



Výroční správa 2009

Zentiva, a.s. Hlohovec

28. júna 2010

ZENTIVA

Člen skupiny sanofi-aventis

OBSAH

| | |
|--|----|
| 1. O spoločnosti Zentiva | 2 |
| 2. Hlavné údaje..... | 4 |
| 3. O akcionároch..... | 5 |
| 4. Orgány spoločnosti..... | 6 |
| 5. Úvodné slovo..... | 7 |
| 6. Finančná správa..... | 10 |
| 6.1. Výkaz ziskov a strát..... | 11 |
| 6.2. Návrh na rozdelenie zisku..... | 13 |
| 6.3. Súvaha..... | 14 |
| 6.4. Prehľad peňažných tokov..... | 16 |
| 7. Farmaceutický vývoj a zavádzanie nových technológií API..... | 17 |
| 8. Zabezpečenie akosti..... | 19 |
| 9. Súdne spory..... | 21 |
| 10. Životné prostredie..... | 22 |
| 11. Zamestnanci..... | 24 |
| Príloha: Účtovná závierka a správa audítora za rok končiaci 31.12.2009 | |

O spoločnosti Zentiva

1

| | |
|----------------------|--|
| Obchodné meno: | Zentiva, a.s. |
| Právna forma: | akciová spoločnosť |
| Sídlo: | Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec |
| Identifikačné číslo: | 31411771 |
| Dátum založenia: | 13. apríla 1992 |
| Zakladateľ: | Fond národného majetku SR, Bratislava, Drieňova 27 |

| | |
|------------------------------------|--------|
| Organizačné zložky v zahraničí: | žiadne |
|------------------------------------|--------|

| | |
|-------------------|-----------------------------------|
| Základné imanie: | 53 774 172,48 € |
| Vydané akcie: | |
| Druh: | kmeňové akcie s hlasovacím právom |
| Forma: | na doručiteľa |
| Podoba: | zaknihované |
| Menovitá hodnota: | 33,19 € |
| Počet akcií: | 1 620 192 kusov |

Spoločnosť Zentiva a.s. Hlohovec sa zameriava na vývoj a výrobu moderných značkových generických farmaceutických výrobkov a aktívnych chemických substancií. Predaj uvedených výrobkov je v prevažnej miere realizovaný cez obchodnú spoločnosť Zentiva International a.s. Hlohovec na domácom trhu i v zahraničí. Obe spoločnosti sú súčasťou skupiny ZENTIVA N.V. Fred.Roeskestraat 1231 HG EE Amsterdam Holandsko.

Majoritným akcionárom spoločnosti ZENTIVA N.V. je spoločnosť Sanofi Aventis. Konsolidujúcou spoločnosťou Zentivy a.s., so sídlom v Hlohovci, je spoločnosť Sanofi Aventis S.A. so sídlom 174 avenue de France, 75635 Paris cedex 13, Francúzsko, ktorá zostavuje konsolidovanú účtovnú závierku za všetky účtovné jednotky skupiny.

Zentiva N.V. je medzinárodná farmaceutická spoločnosť, ktorá má vedúce postavenie na farmaceutických trhoch v Slovenskej republike, v Českej republike, Turecku, Rumunsku. Je jednou z najväčších spoločností v strednej a východnej Európe. V uvedenom regióne Zentiva rozšírila svoje pôsobenie v ďalších významných štátoch a to v Poľsku, Rusku, na Ukrajinu, v Maďarsku, Bulharsku a pobaltských štátoch. V budúcom období by sa mala stať súčasťou Európskej generickej platformy skupiny sanofi-aventis a podieľať sa tak i v budúcnosti významne na dodávkach generických liečiv pre strednú a východnú Európu, Rusko a Turecko.

Stratégia Zentivy orientovaná na ziskový rast spočíva v zlepšovaní dostupnosti moderných liekov prostredníctvom poskytovateľov primárnej zdravotnej starostlivosti pacientom na trhoch strednej a východnej Európy.

Produktová rada Zentivy a.s. Hlohovec zahŕňa lieky na predpis používané predovšetkým v sektore primárnej starostlivosti, ďalej voľno predajné lieky a výrobu aktívnych chemických substancií (ďalej API). Produkované lieky sú určené pre celú radu terapeutických oblastí so zvláštnym zameraním na kardiovaskulárne ochorenia, bolesť, zápalové stavy, ochorenia centrálného nervového systému a gastrointestinálne a urologické ochorenia.

Výroba aktívnych chemických substancií je určená pre vlastnú spotrebu do finálnych liekov i na export.

