

Antibiotice
Science and Soul



2020 H1 Financial Report



1955

- Only a decade after the synthesis of Penicillin, Antibiotice, the first manufacturer of this active substance in Romania and South-Eastern Europe starts its activity.

1955-1990

- The manufacturing structure is developed, especially for active substances, sterile powders for injection, ointments and suppositories.
- A redefined manufacturing structure, investments in internal and international marketing for adapting our business to the market economy;

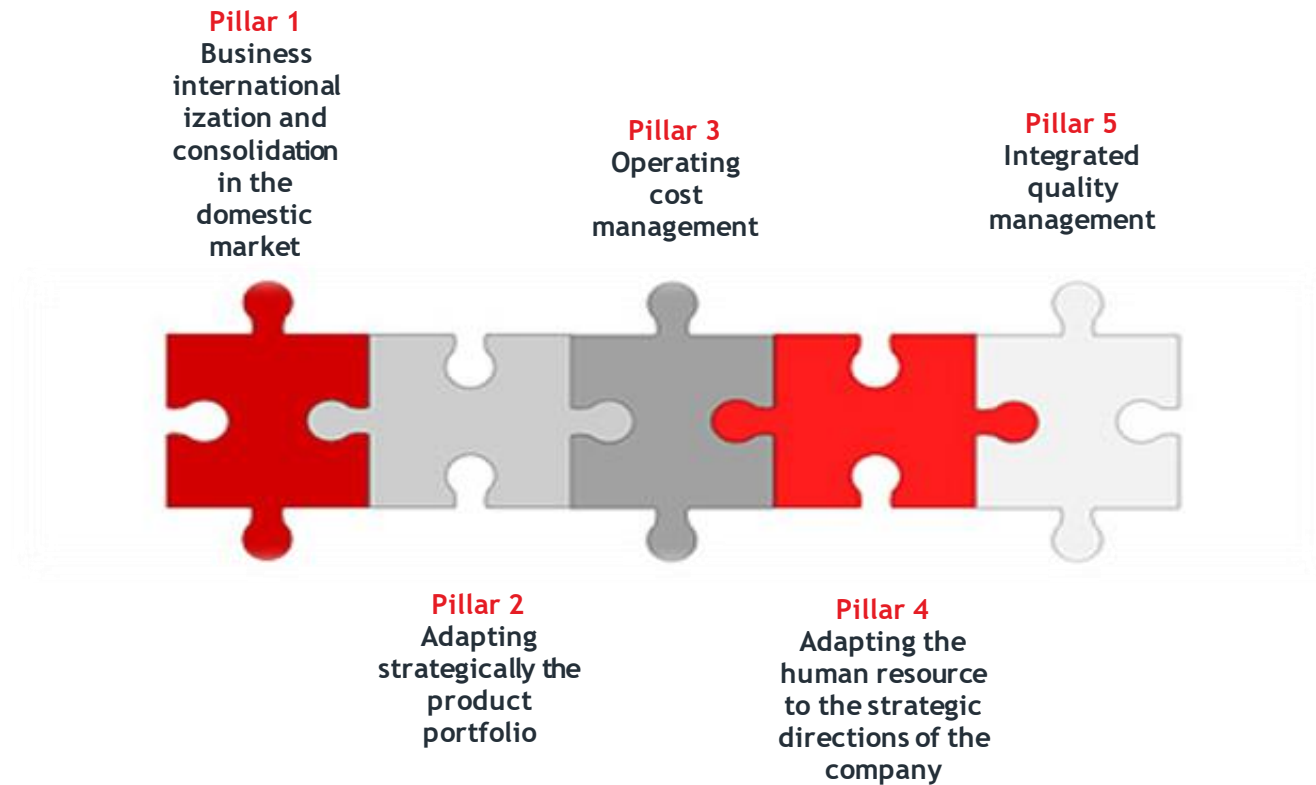
1990 - 2000

- Refurbished manufacturing plants;
- Listing on the Bucharest Stock Exchange - April 1997;
- A reconfigured human resource - generation exchange;
- Adoption of the RICOP program coordinated by the World Bank:
 - activities organized on profit centers and an outsourced distribution network-2000;
 - improved manufacturing technologies - Nystatin and Vitamin B12 - 2001
 - removal of the active substances Ampicillin trihydrate and Oxacillin from manufacture - 2004;
 - an accelerated receivable collection - 2004.

2000 - 2005

- Significant investments (60 million EUR) in:
 - modernizing the production technologies, purchasing modern equipment for increasing our competitiveness;
 - optimizing the utilities production;
 - developing the product portfolio;
 - meeting the EU requirements in the environment protection;
 - certifying the quality systems for meeting the GMP and US FDA standards;
 - obtaining the FDA approval for Nystatin and sterile powders for injection;
- A new launched identity brand (a new logo a+ and a new slogan, "Science and soul").

