

Madrid, 6 de octubre de 2023

En virtud de lo previsto en el artículo 17 del Reglamento (UE) nº 596/2014 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 3/2020 sobre información a suministrar por empresas incorporadas a negociación en el segmento BME Growth de BME MTF Equity,, LABIANA HEALTH, S.A. (la "**Sociedad**" o "**LABIANA**") comunica la siguiente:

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE
Acuerdos Junta General de Accionistas

En la Junta General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad celebrada el día 3 de octubre de 2023, a las 11 horas, en primera convocatoria, en Madrid, en el domicilio social de la Sociedad, sito en Av. Europa, 34D, 28023 Pozuelo de Alarcón (Madrid), con asistencia, presentes o representados, de accionistas representativos del 77,09% del capital social de la Sociedad, se aprobaron, por las mayorías que se indican a continuación, la totalidad de las propuestas de acuerdos que se sometieron a la Junta General para su aprobación.

Asimismo se adjunta copia de la presentación realizada durante la celebración de la Junta.

De conformidad con lo dispuesto en la Circular 3/2020 del BME Growth, la información comunicada mediante el presente documento ha sido elaborada bajo la exclusiva responsabilidad de la Sociedad y sus administradores.

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

LABIANA HEALTH, S.A.

Acuerdos aprobados por la Junta General Ordinaria de Accionistas 2023

A continuación se transcriben los acuerdos aprobados por la Junta General Ordinaria de Accionistas de LABIANA HEALTH S.A., celebrada el 3 de octubre de 2023, en primera convocatoria, así como el resultado de las votaciones.

Orden del día

Punto 1º.- Examen y aprobación de las cuentas anuales individuales (balance, cuenta de pérdidas y ganancias, estado de cambios en el patrimonio neto, estado de flujos de efectivo y memoria individuales) y del informe de gestión individual de la Sociedad, correspondientes al ejercicio social cerrado al 31 de diciembre de 2022, debidamente auditados.

Se acuerda aprobar las Cuentas Anuales Individuales (balance, cuenta de pérdidas y ganancias, estado de cambios en el patrimonio neto, estado de flujos de efectivo y memoria individuales), así como el informe de gestión individual de LABIANA HEALTH, S.A., correspondientes al ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2022, formulados por el Consejo de Administración de la Sociedad con fecha 7 de junio de 2023, previo informe de la Comisión de Auditoría, y que han sido debidamente auditados por el auditor de cuentas de la Sociedad

Resultado de las votaciones del Punto 1º

- **Votos a favor:** 100%
- **Votos en contra:** 0%
- **Abstenciones:** 0%

Punto 2º.- Examen y aprobación de las cuentas anuales consolidadas (balance, cuenta de pérdidas y ganancias, estado de cambios en el patrimonio neto, estado de flujos de efectivo y memoria consolidados) y del informe de gestión consolidado de la Sociedad y sociedades dependientes, correspondientes al ejercicio social cerrado al 31 de diciembre de 2022, debidamente auditados.

Se acuerda aprobar las Cuentas Anuales Consolidadas (balance, cuenta de pérdidas y ganancias, estado de cambios en el patrimonio neto, estado de flujos de efectivo y memoria consolidados), así como el informe de gestión consolidado (que incluye el estado de información no financiera consolidado en informe separado) de LABIANA HEALTH, S.A. y sociedades dependientes, formulados por el Consejo de Administración de la Sociedad con fecha 7 de junio de 2023, previo informe de la Comisión de Auditoría, y que han sido debidamente auditados por el auditor de cuentas de la Sociedad. Asimismo, aprobar el resultado consolidado negativo por importe de -9.110.815,77 euros, siendo el resultado negativo atribuido a la sociedad dominante por importe de -8.942.609,89 euros

Resultado de las votaciones del Punto 2º

- **Votos a favor:** 100%
- **Votos en contra:** 0%
- **Abstenciones:** 0%

Punto 3º.- Examen y aprobación del Estado de Información no Financiera Consolidado de la Sociedad y sociedades dependientes, correspondiente al ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2022, debidamente auditado.

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 262 de la Ley de Sociedades de Capital y en el artículo 49 del Código de Comercio, se acuerda aprobar el estado de información no financiera consolidado, que forma parte íntegra del informe de gestión consolidado de la Sociedad y sociedades dependientes, correspondiente al ejercicio social cerrado el 31 de diciembre de 2022, conforme ha sido formulado por el Consejo de Administración de la Sociedad con fecha 7 de junio de 2023, y que ha sido debidamente auditado.

Resultado de las votaciones del Punto 3º

- **Votos a favor:** 100%
- **Votos en contra:** 0%
- **Abstenciones:** 0%

Punto 4º.- Examen y aprobación de la propuesta de aplicación del resultado del ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2022.

Conocidos los resultados negativos que arroja la Sociedad por importe de - 5.470.254,03 euros, se acuerda aprobar la propuesta de aplicación del resultado de la Sociedad, formulada por el Consejo de Administración de la Sociedad, para el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022 a la cuenta de resultados negativos de ejercicios anteriores.

Resultado de las votaciones del Punto 4º

- **Votos a favor:** 100%
- **Votos en contra:** 0%
- **Abstenciones:** 0%

Punto 5º.- Aprobación de la gestión social y actuación del Consejo de Administración durante el ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2022.

Se acuerda aprobar la gestión y actuación desarrolladas por el Consejo de Administración de la Sociedad durante el ejercicio social cerrado a 31 de diciembre de 2022.

Resultado de las votaciones del Punto 5º

- **Votos a favor:** 100%

- **Votos en contra:** 0%
- **Abstenciones:** 0%

Punto 6º.- Nombramiento de auditor de cuentas de la Sociedad para los ejercicios 2023, 2024 y 2025.

Se acuerda nombrar como auditor de cuentas de la Sociedad y del Grupo Consolidado de la Sociedad por el plazo de tres (3) años, esto es, para la realización de la auditoría de las cuentas anuales correspondientes a los ejercicios sociales 2023, 2024 y 2025, a la entidad Auren Auditores SP SLP, domiciliada en Avenida General Perón, 38, 28020 Madrid, provista de N.I.F. B87352357, inscrita en el Registro Mercantil de Madrid al Tomo 33.829, Folio 89, Hoja M-608.799, e inscrita en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas (ROAC) del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas del Ministerio de Economía y Competitividad con el número S2347.

Auren Auditores SP SLP aceptará el cargo mediante documento separado que se anexará a la certificación del Acta para su inscripción en el Registro Mercantil.

Dicho nombramiento se hace por un período de tres años a contar desde el 1 de enero de 2023, fecha en que dio inicio el presente ejercicio social y que comprenderá la realización de la auditoría correspondiente a los ejercicios que finalizan a 31 de diciembre de 2023, a 31 de diciembre de 2024, y a 31 de diciembre de 2025

Resultado de las votaciones del Punto 6º

- **Votos a favor:** 100%
- **Votos en contra:** 0%
- **Abstenciones:** 0%

Punto 7º.- Delegación de facultades en el Consejo de Administración de la Sociedad, con expresa facultad de sustitución y sub-delegación, para la formalización, interpretación, subsanación y/o ejecución de los acuerdos adoptados por la Junta General.

