



**INFORME SOBRE LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA Y EL SISTEMA DE CONTROL
INTERNO DE**

LABIANA HEALTH, S.A.

Abril 2024

INTRODUCCIÓN

Descripción de la Sociedad y objeto social

LABIANA HEALTH, S.A. (“**Labiana**” o la “**Sociedad**”, indistintamente) es una sociedad anónima constituida por tiempo indefinido, domiciliada en Calle Europa, 34 letra D, planta primera, en Pozuelo de Alarcón, Madrid, con NIF A-87992616 e identificador de entidad jurídica (LEI, por sus siglas en inglés) número 959800PSH8S68MKGZF50.

La Sociedad fue inicialmente constituida en Países Bajos, como sociedad de responsabilidad limitada, con la denominación social de Seven Pharma, B.V., en virtud de escritura de constitución otorgada el 17 de diciembre de 2012 ante el Notario de Rotterdam, D. Amrith Sathish Jagesar, actuando como sustituto de su compañero de residencia D. Albert Hendrik Geerling, e inscrita en el Registro Mercantil de Rotterdam con el número 56676727.

El 18 de diciembre de 2017, la Sociedad adquirió la nacionalidad española y pasó a denominarse Seven Pharma, S.L., y cambió su domicilio social a la calle Serrano 93, 7ºC, Madrid, todo ello en virtud de la escritura de traslado internacional del domicilio social, adquisición de nacionalidad, cambio de denominación social y modificación de estatutos a la legislación española, otorgada ante el Notario de Corbera de Llobregat, Dña. Laura Bea García, bajo el número 1.213 de protocolo, inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, al Tomo 36.343, Folio 60, Sección 8ª, Hoja número M-652960, inscripción 1ª.

El 11 de marzo de 2019, la Sociedad cambió su domicilio social a la calle Europa, 34 letra D, planta primera, en Pozuelo de Alarcón, Madrid (actual domicilio social de la Sociedad), en virtud de la escritura otorgada ante el Notario de Corbera de Llobregat, Dña. Laura Bea García, con el número 238 de su protocolo, inscrita en el Registro Mercantil de Madrid en el Tomo 36343, Folio 66, Hoja número M-652960, inscripción 5ª.

El 17 de septiembre de 2020, la Sociedad cambió su denominación social a Labiana Health, S.L., en virtud de la escritura otorgada ante el Notario de Corbera de Llobregat, Dña. Laura Bea García, con el número 799 de su protocolo, inscrita en el Registro Mercantil de Madrid en el Tomo 3.6343, Folio 67, Sección 8ª, Hoja número M-652960, inscripción 7ª.

El 9 de febrero de 2022, la Sociedad acordó en Junta General Extraordinaria de Socios su transformación en sociedad anónima, acuerdo este que se elevó a público en virtud de la escritura otorgada con fecha 16 de febrero de 2022 ante la notario de Corbera de Llobregat, Dª. Laura Bea García, con el número 141 de su protocolo.

El nombre comercial de la Sociedad es Labiana y su sitio web es www.labiana.com.

El objeto social de la Sociedad está descrito en el artículo 2 de los Estatutos Sociales, cuyo texto literal se transcribe a continuación:

“Artículo 2º. Objeto social

1. *La Sociedad tiene como objeto el ejercicio o explotación de las siguientes actividades: la compraventa, adquisición, posesión y disposición de valores negociables e intereses de capital o participaciones en el capital social de cualquier tipo de sociedades. Es igualmente objeto de la Sociedad la gestión del grupo empresarial constituido por las sociedades participadas.*
2. *El código CNAE (“Clasificación Nacional de Actividades Económicas”) es el número 6.420.*
3. *Quedan excluidas del objeto social cualquier actividad que pueda implicar un objeto regulado por una legislación especial, así como cualquier actividad que se considere profesional. En estos casos, se reconoce que la Sociedad actuara como un nuevo intermediario profesional. En estos casos, se reconoce que la Sociedad actuara como un mero intermediario de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 2/2007, de 15 de marzo. Si las disposiciones legales exigen alguna calificación profesional o autorización administrativa, o requieren la inscripción en los Registros Públicos para el ejercicio de cualquiera de las actividades que conforman el objeto social, dichas actividades solo podrán llevarse a cabo por la persona que posea la calificación requerida y, cuando corresponda, tales actividades no podrán iniciarse hasta que no hayan cumplido con los requisitos administrativos antes mencionados”.*