Hlavné údaje

2

| Finančné údaje | 2009 | 2008 |
|---|---------|---------|
| Tržby (v tis. EUR) | 174 862 | 183 011 |
| Hrubý zisk (v tis. EUR) | 90 983 | 101 046 |
| Zisk pred zdanením a finančnými nákladmi (v tis. EUR) | 30 810 | 35 067 |
| Zisk pred zdanením (v tis. EUR) | 31 777 | 30 620 |
| Daň z príjmu (v tis. EUR) | (6 217) | (5 819) |
| Čistý zisk (v tis. EUR) | 25 560 | 24 801 |
| Základný zisk na akciu (EUR) | 15,78 | 15,31 |
| Investície (v tis. EUR) | 12 127 | 15 721 |
| Počet zamestnancov k 31.12. (osoba) | 985 | 1 018 |
| Ukazovatele | | |
| Marža EBIT (marža zo zisku pred zdanením a fin.nákl.) (%) | 17,62 | 19,16 |
| Marža z čistého zisku (%) | 14,62 | 13,55 |

Informácia o akcionároch

3

Štruktúra akcionárov – stav k 31.12.2009

| | Počet akcionárov | Podiel na základnom imaní | | Podiel s hlasovacím právom | |
|----------------------------|------------------|---------------------------|--------|----------------------------|--------|
| | | Počet akcií v ks | % | % | % |
| PRÁVNICKÉ OSOBY | 20 | 1 557 502 | 96,13 | | 96,13 |
| Z toho : | | | | | |
| Právnické osoby SR | 11 | 14 256 | 0,88 | | 0,88 |
| Právnické osoby zahraničné | 9 | 1 543 246 | 95,25 | | 95,25 |
| FYZICKÉ OSOBY | 8 376 | 62 690 | 3,87 | | 3,87 |
| Z toho : | | | | | |
| Fyzické osoby SR | 8 124 | 50 411 | 3,11 | | 3,11 |
| Fyzické osoby zahraničné | 252 | 12 279 | 0,76 | | 0,76 |
| SPOLU AKCIE NA DORUČITEĽA | 8 396 | 1 620 192 | 100,00 | | 100,00 |

Hlavní akcionári – stav k 31.12.2009

| Hlavní akcionári | Počet akcií | |
|-------------------------|-------------|--------|
| | v ks | v % |
| ZENTIVA N.V., Amsterdam | 1 539 984 | 95,05 |
| Ostatní | 80 208 | 4,95 |
| SPOLU | 1 620 192 | 100,00 |

Orgány akciovej spoločnosti

4

Predstavenstvo akciovej spoločnosti (do 7. januára 2010)

MUDr. Alexander Černák – predseda predstavenstva
PharmDr. Ľubica Herdová – podpredsedníčka predstavenstva
Ing. Petr Suchý – podpredseda predstavenstva
Ing. Jiří Michal – člen predstavenstva
Ing. Petr Šulc – člen predstavenstva

Dozorná rada

RNDr. Jozef Kollár – predseda dozornej rady
Karol Foltánek – člen dozornej rady
Prof. MUDr. Pavol Švec, DrSc. – člen dozornej rady

Dňa 7. januára 2010 sa uskutočnilo Mimoriadne valné zhromaždenie, na ktorom sa schválili zmeny stanov, zmeny v predstavenstve a zmena formy spoločnosti z verejnej akciovej spoločnosti na súkromnú akciovú spoločnosť. Členovia dozornej rady sa nezmenili.

Predstavenstvo od 7. januára 2010

PharmDr. Josef Valenta - predseda predstavenstva
Ing. Augustín Dubnička, PhD. - člen predstavenstva
PharmDr. Ľubica Herdová - člen predstavenstva

Úvodné slovo predstavenstva

5

Vážení akcionári,

dovoľte mi, aby som vás úvodom informoval o výsledkoch a stratégii skupiny Zentiva, do ktorej Zentiva, a. s. Hlohovec prináleží:

V roku 2009 Zentiva pokračovala vo svojej stratégii zameranej na zvyšovanie dostupnosti kvalitných liekov pre širšie spektrum pacientov na všetkých svojich teritóriách. Pri očakávanom poklese spotreby liekov v rámci pokračovania finančnej krízy v regióne sme sa sústredili na čo najefektívnejšiu realizáciu našich aktivít na všetkých trhoch, kde pôsobíme a výsledkom toho je zvýšenie zisku pred zdanením v porovnaní s predchádzajúcim rokom.

Dlhodobým cieľom našej spoločnosti bude naďalej poskytovať viac vysoko kvalitných cenovo dostupných liekov pre stále neustále sa rozširujúci okruh pacientov v oblasti primárnej a následnej starostlivosti o i stále sa rozširujúci sortiment kvalitných voľno predajných liekov.

Na domácom trhu i na ostatných trhoch sa nám naďalej otvárajú ďalšie veľké príležitosti v uvedených oblastiach. Vedúcou pozíciou na trhu v určitých terapeutických skupinách a veľkosťou škály našej ponuky sa stávame stále významnejším partnerom zdravotných systémov v krajinách, kde pôsobíme a pevne verím, že sa nám túto pozíciu bude dať postupne vytvárať i pri kľúčových autoritách rozhodujúcich o legislatívnych krokoch vykonávaných pri realizácii zdravotnej a liekovej politiky. Úplne zásadnou výzvou sa tak pre nás stáva premeniť túto unikátnu pozíciu do konkrétnych krokov smerujúcich k ovplyvneniu reality na slovenskom trhu i na niektorých ďalších trhoch. Máme k tomu všetky predpoklady: široké produktové portfólio, vertikálne integrovaný zásobovací reťazec, ktorý poskytuje konkurencieschopné ceny produktov a predovšetkým vysoko kvalitných vzdelaných a odhodlaných zamestnancov v pružnej a efektívnej komerčnej organizácii. Tieto kľúčové faktory opierajúce sa o spoločnú víziu budúcností nám umožnia naplniť potreby našich zákazníkov rýchle a pružne bez ohľadu na to, či ide o poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, lekárnikov či samotných pacientov.