Se acuerda facultar expresamente a todos y cada uno de los Consejeros, y al Secretario no miembro del Consejo de Administración D. Santiago Tomás Pujol, así como a cualesquiera otras personas con poder suficiente para ello, para que cualquiera de ellos, actuando de forma solidaria, ejecute y comparezca ante notario y eleve a público los acuerdos anteriores, otorgando cuantos documentos públicos y privados sean necesarios, incluso los de rectificación, ratificación o subsanación, realizando cualesquiera actuaciones que se precisen hasta su completa inscripción o depósito, según corresponda, en el Registro Mercantil, con expresa facultad de sustitución y sub-delegación

Resultado de las votaciones del Punto 7º

- **Votos a favor:** 100%
- **Votos en contra:** 0%
- **Abstenciones:** 0%



Informe de Resultados 2022

Abril 2023

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 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 7 de junio 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 en la página 22 como epígrafe del apartado 8 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 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 y 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 Labiana de un vistazo en 2022**
- 2 Evolución y perspectivas de las industrias de veterinaria y salud humana**
- 3 Labiana Health, perfil de compañía**
- 4 Resultados de gestión en 2022**
 - 4.1 Resultados operativos y financieros
 - 4.2 Gestión del capital y financiación
 - 4.3 Generación de cash flow
- 5 Efecto de los ajustes de auditoría**
- 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 ESG**
- 9 Hechos relevantes del periodo y posteriores al cierre**
- 10 Actividad de I+D y Registros**
- 11 Perímetro de consolidación**
- 12 Glosario**
- 13 Contacto**



1 Labiana de un vistazo en 2022

1.1 Resumen visual

PRINCIPALES MAGNITUDES FINANCIERAS

Cifra de Negocios 57,9M€ Var. 2021: 1,6%	EBITDA Ajustado¹ 7,01M€ Var. 2021: (9,2%)	Deuda Financiera Neta² 36,0M€ 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 efectivo de las actividades de explotación 4,7M€ Var. 2021: 19,8%

PRINCIPALES MAGNITUDES OPERATIVAS

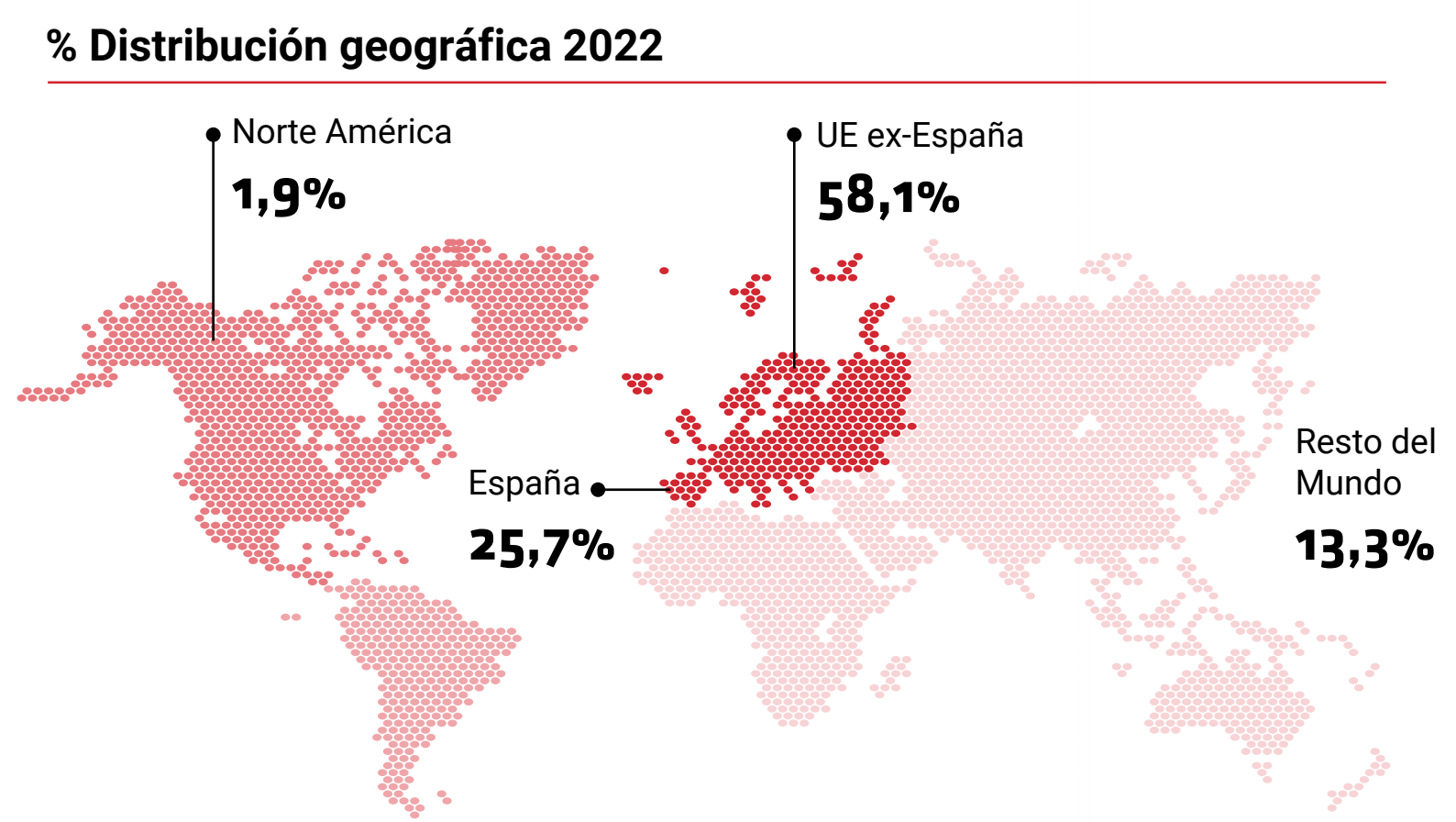
Salud Humana
27,24M€
 Var. 2021: 9,3%

Salud Animal
30,61M€
 Var. 2021: (4,4%)

>300
 Clientes

>440
 Empleados

MA's >450



¹ EBITDA Ajustado: Principales Ajustes: 1. gastos extraordinarios derivados del proceso de incorporación a BME Growth. 2. Los gastos ocasionados por la operación corporativa de Laboratorios Ovejero. 3. Gastos provocados por la cancelación que la Sociedad ha realizado (siguiendo las indicaciones de criterios de prudencia sugeridas por parte del auditor externo) de la partida WIP regulatory (proyectos de registros de clientes terceros). 4. Los gastos debidos al proceso de fusión VTZ-LSEE. 5. Gastos por indemnizaciones no operativas. 6. Gastos derivados de la restructuración de Zoleant. 7. Gastos ocasionados por la depreciación Lira. 8. Incrementos extraordinarios por precios de costes materiales.

² Deuda Financiera Neta a cierre a 31/12/2022.

1 Labiana de un vistazo en 2022

1.2 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 57,9 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 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 27,24 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 (EBITDA¹), ésta ha disminuido por diferentes motivos operativos 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. A su vez, a estos motivos operativos se ha añadido el cambio de criterio contable relativo a la activación de proyectos de desarrollo a terceros que ha supuesto una disminución de la partida “Variación de existencias de productos terminados y en curso” del balance.

Por estas razones, el EBITDA ha sufrido durante el periodo 2022, un descenso del 52,9% pasando de 5,6 millones de euros a 2,6 millones de euros.