Estructura y organización de la Sociedad

El órgano de administración de la Sociedad es el Consejo de Administración, cuyo principal cometido es la gestión, representación y administración de la Sociedad de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente, en los Estatutos Sociales y en las normas de gestión interna de la Sociedad. El Consejo de Administración ha delegado la gestión ordinaria de la Sociedad en los órganos delegados de administración y en el equipo de dirección, y concentra su actividad en la función general de supervisión y en la consideración de aquellos asuntos de particular trascendencia para la Sociedad.

El funcionamiento del Consejo de Administración está regulado en los artículos 19 a 23 de los Estatutos Sociales, así como en el Reglamento del Consejo de Administración de la Sociedad. Sus principales características son las que se indican a continuación:

Estructura

De acuerdo con el artículo 19 de los Estatutos Sociales, el Consejo de Administración estará integrado por un mínimo de tres (3) y un máximo de doce (12) miembros, correspondiendo a la Junta General de Accionistas la determinación del número de componentes del Consejo de Administración.

Composición

El Consejo de Administración de la Sociedad a la fecha del presente informe está compuesto por los siguientes consejeros:

Consejero	Carácter	Cargo	Fecha de nombramiento
D. Manuel Ramos Ortega	Ejecutivo	Presidente y Consejero Delegado	9 de febrero de 2022
D ^a . Sandra Villagrasa Clemente	Ejecutivo	Vocal	9 de febrero de 2022
D. Ignacio Yáñez Minondo	Ejecutivo	Vocal	9 de febrero de 2022
D. John William Nellis	Dominical	Vocal	9 de febrero de 2022
D. Juan Manuel Gil de Escobar Delgado	Independiente	Vocal	4 de marzo de 2022
D. Wolfgang Johannes Storf	Independiente	Vocal	12 de mayo de 2022

El Secretario no consejero del Consejo de Administración es D. Santiago Tomás Pujol, quien fue nombrado para el ejercicio de dicho cargo, por tiempo indefinido, con fecha 21 de abril de 2023.

El Consejo de Administración a la fecha del presente informe está formado tanto por consejeros ejecutivos como por consejeros dominicales y consejeros independientes con una dilatada experiencia profesional.

Comisiones del Consejo de Administración

El Consejo de Administración, de conformidad con lo previsto en el artículo 20 de los Estatutos Sociales de la Sociedad, ha constituido en su seno una Comisión de Auditoría y una Comisión de Nombramientos y Retribuciones.

Comisión de Auditoría

La Comisión de Auditoría es un órgano de carácter informativo y consultivo, sin funciones ejecutivas, con facultades de información, asesoramiento y propuesta dentro de su ámbito de actuación. En concreto, la Comisión de Auditoría tiene el funcionamiento y las competencias que se establezcan en el Reglamento del Consejo de Administración y en la legislación vigente en cada momento.

La Comisión de Auditoría de la Sociedad está actualmente compuesta por los siguientes miembros:

Nombre	Carácter	Cargo	Fecha de Nombramiento
D. Juan Manuel Gil de Escobar Delgado	Independiente	Presidente	12 de mayo de 2022
D. John William Nellis	Dominical	Vocal	12 de mayo de 2022
D. Wolfgang Johannes Storf	Independiente	Vocal	12 de mayo de 2022

Comisión de Nombramientos y Retribuciones

La Comisión de Nombramientos y Retribuciones es un órgano de carácter informativo y consultivo, sin funciones ejecutivas, con facultades generales de propuesta e informe en materia de nombramientos y ceses y en materia retributiva en los términos legalmente previstos. En concreto, la Comisión de Nombramientos y Retribuciones tiene el funcionamiento y las competencias que se establezcan en el Reglamento del Consejo de Administración y en la legislación vigente en cada momento.