Kľúčovým faktorom úspechov Zentivy je sústavná realizácia stratégie zameraná na ziskový rast. Naše zameranie na vývoj a výrobu moderných značkových generík za konkurencieschopné ceny vo

vybraných terapeutických oblastiach primárnej starostlivosti. K súčasnému zameraniu na kľúčové oblasti kardiovaskulárnych ochorení, ochorení tráviaceho traktu, liečby bolesti, urologických a gynekologických ochorení, ochorení centrálnej nervovej sústavy budeme postupne pridávať i prípravky z terapeutických oblastí, kde doteraz nepôsobíme, čo je nesmierne dôležité pre ďalšie zvyšovanie nášho trhového podielu v jednotlivých krajinách, kde pôsobíme.

Neustálou modernizáciou nášho produktového portfólia a uvádzaním nových výrobkov na naše trhy chceme zvyšovať objemové podiely a približovať naše moderné lieky k stále vyššiemu počtu pacientov.

INDUSTRIÁLNA ČASŤ

Farmaceutická výroba

Rok 2009 bol pre farmaceutickú výrobu rokom zahájenia implementácie štandardov sanofi-aventis ako v oblasti Správnej výrobných praxe tak i v oblasti ochrany zdravia, bezpečnosti pri práci a ochrany životného prostredia.

Výrobné portfólio pozostávalo zo 65 brandov.

TOP 10 najvýznamnejších výrobkov v počte balení

| | Názov výrobku | Počet balení |
|----|---------------|--------------|
| 1 | Pinosol | 10 637 042 |
| 2 | Anopyrin | 5 979 786 |
| 3 | Indulona | 5 531 270 |
| 4 | Helicid | 5 112 718 |
| 5 | Torvacard | 4 654 235 |
| 6 | Vitamín E | 3 171 722 |
| 7 | Coronal | 3 107 928 |
| 8 | Lozap | 3 104 182 |
| 9 | Acylopyrin | 3 021 676 |
| 10 | Vasocardin | 3 000 861 |

Plánovaná výroba na rok 2009 bola 91,8 milióna balení, v skutočnosti sa vyrobilo 75,8 mil. balení. Pokles výroby bol spôsobený znížením dopytu nami vyrábaných prípravkov na trhoch strednej a východnej Európy.

V uplynulom roku bol zavedený do výroby nový prípravok Esoprex tablety, ktorého účinnou látkou je escitalopram.

Vo výrobe šumivých tabliet sme jednotlivé technologické kroky pričlenili k stávajúcim výrobným strediskám, čím sme významne prispeli k zefektívneniu tejto výroby.

Vo farmaceutickej výrobe sa preinvestovali 4,6 mil. EUR. Investičné akcie boli zamerané hlavne na zvyšovanie úrovne Správnej výrobnéj praxe ako aj bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a ochrany životného prostredia. Najvýznamnejšími akciami boli rekonštrukcia priestorov granulačnej linky výroby pevných liekových foriem, rekonštrukcia priestorov balenia mastí, vybudovanie novej umyvárne interných prepravných obalov.

Výroba API

V roku 2009 sa vyrobilo celkovo 100,4 tony účinných látok čo je cca. 5 %- ný nárast oproti skutočnosti roka 2008 a o 4 % viac ako bol plán pre rok 2009. Z uvedenej výroby bolo 53 ton použitých pre výrobu vlastných liekových foriem platformy Zentiva, zvyšných 47 ton bolo vyrobených pre predaj tretím stranám. Produktové portfólio API výroby je tvorené 30 rôznymi molekulami účinných látok.

Vyrobené množstvo API v r. 2009 predstavuje pridanú hodnotu vo výške 17,9 mil. €. Medzi TOP 5 výrobkov API v roku 2009 z pohľadu pridanej hodnoty patria: kodeín fosfát, losartan potassium, atorvastatin, tramadol hydrochlorid a metoprolol sukcinát. Pridaná hodnota týchto 5 produktov tvorí viac ako 60 % celkovej pridanej hodnoty r. 2009. Do výroby bola zavedená jedna nová účinná látka rivastigmín hydrogentartrát s využitím v novej liekovej formy skupiny Zentiva.

V roku 2009 bolo celkovo preinvestované cca. 3 mil. € do výroby účinných látok. Najvýznamnejšími investičnými akciami boli:

- Komplexná rekonštrukcia regenerácie rozpúšťadiel v Unihale, ktorá priniesla zvýšenie efektivity procesu regenerácie rozpúšťadiel spojenú s materiálovými úsporami, nárast regeneračných kapacít, zvýšenie bezpečnosti práce a zníženie spotreby energií,
- Komplexná rekonštrukcia nízkotlakovej hydrogenačnej jednotky, ktorá priniesla možnosť zvýšenia veľkosti šarží všetkých vyrábaných intermediátov na tejto jednotke a tým zvýšenie produktivity práce ako aj zvýšenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

V priebehu roka 2009 bol zahájený projekt technologickej optimalizácie výroby morfinu a finálnych produktov Opiátov s cieľom posilnenia konkurencieschopnosti našej technológie.