Por su parte, los ajustes que se han realizado sobre el EBITDA son los siguientes: gastos

extraordinarios derivados del proceso de incorporación a BME Growth; gastos ocasionados por la operación corporativa de Laboratorios Ovejero²; gastos provocados por la cancelación que la Sociedad ha realizado (siguiendo las indicaciones de criterios de prudencia sugeridas por parte del auditor externo) de la partida WIP regulatory (proyectos de registros de clientes terceros); gastos debidos al proceso de fusión VTZ-LSEE; gastos por indemnizaciones no operativas; gastos derivados de la reestructuración de Zoleant; gastos ocasionados por la depreciación de la Lira en el margen bruto (ventas y coste de las ventas) y los incrementos extraordinarios por precios de costes materiales.

Tras estos ajustes, el EBITDA Ajustado ha descendido un 9,2% frente a 2021, pasando de 7,7 millones de euros a 7,01 millones de euros.

El resultado de explotación (EBIT) desciende a un importe negativo de 6,07 millones de euros, explicado por la disminución el EBITDA y la reversión de la activación de gastos de I+D de algunos proyectos de producto propio que la Dirección ha decidido cancelar al no tener al cierre del ejercicio 2022 una visión clara ni de su viabilidad ni de su rentabilidad a futuro.

La deuda financiera neta (DFN) se ha cerrado en 36,0 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 21 de agosto de 2023 la Compañía comunicó al Mercado la firma del contrato de financiación 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.

1 Labiana de un vistazo en 2022

1.2 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	2.642.505,28	5.614.451,20	(52,9)
EBITDA Ajustado ¹	7.010.573,45	7.717.122,76	(9,2)
EBIT	(6.067.264,93)	617.588,30	c.s.
EBIT Ajustado ¹	(1.699.196,76)	2.720.259,86	(162,5)
Resultado Neto	(9.110.815,77)	(2.110.318,45)	n.s.
Flujo de efectivo de las actividades de explotación	4.678.432,72	3.906.357,69	19,8
Inversiones (CapEx)	(295.366,77)	(7.225.395,60)	(95,9)
Deuda Financiera Neta	35.999.007,44	42.205.518,93	(14,7)

1. EBITDA Ajustado: Principales Ajustes: 1. gastos extraordinarios derivados del proceso de incorporación a BME Growth. 2. Los gastos ocasionados por la operación corporativa de Laboratorios Ovejero. 3. Gastos provocados por la cancelación que la Sociedad ha realizado (siguiendo las indicaciones de criterios de prudencia sugeridas por parte del auditor externo) de la partida WIP regulatory (proyectos de registros de clientes terceros). 4. Los gastos debidos al proceso de fusión VTZ-LSEE. 5. Gastos por indemnizaciones no operativas. 6. Gastos derivados de la restructuración de Zoleant. 7. Gastos ocasionados por la depreciación Lira. 8. Incrementos extraordinarios por precios de costes materiales.

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	5,21	3,66	1,5
Deuda Financiera Neta/EBITDA Ajustado	5,13	5,47	(0,3)

Previsiones			% cumplimiento (Real / Previsiones)
	Previsiones 2022	Real 2022	
Cifra de negocio	60M€	57,9M€	96,5%
Deuda Financiera Neta ¹	36,5M€	36,0M€	101,4%
DFN/EBITDA Ajustado ¹	5,3x	5,1x	103,9%

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

2 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 éstas, 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 reducción 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).

3 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:

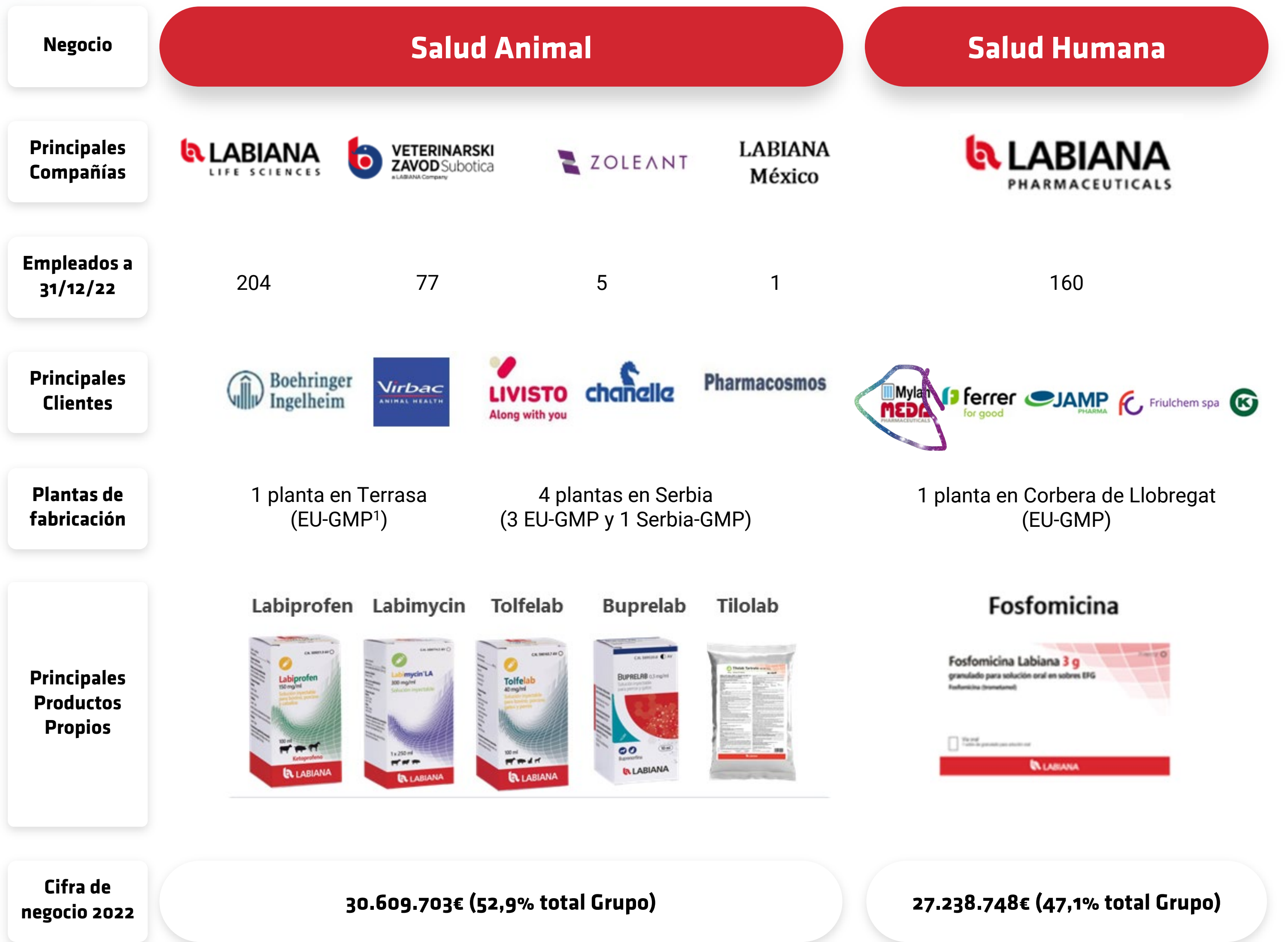
- CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) prestando servicios a terceros de desarrollo y fabricación de medicamentos en una amplia variedad de presentaciones, con especialización en formas farmacéuticas sólidas, estériles, en solución y liofilizadas y autorizaciones especiales como 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 para dirigirse a sus dos mercados de referencia (salud animal y humana) como describe el gráfico.

