

SÜRDÜRÜLEN FAALİYETLER DÖNEM KARI/ZARARI	33.014.394	(5.307.315)	13.482.151	14.393.967	8.326.129
DURDURULAN FAALİYETLER					
Durdurulan faaliyetler dönem karı/zararı	-	-	-	-	-
DÖNEM KARI/ZARARI	33.014.394	(5.307.315)	13.482.151	14.393.967	8.326.129
Pay başına kazanç	492,75	(79,21)	0,5393	0,5758	0,3330
DİĞER KAPSAMLI GELİRLER TABLOSU					
DÖNEM KARI/ZARARI	33.014.394	(5.307.315)	13.482.151	14.393.967	8.326.129
Kar veya Zararda Yeniden Sınıflandırılmayacaklar					
- MDV Yeniden Değerleme Artış/Azalışları	57.365.504	-	-	-	-
- Tanımlanmış Fayda Planları Yeniden Ölçüm Kazançları/Kayıpları	(12.725)	(45.534)	(44.758)	(24.410)	-
- Kar veya Zararda Yeniden Sınıflandırılmayacak Diğer Kapsamlı Gelirlere İlişkin Vergiler	(7.835.548)	10.017	9.847	5.370	-
- Ertelenmiş Vergi Gelir Gideri	(7.835.548)	10.017	9.847	5.370	-
DİĞER KAPSAMLI GELİR (VERGİ SONRASI)	49.517.231	(35.517)	(34.911)	(19.040)	-
TOPLAM KAPSAMLI GELİR	82.531.625	(5.342.832)	13.447.240	14.374.927	8.326.129

Yatırımcı, yatırım kararını vermeden önce ihraççının finansal durum ve faaliyet sonuçlarına ilişkin ayrıntılı bilgilerin yer aldığı işbu izahnamenin 10 ve 23 no'lu bölümlerini de dikkate almalıdır.

İşbu izahnamede sunulan finansal bilgiler Şirket'in 30.09.2020, 31.12.2019, 31.12.2018 ve 31.12.2017 tarihlerinde sona eren dönemlere ilişkin bağımsız denetimden geçmiş finansal tablolarından alınmıştır.

5. RİSK FAKTÖRLERİ

5.1. İhraççıya ve faaliyetlerine ilişkin riskler:

İhraççı, sağlık sektöründe faaliyet göstermektedir. Devlet politikalarında meydana gelebilecek değişiklikler ve yeni yapılanmalar sektörün büyümesi üzerinde risk oluşturabilmektedir.

İhraççının ulaşmaya çalıştığı hedefleri yakalaması ve sektördeki mevcut durumunu koruması Şirket'in faaliyet gösterdiği sektörün özelliği itibarıyla üst düzey yönetimin denciyim ve uzmanlığına bağlıdır.

Türk İlaç'ın faaliyet gösterdiği biyoteknoloji alanı, yüksek Ar-Ge faaliyetlerine dayanmaktadır. Ar-Ge yatırımları yüksek maliyetli ve uzun süreli süreç gerektirmektedir. Bu

ÖYK YATIRIM MENKUL DEĞERLER A.Ş.
 Arazi Paşa Mh. Karamazıoğlu Cd. Yıldırım Park Sit. 38
 Blok A Kat: No:7C Kat:18 Sarıyer-İST. Tel:0212 319 13 00
 Fax:0212 319 13 99 Mersis No:0649 0039 6040 0039
 Büyük Mükellefler K.D. 649 003 9604

TÜRK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.
 31. Etim Mah. Etiler 2. Kat: 3. Binyan/Beşiktaş
 Tel: 0212 342 11 00 Fax: 0212 342 11 06 TR 36750
 Tic. Sic. No: 257 - Ankara Tescilli No: 067904404500012
 Tanya Şahin Y. 0212 342 11 00
 www.turkilaclari.com.tr - info@turkilaclari.com.tr

alandaki faaliyetlerin sonuçlarını tahmin etmek kolay değildir. Rakip şirketlerin sektöre getireceği yeni teknolojiler, geliştirilen faaliyetin önüne geçebilir.

Biyoteknoloji alanında faaliyet gösteren firmaların hepsinin çok ciddi büyüklüklerde Ar-Ge yatırımları yapması gerekmektedir. Daha sonrasında da ciddi miktarlarda pazarlama ve satış giderlerine katlanması gerekebilmektedir. Bu durum ihraççıya önemli maliyetler açabilir ve karlılığı olumsuz etkileyebilir.

Medikal bölümden yapılan satışın büyük bir kısmı kamu sektörüne gerçekleştirilmektedir. Devletin satın alma politikalarında yapılacak değişiklik ihraççının bu alandaki faaliyetlerini etkileyebilir.

Medikal bölüm satışlarının büyük kısmı Kamu İhale Kanunu'na tabi olup, satışlar ihale usulü ile yapılmaktadır. Bu durum yapılan bütçe ön görülerini olumsuz etkileyebilir.

İhraççının yaptığı Ar-Ge çalışmaları açısından gizlilik mutlak koşuldur. Çalışanların kendi istekleri ile işi bırakmaları ya da rakip firmaya transfer olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durum projenin yarıda kalma veya deşifre olma riski oluşturmaktadır.

Reel ekonomide ve finans piyasalarında yaşanabilecek öngörülemez gelişmelerin İhraççı faaliyetleri üzerinde yansımaları olabilir.

Şirket, T.C. Sağlık Bakanlığı ile 56 milyon doz difteri tetanos yetişkin tip aşı üretimi için yedi yıla yaygın uzun dönem alım garantili bir ihale sözleşmesi imzalanmıştır. T.C Sağlık Bakanlığı yerli aşı imalat ruhsatı 04.07.2020 tarihinde alınmış olup okul aşısı arasında yer alan difteri tetanoz (TD) aşısı üretimine başlanarak "Erişkin Tip Difteri Tetanoz Aşısı Alımı Projesi" nin tüm aşamalarını başarı ile hayata geçirilmiştir. 2022 yılında ihale sözleşmesinin sona ermesi ile birlikte Şirket yurtiçinde ve yurtdışında müşteri bulamayabilir ve satış gelirlerinde azalma meydana gelebilir. Aynı riskler ihale yolu ile alınan serum satışlarının 2022 yılında sona ermesinin ardından yeni girilecek ihalelerde de söz konusu olabilir.

5.2. İhraççının içinde bulunduğu sektöre ilişkin riskler:

Türkiye'de ve dünyada büyük bir pazar hacmine sahip olan bu sektörde rekabet en üst seviyededir. Sektörün bu nedenle fiyat elastikiyeti çok yüksektir. Maliyetlerin azaltılması amacıyla artan üretimin talebe dönüştürülebilmesi halinde stokların şişmesine ve ürünlerin kullanım süresinin geçerek fire haline gelmesine neden olabilir.

Medikal ürünler sağlık sektörüne hitap ettiğinden kalite sektörde önem arz etmektedir. Tüm sterilizasyon şartlarının sağlanmasına karşılık insan eli ile yapılan medikal ürünlerde kontaminasyon riski ile karşı karşıya kalılabilmektedir. Ürünlerin çok sık kontaminasyona uğraması müşteride güven duygusunu azaltmakta ve müşterinin kaybedilmesine neden olabilmektedir. Ayrıca, kontaminasyon oranında artış ihraççının marka değerine olumsuz etkileyebilir.

İhraççı, GMP standartlarına göre dizayn edilmiş temiz alanlara sahiptir. Sektörde üretim standartlarına yönelik yapısal ve kalite sistemindeki değişiklikler ihraççının üretimi üzerinde ek maliyetlere yol açabilir.

5.3. İhraç edilecek paylara ilişkin riskler:

Halka arzın ardından, Halka Arz Edilen Paylar için bir piyasa oluşacağının veya bu tür bir piyasa oluştuğu takdirde, bunun süreklilik göstereceğinin garantisi yoktur. Buna ek olarak, Halka Arz Edilen Paylara ilişkin herhangi bir piyasanın likiditesi, Halka Arz Edilen Payların sahiplerinin sayısına, Halka Arz Edilen Paylarda bir piyasa oluşturulmasında rol alan aracı kurumların menfaatlerine ve diğer faktörlere bağlı olacaktır. Halka Arz Edilen Paylara ilişkin aktif bir işlem piyasası oluşmayabilir veya bu piyasa sürdürülebilir olmayabilir; bu

durum da yatırımcıların halka arz kapsamında satın aldıkları Halka Arz Edilen Payların alım satımını olumsuz yönde etkileyebilir. Halka Arz Edilen Paylara ilişkin piyasanın sınırlı olması, Halka Arz Edilen Payları elinde bulunduranların bu payları arzu ettikleri miktarda, fiyatta ve zamanda satma kabiliyetini olumsuz yönde etkileyebilir ve Halka Arz Edilen Payların işlem gördüğü fiyatın değişkenliğini artırabilir.