Projekt je riešený v úzkej súčinnosti s partnerským závodom skupiny sanofi-aventis v Aramone (južné Francúzsko). Hlavné výstupy z projektu sú očakávané v druhom polroku r. 2010. V minulom roku boli do výroby úspešne zavedená viaceré optimalizačné opatrenia v jednotke Syntéza (najvýznamnejšími sú regenerácia rozpúšťadiel vo výrobe atorvastatinu a losartanu a optimalizácia syntézy metoprololu a stearyl fumarátu), ktoré významnou mierou prispeli k zvýšeniu konkurencieschopnosti produktov tejto skupiny v podobe zníženia materiálovej spotreby resp. zvýšeniu produktivity práce.

Finančná správa

6

Rok 2009 je sprevádzaný vplyvom historického prechodu zo slovenských korún na eurá.

K 1.1.2009 Slovenská republika prešla na euro, čo si vyžiadalo významné zmeny, pričom nešlo len o zmenu označenia platnej meny.

Súčasťou prechodu na euro bola aj zmena účtovníctva a výkazníctva, pričom musela byť zachovaná jeho presná výpovedná hodnota o stave majetku a zásob v spoločnosti. Účtovníctvo a účtovné závierky za rok 2008 sa vykazovali v slovenských korunách. Od 1. januára 2009 spoločnosť účtuje už len v eurách. Na zabezpečenie presnej porovnateľnosti účtovných údajov vedených v slovenských korunách do roku 2008 a v eurách od roku 2009 sa všetky hodnoty prepočítali oficiálnym konverzným kurzom EUR/SKK vo výške 30,126 vyhláseným NBS.

Súčasťou prepočtu všetkého majetku a záväzkov na eurá bola aj konverzia základného imania, podielov a akcií.

Avizované očakávané negatívne vplyvy na rok 2009, ktoré boli prednesené na Valnom zhromaždení ešte viac zosilnila finančná a hospodárska kríza. V rámci kategorizácii liečiv a liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia bolo zníženie cien platných v SR k 1. januáru, 1. aprílu, 1. júlu, 1. októbru. Toto zníženie cien sa týkalo i spoločností so sídlom v Slovenskej republike, t.j. aj Zentivy, a.s. Hlohovec. Spoločnosť zo svojho portfólia predáva na Slovensku cca 31 % svojej produkcie.

Ostatná produkcia je vyvážaná prostredníctvom spoločnosti Zentiva International, a.s. hlavne do Českej republiky, Poľska, Ruska, Rumunska, Ukrajiny. Finančné zníženie predajov sa Predstavenstvo spoločnosti snažilo vykryť predovšetkým zvýšením objemu predaja najefektívnejších výrobkov, čím boli čiastočne vykryté negatívne dopady na kvalitatívne ukazovatele spoločnosti.

Najväčším problémom počas roku 2009 zostáva stále sa zhoršujúca finančná situácia zdravotných poisťovní a v náväznosti na to i konečných odberateľov, ktorým sa vplyvom rastúcej nezamestnanosti znižujú zdroje a tým aj možnosti plniť svoje záväzky v lehote splatnosti.

Ani v najbližších dvoch rokoch finanční analytici neočakávajú zlepšenie situácie v zamestnanosti.

6.1. Výkaz ziskov a strát

Spoločnosť je podľa § 17 a) Zákona 431/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov povinná od roku 2008 zostavovať individuálnu účtovnú závierku v súlade s Medzinárodnými štandardmi finančného výkazníctva prijatými EÚ a preto výkazy a Poznámky sú zostavené v súlade s týmito štandardami.

Tržby

Výsledky roku 2009 sú významne poznamenané vplyvmi uvedenými v úvode tejto kapitoly a pretrvávajúca hospodárska a finančná kríza má dopad na všetky kvalitatívne ukazovatele spoločnosti. Celkové tržby spoločnosti v roku 2009 poklesli o 4,5 % v porovnaní s rokom 2008.

Predstavenstvo, aby udržalo finančnú stabilitu spoločnosti, vyvinulo maximálne úsilie na zmiernenie vplyvu na kvalitatívne ukazovatele.

Predaj výrobkov externým odberateľom bol realizovaný predovšetkým prostredníctvom jednotného distribučného kanála skupiny Zentiva - spoločnosťou Zentiva International, a.s. Hlohovec - 80 % (rok 2008: 91 %).