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.



4 Resultados de gestión en 2022

4.1 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 57,9 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 había restablecido su suministro, ha provocado un freno de las ventas o retraso en entrega de pedidos.

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, 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 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 han producido tanto una reversión de la activación de gastos de I+D de algunos proyectos propios como la aplicación de un cambio de criterio contable relativo a la activación de proyectos de desarrollo a terceros.

Cuenta de resultados consolidados 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	(2.551.948,89)	417.414,22	c.s.
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	n.s.
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)
Resultado bruto de explotación (EBITDA)	2.642.505,14	5.614.451,20	(52,9)
Amortización del inmovilizado	(4.838.306,21)	(5.004.875,03)	(3,3)
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado	(3.837.763,28)	9.839,88	c.s.
Otros resultados	(33.700,58)	(1.827,75)	n.s.
Resultado de Explotación (EBIT)	(6.067.264,93)	617.588,30	c.s.
Ingresos financieros	624.103,75	133.728,50	n.s.
Gastos financieros	(2.107.085,70)	(2.129.013,58)	(1,0)
Diferencias de cambio	(128.461,91)	(668.292,07)	(80,8)
Deterioro y resultado por enajenaciones de instrumentos financieros	(160.972,94)	(77.669,90)	107,3
Resultado antes de impuestos	(7.839.681,72)	(2.123.658,75)	n.s.
Impuestos sobre beneficios	(1.271.134,04)	13.340,30	c.s.
Resultado neto consolidado	(9.110.815,76)	(2.110.318,45)	n.s.
Resultado neto atribuido a socios externos	(168.205,88)	(335.078,81)	(49,8)
Resultado neto total atribuido a la Sociedad	(8.942.609,89)	(1.775.239,64)	n.s.
EBITDA Ajustado¹	7.010.573,45	7.717.122,76	(9,2)
EBIT Ajustado¹	(1.699.196,76)	2.720.259,86	(162,5)

¹ Principales Ajustes: 1. gastos extraordinarios derivados del proceso de incorporación a BME Growth. 2. Los gastos ocasionados por la operación corporativa de Laboratorios Ovejero. 3. Gastos provocados por la cancelación que la Sociedad ha realizado (siguiendo las indicaciones de criterios de prudencia sugeridas por parte del auditor externo) de la partida WIP regulatory (proyectos de registros de clientes terceros). 4. Los gastos debidos al proceso de fusión VTZ-LSEE. 5. Gastos por indemnizaciones no operativas. 6. Gastos derivados de la reestructuración de Zoleant. 7. Gastos ocasionados por la depreciación Lira. 8. Incrementos extraordinarios por precios de costes materiales.

4 Resultados de gestión en 2022

4.1 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 2,64 millones de euros de 2022 (52,9%) 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, 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, así como el cambio de criterio contable relativo a la activación de proyectos de desarrollo a terceros.

En cuanto a los criterios que se han aplicado para ajustar el EBITDA son los siguientes: 1- gastos extraordinarios derivados del proceso

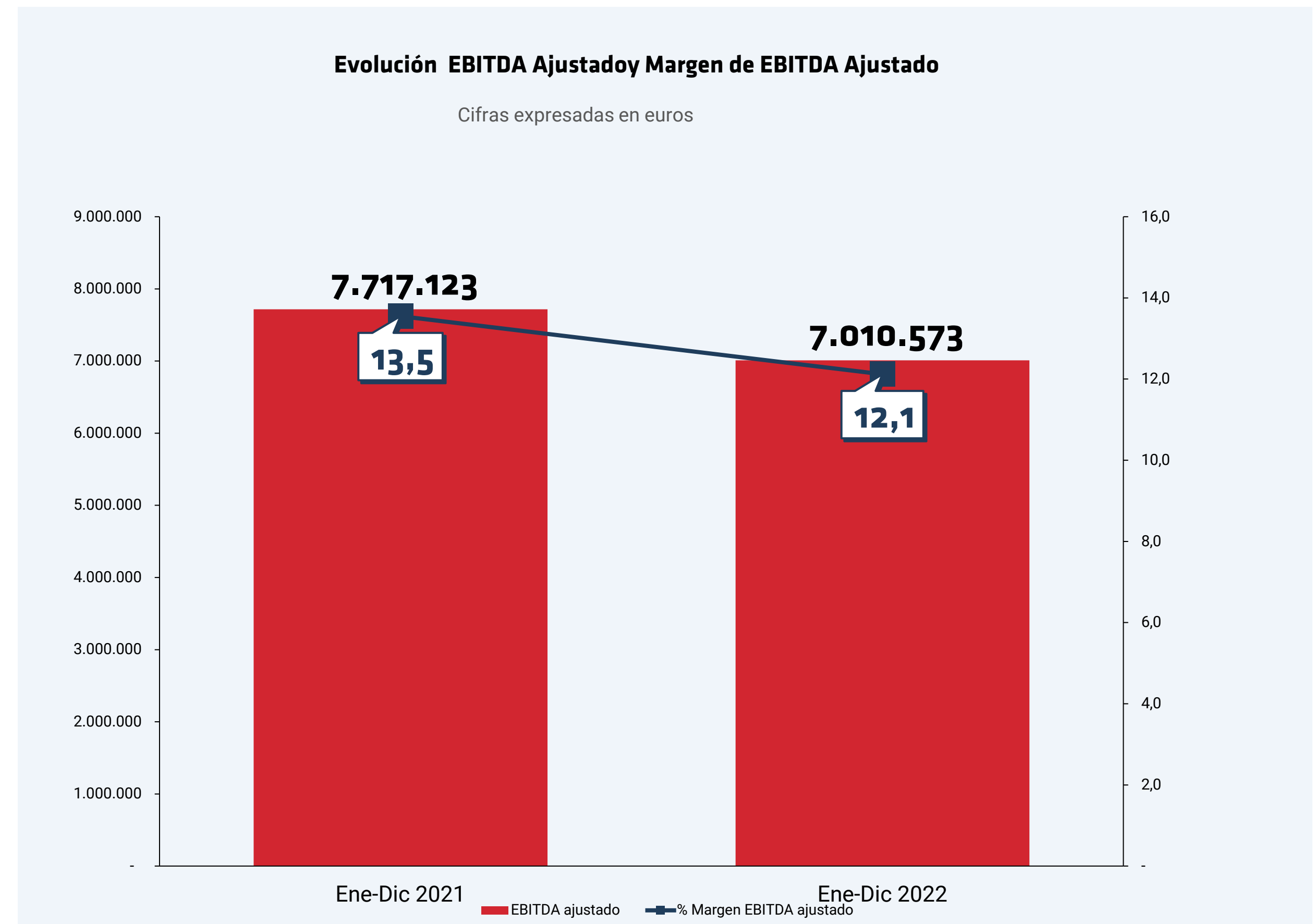
de incorporación a BME Growth; 2- gastos ocasionados por la operación corporativa de Laboratorios Ovejero¹; 3- gastos provocados por la cancelación que la Sociedad ha realizado (siguiendo las indicaciones de criterios de prudencia sugeridas por parte del auditor externo) de la partida WIP regulatory (proyectos de registros de clientes terceros); gastos debidos al proceso de fusión VTZ-LSEE; 4- gastos por indemnizaciones no operativas; gastos derivados de la reestructuración de Zoleant; 5- Gastos por indemnizaciones no operativas. 6- Gastos derivados de la reestructuración de Zoleant. 7. Gastos ocasionados por la depreciación Lira en el margen bruto (ventas y coste de las ventas). 8- Incrementos extraordinarios por precios de costes materiales. Tras estos ajustes, el EBITDA Ajustado ha descendido un 9,2% pasando de 7,7 millones de euros a 7,01 millones de euros.