Halka arz fiyatı, Halka Arz Edilen Payların işlem göreceği piyasadaki fiyatına veya gelecekteki performansına ilişkin bir gösterge olmayabilir. Şirket'in operasyonel sonuçlarındaki dalgalanmalar veya analistlerin veya yatırımcıların beklentilerinin karşılanamaması; Halka Arz Edilen Payların fiyatının düşmesine neden olabilir ve yatırımcılar, halka arz kapsamında satın aldıkları Halka Arz Edilen Payları, halka arz fiyatından veya daha yüksek bir fiyattan satamayabilirler veya hiç satamayabilirler. Bunun sonucunda, halka arz kapsamında Halka Arz Edilen Payları satın alan yatırımcılar, Halka Arz Edilen Paylardaki yatırımlarının tamamını veya bir kısmını kaybedebilirler.

Halka arza yönelik toplam talebin satışa sunulan paylardan az olması durumunda, halka arz ertelenebilir veya halka arz boyutu küçültülebilir. Bu durum Şirket'in paylarının borsada işlem görmeye başladıktan sonraki fiyatını olumsuz yönde etkileyebilir.

Türkiye'deki halka açık şirketler pay sahiplerinin vereceği karara bağlı olarak nakit ve/veya bedelsiz pay olarak kâr payı dağıtabilmekte veya dağıtılabılır kâr payını şirket bünyesinde bırakabilmektedir. Söz konusu dağıtılabılır kâr payının hesaplanmasında kullanılan meblağlar ve formüller SPK tarafından değiştirilebilir.

Yapılacak olan herhangi bir kâr payı ödemesinin tutarı ve şekli aşağıdakiler de dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere yeterli seviyede kar elde edilmesi, dağıtılabılır kar ve yedeklerin tutarı, Şirket'in nakit akışı ve borçluluk düzeyi gibi birçok etkene bağlıdır. Şirket'in, gelecekte kâr payı ödeme kabiliyeti değişkenlik gösterebilir ve sınırlı olabilir.

5.4. Diğer riskler:

Savaş, doğal afet, salgın, ekonomik kriz olağanüstü durumların gerçekleşmesi halinde faaliyetler kesintiye uğrayabilecek ve bu durum Şirketi olumsuz etkileyebilecektir.

6. İHRAÇÇI HAKKINDA BİLGİLER

6.1. İhraççı hakkında genel bilgi:

6.1.1. İhraççının ticaret unvanı ve işletme adı:

Türk İlaç ve Serum Sanayi Anonim Şirketi

6.1.2. İhraççının kayıtlı olduğu ticaret sicili ve sicil numarası:

Tablo 3: Türk İlaç Ticaret Sicil Bilgileri

Ticaret siciline tescil edilen merkez adresi	Büğdüz Mahallesi Enverpaşa Cad. No:8 Akyurt / ANKARA
Bağlı bulunan ticaret sicil müdürlüğü	Ankara Ticaret Sicil Müdürlüğü
Ticaret sicil numarası	837 - Akyurt

GYAK YATIRIM MENKUL DEĞERLER A.Ş.
Kazancı Mh. Yemerkurgaz Cd. Medisoft Park Tn. 7B
Blok A Kat: No: 18 Seriye-İST. Tel: 0212 319 12 00
Faks: 0212 319 05 99 Mersis No: 0649 0039 6040 0034
Büyükdere Mükellefler V.D. 649 003 9604

TÜRK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.
Büğdüz Mah. Enverpaşa Cad. No: 8 Akyurt/ANKARA
Tic. Sicil No: 837 - Akyurt / Ankara T.C. T.C. 06/50
Tic. Sicil No: 837 - Akyurt / Ankara T.C. T.C. 06/50
Yatırımcılar V.D. 649 003 9604
www.turkilac.com.tr - info@turkilac.com.tr

[Signature]

6.1.3. İhraççının kuruluş tarihi ve süresiz değilse, öngörülen süresi:

04.12.2012 tarihinde tescil edilmiş ve süresiz olarak kurulmuştur.

6.1.4. İhraççının hukuki statüsü, tabi olduğu mevzuat, ihraççının kurulduğu ülke, kayıtlı merkezinin ve fiili yönetim merkezinin adresi, internet adresi ve telefon ve fax numaraları:

Tablo 4: Turk İlaç Şirket Bilgileri

Hukuki statüsü	:	Anonim Şirket
Tabi olduğu mevzuat	:	T.C. Kanunları
Kurulduğu ülke	:	Türkiye
Merkez adresi	:	Büğdüz Mahallesi Enverpaşa Cad. No:8 Akyurt / ANKARA
İnternet adresi	:	www.turkilac.com.tr
Telefon	:	+90 (312) 837 67 67
Faks	:	+90 (312) 844 21 06
E-posta Adresi	:	info@turkilac.com.tr

6.1.5. İhraççı faaliyetlerinin gelişiminde önemli olaylar:

Tablo 5: Turk İlaç Tarihçesi

Tarih	Gelişme
2012	Turk İlaç ve Serum Sanayi A.Ş., 04.12.2012 yılında Ankara- Akyurt Bölgesinde, tamamı yerli 50.000 TL sermaye ile kurulmuştur.
2013	Aşı, serum, kanı ve likit form tıbbi beşeri ilaç üretimi konusunda yatırımlara başlanmıştır.
2015	56 milyon doz difteri tetanos yetişkin tip aşı üretimi için T.C. Sağlık Bakanlığı ile yedi yıla yaygın uzun dönem alım garantili bir ihale sözleşmesi imzalanmıştır. Böylece, "Erişkin Tip Difteri Tetanoz Aşısı Alımı Projesi" kapsamında, yetişkin tip difteri tetanos aşısı tedarik ve teknoloji transferi yolu ile üretim yatırım çalışmalarına başlanmıştır.
2015	Dünya Sağlık Örgütü 978 numaralı Teknik Raporu'nda belirtilen koşullar doğrultusunda onaylanmış aşı üreticilerinden LG Chem Ltd.'in Türkiye'de tam yetkili temsilcilikleri yürütülmeye başlanmıştır.
2015	LG Chem Distribütörlük anlaşması ile birlikte Sağlık Bakanlığı Bağışıklama Programı içerisinde yer alan Hepatit B aşısı ihalelerine iştirak sağlanmaya başlanmıştır. Hepatit B aşısı için tedarikçi konumuna gelmiştir.
2015	Dünya Sağlık Örgütü 978 numaralı Teknik Raporu'nda belirtilen koşullar doğrultusunda onaylanmış aşı üreticilerinden BB-NCIPD Ltd.'in Türkiye'de tam yetkili temsilcilikleri yürütülmeye başlanmıştır.
2015	BB-NCIPD Ltd. Türkiye tam yetkili temsilciliği ile birlikte, BB-NCIPD'nin ruhsatına sahip olduğu diğer aşı ürünleri BCG, DT pediatrik, PPD ihalelerine iştirak edilmeye başlanmıştır. PPD test tüberkülin için tek tedarikçi konumuna gelmiştir.

YATIRIM MENKUL DEĞERLER A.Ş.
Atazade Mh. Kemerburgaz Cd. Vadistanbul Park Sit. 7B
Maks. Apt. No:70 Kat:18 Sarıyer-İST. 3490212 312 42 00
Fax: 0312 312 05 99 Mersis No:0649 0039 0000 0004
Büyükd. Mükellefler V.D. 649 003 9604

TURK İLAC VE SERUM SANAYİ A.Ş.
Büğdüz Mah. No:8 Akyurt / ANKARA
Tel: 0312 837 67 67 Fax: 0312 844 21 06 TR 06758
Tic. Sic. No:2837 - Şişli Mh. No:15790340000002
Tahsis Edildi: 278 064 4049
www.turkilac.com.tr - info@turkilac.com.tr

2016	CALGEVAX BCG liyofilize toz içeren ve intravezikal uygulama yöntemi ile mesane kanseri tedavisinde endike ampul ürünümüz için ruhsat alındı.
2016	T.C. Sağlık Bakanlığı Üretim Tesisi İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası (GMP) belgesi alınmıştır.
2016	Hong Kong menşeli Hugh Source International Ltd. (LLanzou BioTechnique Development Co.) botox üreticisi firma ile ruhsatlandırma çalışmalarının başlatılması için ürünün Türkiye tek yetkili temsilcisi olarak anlaşma imzalandı. Söz konusu ürün Botulinum Toxin Type A Biyolojik etkin maddesini içermektedir.
2016	Daha önce 3500 lt/saat kapasiteli olan serum üretim kapasitesi 10.000 lt/saat kapasitesine yükseltilmiştir.
2017	Üretimini yapmakta olduğu serum ürünleri için diğer devam eden ruhsatlandırma süreçleri tamamlanmıştır.
2017	Ar-Ge çalışmaları tamamlanan 9 adet ampul ürünü için ruhsat müracaatları tamamlanmıştır.
2017	PPD ithal ruhsatı alınmıştır.
2017	Aşı üretimi ile ilgili olarak teknoloji transferinin birinci basamağı olan formülasyon ve dolum için tesis ve donanım yatırımı tamamlanmıştır.
2017-2019	Tesis hazırlıkları devam ederken Ar-Ge Laboratuvarlarında, aşı hücre bankası çalışmalarına eş zamanlı olarak başlanmıştır.
2018	Tıbbi cihaz kapsamında yer alan diyaliz hastalarının tedavisinde kullanılan diyaliz solüsyonu üretim tesis yatırımı yapılmıştır.
2018	Hemodiyaliz ürünlerinin ruhsatlandırma süreci tamamlanmıştır.
2019	Tıbbi cihaz kapsamında yer alan yoğun bakım ünitelerinde kullanılmakta olan ve ülkemizde yerli imalatı bulunmayan hemofiltrasyon solüsyonu için üretim tesis yatırımı tamamlanmıştır.
2019	Hemofiltrasyon ürünleri için ruhsatlandırma süreci tamamlanmıştır. Türkiye’de başka yerli üretici bulunmamaktadır.
2019	Devam eden aşı üretimleri için gereklilik olan seri serbest bırakma kontrollerinin yapılabilmesi için gerekli olan hayvan laboratuvarı kurulumu tamamlanmıştır.
2019	Hücre kültürü üretimi tamamlanmıştır. Antijenden başlayan aşı üretimine ilişkin tesis kurulumu, donanım, ana ve yardımcı unsurlar hazır edilmiştir.
2019	Hücre kültürü üretimi ve biyolojik ürünler üretimini de kapsayan yeni GMP belgesi alınmıştır.
2019	Üretim kalite süreçlerinin uluslararası standartlarda izlenebilirliği ilkesi kapsamında Döküman Yönetimi, Değişiklik Control Yönetimi, Sapma Yönetimi ve Limit Dışı Durum Yönetimini takip eden Qmex yazılım yatırımı yapılarak system aktif kullanıma açılmıştır.
2019	Laboratuvar analiz süreçlerinin uluslararası standartlarla uyumluluk ilkesine istinaden Empower ve LABX sistem yatırımları tamamlanarak uygulamaya

