de salida al Mercado. Como hecho destacable, Labiana ha sido el primer laboratorio en desarrollar el Drug Master File europeo para el hierro gleptoferrón. Este DMF ha sido ya aprobado por distintas Agencias Europeas.

### Lanzamiento de Tilolab® tartrato 800.000 UI/g

Medicamento veterinario a base de tartrato de tilosina en polvo oral para su administración en agua o en leche que contribuye al tratamiento de enfermedades respiratorias en porcino, bovino (terneros pre rumiantes), pollos (tanto para enfermedades respiratorias como, en concreto, para el tratamiento de enteritis necróticas causadas por cepas de Clostridium perfringens sensibles a la tilosina) y gallinas ponedoras, pavos de engorde y pavos reproductores.

### Lanzamiento de Labimicyn LA 300

Oxitetraciclina 300 mg/ml inyectable, un antibiótico veterinario de larga duración que se engloban en la categoría D de uso prudente, autorizado para el tratamiento ovino, bovino y porcino.

### Lanzamiento de Tolfelab

Se trata de un anti-inflamatorio que puede prescribirse como coadyuvante en el

tratamiento de enfermedades que cursen con dolor e inflamación en bovino, porcino, perros y gatos. Su principio activo es el ácido tolfenámico.

### Lanzamiento Vacuna Lengua Azul

Durante el ejercicio 2022 se presentó la solicitud de la Autorización de Comercialización Excepcional en Serbia para la vacuna de la lengua azul (ovino) y en abril de 2023 ya se ha obtenido la correspondiente MA. Se trata de medicamento contemplado en el pipeline de 2022.

### Incremento de la capacidad de estériles de Labiana Pharma

Se ha incrementado en 25 millones de unidades la capacidad actual de estériles para ampollas en solución en las instalaciones de Corbera de Llobregat, donde ha sido autorizada una nueva línea de alta productividad con una capacidad de 20.000 ampollas/hora para formatos de 1 a 10 ml y para lotes de hasta 1.000 litros. Además, la línea cuenta con un equipo de revisión óptica final para la detección de partículas, posibles defectos estéticos o de nivel, con una capacidad de 12.000 uds/hora. Con esta incorporación, se aumenta la capacidad de producción de ampollas en solución hasta los 31 millones de unidades.

### Obtención de patente europea

Durante 2022 se ha obtenido una de una patente europea sobre una innovación galénica de fosfomicina trometamol.

### Anaporc, Granada

Participación con un stand propio en Anaporc, congreso veterinario porcino a nivel nacional/España.

### CPHI EUROPE, Frankfurt

Participación con un stand propio en CPHI Europe. Se trata de la feria CPHI que se celebra a nivel mundial, de la industria farmacéutica, donde participan laboratorios, proveedores de materiales y servicios, fabricantes de API, etc.

### EUROTIER, Hannover

Participación con un stand propio en la feria mundial de salud animal/ganadería EUROTIER, que se celebra cada dos años y reúne a laboratorios, proveedores de materiales y servicios, fabricantes de maquinarias, etc. procedentes de todo el mundo.

### Congreso Andaluz de Veterinarios, Jaén

Co-stand con distribuidor regional en el Congreso andaluz de Veterinarios de animales de compañía, celebrado cada año en una ciudad diferente de Andalucía.

### HECHOS POSTERIORES AL CIERRE:

#### Autorización de Ataxxa para la reducción del riesgo de infección por Leishmania

ATAXXA es un medicamento veterinario que se administra en forma de pipeta, previene frente a las infestaciones por ácaros e insectos y reduce el riesgo de infección por Leishmania infantum a través de la transmisión de flebotomos (Phlebotomus perniciosus). En el segundo semestre de 2022 ha recibido la autorización para la reducción del riesgo de infección por Leishmania.

#### Firma del Acuerdo de Transparencia en Experimentación Animal

Labiana se ha adherido al Acuerdo de Transparencia en Experimentación Animal promovido desde la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE), con la colaboración de la Asociación Europea para la Investigación Animal (EARA) y lanzado el 20 de septiembre de 2016.