A su vez, tanto la disminución del EBITDA como la reversión de la activación de gastos de I+D de algunos proyectos de producto han derivado en un resultado de explotación (EBIT) de 6,07 millones de 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.



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.

4 Resultados de gestión en 2022

4.2 Gestión del capital y financiación

El balance de la Compañía se ha visto sensiblemente perjudicado por la reformulación de las Cuentas anuales

Balance consolidado auditado	Cifras expresadas en euros		
	Dic 2022	Dic 2021	% Var.
Activo no corriente	32.022.310,16	38.955.900,46	(17,8)
Inmovilizado intangible	9.044.489,59	12.736.107,12	(29,0)
Inmovilizado material	20.636.467,23	20.381.679,74	1,3
Inversiones financieras a largo plazo	1.417.923,95	4.397.689,74	(67,8)
Activos por impuesto diferido	923.429,40	1.440.423,86	(35,9)
Activo corriente	28.756.929,50	29.411.227,38	(2,2)
Existencias	13.832.903,19	14.919.020,78	(7,3)
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	11.907.729,61	10.952.728,99	8,7
Inversiones financieras a corto plazo	23.382,62	11.448,36	104,2
Periodificaciones a corto plazo	472.076,15	244.869,99	92,8
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	2.520.837,93	3.283.159,26	(23,2)
Total activo	60.779.239,66	68.367.127,84	(11,1)
Patrimonio neto total	6.906.651,35	11.522.189,71	(40,1)
Pasivo no corriente	18.807.861,04	26.393.280,50	(28,7)
Provisiones a largo plazo	82.333,66	79.594,24	3,4
Deuda financiera a largo plazo	18.326.249,67	25.990.780,65	(29,5)
Pasivos por impuesto diferido	399.277,70	322.905,61	23,7
Pasivo corriente	35.064.727,27	30.451.657,62	16,3
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	10.953.760,09	35,8
Total pasivo	60.779.239,66	68.367.127,84	(1,0)

5 Efecto de los ajustes de auditoría

Balance consolidado auditado	Cifras expresadas en euros		
	CCAA 2022 Formuladas	Efecto	CCAA 2022 Reformuladas
Activo no corriente	36.667.452,09	(4.645.141,93)	32.022.310,16
Inmovilizado intangible	12.228.729,24	(3.184.239,65)	9.044.489,59
Inversiones financieras a largo plazo	1.578.896,89	(160.972,94)	1.417.923,95
Activos por impuesto diferido	2.223.358,73	(1.299.929,33)	923.429,40
Activo corriente	31.036.826,80	(2.279.897,31)	28.756.929,49
Existencias	16.015.018,95	(2.182.115,76)	13.832.903,19
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	12.005.511,17	(97.781,56)	11.907.729,61
Patrimonio neto total	13.831.690,58	(6.925.039,23)	6.906.651,35
Resultado del ejercicio	(2.017.570,67)	(6.925.039,23)	(8.942.609,90)
Cuenta de pérdidas y ganancias	Cifras expresadas en euros		
	CCAA 2022 Formuladas	Efecto	CCAA 2022 Reformuladas
Var. existencias de productos terminados y en curso de fabricación	(369.833,13)	(2.182.115,76)	(2.551.948,89)
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado	(653.523,63)	(3.184.239,65)	(3.837.763,28)
Resultado de Explotación	(700.909,52)	(5.366.355,42)	(6.067.264,94)
Deterioro y resultado por enajenaciones de instrumentos financieros		(160.972,94)	(160.972,94)
Resultado financiero	(1.611.443,86)	(160.972,93)	(1.772.416,79)
Resultado antes de impuestos	(2.312.353,39)	(5.527.328,34)	(7.839.681,73)
Impuestos sobre beneficios	126.576,85	(1.397.710,89)	(1.271.134,04)
Resultado neto consolidado	(2.185.776,54)	(6.925.039,23)	(9.110.815,77)

5 Efecto de los ajustes de auditoría

AJUSTES SOBRE EL ACTIVO (6.827 MILES DE EUROS):

Ajustes sobre el valor del Inmovilizado Intangible (3.184 miles de euros):

Este ajuste corresponde a los siguientes conceptos:

- **Deterioro del fondo de comercio por las participaciones en Zoleant y Zavod (1.109 miles de euros):** Si bien se asumió la aplicación del principio de prudencia, la Sociedad sigue confiando plenamente en el potencial de negocio de la unidad de Serbia, con cuyo Gobierno continúan las negociaciones para la firma de contratos marco que supondrían ingresos considerables para el Grupo. En el caso de Zoleant, se ha llevado a cabo una restructuración del equipo humano que la Sociedad considera revitalizará esta unidad de negocio. En este sentido, se han iniciado los trabajos de actualización de los planes de negocio de ambas filiales y definición de nuevos objetivos estratégicos.
- **Deterioro del valor de desarrollo de proyectos de I+D (2.075 miles de euros):** Este ajuste se compone de 3 conceptos:
 - I. **Deterioro de proyectos relacionados con mercados internacionales:** Si bien la Sociedad ha realizado y sigue realizado ventas en estos mercados, y hasta ahora (atendiendo a que el sector veterinario tiene un proceso de recuperación de la inversión en I+D más prolongado debido a las distintas regulaciones y aspectos sanitarios) estos proyectos se han venido amortizando anualmente, finalmente, se ha adoptado el criterio contable más conservador de principio de prudencia sugerido por el auditor y se ha procedido a su deterioro íntegro en 2022.
 - II. **Deterioro de proyectos de I+D en proceso de amortización:** Se trata de proyectos que están en proceso de amortización y que finalizarán durante 2023. Si bien a nuestro juicio estaba justificado seguir amortizándolos durante los meses restantes de 2023, se ha procedido a su deterioro contable.
 - III. **Proyecto supeditado a CDTI:** se trata de un proyecto aprobado que a cierre de 2022 aun no contaba con la firma notarial, razón por la que, se ha aplicado el criterio de prudencia sugerido y se ha deteriorado. No obstante, en el primer semestre de 2023 se ha procedido a la firma correspondiente y finalizado todo el plazo burocrático para su definitiva concesión. El proyecto cuenta con la aprobación del CDTI según lo publicado en la web del Ministerio de Ciencia e Innovación, razón por la que LABIANA confía en revertir este ajuste negativo en el próximo ejercicio fiscal.