	geçilmiştir.
2019	Tetadif ilk yerli aşı imal ruhsatı alınmıştır.
2020	Aşı üretimini de kapsam içine alan GMP belgesini alarak, "Erişkin Tip Difteri Tetanoz Aşısı Alımı Projesi" nin tüm aşamalarını başarı ile hayata geçirmiştir.
2020	T.C Sağlık Bakanlığı yerli aşı imalat ruhsatı 04.07.2020 tarihinde alınmış olup okul aşıları arasında yer alan difteri tetanoz (TD) aşısı üretimine başlanmıştır.
2020	Ar-Ge çalışmaları tamamlanan 6 adet ampul ürünü için ruhsat müracaatları tamamlanmıştır.
2020	Tüm dünyayı yakından ilgilendiren corona virüsü ile ilgili çalışmalar yürütmekte olan dünyadaki Ar-Ge ve üreticilerle COVID aşısının Türkiye’de üretilebilmesi gayesi ile görüşmeler başlatılmıştır.

6.1.6. Depo sertifikasını ihraç eden hakkındaki bilgiler

Yoktur.

6.2. Yatırımlar:

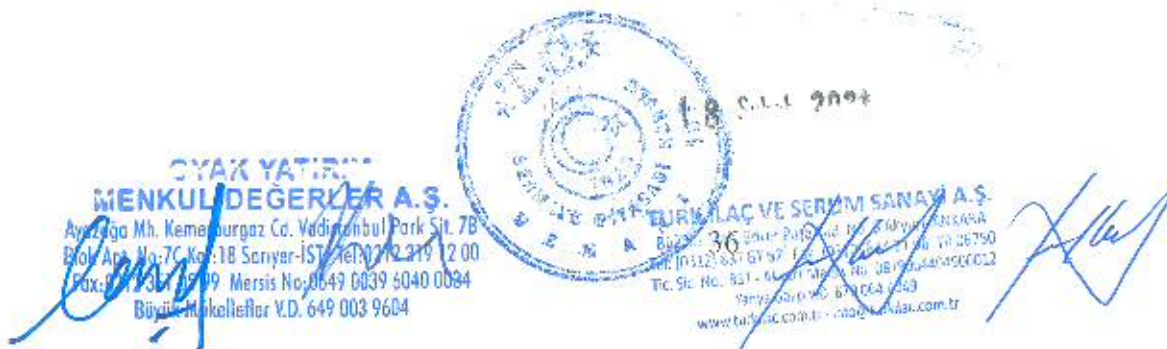
6.2.1. İzahnamede yer alması gereken finansal tablo dönemleri itibariyle ihraççının önemli yatırımları ve bu yatırımların finansman şekilleri hakkında bilgi:

Şirketin dönemler itibari ile yatırım harcamalarının detayı aşağıdaki gibidir:

Tablo 6: Duran Varlık Yatırımları

	30.09.2020	31.12.2019	31.12.2018	31.12.2017
Arsa ve Araziler	4.685.187	4.132.875	4.132.875	4.132.875
Binalar	65.747.813	23.200.182	23.697.532	24.194.882
Makine Tesis ve Cihazlar	63.981.641	44.062.421	32.460.006	22.214.944
Taşıtlar	482.967	581.475	481.700	726.050
Demirbaşlar	4.088.865	3.790.411	1.387.493	1.295.233
Özel Maliyetler	87.568	97.852	111.552	14.148
Yapılmakta Olan Yatırımlar	35.135.194	34.049.880	29.628.614	27.682.914
İlhaklar	924.794	619.033	185.430	286.515
Toplam	175.134.029	110.534.129	92.085.202	80.547.561
Aktif Toplamı	366.216.447	267.120.040	263.243.947	189.853.064
Aktif içindeki payı	48%	41%	35%	42%

Şirket yatırım harcamalarının büyük bir kısmını üretim kapasitesi için yapmıştır.



Tablo 7:Kapasite Yatırımları

	30.09.2020	31.12.2019	31.12.2018	31.12.2017
Arsa ve Araziler	4.685.187	4.132.875	4.132.875	4.132.875
Binalar	65.747.813	23.200.182	23.697.532	24.194.882
Makine Tesis ve Cihazlar	63.981.641	44.062.421	32.460.006	22.214.944
Yapılmakta Olan Yatırımlar	35.135.194	34.049.880	29.628.614	27.682.914
Toplam	169.549.835	105.445.358	89.919.027	78.225.615

Şirket yatırım harcamalarını banka kredileri ve faaliyetleri sonucu elde ettiği nakit ile yapmaktadır.

İhraççının önemli yatırım alanları ve bu alanlarda ortak ve/veya bağımsız haldeki sistem komponentleri aşağıda açıklanmıştır:

Şirketin ana faaliyet alanı içerisinde yer alan tesislerde; sıvı, tablet, ampül, serum, diyaliz ve hemodiyaliz solüsyonlarının seri üretimleri gerçekleştirilmektedir. Üç ayrı nizamdaki tesislerde kullanılan üretim makine ve ekipmanları için ortak bir teknik altyapı kurulmuştur.

- Deiyonize Su Arıtma Sistemleri

Ham su ve/veya şebeke suyunu sırasıyla saf su, deiyonize su (PW) ve damara enjekte edilebilir su (WFI) haline getiren karmaşık ve üç aşamalı iki ayrı sistem mevcut olup günlük su arıtma kapasitesi 300 ton'dur.

Sistem GMP'ye uygun olarak Avrupa ve Amerikan Farmakopelerinde belirtilen spesifikasyonlara uygun PW ve WFI su üretimlerini yapabilmekte, kesintisiz bir loop ile sürekli sirkülasyonu sağlanarak su kalitesinde stabilite sağlanmaktadır.

- Basıncılı Hava Sistemleri

Fabrikaların basınçlı hava ihtiyacını karşılamak üzere 8 bar basınçta, saatte 72.000 metreküp hava kompresyon ve kurutma üniteleri mevcut olup, makine donanım ihtiyacına göre 0.5 bar ile 8 bar basınçta sıkıştırılmış kuru hava sağlanmaktadır.

- Soğutma Sistemleri

Mevcut makine parkı ve temiz hava iklimlendirme sistemlerinin ihtiyacı olan ve tanımlanmış sıcaklıklarda su temini sağlayan 7°C-12°C sıcaklıkta chiller suyu, 20°C derecede soğutma suyu ihtiyaçlarını karşılamak üzere 950.000 kW/h gücünde chiller sistemleri ve 400 kW gücünde soğutma kulesi üniteleri mevcuttur.

- Kızgın buhar

Steril serum ve ampul üretiminde kullanılan ısı sterilizasyon tünellerinde kullanılmak üzere 167 °C sıcaklıkta 8.5 bar basınçta kızgın buhar üreten buhar jeneratör grupları ile buhar kazanları mevcut olup toplam kapasite saatte 16 tondur.

- Saf Buhar,

Steril ve aseptik üretim hatları ve hazırlık solüsyon tanklarının buhar ile sterilizasyonu için iki ayrı saf buhar jeneratörü mevcut olup, sistem saatte 750 kg saf buhar üretmektedir.

- *Temiz Hava (HVAC) Sistemleri*

Söz konusu temiz hava ve iklimlendirme sistemleri 8 ayrı grup altında tesislere hizmet etmekte, temiz alan olarak tanımlanmış bölgelerin özelliklerine uygun olarak temiz hava üretmektedirler. Toplam kapasite 150.000l/gün 'dür.