Our company's development through Strategic Plans



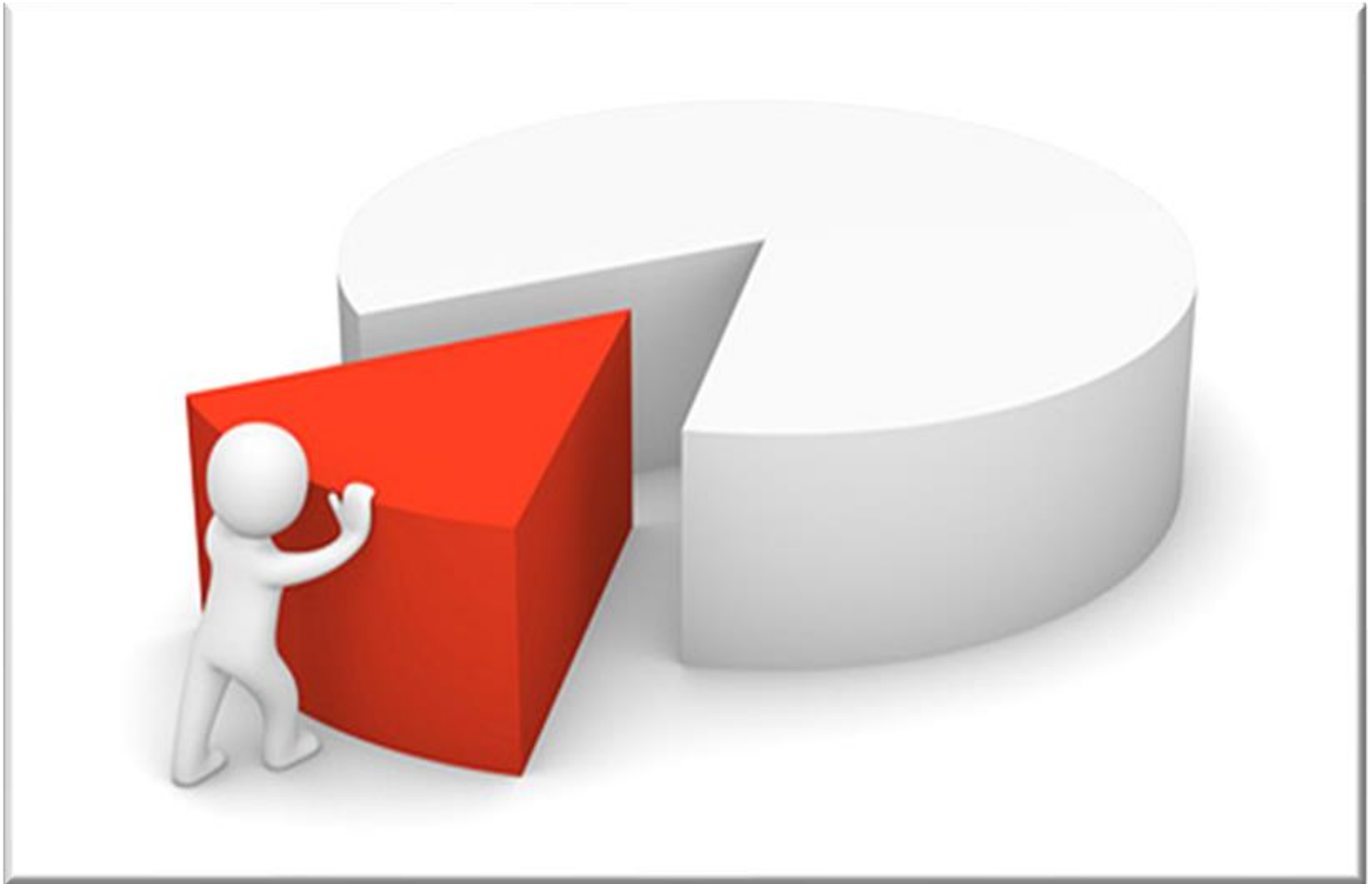
Tradition means continuity and recognition