Se trata de un documento promovido por COSCE con el objetivo de establecer vías de comunicación entre la comunidad científica y la sociedad sobre cuándo, cómo y por qué se usan animales en investigación y los beneficios que se derivan de esta práctica.

#### Congreso Internacional de Ovino, Sevilla

Asistencia al Congreso Internacional de Ovino que se celebra cada dos años en una ciudad diferente del mundo.

#### PROPET, Madrid

Participación con stand propio en PROPET, la feria más grande del sector de animales de compañía en España.

#### Figan, Zaragoza

Asistencia a Figan, feria de ganadería a nivel nacional/España que se celebra cada dos años en Zaragoza.

#### Firma acuerdo de intenciones con Miralta Finance Bank, S.A. y Blantyre Capital Limited

Tal y como se ha comunicado al Mercado el pasado 24 de marzo de 2022, con fecha 21/03/2023 Labiana ha firmado un acuerdo de intenciones con Miralta Finance Bank, S.A. y Blantyre Capital Limited para otorgar financiación a la Sociedad por un importe total de 20 millones de euros. El 75% del préstamo, cuya finalidad es la refinanciación de deuda, está previsto que se desembolse en el momento del cierre de la operación y el

25% restante se comprometerá en base a necesidades futuras de inversión e investigación y desarrollo. Además, se incluye una línea de Capex de crecimiento adicional de hasta 5 millones de euros. A través de este acuerdo, Labiana refuerza el plan de financiación que garantiza sus objetivos de crecimiento previstos en el folleto de salida a Bolsa.



## 12 Actividad de I+D y registros

Los problemas de suministros de materias primas sufridos en el año 2022, en especial de filtros, también han afectado a la división de I+D retrasando algunos de los proyectos en curso. Esto explica que la inversión en I+D en 2022 haya disminuido en un 8,61% pasando de una inversión de 2,25 millones de euros en 2021 a 2,21 millones de euros de 2022.

Labiana sigue apostando por el I+D para el desarrollo medicamentos que ofrezcan soluciones y/o mejoren la eficacia frente a enfermedades importantes en salud animal y humana; así como continúa su labor de desarrollo de nuevos productos que permitan mejorar la eficiencia y optimización de recursos.

Con este espíritu, Labiana ha logrado durante 2022 los siguientes hitos:

- Ser el primer laboratorio farmacéutico veterinario en obtener el primer inyectable genérico de Oxitetraciclina 30% a nivel europeo, medicamento previsto para 2022 en el pipeline y ya disponible en el mercado.
- Obtener la Autorización de

comercialización de un antiinflamatorio no esteroideo a base de ácido tolfenámico inyectable, medicamento previsto para 2023 en el pipeline y ya disponible en el mercado.

- Obtener la Autorización de comercialización del antibiótico de uso veterinario tilosina para administración oral, medicamento previsto para 2022 en el pipeline y ya disponible en el mercado.
- Obtener la Autorización de comercialización del hierro gleptoferrón inyectable, medicamento que no estaba dentro del listado de productos en desarrollo previstos en el folleto de salida al Mercado.
- Desarrollar el primer Drug Master File europeo para el hierro gleptoferrón.
- Presentada la solicitud de la Autorización de Comercialización Excepcional en Serbia para la vacuna de la lengua azul (ovino), medicamento previsto para 2022 en el pipeline, pendiente de la publicación de tender. En abril de 2023 ya se ha obtenido la correspondiente MA.EMA para el desarrollo de un medicamento biológico.
- Obtención de una patente europea sobre una innovación galénica.

- Labiana apuesta por el desarrollo de productos propios ampliando el departamento de desarrollo e investigación.
- Se han definido líneas estratégicas de desarrollo: sistema urogenital, metabolismo y cannabinoides.
- Lanzar Precyst, producto alimenticio complementario a la fosfomicina Trometamol para la prevención de infecciones urinarias, medicamento previsto para 2022 en el pipeline que ya ha iniciado su fase de comercialización y licensing out.
- Se ha obtenido una nueva ruta de síntesis para la fosfomicina trometamol más eficiente.
- Se han obtenido 4 Autorizaciones de Comercialización (MA) de fosfomicina trometamol en 4 países y se han presentado 10 registros más que están en evaluación.
- Se ha actualizado el laboratorio adquiriendo 3 equipos HPLC y un espectrofotómetro UV.