- *Bilgi İşlem ve Yönetim Sistemleri*

Yukarıda bahse konu ana sistemlerinin tamamında kendi işletim ve otomasyon sistemlerine sahip olup, sistemlerin tamamı Yönetim Binası'nda bilgi İşlem Merkezine bağlıdır. Sistem her durum ve şartta güç kesintisi olmaksızın, karasal internet bağlantılarının yanında uydu üzerinden kablosuz ve kesintisiz veri aktarımı ve veri iletişimini sağlayabilen bir alt yapıya sahiptir.

İşletme faaliyetlerinin sürdürülebilirliği açısından SAP ve LOGO yazılımları ile tesislere giriş - çıkış yapan her türlü mal, malzeme, demirbaş, hammadde vb. ilişkin kayıtlar anlık olarak tutulmakta ve Bilgi İşlem Merkezinde veriler güvenli bir şekilde korunmaktadır.

- *Soğuk Depolar*

2°C - 8°C soğuk zincir şartlarına uygun 450 metreküp, malzeme depolama ve bitmiş ürün saklama amacıyla üretim bölgelerinde çok sayıda soğuk hava depoları bulunmaktadır. Soğuk hava koşulları kesintisiz olarak Bilgi İşlem Merkezi üzerinden izlenebilmektedir.

Şirket, 31 Temmuz 2015 tarihinde 56 milyon doz difteri tetanos yetişkin tip aşı üretimi için T.C. Sağlık Bakanlığı ile imzalamış olduğu sözleşmeyle, "Erişkin Tip Difteri Tetanoz Aşısı Ahımı Projesi" kapsamında yetişkin tip difteri tetanos aşısı tedarik ve teknoloji transferi yolu ile üretim yatırım çalışmalarına başlamıştır. 2013- 2017 yılları içerisinde nitelikli yatırım olan biyoteknolojik ürün aşı üretim tesisi tamamlanarak, teknoloji transferi ile Difteri Tetanoz (TD) aşısının yerli üretimine başlanmıştır.

Aşı yatırımlarının yanı sıra orta vadede planlanmakta olan yatırımlar da söz konusudur. Tüm ampul ürünlerinin optik kontrolleri fiziksel görünüm, parçacık yükü ve dolum hacmi bakımından kontrol edilmesi gereklidir. Mevcut optik kontrol makinası ampulde sızdırmazlık kontrolü yapamıyor olması sebebi ile dolumu yapılan ampuller ayrıca vakum testine tabi tutulmaktadır. Kalite standartlarına uygun ve kalite kontrol süreçlerinin kesintisiz sürdürülebilmesi için TITCK Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan rutin denetimlerde eksik olarak tespit edilmiş olan çatlak kontrol makinasının yatırımının 2021 yılında yapılması planlanmaktadır.

Ruhsat süreci devam eden ve 2021 ilk çeyreğinde ruhsatlandırma işlemlerinin tamamlanması öngörülen ampul formundaki ürünler için aşı dolumdan dedike edilmiş ilave aşı dolum makinası alınması planlanmaktadır. Serum üretimindeki kapasite artışı sebebi ile ilave 4 adet blister paketleme makinası ihtiyacı için yatırım planlaması yapılmıştır.

Artan üretim kapasitesi neticesinde ilave depo ihtiyacı sebebiyle, depo alanı yatırımı tamamlanmış olup depo raf sistemi ve iklimlendirme çalışması için ve artan üretim kapasitesi neticesinde mevcutta kullanılmakta olan sistemlerine ilave parça için yatırım planlanmıştır.

T.C Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmakta olan aşı ihalelerinde yerleşme politikaları kapsamında ithal edilen aşılarda teknoloji transferi yolu ile formülasyon ve dolum süreçlerinin İhraççının tesislerinde yapılması gerekliliği ve dünya genelinde özellikle Covid-19 aşısı dolum kapasitesine duyulan ihtiyaç sebebi ile ilave flakon dolum hattı yatırımı önümüzdeki dönemde planlanmaktadır.

YAK YATIRIM
MENKUL DEĞERLER A.Ş.

Nispetiye Mh. Zamerburgaz Cd. Xadiye Mah. Park Sit. 7B
Blok: A Kat: 7B Sarıyer-İST. Tel: 0212 319 1200
Fax: 0212 319 05 99 Mersis No: 0649 0039 6040 0034
Büyük Mükellefler V.D. 649 003 9604

TURK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.

Büyükdere Mh. Büyükdere Cd. No: 10 Kat: 10 Beşiktaş/İST. 34398
Tel: 0212 832 8750 Fax: 0212 211 36 10 06750
Te. Sic. No: 837 0550 - Ticaret Sic. No: 197066/00000012
Yatırı Gıda Etil: 075 264 4049
www.turkilac.com.tr - info@turkilac.com.tr

6.2.2. İhraççı tarafından yapılmakta olan yatırımlarının niteliği, tamamlanma derecesi, coğrafi dağılımı ve finansman şekli hakkında bilgi:

Şirket üretim kapasitesini artırmak için yatırımlarına devam etmektedir. Ayrıca aşı testleri ve üretim sürecinde kullanmak için at çiftliği yatırımına başlamıştır. Yatırımlarını yabancı finansmanla ve ana faaliyetlerinden elde ettiği nakitle sağlamaktadır. Aşağıdaki tabloda Şirket'in yıllar itibarıyla yapılmakta olan yatırımları yer almaktadır.

Tablo 8: Turk İlaç Üretim Faaliyetleri

Yapılan Yatırım ve Alt Faaliyet Alanı	30.09.20120	31.12.2019	31.12.2018	31.12.2017	Finansman Şekli
Üretim Tesisi Yatırımı	33.438.152	33.691.655	29.628.614	27.682.914	Özkaynak-Yabancı Kaynak
Panzerhir Üretim Yatırımı (At Çiftliği)	1.697.042	358.225	-	-	Özkaynak-Yabancı Kaynak
Toplam	35.135.194	34.049.880	29.628.614	27.682.914	

Üretim tesisi yatırımları serum, aşı ve diyaliz üretim hattı için yapılmaktadır. Şirket yatırımlarını 2021 yılında aktifleştirecektir.

Yatırımlar Şirket merkezinin bulunduğu Ankara olup, izahname tarihi itibari ile tamamlanmıştır.

6.2.3. İhraççının yönetim organı tarafından geleceğe yönelik önemli yatırımlar hakkında ihraççıyı bağlayıcı olarak alınan kararlar, yapılan sözleşmeler ve diğer girişimler hakkında bilgi:

Yoktur.

6.2.4. İhraççıyla ilgili teşvik ve sübvansiyonlar vb. ile bunların koşulları hakkında bilgi:

Şirket'in süresi devam eden yatırım teşvik belgesi yoktur.

7. FAALİYETLER HAKKINDA GENEL BİLGİLER

7.1. Ana faaliyet alanları:

7.1.1. İzahnamede yer alması gereken finansal tablo dönemleri itibarıyla ana ürün/hizmet kategorilerini de içerecek şekilde ihraççı faaliyetleri hakkında bilgi:

Turk İlaç ve Serum Sanayi A.Ş.'nin ana faaliyet konusu eczacılığa ilişkin tıbbi ilaçlar, bakteriyel ve viral aşılar, ağrı kesiciler, antiserum ve beslenme serumlarının üretimini yapmaktır. Şirket, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilmiş olan TR/GMP/2020/103 nolu GMP (Üretim Tesisi İyi İmalat Uygulamaları) belgesine sahiptir. Bu sertifika 1262 sayılı ispençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği ve güncel İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu gereklilikleri doğrultusunda gerçekleştirilmekte olan denetim sonucunda verilmiştir.

Söz konusu mevzuat Avrupa Birliği Direktifleri ile ve Farmasotik Denetim İş birliği Konvansiyonu (PIC/s) gereklilikleri ile uyumludur.

Turk İlaç, ülkemiz için stratejik önem arz eden aşı üretimi konusunda Türkiye'nin özel teşebbüs olarak ilk üretim tesisini kurmuştur. Tesisler günümüzün sahip olduğu en ileri teknolojiler ile donatılmış; güncel İyi Üretim Uygulamaları (GMP) ve İyi Laboratuvar

MENKUL DEĞERLER A.Ş.
Ayazaga Mh. Kemirburgaz Cd. Vadi İstanbul Park Sit. 7B
Blok A Kat:18 Sarıyer-İST. Tl: 0212 314 9200
Fax: 0212 314 15 99 Mersis No: 0649 0039 6040 0034
Büyük Mükellefler V.D. 649 003 9604

TURK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.
Büyükdere Caddesi Kat: 11 Etiler Beşiktaş/İST. Tl: 0212 271 63 62
Tic. Sic. No: 817 - Şirket Sicil No: 279144/000012
Sicil Gazetesi V.D. 649 003 9604
www.turkila.com.tr - info@turkila.com.tr

Uygulamaları (GLP) kurallarına uygun olarak tasarlanmış ve tüm üretim ekipmanlarının seçimi uluslararası normlar esas alınarak yapılmıştır.

Türkiye'ye daha önce ithal edilen, ancak son dönemlerde yüksek hacimli sıvı olması sebebi ile iç pazarda bulunamayan yoğun bakım tedavisinde kritik hemofiltrasyon solüsyon üretimini gerçekleştirmiş ve belgelendirmiştir. Ayrıca, aşı imal ruhsatına sahip olan İhraççı, aşı üretimi konusunda sahip olduğu teknoloji transferi deneyimini benzer aşılarda üretimi için kullanabilme kabiliyeti ve tecrübesine sahiptir.