La Comisión de Nombramientos y Retribuciones de la Sociedad está actualmente compuesta por los siguientes miembros:

Nombre	Carácter	Cargo	Fecha de nombramiento
D. Wolfgang Johannes Storf	Independiente	Presidente	12 de mayo de 2022
D. John William Nellis	Dominical	Vocal	12 de mayo de 2022
D. Juan Manuel Gil de Escobar Delgado	Independiente	Vocal	12 de mayo de 2022

Responsable de Cumplimiento

La Sociedad, de conformidad con lo previsto en su Reglamento Interno de Conducta en Materias Relativas a los Mercados de Valores (el “**Reglamento Interno de Conducta**”) ha designado a un Responsable de Cumplimiento, al que se le han asignado las competencias y funciones que se le atribuyen en el Reglamento Interno de Conducta, entre otras, aquellas funciones de control interno de la información relevante y privilegiada relativa a la Sociedad.

Organigrama del Grupo Labiana

A 31 de diciembre de 2023, la plantilla del Grupo Labiana está formada por un total de 427 empleados, cuyos principales directivos se organizan en función del siguiente organigrama:



SISTEMA DE CONTROL INTERNO

La Sociedad dispone de mecanismos de control interno y de gestión de riesgos relacionados con la información financiera de la Sociedad, los cuales están coordinados por la Comisión de Auditoría del Consejo de Administración.

A estos efectos, a la Comisión de Auditoría le corresponde la supervisión de la eficacia del control interno de la Sociedad y su grupo, la auditoría interna y los sistemas de gestión de riesgos, así como discutir con el auditor de cuentas de la Sociedad las debilidades significativas del sistema de control interno que se detecten en el desarrollo de la auditoría, todo ello sin quebrantar su independencia.

En este sentido, en el marco de sus competencias en relación con los sistemas de información y control interno de la Sociedad, la Comisión de Auditoría se encarga de llevar a cabo, entre otras, las siguientes funciones:

- a) supervisar el proceso de elaboración y la integridad de la información financiera relativa a la Sociedad y, en su caso, al grupo, revisando el cumplimiento de los requisitos normativos, la adecuada delimitación del perímetro de consolidación y la correcta aplicación de los criterios contables;
- b) velar por la independencia de la auditoría interna, proponer la selección, nombramiento, reelección y cese del director de auditoría interna, proponer el presupuesto de dicha dirección, aprobar su orientación y planes de trabajo, recibir información periódica sobre sus actividades y verificar que el personal directivo tenga en cuenta las conclusiones y recomendaciones de sus informes; y
- c) establecer y supervisar un mecanismo que permita a los empleados comunicar, de forma confidencial o anónima, las irregularidades de potencial trascendencia, especialmente financieras y contables, que se adviertan en el seno de la Sociedad.

Asimismo, la dirección financiera de la Sociedad es la responsable de elaborar los estados financieros de la Sociedad, así como del establecimiento y mantenimiento de controles sobre transacciones y operativa de negocio de la Sociedad.

Por otro lado, todos los miembros del Consejo de Administración de la Sociedad son conocedores de los requisitos derivados de la incorporación de las acciones de la Sociedad a BME Growth, tanto en lo referente a las acciones, medidas y procesos a implementar en cada momento.

Adicionalmente, la Sociedad, a los efectos de garantizar que el sistema de control interno es adecuado, cuenta con un equipo de trabajo cualificado para desarrollar sus funciones de manera adecuada, así como con una dilatada experiencia en el sector con el fin de lograr un resultado óptimo en sus funciones.