## 12 Actividad de I+D y registros

En lo que refiere a la labor de Registro, en los siguientes cuadros se refleja la actividad en autorizaciones de mercados durante el año 2022 en cada una de las divisiones.

Labiana Pharma	MAs Activas	MAs en trámite	Aprobadas 2022	Presentadas 2022	Aprobables 2023	Presentaciones previstas 2023
España	4	0	0	0	0	0
UE ex/España <sup>1</sup>	24	0	1	0	0	0
EEUU	1	0	0	0	0	0
LATAM	16	2	1	0	2	1
Resto del mundo	45	25	4	12	10	0
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>27</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>1</b>

Labiana Life	MAs Activas	MAs en trámite	Aprobadas 2022	Presentadas 2022	Aprobables 2023	Presentaciones previstas 2023
España	31	1	4	0	1	1
UE ex/España <sup>1</sup>	150	15	34	7	39	25
EEUU	0	0	0	0	0	0
LATAM	80	5	1	3	5	8
Resto del mundo	197	50	4	17	20	25
<b>TOTAL</b>	<b>458</b>	<b>71</b>	<b>43</b>	<b>27</b>	<b>75</b>	<b>59</b>

<sup>1</sup> Incluye Reino Unido y otros países fuera de la UE

## **13** Evolución previsible

La Compañía está en proceso de revisión de su Plan Estratégico que podría dar lugar a nuevas previsiones que, llegado el caso, se comunicarían al Mercado junto con sus respectivas hipótesis, previa aprobación del Consejo de Administración.

## **14** Adquisición y enajenación de acciones propias

Al 31 de diciembre de 2022, la Sociedad Dominante mantiene acciones propias por un importe de 294.725,76 euros a un precio medio de mercado 3,36 de euros por acción.

## 15 Perímetro de consolidación

La Sociedad Dominante posee, directa o indirectamente, participaciones en diversas sociedades nacionales y ostenta, directa e indirectamente, el control de las mismas. Tal y como se indica en la Nota 1, la Sociedad Dominante ya era poseedora de las participaciones de las dependientes en ejercicios anteriores. Sin embargo, al estar domiciliada fuera de España no estaba obligada a formular cuentas anuales consolidadas. Por lo tanto, al 1 de enero de 2018, se efectuó la primera consolidación de las sociedades integrantes del Grupo. A efectos contables dicha fecha coincide con el momento en el que se realizó una escisión parcial y fusión entre dos de las sociedades dependientes descritas en el apartado posterior.

El detalle de las Sociedades Dependientes incluidas en el perímetro de consolidación del ejercicio 2022 por el método de integración global, es el siguiente:

	% de Participación Directa	% de Participación Indirecta	Método de Consolidación Aplicado
Labiana Life Sciences, S.A.U.	100%	-	Integración global
Labiana Pharmaceuticals, S.LU.	100%	-	Integración global
Veterinarski zavod d.o.o. Subotica	-	100%	Integración global
Labiana México, S.A de C.V.	-	95%	Integración global
Zoleant ILAC	-	51%	Integración global
Ecuador-Labiana, S.A.	-	100%	Integración global
L.O. Vaccines, S.L.	-	100%	Integración global

El objeto de las sociedades participadas que forman parte del perímetro de consolidación al 31 de diciembre de 2022, es el que se muestra a continuación:

### Labiana Life Sciences, S.A.U.

Su actividad principal consiste en la comercialización de productos propios veterinarios, la prestación de servicios de fabricación de productos farmacéuticos y veterinarios para terceros, la prestación de servicios dirigidos a la renovación de registros de productos, la creación y actualización de dosieres y asesoramiento en los trámites con las autoridades sanitarias para terceros y propios, el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos y veterinarios, y reformulaciones de productos existentes, así como cualquier otra actividad relacionada con el mencionado objeto social. Su domicilio actual se encuentra en Madrid, calle Serrano, número 93.

### Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.

Su actividad principal consiste en la fabricación y constitución de productos farmacéuticos, así como actividades en el campo de la industria biotecnológica, farmacéutica, cosmética, química y alimenticia. Sus instalaciones industriales están ubicadas en Corbera de Llobregat (Barcelona).