Türk İlaç, ülkemiz için stratejik önem arz eden aşı üretimi konusunda Türkiye'nin özel teşebbüs olarak ilk üretim tesisini kurmuştur. Tesisler günümüzün sahip olduğu en ileri teknolojiler ile donatılmış; güncel İyi Üretim Uygulamaları (GMP) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) kurallarına uygun olarak tasarlanmış ve tüm üretim ekipmanlarının seçimi uluslararası normlar esas alınarak yapılmıştır. Türk İlaç, bu belge ile birlikte üretim tesisinde Beşeri Tıbbi Ürün Üretim ve İlaç ve İlaç etkin maddesi üretim hakkına sahip olmuştur. Türk İlaç'ın sahip olduğu bu belgeler aşağıdaki ürün gruplarının üretimi ve kullanılması kapsamında şirkete yetki vermektedir. Bu kapsamda Şirket'in üretim faaliyetlerinde yer alan ürün ve süreçler aşağıdaki gibidir:

Tablo 9: Türk İlaç Ürün Grupları

Ürün Grubu
Steril ürünler
<i>Aseptik hazırlanan ürünler</i>
<i>Son kabında sterilize edilen ürünler</i>
<i>Seri Serbest Bırakma İşlemleri</i>
Steril olmayan ürünler
<i>Seri Kapsüller</i>
<i>Dahili likitler</i>
<i>Tabletler</i>
<i>Seri Serbest Bırakma İşlemleri</i>
Biyolojik Tıbbi Ürünler
<i>Diğer Biyolojik Tıbbi Ürünler aşılarda</i>
<i>Seri Serbest Bırakma işlemleri</i>
Ambalajlama
<i>Primer Ambalajlama</i>
<i>Sekonder Ambalajlama</i>
Kalite Kontrol Testleri
<i>Mikrobiyolojik (steril)</i>
<i>Mikrobiyolojik (steril olmayan)</i>
<i>Kimyasal / Fiziksel</i>
<i>Biyolojik</i>
İlaç / Aşı Etkin Maddesi Üretim İşlemleri
<i>Mikrobiyolojik (steril)</i>
<i>Mikrobiyolojik (steril olmayan)</i>
<i>Kimyasal / Fiziksel</i>
<i>Biyolojik</i>

18 Şubat 2021

1. Steril ürünler

- Aseptik hazırlanan ürünler: küçük hacimli sıvılar (Aşı dahil, tüm ampul dolumu yapılan ürünler, difteri tetanoz aşısı / D3 Vitamini ampul / Paripolin ampul gibi)
- Son kabında sterilize edilen ürünler (Tüm serum torba ürünleridir. Bunlar ilgili farmokopiye bağlı olarak nihai formunda otoklav içerisinde steril edilen ürünlerdir.)

MENKUL DEĞERLER A.Ş.
Ayazağa Mh. Kemerburgaz Cd. Vadi İstanbul Park Kat: 7B
Blok A Kat: No: 7C Kat: 18 Sarıyer-İST. Tel: 0212 2819 12 00
Fax: 0212 2819 12 00 Mersis No: 0649 0039 6040 0034
Büyükdere Kuleleri Y.D. 649 003 9604

TÜRK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.
Büyükdere, Beşiktaş / İstanbul / Türkiye
Tic. Sic. No: 283763 / Mersis No: 3402012818000750
Tic. Sic. No: 9319 / Mersis No: 3402012818000750
Yatırım Girişim No: 9319 / Mersis No: 3402012818000750
www.turk-ilac.com.tr info@turk-ilac.com.tr

2. Steril olmayan ürünler

- Sert kapsüller (örnek ürocit K) Turk İlaç tesislerinde fason olarak üretilmektedir.
- Dahili Likitler (Vücuda giren ancak steril olması gerekmeyen oral veya rectal uygulama lavmanlar)
- Tabletler (Elmiron tablet) Turk İlaç tesislerinde fason olarak üretilmektedir.

3. Biyolojik Tıbbi Ürünler

- Aşı antijenleri (toksoidler)

4. Ambalajlama

- Primer Ambalaj (Beslenme serumlarında solüsyonun içine girdiği torba primer birincil ambalaj olup; serum dolum makinasında otomatik olarak üretilmekte ve doluma geçilmektedir.)
- Sert Kapsüller (Ürünün temas ettiği çok kullanılan antibiyotikler kapsül içerisindedir. Bu kapsül de birincil primer ambalaj olarak kabul edilmektedir.)
- Dahili likitler ve şişeler primer ambalaj olarak kabul edilmektedir.
- Tabletler blister ambalajı birincil primer olarak kabul edilmektedir.

Hammadde ve primer ambalaj malzemelerinin Malzeme Güvenlik Belgesi (MSDS) ve Analiz sertifikalarında belirtilen özellikte olup olmadığının kontrolü Kalite Kontrol Laboratuvarında (KKL) Avrupa Farmakopesi'nde malzeme cinsine bağlı olarak metotlara uyularak fiziksel ve kimyasal testlerden geçirilmektedir. Yapılacak testler sonunda hammadde ve/veya ambalaj malzemeleri önceden belirlenen spesifikasyonlara uygunsa analiz raporu düzenlenip otomasyon sistemi üzerinden onaylanmaktadır. Onaylı malzemeler Üretim Koltuk Deposuna taşınmaktadır. Açılacak imalat emirlerine FIFO prensibine uygun olarak malzeme çıkışı yapılmaktadır.

5. Sekonder Ambalajlama

Üretimi yapılan serumlar sterilizasyona girmeden önce ikincil bir poşete alınarak sterilizasyon yapılmakta ve bu poşete ikincil ambalaj denilmektedir. Diğerlerinin ikincil ambalajı kutudur. İkincil ambalajlar piyasadan satın alma yapılarak tedarik edilmektedir.

6. İlaç Etkin Maddesi Üretim İşlemleri

Bu kapsamda difteri ve tetanoz antijeni üretilmektedir.

7. Genel Son Üretim Aşamaları

Ürünlerin fermantasyon yolu ile çoğaltılması faaliyeti, izolasyon faaliyeti, saflaştırma faaliyeti ve primer ambalajlamasının yapılması faaliyetleridir. (Örneğin aşının ampule doldurulması)

8. Kalite Kontrol Testleri

Üretimi yapılan tüm ürünlerin ulusal mevzuatlara göre yapılması gereken tüm testlerinin yapılabilmesi faaliyetini kapsamaktadır. Üretime ilişkin olarak fabrikaya girişi yapılan her türlü malzeme depo girişi kaydı ve malın cinsine göre etikellenercek Karantina Depo Alanına

MENKUL DEĞERLER A.Ş.
Ayazoğlu Mh. Kemerköy Gaz Cd. Yıldırımhanı Park Sit. 7B
Blok: Apt. No: 7C Kat: 4. Sarıyer-İST. Tel: 0212 419 12 00
Fax: 0212 214 12 00 Mersis No: 3649 0039 6040 0034
Büyük Mükellefler V.D. 649 003 9604

1-8 Şubat 2021

41
TURK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.
Büyükdere Caddesi No: 10 Kat: 10.01 Beşiktaş / İstanbul
Tic. Sic. No: 277575 Şişli / İstanbul
Tic. Sic. No: 277575 Şişli / İstanbul
Tic. Sic. No: 277575 Şişli / İstanbul
Tic. Sic. No: 277575 Şişli / İstanbul

Hammadde ve primer ambalaj malzemelerinin Malzeme Güvenlik Belgesi (MSDS) ve Analiz sertifikalarında belirtilen özellikte olup olmadığının kontrolü Kalite Kontrol Laboratuvarında (KKL) Avrupa Farmakopesi'nde malzeme cinsine bağlı olarak metotlara uyularak fiziksel ve kimyasal testlerden geçirilmektedir. Yapılacak testler sonunda hammadde ve/veya ambalaj malzemeleri önceden belirlenen spesifikasyonlara uygunsa analiz raporu düzenlenip otomasyon sistemi üzerinden onaylanmaktadır. Onaylı malzemeler Üretim Koltuk Deposuna taşınmaktadır. Açılacak imalat emirlerine FIFO prensibine uygun olarak malzeme çıkışı yapılmaktadır.

1. AŞI ÜRETİMİ

'Türk İlaç' ın aşı türündeki ürünler aşağıdaki gibidir.