Balance consolidado auditado	Cifras expresadas en euros		
	CCAA 2022 Formuladas	Efecto	CCAA 2022 Reformuladas
Activo no corriente	36.667.452,09	(4.645.141,93)	32.022.310,16
Inmovilizado intangible	12.228.729,24	(3.184.239,65)	9.044.489,59
Inversiones financieras a largo plazo	1.578.896,89	(160.972,94)	1.417.923,95
Activos por impuesto diferido	2.223.358,73	(1.299.929,33)	923.429,40
Activo corriente	31.036.826,80	(2.279.897,31)	28.756.929,49
Existencias	16.015.018,95	(2.182.115,76)	13.832.903,19
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	12.005.511,17	(97.781,56)	11.907.729,61
Patrimonio neto total	13.831.690,58	(6.925.039,23)	6.906.651,35
Resultado del ejercicio	(2.017.570,67)	(6.925.039,23)	(8.942.609,90)

5 Efecto de los ajustes de auditoría

Balance consolidado auditado	Cifras expresadas en euros		
	CCAA 2022 Formuladas	Efecto	CCAA 2022 Reformuladas
Activo no corriente	36.667.452,09	(4.645.141,93)	32.022.310,16
Inmovilizado intangible	12.228.729,24	(3.184.239,65)	9.044.489,59
Inversiones financieras a largo plazo	1.578.896,89	(160.972,94)	1.417.923,95
Activos por impuesto diferido	2.223.358,73	(1.299.929,33)	923.429,40
Activo corriente	31.036.826,80	(2.279.897,31)	28.756.929,49
Existencias	16.015.018,95	(2.182.115,76)	13.832.903,19
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	12.005.511,17	(97.781,56)	11.907.729,61
Patrimonio neto total	13.831.690,58	(6.925.039,23)	6.906.651,35
Resultado del ejercicio	(2.017.570,67)	(6.925.039,23)	(8.942.609,90)

AJUSTES SOBRE EL ACTIVO (6.827 MILES DE EUROS):

1) Ajuste sobre activos por impuesto diferido (1.300 miles de euros):

Como consecuencia de los ajustes realizados debido al deterioro del inmovilizado intangible (I+D) explicado en el apartado anterior, **se han aplicado los correspondientes ajustes del impuesto diferido sugeridos por el auditor y consecuentemente se ha perdido el derecho a deducir el I+D activado en ejercicios anteriores**, teniendo que considerarse una pérdida contable en concepto de impuesto de sociedades en la cuenta de pérdidas y ganancias.

En consecuencia, **se ha realizado la retrocesión de las deducciones por I+D en el Impuesto de Sociedades**, lo que ha supuesto un cambio en el importe correspondiente en los activos por impuesto diferido en el balance.

Por esta razón, el activo por impuesto diferido en balance se ha reducido significativamente, pasando de 2,2 millones de euros a 923 mil euros en las cuentas reformuladas.

5 Efecto de los ajustes de auditoría

Balance consolidado auditado	Cifras expresadas en euros		
	CCAA 2022 Formuladas	Efecto	CCAA 2022 Reformuladas
Activo no corriente	36.667.452,09	(4.645.141,93)	32.022.310,16
Inmovilizado intangible	12.228.729,24	(3.184.239,65)	9.044.489,59
Inversiones financieras a largo plazo	1.578.896,89	(160.972,94)	1.417.923,95
Activos por impuesto diferido	2.223.358,73	(1.299.929,33)	923.429,40
Activo corriente	31.036.826,80	(2.279.897,31)	28.756.929,49
Existencias	16.015.018,95	(2.182.115,76)	13.832.903,19
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	12.005.511,17	(97.781,56)	11.907.729,61
Patrimonio neto total	13.831.690,58	(6.925.039,23)	6.906.651,35
Resultado del ejercicio	(2.017.570,67)	(6.925.039,23)	(8.942.609,90)

AJUSTES SOBRE EL ACTIVO (6.827 MILES DE EUROS):

3) Ajuste sobre las existencias (2.182 miles de euros):

Se ha realizado un **ajuste de existencias en relación con los productos en curso (proyectos de desarrollo para terceros)** que la Sociedad ya tenía previsto realizar en 2023 aprovechando la consolidación fiscal que ya se había solicitado y aprobado por la Agencia Tributaria, sin embargo, asumiendo el criterio de prudencia y las indicaciones del auditor, se ha acelerado este ajuste al cierre del ejercicio 2022.

4) Ajuste inversiones financieras a largo plazo (161 miles de euros):

Este ajuste contable responde al **deterioro de la participación en L.O. Vaccines** (sociedad que se creó para la tenencia del derecho de crédito del Grupo frente a Laboratorios Ovejero en el marco de dicha operación, que finalmente no se culminó). Se trata de una sociedad pequeña, con un volumen de activos en torno a 240 miles de euros y un patrimonio neto negativo de 116 miles de euros. LABIANA había planeado fusionar L.O. Vaccines a través de una absorción. Dado que el proceso burocrático se alargó y la absorción no pudo llevarse a cabo durante 2022 se ha asumido el criterio de prudencia y se ha procedido al deterioro íntegro de la participación en el ejercicio al cierre de 2022.

Efecto de los ajustes de auditoría

AJUSTES EN LA CUENTA DE PÉRDIDAS Y GANANCIAS:

Todos los ajustes comentados tienen su reflejo en la cuenta de pérdidas y ganancias de la Sociedad, minorando el resultado consolidado del ejercicio en esos 6.925,0 miles de euros. Esta pérdida se traslada a su vez a la partida de “Pérdidas y ganancias atribuibles a la Sociedad Dominante” del patrimonio neto del balance consolidado.

Como ya se ha señalado, en todos los casos estos ajustes contables no tienen ningún efecto en los flujos de caja de la Sociedad y su grupo.

Cuenta de pérdidas y ganancias	Cifras expresadas en euros		
	CCAA 2022 Formuladas	Efecto	CCAA 2022 Reformuladas
Var. existencias de productos terminados y en curso de fabricación	(369.833,13)	(2.182.115,76)	(2.551.948,89)
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado	(653.523,63)	(3.184.239,65)	(3.837.763,28)
Resultado de Explotación	(700.909,52)	(5.366.355,42)	(6.067.264,94)
Deterioro y resultado por enajenaciones de instrumentos financieros		(160.972,94)	(160.972,94)
Resultado financiero	(1.611.443,86)	(160.972,93)	(1.772.416,79)
Resultado antes de impuestos	(2.312.353,39)	(5.527.328,34)	(7.839.681,73)
Impuestos sobre beneficios	126.576,85	(1.397.710,89)	(1.271.134,04)
Resultado neto consolidado	(2.185.776,54)	(6.925.039,23)	(9.110.815,77)



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 nuevo reglamento sobre medicamentos, la disminución 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 con un 15,6% menos de facturación comparando con el cierre de 2021

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.

Además, también se ha obtenido una patente sobre una innovación galénica de la fosfomicina trometanol para uso tanto en salud animal y humana.

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 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
Salud Animal	30.609.703,03	32.031.342,21	(4,4)
CDMO	18.535.368,38	17.720.951,52	4,6
Vademécum propio	12.074.334,65	14.310.390,69	(15,6)
Salud Humana	27.238.748,84	24.924.671,57	9,3
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 porcentajes		
	Ene-Dic 2022	Ene-Dic 2021	Var. p.p.
Cifra de Negocios	100,0	100,0	0,0
Salud Animal	52,9	56,2	(3,3)
CDMO	32,0	31,1	0,9
Vademécum propio	20,9	25,1	(4,3)
Salud Humana	47,1	43,8	3,3
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 nueva ruta de síntesis para la fosfomicina trometamol más eficiente y se han definido líneas estratégicas de desarrollo: 1- mercado genito Urinario (Mercado Fosfo/ antimicrobianos) 2- productos de Nicho (alta complejidad/rentabilidad), 3- Short Expiration patent (entre los primeros genéricos)

Durante este ejercicio también se ha realizado el lanzamiento de Precyst, complemento 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.