### Labiana South East Europe d.o.o. Beograd-Vracar

Su actividad principal consiste en la fabricación, investigación y desarrollo, comercialización, almacenamiento y envasado de productos farmacéuticos animal.

### Veterinarski zavod a.d., Subotica

Su actividad principal consiste en la fabricación, investigación y desarrollo, comercialización, almacenamiento y envasado de productos farmacéuticos animal.

Con fecha 8 de diciembre de 2021, se produjo la fusión por absorción de Labiana South East Europe d.o.o. Beograd-Vracar y Veterinarski zavod a.d., Subotica siendo la sociedad absorbente, Labiana South East Europe d.o.o. Beograd-Vracar. No obstante, ha modificado su denominación social pasando a ser Veterinarski zavod d.o.o. Subotica.

### Labiana de México, S.A. de C.V.

Su actividad principal consiste en la comercialización de productos farmacológicos y la comercialización de instrumental veterinario. Su domicilio actual se encuentra en la ciudad de Tejería (Veracruz, México).

### Zoleant ILAC

Su actividad principal consiste en la fabricación, investigación y desarrollo, comercialización, almacenamiento y envasado de productos farmacéuticos animal. Su domicilio actual se encuentra en la República de Turquía, siendo su objeto social.

### Ecuador - Labiana, S.A.

Su actividad principal consiste en la fabricación, investigación y desarrollo, comercialización, almacenamiento y envasado de productos farmacéuticos animal. Su domicilio actual se encuentra en Ecuador.

El ejercicio económico de la Sociedad Dominantes y Sociedades dependientes comienza el 1 de enero y finaliza el 31 de diciembre de cada año. Las últimas Cuentas Anuales formuladas corresponden a las del ejercicio económico finalizado el 31 de diciembre de 2021.

## 16 Labiana Health en bolsa

Labiana Health inició su andadura en el mercado BME Growth el pasado 24 de junio de 2022 con un precio de salida de 5 euros por acción en medio de un entorno macroeconómico y de mercado bursátil complejo caracterizado por el conflicto bélico en Ucrania, un crecimiento significativo de la inflación que los bancos centrales están intentado frenar con progresivas elevaciones de los tipos de interés en los diferentes plazos no vistas desde hace muchos años.

Todo ello se produce en un clima de desaceleración generalizada de la actividad económica al que en los primeros meses de 2023 se ha unido la incertidumbre generada por la cuestionada salud financiera de diversas entidades bancarias en Estados Unidos y Europa.

En efecto, la cotización de Labiana en el conjunto de los algo más de seis meses de sesiones en el mercado bursátil desde su incorporación en 2022, registró una caída acumulada de 32,8% con un mercado prácticamente plano en dicho periodo (Ibex Growth Market 15 +1,6%, e Ibex Growth Market All Share +0,5%). En este comportamiento negativo, además de los factores exógenos señalados antes hay que destacar como factores condicionantes un limitado free float en torno al 20% con unos niveles de liquidez reducidos. Así el volumen medio diario de contratación se situó en casi 1.400 títulos y en 5.825 euros de efectivo.

No obstante, la compañía que cerró el año 2022 con una capitalización bursátil próxima a los 30 millones de euros mantiene unos altos estándares de transparencia y política

avanzada en Relaciones con Inversores como demostró con la publicación del nuevo equity story, la calidad y detalle del informe de resultados correspondientes a los primeros seis meses de 2022, la aprobación y publicación de la política de comunicación y contactos con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto, o el uso de los medios digitales, ya sea el espacio web de accionistas e inversores o los perfiles corporativos en redes sociales, para mantener actualizada de manera sistemática a la comunidad inversora ante cualquier hecho relevante.

Al mismo tiempo, las tres firmas de análisis que cubren el valor de Labiana han venido publicando en este periodo sendos informes de inicio de cobertura y las correspondientes actualizaciones en los que reconocen los buenos fundamentales de la compañía situando los precios objetivo significativamente por encima de la cotización actual.