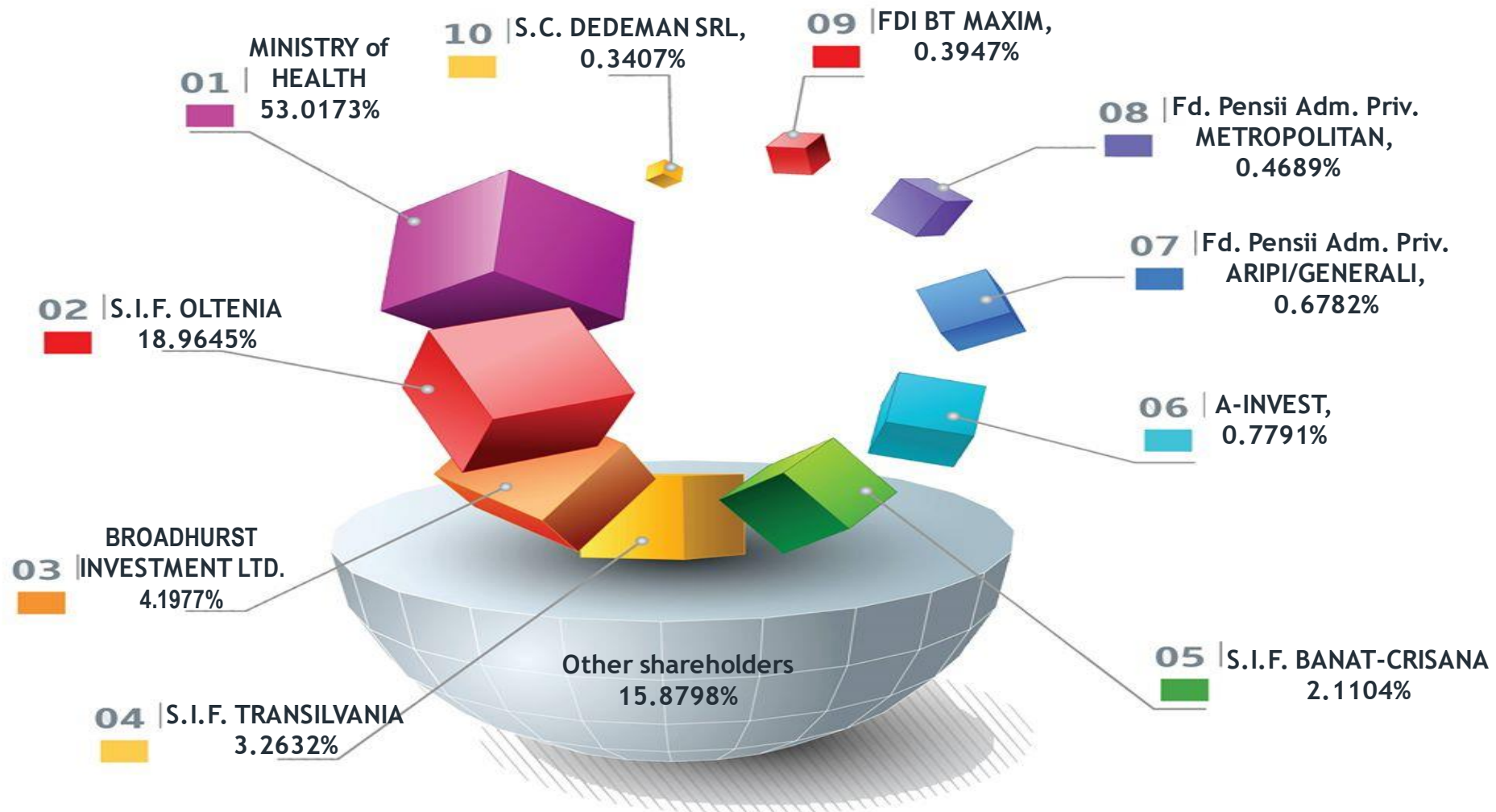
- 2010 - 2015**
 - Antibiotice delivers the first finished products certified by FDA in the US;
 - World leader in the production of Nystatin, a strong focus towards business internationalization;
 - Representative offices in the Republic of Moldova and Serbia;
 - Establishment of its own Center for Drug Evaluation (CEM);
 - The first WHO pre-qualified European company for anti-tuberculosis products.

- 2015 - 2020**
 - USP reference standard for Nystatin;
 - Representative offices in : Vietnam și Ukraine;
 - Product portfolio - 150 medicinal products in 12 therapeutic classes;
 - A continuous international expansion of our business by obtaining new marketing authorizations.

- 2020-2025**
 - Maximizing the presence in the ATB territories;
 - Strategies to expand the portfolio by increasing the number of generic products and stimulating innovation;
 - Accelerated sustainable development through efficient investments in new production capabilities;
 - Optimal staff structure and skills training to achieve the objectives;
 - Obtaining and maintaining all the certifications necessary for the operation of the company and supporting business partnerships.