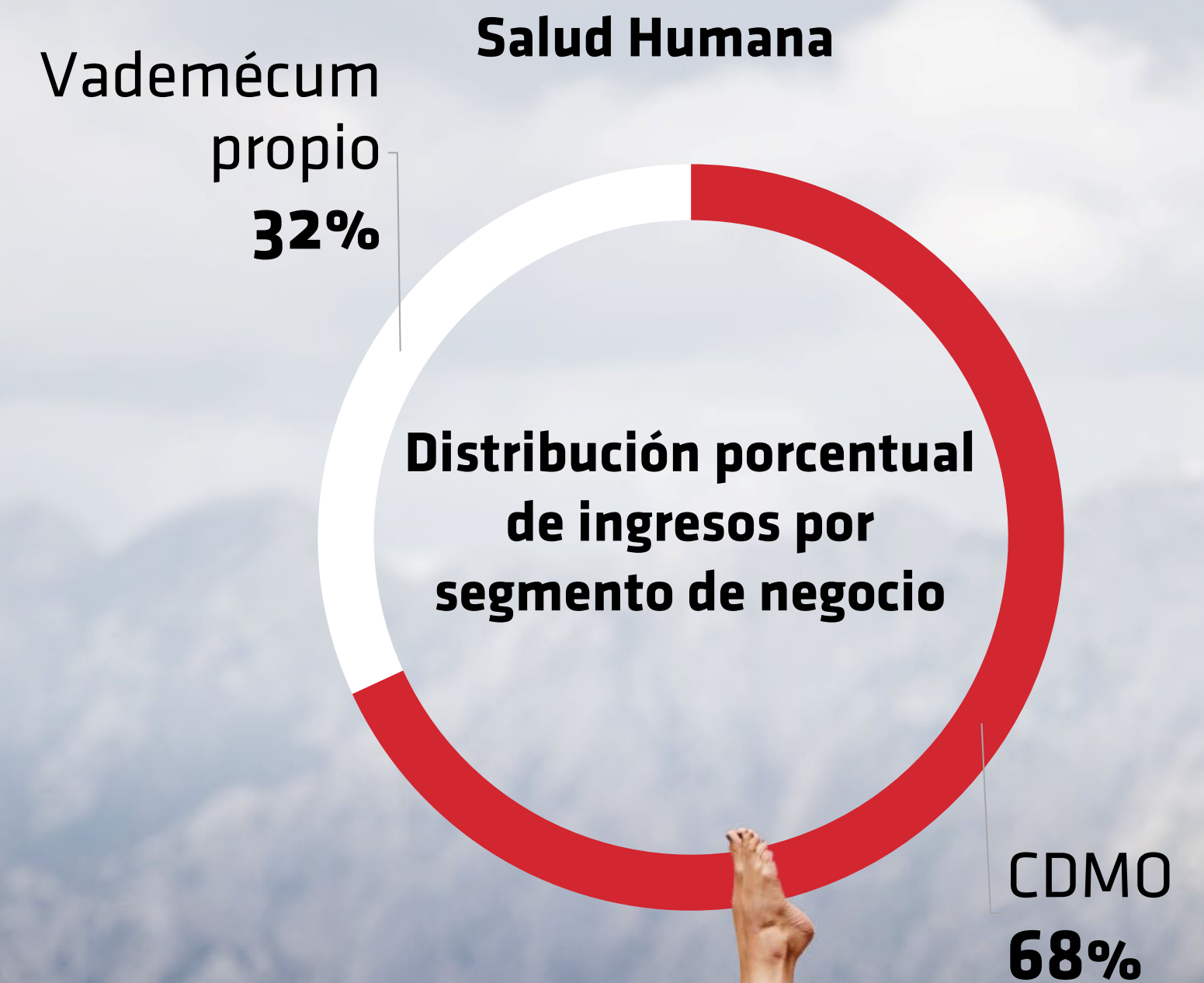
En lo que se refiere a la división de contract manufacturing (CDMO), se han aprobado 6 nuevos proyectos de CDMO, y se realizarán los transfers productivos durante 2023.

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.



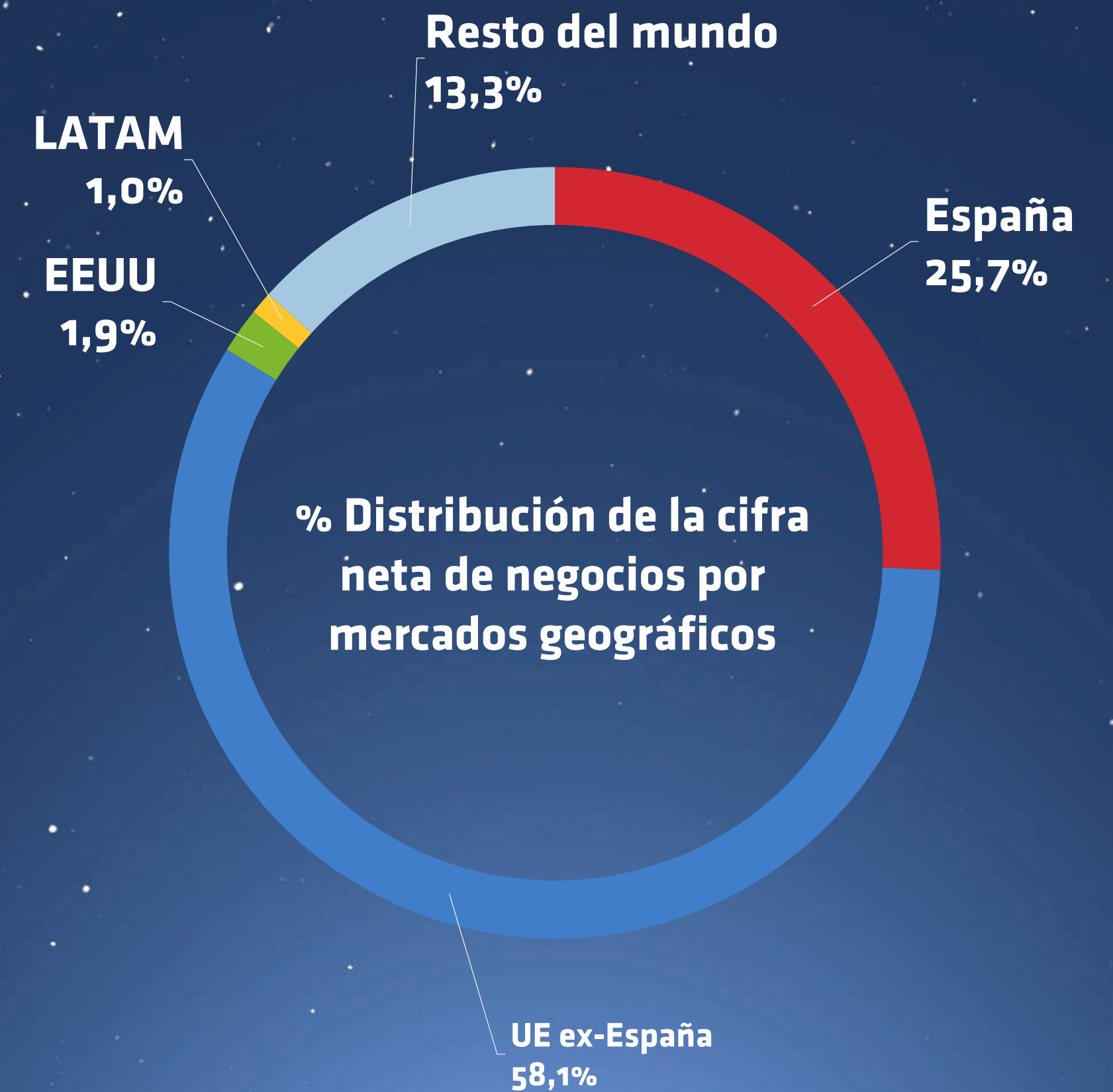
6 Evolución de los segmentos de negocio y mercados en 2022