Cotización (euros)	2022
Inicio <sup>1</sup>	5,00
Mínimo	2,96
Máximo	4,75
Cierre periodo	3,90
Media	3,94

<sup>1</sup> Labiana se incorporó a BME Growth el 24 de Junio de 2022 con un precio de salida de 5,0€ por acción

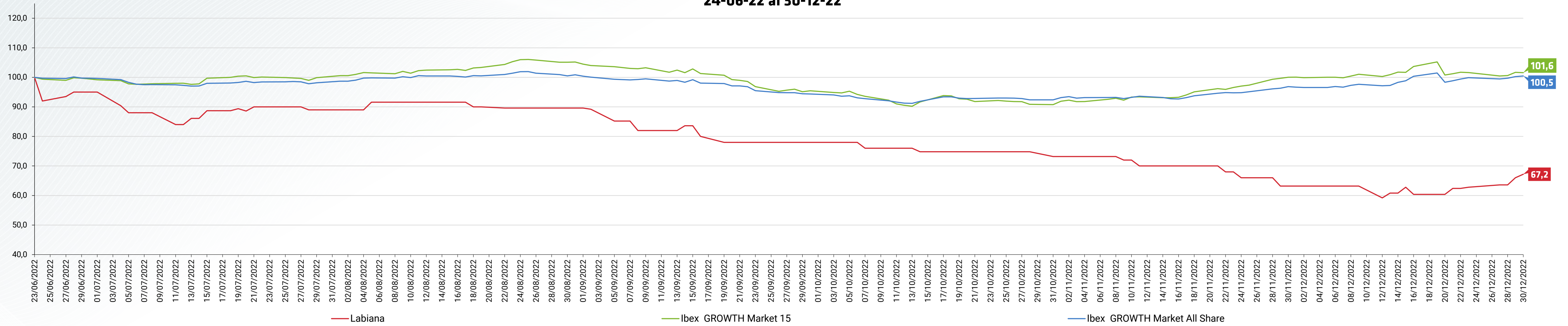
Otros indicadores bursátiles	2022
Capitalización bursátil (euros)	28.162.895
Nº de acciones	7.221.255
Valor nominal de la acción (euros/acción)	0,10
Volumen contratación (acciones)	187.229
Volumen contratación medio diario (acciones)	1.387
Volumen Efectivo (miles euros)	786.371
Volumen Efectivo medio diario (euros)	5.825

Labiana Health vs Índices <sup>1</sup>	2022
LABIANA	(32,80%)
Ibex Growth Market 15	1,57%
Ibex Growth Market All Share	0,47%

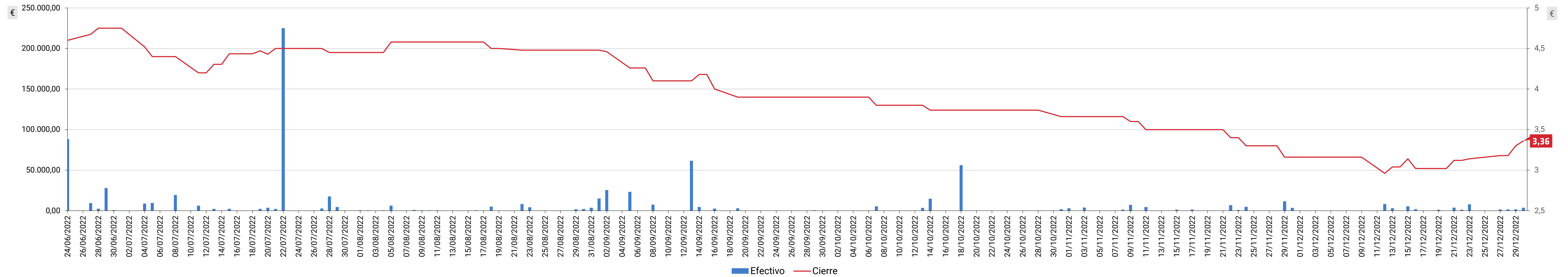
<sup>1</sup>% de variación de cotización cierre en el periodo desde 24-06-2022 hasta el 30-12-2022.