Antibiotice on Capital Market Investors







- 1997 - Antibiotice have been listed in the PREMIUM category of the Bucharest Stock Exchange
- 2005 - Antibiotice have been listed in the PREMIUM category of the Bucharest Stock Exchange
- 2007 ATB shares have been included in the Dow Jones Wilshire Global Total Market on the New York Stock Exchange and in the BET index (Bucharest Exchange Trading)
- ❖ More than **750 million shares** have been traded over 23 years of listing with a total trading value of over **277 million EUR**.
Stock market capitalization to the end of 6 months is 359,166 mil. LEI
- ❖ **10,404,214** shares with a total value of **1,105,555** EUR were traded in the first 6 months of 2020.
Maximum price in the first three months 2020: 0.5500 LEI/share

Antibiotice today

- A portfolio comprising **150 pharmaceutical products** in **12 therapeutic classes**;
- **8 manufacturing flows** for: penicillins powder for solution for injection; penicillin capsules; non-beta-lactam capsules; cephalosporin capsules; tablets; ointments, creams, gels; pessaries; active substances obtained by biosynthesis;
- **Global leader** in the production of Nystatin, active substance;
- Leader in the production of beta-lactam antibiotics for injection in Romania;
- Leader in the topicals segment (creams, ointments, gels) in Romania;
- The main Romanian manufacturer of **generic medicines**;
- **5% of our turnover** are invested in **research - development projects**;
- Significant manufacturer of cardiovasculars, topicals for dermatological use, nonsteroidal anti-inflammatory medicines and medicines for the central nervous system.

Domestic market

Sales revenue recorded on 31.03.2020 by our company amounted to 73.63 million LEI, up 13% compared to the value recorded at the end of the first quarter of the previous year. This increase was determined by the 48.7% increase in the sales revenue in the Romanian market.

Sales revenues in the domestic market:

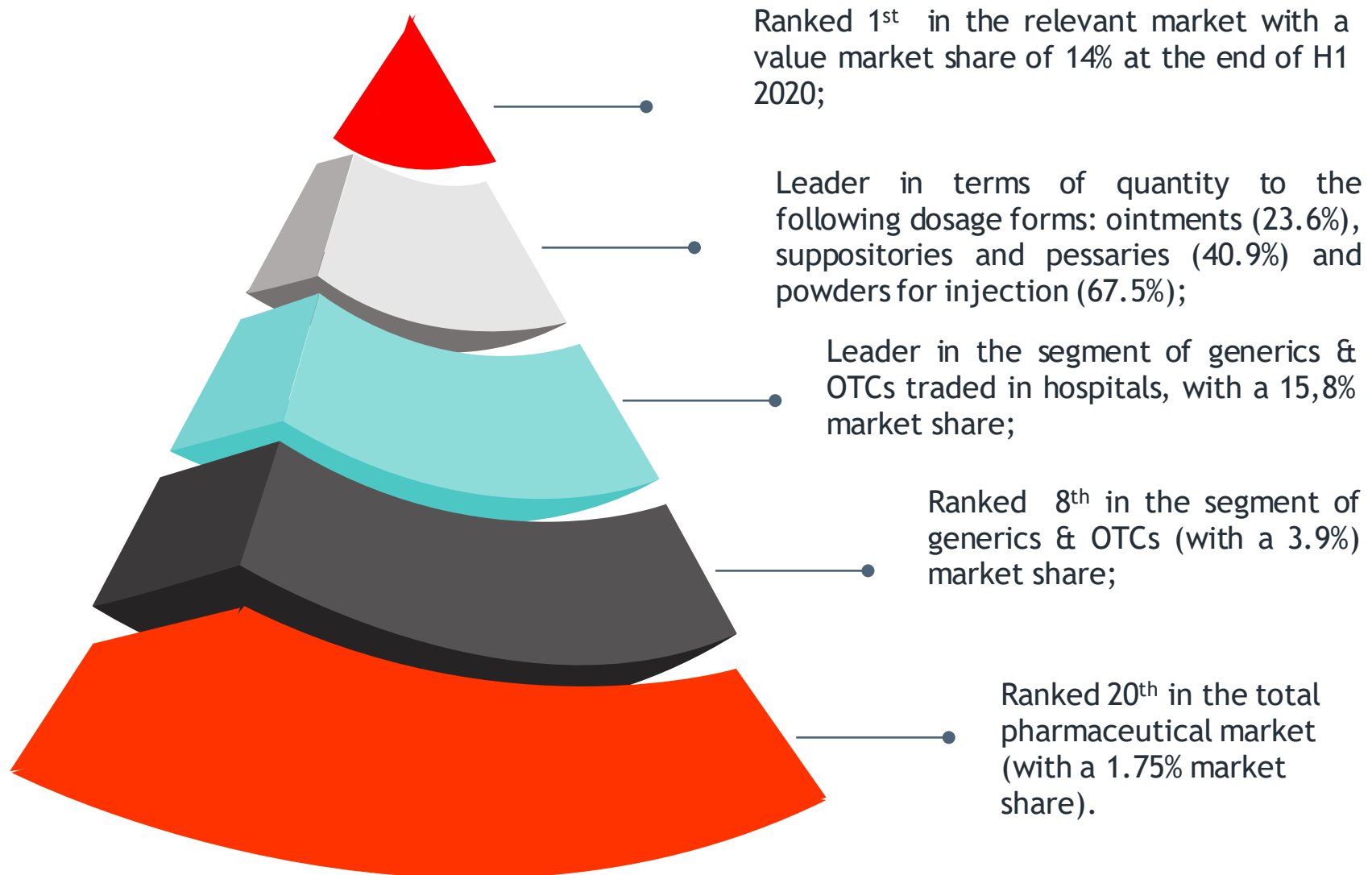
(mil. LEI)