Najvýznamnejšie výrobky spoločnosti v roku 2009 podľa výšky tržieb:

| | Terapeutická kategória | Účinná látka | Predaj r. 2009 v tis. € | Predaj r. 2008 v tis. € |
|---------------|------------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Torvacard | Hypolipidemiká | Atorvastatinum calcicum | 36 302 | 38 181 |
| Lozap Zentiva | Hypotenzivá | Losartanum kalicum | 14 276 | 15 855 |
| Fokusin | Sympatolytiká | Tamsulosini hydrochl. | 12 393 | 12 693 |
| Agapurin | Vazodilatanciá | Pentoxifyllinum | 6 966 | 7 281 |
| Anopyrin | Antikoagulanciá | Acidum acetylsalicum | 6 746 | 6 666 |
| Losartan | API | | 6 679 | 4 146 |
| Citalec | Antidepresivá | Citalopramum | 5 911 | 6 213 |
| Coronal | Beta-blokátory | Bisoprololi fumaras | 5 753 | 5 059 |
| Pinosol | Otorinolaryngol. | Herbal | 5 559 | 5 861 |
| Vitamín E | Vitamina | Tocoferoli | 4 433 | 5 223 |

Výrobné náklady

Približne rovnaký dopad mali uvedené vplyvy i na výrobné náklady a hrubý zisk.

Ostatné prevádzkové náklady

Efektívnym smerovaním marketingové a distribučné náklady zostali v podstate na rovnakej výške nákladov ako v predchádzajúcom roku. Rovnaká stratégia efektívneho využívania nákladov bola uplatnená i pri nákladoch na výskum a vývoj.

Zisk pred zdanením a finančnými nákladmi

Zisk spoločnosti pred zdanením a finančnými nákladmi sa v porovnaní s rokom 2008 znížil o 12 % na 30 810 tis. EUR (rok 2008: 35 067 tis. EUR).

Finančné náklady

Vo finančnej činnosti boli dosiahnuté pozitívne výsledky, keď využívaním výhod eura sme dosiahli aktívne kurzové saldo.

Čistý úrokový výnos v roku 2009 dosiahol hodnotu 304 tis. EUR.

Zisk pred zdanením

Zisk spoločnosti pred zdanením vo výške 31 777 tis. EUR bol v roku 2009 o 3,8 % vyšší ako v roku 2008.

Daň z príjmu

Daňové náklady spoločnosti v roku 2009 sa zvýšili o 6,8 % na 6 217 tis. EUR (rok 2008 5 819 tis. EUR). Efektívna daňová sadzba v roku 2009 je 19,6 %, v roku 2008 19,0 %.

Čistý zisk

Čistý zisk spoločnosti v roku 2009 sa zvýšil o 3,1 % na 25 560 tis. EUR.

Marža čistého zisku v roku 2009 vzrástla na 14,6 % (rok 2008: 13,6 %).

6.2. Návrh na rozdelenie zisku

Návrh predstavenstva na rozdelenie zisku za rok 2009 je nasledovný:

Z dosiahnutého čistého zisku v roku 2009 25 560 tis. EUR

- vyplatiť dividendu vo výške **3,15 EUR** na akciu, t. j. vyplatiť na dividendách 5 103 604,80 EUR, čo je 19,97 % z čistého zisku,

- zostávajúcu časť ponechať v nerozdelenom zisku.

6.3. Súvaha

V súvahe spoločnosti Zentiva a. s. Hlohovec k 31. 12. 2009 sú vykázané významnejšie zvýšenia v položkách „dlhodobý hmotný majetok, pohľadávky z obchodného styku a iné pohľadávky, dlhodobé rezervy a ostatné záväzky“.

Investície do hmotného a nehmotného majetku

Spoločnosť v roku 2009 investovala do nehmotného majetku 97 tis. EUR a do hmotného majetku 12 030 tis. EUR. Investičné akcie boli smerované predovšetkým do rekonštrukcií a rozširovaní výrobných priestorov za účelom zefektívnenia výrobných procesov a zlepšenia pracovných podmienok a ochrany životného prostredia.

Najvýznamnejšími investičnými akciami boli:

- Rekonštrukcia priestorov adjustácie vo výrobe masť
- Rekonštrukcia regenerácie rozpúšťadiel v Unihale
- Rekonštrukcia CIP systému vo výrobe masť
- Rekonštrukcia čistých priestorov granulátov
- Rekonštrukcia priestorov umývania IDO nádob
- Rekonštrukcia parných odovzdávajúcich staníc
- Likvidácia zápachu ČOV II. etapa

Spoločnosť v roku 2009 zaradila do užívania majetok vo výške 10 044 tis. EUR.

Pohľadávky z obchodného styku a iné pohľadávky

Zvýšenie pohľadávok z obchodného styku a iných pohľadávok v roku 2009 oproti roku 2008 vyplýva zo zvýšenia v pohľadávok z cash pooling. Netto pohľadávky z cash pooling v rámci konsolidovaného celku k 31. 12. 2009 sú vo výške 48 860 tis. EUR (rok 2008: 18 496 tis. EUR).

Aj v roku 2009 spoločnosť využívala riadenie voľnej hotovosti cestou cash pooling. Majiteľom hlavného účtu v cash-poolovej štruktúre v mene EUR v Tatra banke a.s. Bratislava je Zentiva a.s. Hlohovec a v cash-poolových štruktúrach v menách CZK, USD a EUR v Citibank a.s. Praha je majiteľom Zentiva N. V.

Úročenie pôžičiek sa prevádza podľa dohodnutých bankových pôžičkových úrokových sadziieb a sú výnosom poskytujúcich spoločností.