La Sociedad y, especialmente, los miembros de sus órganos directivos, se comprometen a actuar siempre de acuerdo con el principio de buena fe y bajo los estándares debidos de diligencia, transparencia y lealtad.

En esta línea, el Consejo de Administración aprobó el Reglamento del Consejo de Administración y el Reglamento Interno de Conducta, todo ello con el fin de dar cumplimiento a las mejores prácticas de gobierno corporativo y a las normas de conducta en los mercados de valores.

1. GESTIÓN Y CONTROL DE RIESGOS

El negocio, las actividades y los resultados de la Sociedad, están condicionados tanto por factores intrínsecos exclusivos de la Sociedad y de su grupo, como por factores exógenos que son comunes a cualquier empresa en el sector en el que opera la Sociedad. Entre dichos riesgos, cabe destacar los siguientes:

Riesgos operativos propios de la Sociedad

- Riesgos derivados de la presencia del Grupo en economías de escala: la presencia del Grupo en mercados emergentes supone una exposición a determinados riesgos de tipo económico, político, regulatorio, cultural, fiscal, etc., que no están presentes en economías más maduras.

Asimismo, la situación política, financiera y económica de los países extranjeros en los que opera o pueda operar Labiana puede ser inestable y afectar de modo adverso a la actividad, el negocio, la situación financiera y los resultados del Grupo.

- Riesgo derivado de las inversiones en I+D: la inversión en I+D es de gran importancia para la actividad empresarial del Grupo. No obstante, la actividad en I+D requiere de inversiones considerables que se destinan a proyectos que suelen extenderse durante un periodo de tiempo prolongado en el que puede producirse un cambio en las condiciones de mercado que den lugar a efectos adversos sobre la actividad, el negocio, la situación financiera y los resultados del Grupo.

Riesgos asociados al sector de actividad del emisor

- Riesgos regulatorios y derivados de la dificultad en la obtención y mantenimiento de autorizaciones y comercialización: las actividades de Labiana están sujetas a una reglamentación detallada por parte de numerosas autoridades administrativas de nivel supranacional, nacional y local, que imponen estrictos requisitos que en muchas ocasiones suponen un incremento en el tiempo y el dinero necesarios para desarrollar nuevos productos y lanzarlos al mercado.

Asimismo, las autoridades administrativas gozan de un amplio grado de discrecionalidad a la hora de exigir pruebas adicionales, de retrasar o retener el registro y la autorización de comercialización o de revocar o suspender aprobaciones de productos previamente aprobados, de ordenar retiradas de productos o de cerrar instalaciones de fabricación que no operan de manera conforme con las prácticas de fabricación aplicables o con otros requisitos o aprobaciones reglamentarios.

- Riesgos asociados a los aprovisionamientos: Labiana lleva a cabo un proceso industrial como una parte sustancial de su actividad, que supone que esta deba contratar con multitud de proveedores de suministros de diferentes productos que, en ocasiones son muy especializados, exponiéndose a las consecuencias de la crisis en la cadena de suministros a nivel global que se está produciendo en el contexto económico actual.
- Riesgos derivados de la dependencia de terceros para la venta de productos propios: la Sociedad concede licencias sobre determinados productos propios a terceros que llevan a cabo su comercialización en otros países distintos a España, y que generan un flujo de ingresos importante para Labiana. En este sentido, cualquier factor que reduzca las ventas de los productos propios licenciados a terceros puede tener un efecto adverso sobre la actividad, el negocio, la situación financiera y los resultados del Grupo.