Name of indicator*	31.03.2019	31.03.2020	Δ 01 - 03 2020/2019
Net sales(domestic market)	34.8	51.7	48.7%
Sell IN distribution	82.4	95.3	15.6%
Sell OUT (Pharmacies + Hospitals)	85.4	88.1	3.2%

In the context of the coronavirus pandemic:

- our company's representatives kept in constant contact with the distributors, in order not to have syncope in the supply of medicines and for the creation of stocks that would allow them to honour the orders in the shortest time;
- our company's representatives kept in constant contact with the pharmacies from hospitals for identifying the need for medicines and fast delivering the orders;
- Antibiotice offered financial support and donated medicines for 10 hospitals in Romania.

Antibiotice in H1 2020 in the pharmaceutical market in Romania



Research & Development

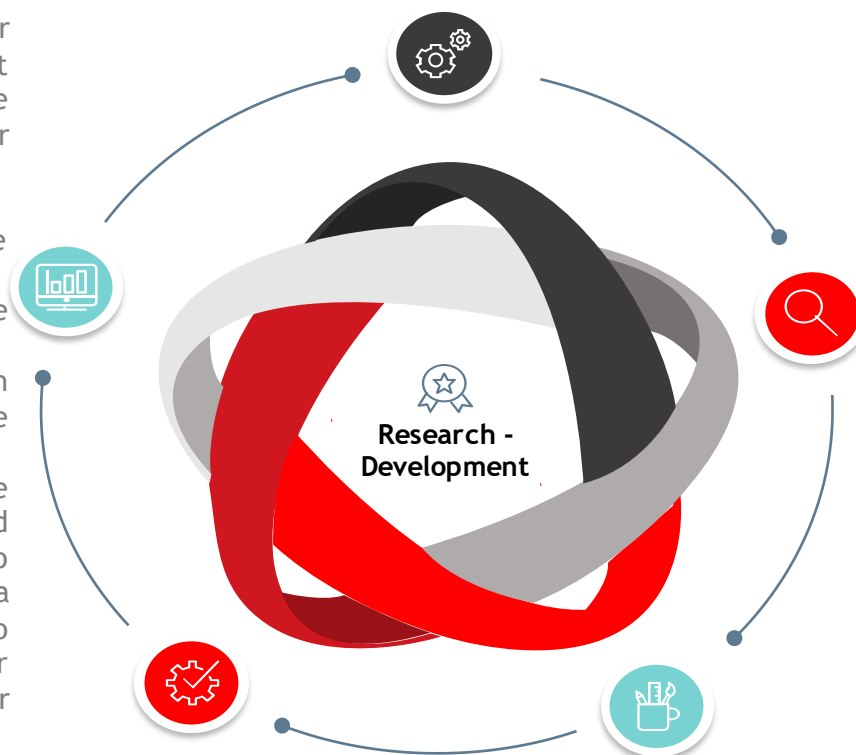
The Research-Development activity has as its main objective the development of new medicines (topicals, tablets, capsules, sterile products and other new pharmaceutical dosage forms), in accordance with the strategic development directions of the company until 2025.

□ As regards the products under research in 2020, different research stages were completed in the first quarter for 12 projects, as follows:

- three projects for the Sterile Products & Nystatin Division;
- five new projects for the Topicals Division;
- four new projects, of which two food supplements for the Oral Solids Division.

□ Three products were reauthorized (2 pessaries and 1 ointment) from the portfolio of the Topicals Division and a Notification was submitted to the competent authorities for a new food supplement for immunity.

□ We started the European procedures for registering two products from the anti-infective and cardiovascular classes.



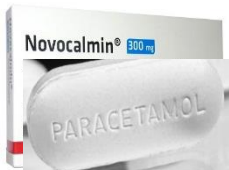
CENTER FOR CLINICAL STUDIES

Antibiotice has its own Center for Clinical Studies - one of the most modern in Romania. It was founded in 2005, this investment amounting to over 10 million EUR.