Spoločnosť v roku 2009 riadne splnila všetky záväzky voči štátnym orgánom a bankám.

Dlhodobé rezervy

Environmentálna rezerva

Vstupom Spoločnosti do skupiny sanofi-aventis vznikla Spoločnosti mimozmluvná povinnosť dekontaminovať znečistenú pôdu. Nezávislá spoločnosť Environ urobila odhad budúcich nákladov na dekontamináciu znečistenej pôdy a stanovila predpokladané náklady na dekontamináciu a rekultiváciu.

Z tohto dôvodu vykázala Spoločnosť po vstupe skupiny Zentiva do skupiny sanofi-aventis environmentálnu rezervu vo výške 6,989 mil EUR.

Ostatné záväzky

Zvýšenie ostatných záväzkov v roku 2009 oproti roku 2008 vyplýva zo zvýšenia záväzkov z obchodného styku a zo záväzkov z cash pooling.

6.4. Prehľad peňažných tokov

Čisté peňažné toky z prevádzkových činností

Spoločnosť v roku 2009 vytvorila zo základných podnikateľských činností čistý peňažný tok vo výške 59 776 tis. EUR (rok 2008: 35 456 tis. EUR) hlavne zo zisku spoločnosti.

Čistý peňažný tok z investičných činností

Čisté peňažné toky z investičnej činnosti v roku 2009 boli vo výške 11 908 tis. EUR (rok 2008: 14 373 tis. EUR), čo je 6,8 % z tržieb (rok 2008: 7,8 %).
Príjmy z predaja hmotného investičného majetku dosiahli výšku 219 tis. EUR.

Čistý peňažný tok z finančných činností

Čistý peňažný tok z finančných činností predstavuje hodnotu 42 626 tis. EUR (rok 2008 23 070 tis. EUR).

Farmaceutický vývoj a vývoj nových technológií API

7

V Zentive Hlohovec pôsobí aktívna vývojová jednotka v počte 37 pracovníkov. Podieľa sa na vývoji značkových generických prípravkov, ktoré nachádzajú uplatnenie v lokálnom výrobnom závode, ale aj na zavádzaní prípravkov vyvinutých v iných lokálnych jednotkách skupiny a licenčných prípravkov.

V roku 2009 boli rozpracované viaceré významné projekty.

Do fázy registračného konania a prípravy zavedenia do výroby v nastávajúcom roku sa dostali VIGRANDE tablety, používané pri poruchách erekcie, prokinetikum ZIRID tablety, prípravok Methadon roztok, ktorý sa uplatní v substitučnej terapii drogových závislostí. Dôležité sú tiež projekty, ktoré rozširujú rady už osvedčených prípravkov o nové, moderné liekové formy, z tejto kategórie sú prebiehajúce projekty vývoja rýchlorozpadavej ochutenej tablety a tablety s riadeným uvoľňovaním s obsahom tramadoliumchloridu, používané v terapii bolesti. Do kategórie rozširovania a optimalizácie portfólia patrí tiež projekt Helidid 40 kapsuly, ktorý prinesie novú silu úspešného zavedeného prípravku, pričom súčasne je rozpracovaná reformulácia prípravku s cieľom výrazného zvýšenia efektivity jeho výroby.

V uplynulom roku boli uskutočnené tri pilotné bioekvivalenčné štúdie na viacerých vývojových prototypoch rôznych prípravkov s cieľom výberu vhodných cieľových formulácií.

Celkové náklady na výskum a vývoj predstavovali sumu 4,461 tis. EUR. Lokálna vývojová skupina spolupracuje s ostatnými vývojovými jednotkami skupiny, pričom práce vykonané v hlohoveckom oddelení Vývoj na projektoch vo vlastníctve iných jednotiek skupiny boli preúčtované na zmluvnom základe.

Významnou súčasťou práce oddelenia Vývoj je udržiavanie a inovácia súčasného výrobného portfólia a jeho prispôbovanie aktuálnym legislatívnym požiadavkám. V súvislosti s predĺženiami registrácií a zmenovými konaniami boli vedené registračné procedúry, na ktorých sa aktívne podieľali aj pracovníci Vývoja.

Ďalšie aktivity Vývojovej skupiny súvisia s procesmi výberu a udržiavania ochranných známkov pre nové, ako aj stávajúce produkty.

Rekonštrukcia formulačných laboratórií v približnej hodnote 500 tisíc EUR a investícia do nákupu nových technologických zariadení, ktoré boli realizované v roku 2009, umožňujú ďalší rozvoj aktivít a budúci prínos v podobe moderných generických prípravkov, okrem toho nezanedbateľne zvyšujú bezpečnosť a ochranu zdravia pracovníkov, ako aj ochranu životného prostredia.

V rámci zmluvnej spolupráce firmy s Farmaceutickou fakultou UK Bratislava sa Vývoj zapojil do podpory vzdelávacieho procesu prostredníctvom semináru Industriálna farmácia a zapojením študentov do vývojových aktivít formou uskutočnenia diplomových prác.

Čiastkovou úlohou sa Vývoj podieľal na spolupráci firmy s Ústavom technológie liekov VFU Brno.