BCG AŞISI



TETANOS-DİFTERİ
AŞISI (TD) TETADİF



HEPATİT B AŞISI
(REKOMBİNANT
DNA)



BİVALAN (TİP1 VE
TİP3) ORAL POLİO
ASISI

Aşı Üretim Süreci

İnaktif aşı grubundan yer alan Difteri Tetanoz aşısının üretim basamakları hastalığa sebep olan bakterinin çoğaltılmasıyla başlamaktadır. Bu aşamada bakterilerin üretilmesi için gerekli olan besin kaynakları tedarikçisi Sigma ve Merck olan yurtdışı kaynaklı firmalardan kimyasal olarak temin edilmektedir. Bakterilerin büyüme evresinde ihtiyaç duyulan besin kaynakları hazırlandıktan sonra -80°C de saklanan hücreler besin kaynağı ortamına bırakılmaktadır. Yapılan işlemlerde çevreden insan gelebilecek tüm farklı mikroorganizmalar için tam izolasyon sağlanmaktadır. Bakterilerin büyüme döngüsünde besin kaynağının yanında sıcaklık, oksijen, karbondioksit gibi fiziki şartlar da sağlandıktan sonra bakteriler çoğalma evresine girmektedir. Belirli sayılara ulaşan bakteri kolonileri endüstriyel üretim boyutlarına optimize edilmiş, fiziki koşulların otomasyonlarla kontrol edildiği ve besi kaynaklarının hazırlandığı fermantörlere beslenerek optimum miktarlarda bakteri üretimi gerçekleştirilmektedir. İhtiyaç duyduğu kaynakları sağlanan hücreler protein üretimine başlamaktadır. Bu protein yapılar hastalığa sebep olan Toksinlerdir. Yeterli miktarlarda toksin üretimi sağlandıktan sonra, toksinler bakterilerden çeşitli işlemlerle ayrılmaktadır. Bu işlemler için parma sektörü için üretilmiş özel ekipmanlar kullanılmaktadır. Toksin hastalık kaynağı olması nedeniyle bir sonraki aşamada toksinlerin zararsızlaştırılması yani Toxoide dönüştürülmesi işlemine geçirilmektedir. Bu işlem yaklaşık 2 ay süren bir süreci kapsamaktadır. Elde edilen toxoidlerin kalitesi ve zararsızlığı hayvan testleriyle onaylanmalıdır. Onaylanan ürünler için saflaştırma adımlarına geçilmektedir. Saflaştırma basamağında istenmeyen tüm protein yapılar ve zararlılaştırma işlemleri için kullanılan kimyasallar ortamdan birkaç prosesten geçirilerek yapılmaktadır.

CIYAK YATIRIM
MENKUL DEĞERLER A.Ş.

Avruga Mh. Kemerburgaz Cd. Vadiingilbul Park Sit. 7B
Blok Apt. No: 7C Kat: 18 Sarıyer-İST. Tel: 0212 314 12 00
Fax: 0212 314 00 49 Mersis No: 0649 0039 0040 0034
Büyü. Mükellefler V.D. 649 003 9604

TÜRK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.

Etiler, Beşiktaş, İstanbul
 Tic. Sic. No: 271100 - Mers: 081700127110000000
 Tels: 0212 349 10 10 - Faks: 0212 349 10 11
 E-posta: info@turkic.com.tr
 www.turkic.com.tr

Son aşamada elde edilen saflaştırılmış toxoidin miktarı ve saflığı kalite kontrol testleriyle tespit edilmektedir. Belirlenmiş değerlerin altında kalan antijenler imha edilmektedir.

Tüm üretim aşamalarından birbirinden tamamen bağımsız alan ve ekipmanlarda üretilen Difteri ve Tetanoz Toxoidleri hastaya enjekte edilebilir hale getirilmek üzere formülasyon alanına getirilmektedir. Formülasyon alanında hazırlanacak bulk çözelti için kullanılacak antijen miktarları hastaya uygulanacak ünite miktarınca hesaplanarak uygulama esnasında aşırı kontaminasyondan koruyacak ve aşının vücuda girdiğinden antikor oluşturması için gerekli hücreleri tutacak adjuvantlarında eklenmesiyle formüle edilmektedir.

Üretim aşaması tamamlanan aşidan numune alınarak kimyasal ve biyolojik analizler yapılmaktadır. Aşının kullanıma sunulabilmesi için hayvanlarda etkinliği test edilip potens değeri hesaplanmaktadır. Uzun bir süreç olan potens testleri sonucu aşılar ampullere doldurulmak ve paketlenmek üzere ilgili departmanlara sevk edilmektedir.

İthal Aşılar Uygulanan İşlemler

İthal edilen aşılar üretimi yapılmış paketlenmiş olarak Türk İlaç'a ulaştırılmaktadır. Bu aşıların ülkede kullanımı için kutuları ve kullanım talimatları Türkçe hazırlanmış ambalaj malzemeleriyle değiştirilmektedir. Yeniden paketlenen aşılar ülkemizde kullanılan Aşı Takip Sisteminde yer alabilmesi için karekodlanmakta ve karekodlanmış kutular kolilere yerleştirilmektedir. Yapılan işlemde hangi ürünün hangi hastaya uygulandığı Bakanlık takip sisteminden izlenimi sağlanmaktadır. Yapılan işlemler sonucunda ürünler ihtiyaç duyduğu taşıma şartları sağlanarak sevkiyatı yapılmaktadır.

Bulk Olarak Alınan Aşılar Uygulanan İşlemler

Bu aşamadaki aşılar Türk İlaç tesislerinde antijen üretimleri tamamlanmış, formüle edilmiş halde 20 Litrelik taşıma kaplarıyla soğuk zincir olarak gelmektedir. Taşıma kapları içerisinde bulunan aşılar ampullere doldurulabilmek için solüsyon kazanlarına aseptik koşullarda yüklenmektedir. Bu işlemlerde aşının çevre koşullarından kontamine olması engellenmektedir. Aşılar, hasta kullanım dozu miktarınca (1 ml-10 ml) depijenizasyon tünellerinde steril edilmiş ampullere, otoklavlarda sterilizasyonu yapılan dolum ekipmanlarıyla ve çevre koşulları tam zamanlı takip ve kontrol edilen üretim odalarında dolum işlemleri için özel olarak tasarlanmış ekipmanlarda insan eli değmeden doldurulmakta ve ampullerin ağzı kapatılmaktadır.

Dolumu tamamlanan ampuller olası partikül kontrolleri için kameralarla insan gözünün her zaman tespit edemeyeceği partikülleri algılayabilen makinelerde %100 kontrole tabi tutulmaktadır. Bu aşamadan geçen ampuller sekonder ambalaj aşamasına geçmektedir. Ampuller seperatörlere dizilmekte ve kullanım talimatıyla birlikte kutulara yerleştirilmektedir. Her bir kutu ve ampul Aşı Takip sistemi için karekodlanarak kolilere yerleştirilmektedir. Kodlanan ürünlerin bilgileri bakanlığa bildirildikten sonra ürünler soğuk zincir tırlarla sevk edilmektedir.



yapılması gereken tüm hayvan testlerini kendi iç hizmeti kapsamında sağlayabilen İhraççının seri serbest bırakma testleri için dışarıdan hizmet alma ihtiyacının olmayışı önemli bir avantajdır. Ayrıca hayvan testlerinde kullanılması gereken deney hayvanları üretimini de kendi bünyesinde yapıyor olması sebebi ile deneyler için gerekli olan hayvan tedarikinde sıkıntılar yaşanmamaktadır.

2. BESLENME SERUMLARI (IV. PARANTERAL SOLÜSYONLAR)

Türk İlaç'ın beslenme serumu türündeki ürünleri aşağıdaki gibidir.

Premiks Solüsyonlar / Temel IV Solüsyonlar



Türk İlaç ve serum sanayi A.Ş.'nin ruhsatına ve üretim yeri iznine sahip olduğu; son kabında ısı sterilizasyon işlemine tabi olan beslenme serumlarının üretim süreçleri aşağıdaki gibidir.

Beslenme Serum Üretim Süreci

Üretilecek ürün cinsine bağlı olarak öncelikle hammadde tartımı yapılmaktadır. Tartılan hammaddeler her biri 30 ton kapasiteli Solüsyon hazırlama tankına boşaltılmaktadır. Yeterince su WFI (damara enjekte edilebilir su) ilave edilip karıştırılmaktadır. Karıştırma işleminden sonra KKL proses elemanı tarafından numune alınmakta ve KKL etken madde analizleri yapılmaktadır. Uygunsa KKL tarafından Dolum İzni verilmekte ve C klas alanda B Klas üretim şartlarında aseptik olarak dolum yapılarak seri üretime geçilmektedir. Primer torbaya dolum yapıldıktan sonra hacim-klişe kontrolleri yapılarak ürünler Optik Kontrol İstasyonuna gönderilmektedir. Beyaz-siyah düzlemde testleri yapılan ürünler ikinci bir torbaya konulmak üzere Sekonderleme İstasyonuna geçmektedir. Sekonderlenen ürünler plastik sepetlere yerleştirilerek Otoklavda 121.10°C sıcaklıkta ısı sterilizasyona tabi tutulmaktadır. Sterilizasyon sonrası Dinlendirme İstasyonuna geçen ürünler soğuduktan sonra tam otomatik Paketleme hattına sevk edilmektedir. Burada etiketleme, kutulama, tartım kontrol, kolileme, streçleme, paletleme işlemine tabi tutulup sarı renkli karantina etiketi yapıştırılarak 14 gün süreyle Bitmiş Ürün Karantina Deposuna gönderilmektedir. KKL'de bitmiş ürün analizleri ile sterilite test sonuçlarının uygun olması halinde ürünler karantina depodan çıkartılarak Sevk Deposuna taşınmaktadır.