In the Q1, the Center for Clinical Studies (CSC) started the clinical study for a topical product already approved by the National Bioethics Committee for Medicines and Medical Devices (CNBMDM).

This ongoing project is part of our company's international expansion strategy.

Antibiotice supports the Romanian medical system



- ❖ Our company resumed the production of Paracetamol and Novocalmin® because they have been included in most national guidelines in EU as the first option when initiating the treatment for fever or pain caused by the COVID 19 infection.



- ❖ Successfully completed steps for manufacturing the hydroxychloroquine-based medicine, an effective medicine for seriously ill patients infected with SARS-CoV-2 virus.

Three types of disinfectants, under authorization:

- ❖ a hand sanitizer gel formula and
- ❖ two surface disinfectant formulas



Producția companiei Antibiotice

- **135 milioane unități farmaceutice** sub forma de comprimate, capsule, produse parenterale, produse topice (unguente, creme, geluri), supozitoare și ovule;
- 139 de mii MUI Substanța activă (Nistatina)

Valoarea totală a producției fabricate în trimestrul I este de 101,2 milioane lei, comparabilă cu cea realizată în aceeași perioadă a anului 2019.

Valoarea producției de Nistatină, substanța activă și a produselor finite destinate celorlalte teritorii, excluzând România (ce reprezintă 27,45% din valoarea producției totale) a crescut cu 14,2% față de cea realizată în trimestrul I 2019.

Internaționalizarea afacerii

Direcțiile de dezvoltare ale componentei internaționale a afacerii pentru anul 2020



Expansiunea teritorială, ca pilon principal de creștere pe termen lung construită pe două direcții principale

Creșterea vânzărilor în teritoriile în care compania are deschise reprezentanțe proprii

Nistatină API - Consolidarea și menținerea poziției de **lider pe piața mondială** pentru substanța activă Nistatină

În primele 6 luni ale anului 2020, valoarea exportului de medicamente și substanțe active a fost de 73,8 milioane lei, valoare relativ constantă în comparație cu cea înregistrată în perioada similară a anului 2019 (72,7 milioane lei), ceea ce a determinat echilibrarea cifrei de afaceri.

Exportul de Nistatină se ridică la aproximativ 40 milioane lei, ușor peste nivelul obținut anul trecut, compania menținându-și locul întâi la nivel mondial pentru producția acestei substanțe active.

La nivelul piețelor de desfacere, a fost înregistrată o creștere în medie cu 6% a consumului de Nistatină la principalii clienți din America de Nord, Europa, Australia, Asia și Africa.

Acțiuni finalizate în semestrul I 2020

- lansarea pe piața din Vietnam a unui nou produs din gama antiinfecțioase - **Claritromicină comprimate 500 mg**,
- studiu de piață și negocieri finalizate pentru accesarea pieței Vietnamului cu **3 noi produse dermatologice**, printr-un nou parteneriat pe termen lung cu un distribuitor local cu experiență și tradiție pe segmentul retail;
- accesarea segmentului hospital din Republica Moldova prin adjudecarea licitației pentru un număr de **3 medicamente antiinfecțioase**;
- participarea și adjudecarea licitației în Ungaria pentru Amoxicilina/Clavulanat 1,2 g pulbere sterilă injectabilă, în cadrul proiectului de accesare de noi piețe europene cu produse antiinfecțioase;
- demararea procedurilor de upgradare dosar și fabricație pentru accesarea pieței SUA, începând cu luna iunie 2020 prin **2 noi produse antiinfecțioase injectabile** (Ampicilina/Sulbactam 1,5 g si 3 g);
- demararea înregistrărilor pentru 2 produse (Meropenem pulbere sterilă injectabilă și Lisinopril comprimate) în cadrul proiectului din **țările Scandinave**;
- studiu de piață și negocieri pentru accesarea pieței Slovaciei cu **4 medicamente antiinfecțioase pulberi sterile injectabile**;
- studiu de piață și negocieri pentru accesarea pieței Germaniei cu **7 medicamente antiinfecțioase pulberi sterile injectabile**.