Riesgos financieros

- Riesgos derivados del endeudamiento: podrían existir motivos tales como reducciones en los resultados, nuevas necesidades de inversión o adquisiciones de otros negocios o activos, así como unas mayores necesidades de financiación o efectivo, que podrían incrementar el endeudamiento del Grupo o limitar la capacidad para atender el endeudamiento existente.
- Riesgos derivados del tipo de cambio: en la medida en que el Grupo opera en el ámbito internacional, se encuentra expuesto al riesgo de tipo de cambio por operaciones con divisas, especialmente en dinares serbios, pesos mexicanos y lira turca.
- Riesgos de tipo de interés: Gran parte de la financiación del Grupo con las entidades bancarias se encuentra referenciada a tipos de interés variables, lo que implica que el Grupo se encuentra expuesto a las fluctuaciones de tipos de interés y un incremento de los mismos podría resultar en un incremento de los costes de financiación relativos al endeudamiento existente, afectando negativamente sobre la actividad, el negocio, la situación financiera y los resultados del Grupo.

El Consejo de Administración y, en especial, la Comisión de Auditoría, son los órganos sociales encargados de velar por la gestión y el control de los riesgos descritos anteriormente, siendo su función mitigar aquellos riesgos que puedan desvirtuar o poner en peligro el sistema de control de la Sociedad y, con ello, conllevar fraude o errores en la información a reportar por la misma.

2. INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

La Sociedad considera que la información constituye un factor esencial para el desarrollo de sus labores de control interno, así como para que los accionistas, inversores y demás de interesados reciban una información adecuada. A estos efectos, la Sociedad somete sus cuentas anuales a auditoría, y elabora la información contable aplicando la normativa contable vigente, disponiendo para ello de los sistemas informáticos precisos que facilitan un tratamiento uniforme de la información.

El departamento financiero prepara los estados financieros, ya sean los intermedios como las cuentas anuales y consolidadas, y dicha información es analizada por el auditor externo, por la Comisión de Auditoría y por el Consejo de Administración, que las formula, para posteriormente ponerlas a disposición de los accionistas para su revisión y, en su caso, aprobación.

Por otra parte, la Sociedad, a través de su Consejo de Administración, remitirá al mercado toda la información requerida para cumplir con lo dispuesto en la Circular 3/2020 de BME Growth y demás normativa aplicable.

En este sentido, el artículo 8 del Reglamento Interno de Conducta de la Sociedad establece que:

1. La Sociedad hará pública, tan pronto como sea posible, la Información Privilegiada que le afecte directamente en los términos y con las excepciones previstas en la normativa aplicable, por el mecanismo designado oficialmente y de forma que permita un acceso

rápido y una evaluación completa, correcta y oportuna de dicha Información Privilegiada por el público.

2. El contenido de la comunicación será veraz, claro, completo y, cuando así lo exija la naturaleza de la información, cuantificado, de manera que no induzca a confusión o engaño.
3. La Sociedad incluirá y mantendrá en su sitio web por un período de, al menos, cinco años toda la Información Privilegiada que esté obligada a hacer pública.
4. La Sociedad podrá retrasar, bajo su propia responsabilidad, la difusión pública de Información Privilegiada siempre que ello se realice en los supuestos y conforme a los requisitos previstos en la normativa aplicable.
5. Aquellas informaciones de carácter financiero o corporativo que la Sociedad considere necesario publicar por su especial interés (información no regulada) o por obligación legal o reglamentaria (información regulada), siempre y cuando no entren en la categoría de “Información Privilegiada (IP)”, serán difundidas entre los inversores conforme a lo dispuesto en el artículo 227 de la Ley del Mercado de valores, así como en la Circular 3/2020 del BME MTF Equity, mediante el procedimiento habilitado al efecto en la página web de la BME Growth y bajo la categoría de “Otra Información Relevante (OIR)” o cualquier otro que se habilite en el futuro.

En base a todo lo anterior, se considera que la Sociedad cuenta con un sistema de control interno, así como con los procedimientos necesarios para cumplir con las obligaciones de comunicación de información a BME Growth.

* * * *

DocuSigned by:

 052C2E4B8DD1447...

DocuSigned by:

 4E288BE22CD542C...

DocuSigned by:

 1F565DA4774B4B0...

DocuSigned by:

 29E67EBF231E472...

DocuSigned by:

 4201A6C3EAA2474...

DocuSigned by:

 AB748856180B4C8...