Türk İlaç, beslenme serum ürünlerinde üretim kapasite hacmi konusunda lider olma konumundadır. Uzun yıllar süren Ar-Ge çalışmaları neticesinde daha önce Avrupa'dan ithal edilmekte olan bu serum filmi Baital Holding bünyesinde bulunan Turkplast tesislerinde üretilmeye başlanmıştır. Bu avantaj, yerli üretim ithal girdi maliyetlerinin indirgenmesi ve aynı zamanda büyük ölçüde lojistik yönünden fayda, nakit ve vakit tasarrufu sağlamaktadır.

Ayazığa Mh. Kemerburgaz Cd. Yıldırım Bulvarı Sit. 7B
Blok Apt. No:7C Kat:18 Sarıyer-İBB Tel:0212 319 12 00
Fax:0212 319 15 99 Marsis No:0649 0039 6040 6034
Büyükd. Mükellefler V.D. 649 003 9504

TÜRK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.
Büyükd. Yolu Kat:10 No:10 Akmerkezi/ANKARA
Tel:0312 2153 50 00 Fax:0312 2544 71 76 TR 06 750
Tic. Sic. No: 277 - Ticaret Sicil No: 283966/09900012
Ticari Sicil No: 277 359 4549
www.turkilac.com.tr - info@turkilac.com.tr

Tablo 14: Turk İlaç Serum Ürünleri (Ruhsat Aşamasında)

1	Turkfleks %0,5 Metronidazol I.V. İnfüzyonluk Çözelti	Metronidazol
2	Turkfleks %5 Dekstroz Laktatlı Ringer Çözeltisi	Sodyum klorür Potasyum klorür Kalsiyum klorür Sodyum laktat Dekstroz anhidrat

3. DİYALİZ SOLÜSYONU (HEMOFİLTRASYON)

Turk İlaç'ın diyaliz solüsyonu türündeki ürünleri aşağıdaki gibidir.



Turk İlaç ve serum sanayi A.Ş.'nin ruhsatına ve üretim yeri iznine sahip olduğu; son kabında ısı sterilizasyon işlemine tabi olan beslenme serumlarının üretim süreçleri aşağıdaki gibidir.

Diyaliz Solüsyonu Üretim Süreci

Turk İlaç ve serum sanayi A.Ş.'nin ruhsatına ve üretim yeri iznine sahip olduğu; son kabında ısı sterilizasyon işlemine tabi olan diyaliz serumlarının üretim süreçleri aşağıdaki gibidir.

Diyaliz Solüsyonu ürünlerinin üretim işlem sırası ve üretim prosesi tamamen beslenme serumlarının üretimi ile aynı olup, üretimde kullanılacak tüm hammadde ve primer, sekonder ambalaj malzemeleri aynı mantık çerçevesinde hazırlanmış yazılı prosedürlere uygun olarak aynı sıralamada üretilmekte ve satışa sunulmaktadır.

Diyaliz solüsyonlarının beslenme solüsyonlardan farkı primer ambalaj malzemesi olarak Polietilen bidonlara dolum yapılmasıdır. Üretimin solüsyon hazırlama evresine kadar olan tüm KKL kontrolleri, solüsyon hazırlama teknikleri ve metodolojisi aynı olmakla birlikte Dolum işlemi D Klass alanda yapılmaktadır. Dolumu yapılan solüsyon intravenöz (damara zerk) özellikli olmadığı için dolum sonrası ısı sterilizasyona tabi tutulmamaktadır. Diyaliz ürünlerinde de Bitmiş Ürün KKL analizleri yapılarak uygun olması halinde satış deposuna alınmaktadır.

18 Şubat 2021

4. FASON ÜRETİM

Turk İlaç'ın üretim tesisleri ürün ruhsatlandırmak isteyen veya ruhsatı olup üretim tesisi olmayan firmalar için ürün geliştirme hizmeti veya üretip ticari faaliyette bulunmak isteyen firmalara fason üretim hizmeti vermektedir.

Yurt dışında ruhsatı olup ürünü yurt dışında üretken ancak ülkemizde yerleşme kapsamında yerli üretim yaptırmak isteyen firmalar için de aynı hizmet kuralları çerçevesinde verilmektedir.

ÖYAK YATIRIM MENKUL DEĞERLER A.Ş.
Ayazova Mh. Kemerburgaz Cd. Vadi İstanbul Park Sit. 7B
Blok Apt. No: 7C Kat: 18 Sarıyer-İST. Tel: 0212 319 12 00
Fax: 0212 319 12 09 Mersis No: 0649 0039 6040 0034
Büyük Makkalatlar V.D. 649 003 9604

TURK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.
Kırsal Yolu Çiftlik Köyü Yaka Köyü/BAĞCİBAŞI
Tel: (0312) 667 60 00 Fax: (0312) 667 60 05 TR 06750
Tic.Sic. No: 85700 Aygün Yaka No: 08750/0000000012
Tic. Sic. V.D. 874000 0045
www.turkila.com.tr info@turkila.com.tr

Bu kapsamda anlaşmaya varılan firmalar ile "Fason üretim" başlığı altında ticari bir anlaşma imzalanarak, süreçler aktifleştirilmektedir.

Fason Üretim Süreçleri

Öncelikle fason üretim yaptırmak isteyen firmanın ürünlerinin Turk İlaç tesisi ekipmanları ile uyumluluğu açısından ön değerlendirme yapılmaktadır. Eğer ürün üretimi Şirket'in tesisleri ile uyumlu ise; üretim için gereklilikler ve üretim süreçlerine ait detaylı süreçlere geçilmektedir.

Fason üretimi yapan ve yaptıran firmalar arasında sorumluluk paylaşımı yapılmaktadır. Üretim için gerekli ambalaj malzemeleri, hammaddeler, yardımcı maddelerin tedariği ruhsat sahibi firma tarafından üreticiye gönderilmektedir.

Üretim öncesinde; üretilcek olan ürünlerin analiz değerlendirmesi kapsamında gerekli metod transferleri ve transfer detaylarında yer alan analiz yöntemleri Turk İlaç tesisinde Kalite Kontrol Laboratuvarları tarafından valide edilmektedir. Valide edilen yani doğruluğuna transfer çalışmaları ve yapılan analiz denemeleri sonucu kesin karar verilen analiz yöntemi doğrultusunda üretilen/üretilecek olan ürün için nihai analiz metodu belirlenmektedir.

Tüm malzemelerin gerekli kontrolleri yapıldıktan ve üretim açısından uygunluk verildikten sonra pilot (küçük ölçekli) veya firma tarafından uygun görüldüğü takdirde ticari (büyük ölçekli) üretimler yapılmaktadır. Genel olarak; ruhsat almak için üretim yaptırma talepleri sonucunda pilot üretim yapılırken, ruhsatı olan ve üretim yaptırmak isteyen firmalara da ticari üretim yapılmaktadır. Başlangıçta bu süreç net bir şekilde belirlenmektedir.

Turk İlaç tesislerinde yeni üretilen her ürünün ilk 3 ticari veya pilot serisi proses validasyonu kapsamında üretilmektedir ve üretim için en ideal koşullar (örneğin; karıştırma süreleri, sıcaklık, dolum süreleri vs.) bu validasyon sonucunda belirlenmektedir. Akabinde yapılacak ticari ölçekli seriler de bu proses validasyonu kapsamında belirlenen koşullar çerçevesinde üretilmektedir.

Hem analiz çalışmaları hem de üretim süreçlerinin tümü uluslararası kılavuzlar ile belirlenmiş GLP ve GMP koşulları altında yapılmaktadır.

Analiz ve üretim anlamında tüm çalışmalar yapıldıktan sonra; ürününü Turk İlaç tesislerinde üreten firma ürününün üretim yerini onaylatmak için ilgili Kurum'a başvuru yapmakta ve onay süreçlerini başlatmaktadır.

Yıllık olarak fason üretim yapan firmalar ile hem fiyat anlamında hem de yıllık üretim talepleri doğrultusunda gerekli görüşmeler yapılmakta ve firmaların talepleri değerlendirilmektedir. Bu doğrultuda gerekli üretim planlamaları yapılmakta ve talepler yerine getirilmektedir.



Tablo 15: Fason Ampul Ürünleri

SIRA NO	ÜRÜN ADI	Etken Madde	İlgili Firma
1	DÖREVİT-D3 300.000 I.U./ml - 1 ml IM/ORAL ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL	Vitamin D3	Pharma Dor
2	VİTAKOBAL 1000 mcg/ml I.M. ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ	Siyanokobalamin	Genveon İlaç
3	TERA-D3 300.000 IU/ml IM AMPUL	Vitamin D3	TERRA İlaç
4	D-3 FEROL IM/ORAL AMPUL 300.000 IU/ML	Vitamin D3	AKAR Farma
5	PARİTOLİN 5 mcg/1ml IV - ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL	Paricalcitol	Pharmet İlaç
6	PARİTOLİN 10 mcg/2ml IV - ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL	Paricalcitol	Pharmet İlaç
7	LIPOLYS 50 mg/ml 5 ml AMPUL	Fosfatidilkolin	Novelfarma İlaç

Tablo 16: Fason Tablet/Kapsül Ürünleri

SIRA NO	ÜRÜN ADI	Etken Madde	İlgili Firma
1	ELMIRON 100 mg KAPSÜL	Pentosan Polisülfat Sodyum	Aymed İlaç
2	UROCIT-K 10 mEq TABLET	Premix granül (Potasyum Sitrat)	Aymed İlaç
3	İBURAMİN ZERO 200MG/2MG FİLM KAPLI TABLET	Klorfeniramin Maleat, İbuprofen, Chlorpheniramine Maleate, Ibuprofen	Berko İlaç
4	İBURAMİN COLD 200 MG/30MG/2MG FİLM KAPLI TABLET	Klorfeniramin Maleat, İbuprofen, Psödoefedrin HCl	Berko İlaç
5	DESİFEROL	Vitamin D3 - 2000 IU FİLM KAPLI TABLET	Berko İlaç
6	KOLİKAZ 40-80 mg TABLET	Drotaverine Hidroklorür	Assos
7	SALIVAM 30 mg KAPSÜL	Cevimeline hidroklorür	Assos

A. Türk İlaç Tıbbi Cihaz Kapsamında Üretilen Ürünler

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/EEC direktiflerine göre (Avrupa Ekonomik Birliği) belgelendirilmiş olup bu kapsamda üretimi gerçekleştirilen ürünler aşağıdaki gibidir.