Situația rezultatului global și a poziției financiareSituația rezultatului global

Situația rezultatului global (lei)	31.03.2019	31.03.2020	2020/2019
1	2	3	4=3/2
Venituri din vânzări	65.066.014	73.631.604	1,13
Alte venituri din exploatare	8.952.087	6.716.382	0,75
Venituri aferente costurilor stocurilor de produse	16.661.315	14.301.700	0,86
Venituri din activitatea realizată de entitate și capitalizată	1.035.011	891.777	0,86
Cheltuieli cu materiile prime și materialele consumabile	33.120.317	35.483.832	1,07
Cheltuieli cu personalul	23.718.951	23.225.551	0,98
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea	5.159.090	5.519.475	1,07
Alte cheltuieli de exploatare	24.549.531	25.861.137	1,05
Profit din exploatare	5.166.539	5.451.468	1,06
Costuri de finanțare	-1.032.744	-1.259.835	1,22
Profit înainte de impozitare	4.133.795	4.191.633	1,01
Cheltuieli cu impozit pe profit curent și amânat	864.384	111.024	0,13
Profit	3.269.411	4.080.609	1,25

Situația poziției financiare

Elemente patrimoniale (lei)	01.01.2020	31.03.2020	31.03.2020 / 01.01.2020
1	2	3	4 = 3/2
ACTIVE			
ACTIVE IMOBILIZATE			
Imobilizari corporale	363.616.611	378.105.379	1,04
Imobilizari necorporale	16.385.709	16.426.775	1,00
TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE	380.002.320	394.532.154	1,04
ACTIVE CIRCULANTE			
Stocuri	73.975.988	86.687.280	1,17
Creanțe comerciale și similare	338.159.774	318.870.854	0,94
Numerar și echivalente numerar	1.877.409	2.113.181	1,13
TOTAL ACTIVE CIRCULANTE	414.013.171	407.671.315	0,98
TOTAL ACTIVE	794.015.491	802.203.469	1,01
DATORII			
DATORII CURENTE			
Datorii comerciale și similare	72.337.840	74.066.736	1,02
Sume datorate instituțiilor de credit	125.875.879	121.473.192	0,97
Datorii din impozite și taxe curente	13.267.396	10.112.983	0,76
TOTAL DATORII CURENTE	211.481.115	205.652.911	0,97
DATORII PE TERMEN LUNG			
Subvenții pentru investiții	3.079.169	3.002.597	0,98
Impozit amânat	25.531.938	25.642.962	1,00
Sume datorate instituțiilor de credit	57.080.354	66.981.476	1,17
TOTAL DATORII TERMEN LUNG	85.691.461	95.627.035	1,12

Situația poziției financiare

TOTAL DATORII	297.172.576	301.279.946	1,01
Capital social și rezerve			
Capital social	264.835.156	264.835.156	1,00
Rezerve din reevaluare	50.804.319	50.151.664	0,99
Rezerve legale	13.426.761	13.426.761	1,00
Alte rezerve	200.655.367	200.655.367	1,00
Rezultatul reportat	-56.432.683	-32.226.034	0,57
Repartizarea profitului	-7.269.283	0	0,00
Rezultatul curent	30.823.278	4.080.609	0,13
TOTAL CAPITALURI PROPRII	496.842.915	500.923.523	1,01
TOTAL CAPITALURI ȘI DATORII	794.015.491	802.203.469	1,01



Planificat 2020: 19,64 mil. lei
Realizat 6 luni:

Investitii in noi site-uri de productie

Planificat 2020: 3,20 mil. lei
Realizat 6 luni:

Investitii in site-uri de productie existente

Planificat 2020: 3,33 mil. lei
Realizat 6 luni:

**Investitii in controlul
calitatii produselor, in
protective mediului, in
sanitate si Securitate in
munca**

Planificat 2020: 23,74 mil. lei
Realizat 6 luni:

**Investitii in
infrastructura IT si
pentru modernizarea
ambientului interior
si exterior al
companiei**

Investitii in Cercetare-Dezvoltare

Planificat 2020: 11,53 mil. lei
Realizat 6 luni:

Investitii in proiecte de responsabilitate sociala

Planificat 2020: 5,83 mil. lei
Realizat 6 luni:



Antibiotice in prezent



Calitate certificata

Cresterea increderii in calitatea, eficienta si siguranta produselor societatii se realizeaza prin mentinerea sub control si imbunatatirea Sistemului de Management Integrat.

Inspectii desfasurate de autoritati

În perioada 01.01.2020-30.06.2020 nu au fost desfășurate inspecții ale autorităților regulatorii. Avand in vedere specificul acestei perioade datorat pandemiei de COVID-19, ne-am adaptat reglementarilor si cerintelor autoritatilor nationale si europene, in conformitate cu *Notice To Stakeholders-Question and Answers, on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During Covid 19 Pandemic*, emis de autoritatea europeana

Audituri ale organismelor de certificare

- În perioada 01.01.2020-30.06.2020 nu au fost desfășurate audituri ale organismelor de certificare.
- Au fost emise certificatele ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 și ISO 45001:2018 in urma auditului de certificare din perioada 02.12.2019-05.12.2019 de catre organismul de certificare TUV Rheiland.