Aktivity farmaceutického vývoja a vývoja technológii aktívnych chemických substancií sú zamerané na vlastný vývoj nových prípravkov, ako aj udržiavanie súčasného portfólia a jeho neustále prispôbovanie požiadavkám registračných autorít z pohľadu aktualizácie registračnej dokumentácie, ktorá je podmienkou udržania výrobkov na trhoch.

Zabezpečovanie akosti



V roku 2009 Zentiva a.s. Hlohovec pokračovala v ďalšom budovaní a rozvoji systémov zabezpečovania akosti a Správnej výrobnjej praxe.

Pokračoval rozvoj elektronického dokumentačného systému eDMS v oblasti správy smerníc a SOP, ako aj elektronického systému na správu odchýliek, výnimiek, optimalizácií a ďalších nástrojov systému akosti.

V oblasti výroby farmaceutických účinných substancií aj finálnych liekových foriem boli realizované významné rekonštrukcie a modernizácie viacerých výrobných liniek, čím sme zabezpečili udržanie technologického stavu zariadení na špičkovej medzinárodnej úrovni: granulačná linka č.6, adjustácia mastí, CIP systém mastí, viacero VZT jednotiek. V laboratóriách QC smerovali investície do oblasti obnovy kľúčových analytických zariadení a prístrojov.

V oblasti hodnotenia dodávateľov bolo vykonaných 25 auditov významných dodávateľov farmaceutických účinných látok, obalových materiálov a zmluvných výrob resp. zmluvných laboratórií.

V súvislosti so začlenením Zentivy do skupiny sanofi-aventis sa začal proces porovnávania a unifikácie jednotlivých systémov zabezpečovania akosti v súlade s internými predpismi skupiny sanofi-aventis.

V roku 2009 firma nestahovala z trhu žiadnu šaržu prípravku z dôvodu kvalitatívnej závady.

Stav systémov zabezpečovania akosti a Správnej výrobnjej praxe v a.s. Zentiva bol opakovane preverovaný domácimi aj zahraničnými inšpekciami SVP, z ktorých najvýznamnejšie boli nasledovné:

Boehringer Ingelheim - zmluvná výroba tabliet

Unia - API

ŠUKL - API-OPL

ŠUKL - zmluvná výroba a klinické šarže

Polfa - API

Herbacos - zmluvná výroba

Bouchara-Recordati - API

Intendis - zmluvná výroba

Gruenthal – API

Nycomed – zmluvná výroba

Na základe inšpekcií ŠUKLu Bratislava boli Zentiva a.s. Hlohovec obnovené príslušné certifikáty Správnej výrobnnej praxe na ďalšie 3-ročné obdobie.

Úspešný výsledok týchto inšpekcií potvrdil, že Zentiva patrí v oblasti SVP k popredným farmaceutickým výrobcom v strednej Európe a jej systémy akosti spĺňajú požiadavky príslušných predpisov Európskej únie aj ďalších vyspelých svetových trhov.

Počty nových registrácií, zmien a predĺžení registrácií v roku 2009 sú nasledovné::

| Registračné konania | Počet podaní v roku 2009 | Typ registračnej procedúry |
|--------------------------------|---------------------------------|--|
| Nové žiadosti | 21 | Národná žiadosť v ďalšej krajine, druhá vlna Procedúry vzájomného uznania (MRP) |
| Zmeny | 377 | Národná registrácia, MRP, rôzne druhy zmien kategórií IA,IB,II |
| Predĺženia | 99 | Národná registrácia, MRP |
| Odpovede na pripomienky úradov | 223 | Všetky typy procedúr |

Súdne spory

9

Aktívne súdne spory:

Spoločnosť v roku 2009 nepodala žiadny návrh na začatie konania o vydanie platobného rozkazu, resp. rozsudku, ktorý by mohol podstatne ovplyvniť finančnú situáciu spoločnosti.

Pasívne súdne spory:

V. Sika c/a Zentiva, a.s. Hlohovec o zaplatenie 96 257,- EUR (čo bolo Sk 2 899 825,-) s prísl. z titulu nesprávneho platového zaradenia.

Na základe právnych stanovísk je vedenie spoločnosti presvedčené, že spoločnosti nevzniknú v tejto súvislosti žiadne významné straty.

Životné prostredie, bezpečnosť a ochrana zdravia

10

Medzi priority spoločnosti Zentiva, a.s. Hlohovec patrí už dlhodobo aj oblasť ochrany životného prostredia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

Zavedený environmentálny a bezpečnostný manažérsky systém bol v priebehu uplynulého roka podporovaný a posilňovaný v súlade s politikou EBMS spoločnosti, o čom svedčia významné opatrenia, ktoré sa uskutočnili v jednotlivých oblastiach. Ťažisko práce v oblasti environmentálneho a bezpečnostného riadenia je stanovené v programoch EBMS, pričom celkové náklady na ich realizáciu v roku 2009 predstavovali čiastku cca 4,5 mil. €. Medzi najvýznamnejšie akcie v roku 2009 patrili:

- Rekonštrukcia regenerácie rozpúšťadiel v UNIHALE
- Rekonštrukcia autoklávovne v útvare OPL
- Rekonštrukcia priestorov v útvare PLF
- Dobudovanie 2. etapy zneškodňovania pachových látok z technológie BČOV
- Výmena chladiacich strojov v chladiacej stanici
- Rekonštrukcia parných odovzdávacích staníc
- Úprava pracovných priestorov vo formulačných laboratóriách RD

Pre zvýšenie starostlivosti o bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci sa preventívna činnosť zamerala predovšetkým na oblasť interných auditov, označovania nebezpečenstiev a odbornej spôsobilosti pre obsluhu vyhradených technických zariadení.