16 Labiana Health en bolsa

Labiana Health vs Ibex Growth Market 15 e Ibex Growth Market All Share  
24-06-22 al 30-12-22



Labiana Health: Evolución cierre y volumen Efectivo  
24-06-22 al 30-12-22



## 17 Glosario

**API:** el principio activo (API).

**GMP, Prácticas Correctas de Fabricación:** las normas y reglamentos aprobados en un momento dado por las autoridades competentes de un territorio o país o en otras normas en relación con la fabricación, el envasado, el almacenamiento y el control de calidad de los productos farmacéuticos.

**COM, Fabricación por contrato, manufacturación:** todos los pasos y operaciones implicados en la producción de Productos a partir de API, incluyendo la formulación farmacéutica, el envasado, el etiquetado, el control de calidad y en proceso y el almacenamiento de los Productos, API y Excipientes, hasta la entrega de estos al cliente.

**CDMO (Development and Contract Manufacturing):** comprende todos los pasos y operaciones implicados en el desarrollo y la producción de Productos a partir de API, incluyendo la formulación farmacéutica, el envasado, el etiquetado, el control de calidad durante el proceso y el almacenamiento de los Productos, API y Excipientes, hasta su entrega al cliente.

**MA, Autorización de Comercialización:** licencia concedida por la autoridad pertinente que permite la promoción, comercialización, venta, importación y distribución legal del Producto en el Territorio.

**Dossier, Registro, Expediente de Registro:** expediente que contiene todos los documentos científicos y técnicos confidenciales y la información para solicitar la Autorización de Comercialización del Producto en el Territorio. El Expediente de Registro está clasificado como información confidencial.

**Autoridades Regulatoras:** cualquier

autoridad oficial administrativa o gubernamental que tenga jurisdicción dentro del Territorio para conceder Autorizaciones de Comercialización con respecto al Producto.

**Genérico:** todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. El medicamento genérico es un medicamento que basa su autorización en la demostración de bioequivalencia con un medicamento previamente autorizado y para el que ha expirado el periodo de protección de datos (es decir, que han transcurrido al menos diez años desde su autorización).

**Metafilaxis:** administración de un medicamento a un grupo de animales previo diagnóstico de una enfermedad clínica en parte del grupo, con el fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la transmisión de la enfermedad a animales en estrecho contacto y en peligro y que ya puedan estar infectados de forma subclínica.

**Profilaxis:** conjunto de medidas que se toman para proteger o preservar de las enfermedades. La profilaxis constituye el tratamiento preventivo de la enfermedad.

**EBITDA:** beneficio antes de intereses, impuestos, depreciaciones y amortizaciones. Muestra el beneficio operativo de la empresa.

**EBIT:** beneficio antes de intereses e impuestos. Se calcula restando los gastos operativos de la empresa de sus ingresos totales.

**EBITDA Ajustado:** beneficio antes de intereses, impuestos, depreciación y amortizaciones deduciendo los gastos

extraordinarios derivados del proceso de incorporación a BME Growth y los ocasionados por la operación corporativa de Laboratorios Ovejero.

**Free Cash Flow:** o flujo de caja libre, es el flujo conseguido por las actividades de explotación del grupo. Se calcula tras descontar las inversiones que se han realizado para que las sociedades que conforman el grupo sigan operativas. Resumiendo, es el dinero disponible tras pagar los gastos correspondientes.

**CapEx:** gasto que realiza una empresa en bienes de inversión.

**ROI, retorno de la inversión:** medida usada para conocer lo que la empresa gana a través de sus inversiones.

**ROIC, retorno de la inversión en capital:** medida usada para conocer lo que la empresa gana a través del capital invertido.

**Ratio de liquidez:** indicador que permite la capacidad que tiene una empresa para hacer frente a sus deudas y sus obligaciones a corto plazo.

**Ratio de solvencia:** indicador que permite la capacidad que tiene una empresa para cumplir con todas sus obligaciones.

**DFN, deuda financiera neta:** es la suma de la deuda financiera a largo y corto plazo (incluye deudas con entidades de créditos y terceros) menos el efectivo (saldos en bancos).

**Recursos propios:** patrimonio neto.

**Management Buy Out (MBO):** proceso por el cual los directivos que gestionan una compañía deciden adquirir la titularidad de la propiedad de la misma.



**Cristina Ramos Recoder**

investors@labiana.com

(+34) 91 991 26 28

**www.labiana.com**