Audituri din partea clientilor

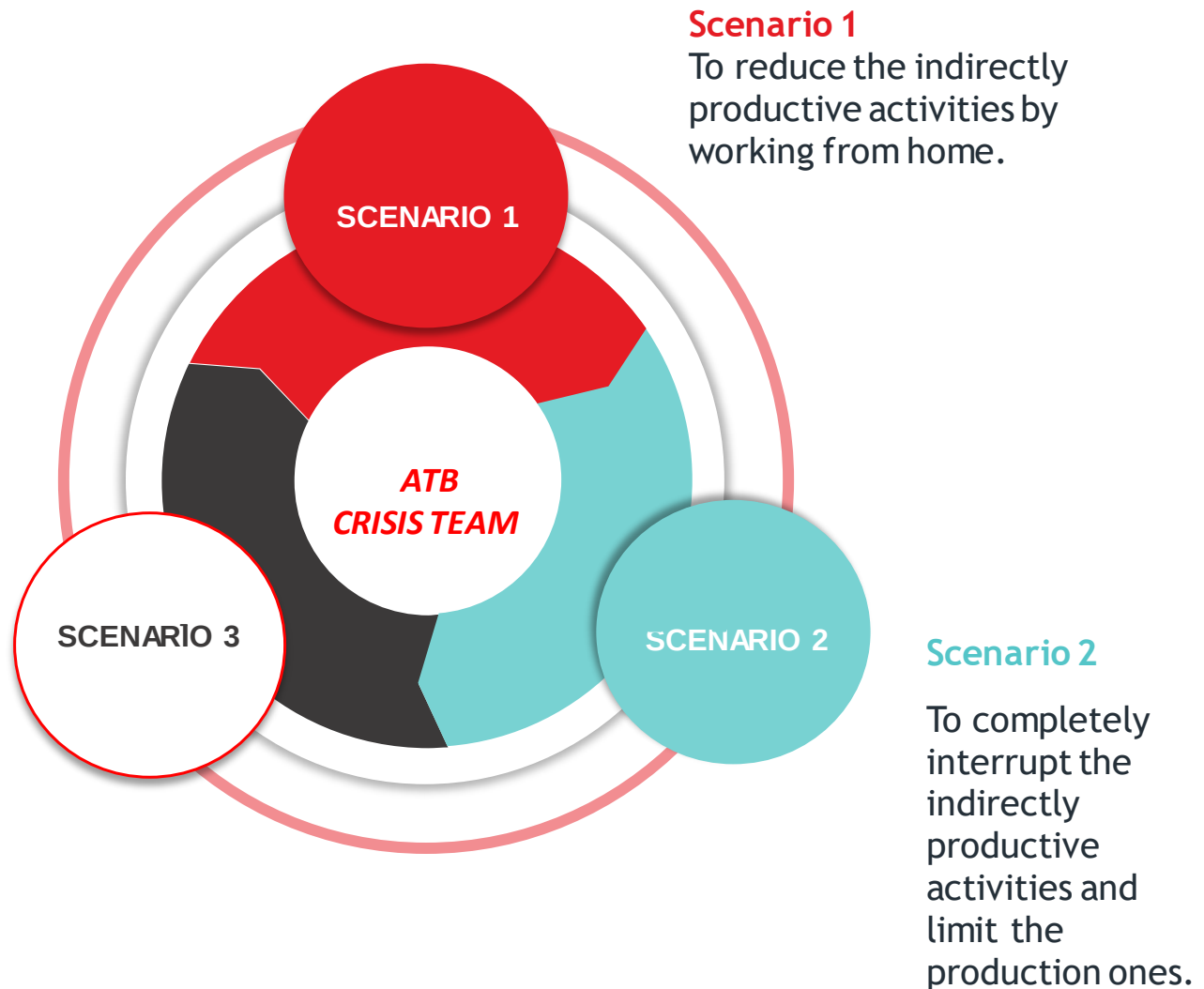
Pe parcursul semestrului I al anului 2020 au avut loc:

- 20.02.2020: auditul realizat de firma Perrigo, pe fluxul de fabricație și control a Nistatinei - substanță activă, în vederea recalificării companiei ca furnizor de API. Auditul a fost finalizat fără neconformități critice, Antibiotice fiind recalificat ca furnizor de API.
- în data de 24.04.2020 a fost planificat auditul efectuat de Athenex, SUA (furnizor de contract), pe fluxul de fabricație și control al produselor parenterale; în data de 10.03.2020 am fost informați în legătură cu restricția de călătorie datorată pandemiei, motiv pentru care clientul a solicitat audit by email (completarea unor informații legate de fabricația și controlul produselor parenterale). Acestea au fost trimise in data de 15.04.2020.





Measures Against the COVID-19 outbreak





CONCLUSIONS