Do procesu zvyšovania úrovne BOZP boli vo zvýšenej miere zainteresovaní všetci zamestnanci spoločnosti a to najmä v oblasti procesu identifikácie a vyhodnocovania rizík, auditov environmentálneho a bezpečnostného manažérkeho systému a vyšetrovania vzniku pracovných úrazov.

V porovnaní s rokom 2008 sa v roku 2009 znížil počet úrazov z 12 na 9. Počet vymeškaných dní zapríčinených pracovným úrazom sa znížil z 321 dní v roku 2008 na 192 dní v roku 2009. Úrazovosť má teda klesajúcu tendenciu ako v absolútnom počte úrazov, tak aj po prepočte na počet odpracovaných hodín.

V roku 2009 prebiehala činnosť v spoločnosti v súlade s normami ISO 14001 a OHSAS 18001, ktoré špecifikujú požiadavky na systém manažérstva ochrany životného prostredia a bezpečnosti práce.

Významná časť aktivít v tejto oblasti vyplývala z postupného zavádzania opatrení vyplývajúcich z požiadaviek štandardov sanofi-aventis, kde oblasť bezpečnosti práce a ochrany životného prostredia

patrí medzi priority v oblasti stratégie spoločnosti. Na základe týchto požiadaviek bola v roku 2009 pozornosť zameraná predovšetkým na riešenie nasledovných problematík:

- Ochrana pracovísk pracujúcich s dusíkom
- Používanie individuálnych ochranných pracovných pomôcok
- Používanie sklenených zariadení
- Zníženie úrazovosti
- Zvýšenie environmentálneho a bezpečnostného povedomia zamestnancov
- Staré environmentálne záťažové, kde bol vykonaný prieskum znečistenia areálu a následne bola vytvorená finančná rezerva na riešenie tohto problému.

V oblasti prevencie závažných priemyselných havárií sa vykonávali činnosti, ktoré vyplývajú z legislatívy. Boli posudzované prevádzky, v ktorých nastali významné zmeny v oblasti nakladania s vybranými nebezpečnými látkami.

V oblasti rizikových analýz bol vykonaný aktualizovaný predbežný odhad rizika za celú Spoločnosť a riziková analýza objektov.

Pri vypracovávaní rizikových analýz nebolo identifikované žiadne neprijateľné riziko.

V roku 2009 bola príslušnými kompetentnými orgánmi štátnej správy schválená nová verzia Bezpečnostnej správy Zentiva, a.s. Hlohovec.

Zamestnanci

11

Ľudské zdroje

Stratégia riadenia ľudských zdrojov spoločnosti zreteľne deklaruje rozhodujúcu dôležitosť zamestnancov pre dosahovanie strategických cieľov.

Evidenčný stav zamestnancov spoločnosti Zentiva, a. s. k 31. 12. 2009 predstavoval 985 pracovníkov. V porovnaní s rokom 2008 to predstavuje zníženie stavu pracovníkovo 3,3 %, ktoré bolo spôsobené prebiehajúcim kombinačným procesom obchodnej zložky a súvisiacich podporných procesov a tiež sa realizovali organizačné zmeny týkajúce sa zvyšovania efektívnosti procesov v industriálnej časti spoločnosti.

Mzdová a sociálna oblasť

V mzdovej a sociálnej oblasti boli naplnené záväzky kolektívnej zmluvy a sociálna a mzdová politika bola realizovaná v súlade so stratégiou spoločnosti, pričom väčší dôraz sa kladie na odmeňovanie zamestnancov na základe ich výkonnosti a efektívnosti.

Spoločnosť poskytla zamestnancom sociálne výhody v peňažnej aj nepeňažnej forme, ktoré v rámci sociálnej politiky boli hradené buď so sociálneho fondu alebo z nákladov spoločnosti. Medzi výhody, o ktoré majú zamestnanci najväčší záujem je dlhodobé doplnkové dôchodkové sporenie a možnosť využívania stravovania s príspevkom zamestnávateľa.

Vzdelávanie a rozvoj zamestnancov

Veľký význam kladie spoločnosť na ďalšiu prípravu a vzdelávanie zamestnancov v súlade s potrebami rozvoja jednotlivých útvarov a stratégiou spoločnosti. Odborná a špecializovaná

príprava sa uskutočňovala v nadväznosti na povinnú legislatívu a ďalšie zákonné ustanovenia v súvislosti s bezpečnosťou a ochranou zdravia pri práci.

Rozvoj odborných a osobnostných spôsobilostí a rozvoj bol realizovaný formou tréningových kurzov zabezpečovaných internými a externými zdrojmi.