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 porcentajes		
	Ene-Dic 2022	Ene-Dic 2021	Var. p.p.
Cifra de Negocios	100,0	100,0	0,0
España	25,7	32,4	(6,7)
UE ex-España	58,1	50,0	8,1
Norte América	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.
Cifra de Negocios	57.848.451,87	56.956.013,78	1,6
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 América	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.

Respecto a cada una de las magnitudes financieras, como puede observarse en la tabla, 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 ejercicio 2022. Hay que tener en cuenta en dicho comportamiento el entorno macroeconómico global que se ha venido describiendo, y que impactó, y sigue haciéndolo, al sector farmacéutico, y veterinario en particular.
- 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 36,0 millones de euros lo que supone un grado de cumplimiento de un 1,4 p.p. 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, lo que supone un grado de cumplimiento de 3,9 p.p. 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	% cumplimiento (Real / Previsiones)
Cifra de negocio	60M€	57,9M€	96,5%
Deuda Financiera Neta ¹	36,5M€	36,0M€	101,4%
DFN/EBIDTA Ajustado ¹	5,3x	5,1x	103,9%

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

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 subsecuentemente 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 7 de junio de 2023

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 Actividad de I+D y registros del presente informe.

- 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.
- Respecto a la huella de carbono, el cálculo del ejercicio 2022 se ha realizado con la calculadora del MITECO si bien se han contratado los servicios de la empresa ALENTA Medio Ambiente, S.L. para trabajar en un plan de medidas de mejora con el objetivo de tener un punto de partida a partir del cual establecer unos objetivos de reducción:
 - 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 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.
- 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.
- 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).
- Actualmente, el 100% del papel vegetal y cartón y el 100% de la madera que salen como residuos que se gestiona va a valorización.
- 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.
- En 2022, el 34,26% del total de toneladas de residuos generadas, han sido valorizables.
- 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.
- Puesta en marcha del "Plan de mejoras, detección de conflictos y acercamiento a los trabajadores del departamento de RRHH".

- 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.
- 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.
- Se ha realizado una formación específica en el Plan de Igualdad con una formación de 8 horas en la que han participado 304 empleados.
- 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.
- 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.
- 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.

9 Hechos Relevantes del Periodo y Posteriores al Cierre (I)



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.



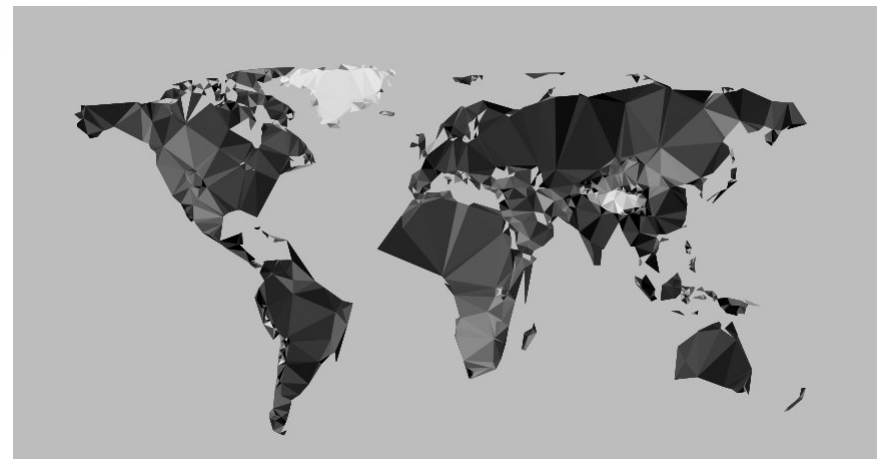
24 de junio

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.

9 Hechos relevantes del periodo y posteriores al cierre (y II)

Lanzamiento de Precyst

Complemento 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 MA 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 nueva patente de fosfomicina trometanol

Durante 2022 se ha obtenido una nueva patente sobre una innovación galénica de fosfomicina Trometamol tanto para salud humana como animal.

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 se ha recibido la autorización de mercado 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.

Figán, Zaragoza

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

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

El pasado 21 de agosto de 2023 la Compañía comunicó al Mercado la firma del contrato de financiación con Miralta Finance Bank, S.A. y Blantyre Capital que reforzará el crecimiento y plan de negocios de Labiana.

10 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.

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.
- Labiana apuesta por el desarrollo de productos propios ampliando el departamento de desarrollo e investigación.
- Obtención de una patente sobre una innovación galénica de la fosfomicina trometanol tanto para salud animal

como humana.

- Se han definido líneas estratégicas de desarrollo: 1- mercado genito Urinario (Mercado Fosfo/ antimicrobianos) 2- productos de Nicho (alta complejidad/rentabilidad), 3- Short Expiration patent. (entre los primeros genéricos)
- Lanzar Precyst, complemento 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.



10 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 ¹	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
TOTAL	90	27	6	12	12	1

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 ¹	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
TOTAL	458	71	43	27	75	59

¹ Incluye Reino Unido y otros países fuera de la UE

11 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 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 humanos, y reformulaciones de productos existentes, así como cualquier otra actividad relacionada con el mencionado objeto social. 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 veterinarios

Veterinarski zavod a.d., Subotica

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

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 comercialización, de productos farmacéuticos veterinarios. Su domicilio actual se encuentra en la República de Turquía, siendo su objeto social.

Ecuador - Labiana, S.A.

Su actividad principal consiste en la comercialización de productos farmacéuticos veterinarios. Su domicilio actual se encuentra en Ecuador.

L.O. Vaccines, S.L.

Sociedad que se creó para realizar la operación Ovejero pero, como finalmente no se procedió a la adquisición, no ha tenido actividad alguna.

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 2022.

12 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.

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

MA, Autorización de Comercialización: licencia concedida por la autoridad sanitaria 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 Reguladoras: 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: Principales Ajustes: 1. gastos extraordinarios derivados del proceso de incorporación a BME Growth. 2. Los gastos ocasionados por la operación corporativa de Laboratorios Ovejero. 3. Gastos provocados por la cancelación que la Sociedad ha realizado (siguiendo las indicaciones de criterios de prudencia sugeridas por parte del auditor externo) de la partida WIP regulatory (proyectos de registros de clientes terceros).

4. Los gastos debidos al proceso de fusión VTZ-LSEE. 5. Gastos por indemnizaciones no operativas. 6. Gastos derivados de la reestructuración de Zoleant. 7. Gastos ocasionados por la depreciación Lira. 8. Incrementos extraordinarios por precios de costes materiales.

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 pagaros 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