Tablo 17: Turk İlaç Tıbbi Cihaz Kapsamında Üretilen Ürünler

1. Non-steril hemodiyaliz solüsyonları - Asidik hemodiyaliz solüsyonları - Bazik bikarbonat hemodiyaliz solüsyonları	
2. Steril Hemofiltrasyon Solüsyonları	Böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisinde kullanılır.
3. Steril Distile Su Çözeltisi	Yoğun Bakım Ünitelerinde azalmış böbrek işlevini kompanse etmek üzere 24 saat devam eden kanın vücut dışında temizlenmesi işleminde kullanılmaktadır.
4. Steril Distile Su Çözeltisi	USP standartlarına göre üretilen sadece steril yıkama, mesane gibi mukozal kaplı vücut boşluklarının irrigasyonunda kullanılır.

Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) kapsamında olan ve olmayan ürünlerin listesi aşağıdaki gibidir;

Tablo 18: SUT Kapsamında Olmayan ve Olmayan Ürünler

Ürünler	Adet
DİADOL Bazik Hemodiyaliz Konsantresi	3
1+34 DİADOL Asidik Hemodiyaliz Konsantresi	245
1+44 DİADOL Yoğunlaştırılmış Asidik Hemodiyaliz Konsantresi	73
1-1,83+34 DİADOL TRK Asidik Hemodiyaliz Konsantresi	36
1-1,83+34 DİADOL TRK Bazik Hemodiyaliz Konsantresi	3
Toplam	360

7.1.2. Araştırma ve geliştirme süreci devam eden önemli nitelikte ürün ve hizmetler ile söz konusu ürün ve hizmetlere ilişkin araştırma ve geliştirme sürecinde geline aşama hakkında ticari sırrı açığa çıkarmayacak nitelikte kamuya duyurulmuş bilgi:

Yoktur.

7.2. Başlıca sektörler/pazarlar:

7.2.1. Faaliyet gösterilen sektörler/pazarlar ve ihracçının bu sektörlerdeki/pazarlardaki yeri ile avantaj ve dezavantajları hakkında bilgi:

DÜNYA'DA İLAÇ SEKTÖRÜ

Türk ilaç, aşı, serum ve diyaliz ürünlerinin üretimi ve satışı alanında faaliyet göstermektedir. İlaç sektörü, beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve tanı amaçlı olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır.

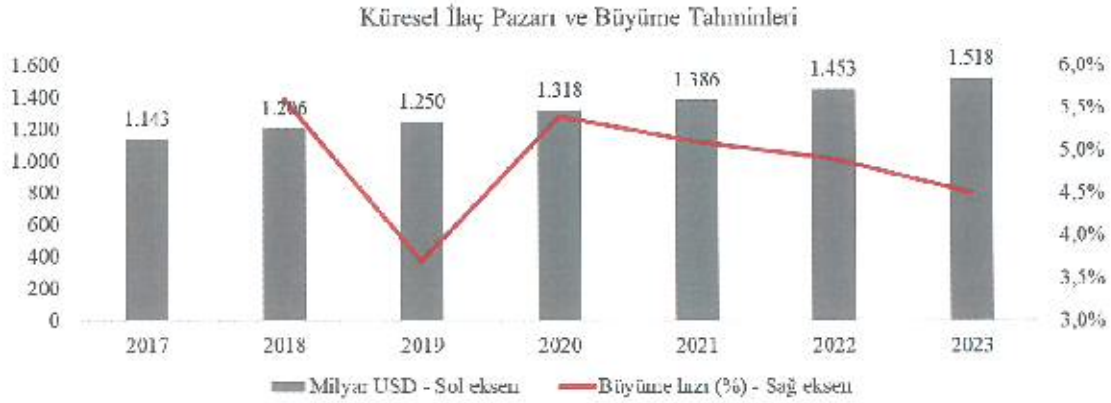
Artan dünya nüfusu ve uzayan insan ömrü ile beraber Şirket'in faaliyet gösterdiği ilaç sektörüne olan talep de her geçen gün artmaktadır. Bilim ve teknolojiadaki gelişmeler sayesinde ilaç sektörü sürekli olarak ilerleme kaydederken, yeni keşiflerle sektörün daha da gelişim gösterebileceği tahmin edilmektedir.

İlaç sektörü gözetim ve denetim süreçlerinin uzun dönemleri kapsamı nedeniyle yeni ürünlerin tüketicilere sunulma sürecinin diğer sektörlerle kıyasla oldukça uzun olduğu bir sektör olup sektörde laboratuvar ve Ar-Ge süreçleri büyük harcamalar gerektirmektedir.

2018 yılında dünya genelinde ilaç endüstrisindeki harcamalar 1,2 trilyon dolara ulaşırken, 2019'da bu tutar %5 oranında artışla 1,3 trilyon dolar olmuştur (OECD). Sektörün 2020-2023 yıllarını kapsayan 3 yıllık bir dönemde 1,5 trilyon dolar büyüklüğe ulaşması beklenmektedir (Kaynak: KPMG Dünya'da İlaç Sektörü Raporu).



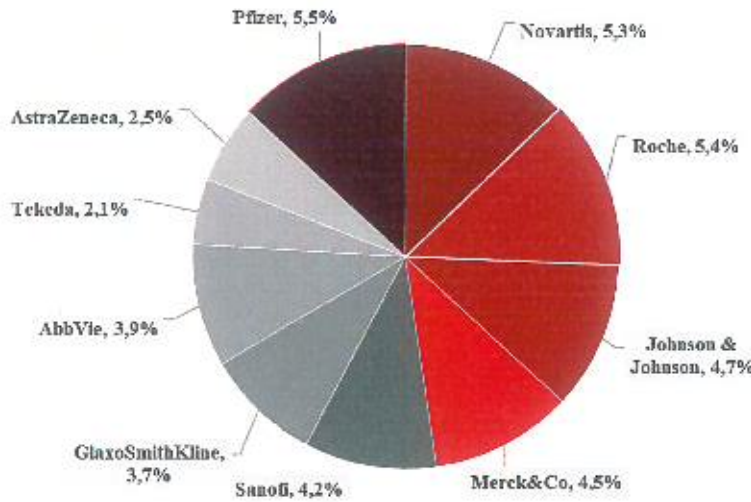
Grafik 1: Küresel İlaç Pazarı ve Büyüme Tahminleri



Kaynak: KPMG Dünya'da İlaç Sektörü Raporu, 2020

2018 yılsonu verilerine göre dünya genelinde tedavi alanı baz alınarak yapılan ayrımda ilaç satışlarında 124 milyar dolar ile en büyük payı onkoloji ilaçları alırken onu 49 milyar dolar ile anti-diyabet ilaç satışları takip etmektedir. Anti-romatizmal ilaçlar 58 milyar dolar ile üçüncü sırada yer alırken aşılarda ise 31 milyar dolar ile dördüncü sırada yer almaktadır.

Grafik 2: Dünya'daki İlaç Şirketleri ve Pazar Payları (%)



Kaynak: KPMG Dünya'da İlaç Sektörü Raporu, 2020

2018 verilerine göre Pfizer, %5,5 pazar payı ile dünyada reçeteli ilaç satışlarında pazar lideri konumundadır. %5,3 ile Pfizer'i takip eden Novartis'in önümüzdeki dönemlerde de satışlarını artırarak Pfizer ile daha yakın rekabet içine gireceği tahmin edilmektedir.

2018 yılsonu itibarıyla dünyada ilaç üretiminin %48'i Kuzey Amerika'da gerçekleştirilirken %22'si Avrupa ülkelerinde gerçekleştirilmektedir. Brezilya, Hindistan, Rusya ve Çin gibi gelişmekte olan ülkeler de pazar paylarını her geçen yıl artırmaktadır.

ÖYAK YATIRIM MENKUL DEĞERLER A.Ş.

Barışoğlu Mh. Karşıyaka Bulvarı Cd. Vatanistanbul Park Sit. 7B
Blok A Kat: 18 Sarıyer-İS. Tel: 0212 311 12 00
Fax: 0212 311 15 99 Mersis No: 0649 0039 6040 0034
Büyükdere Mh. Kat: 18 Sarıyer-İS. Tel: 0212 311 12 00

TÜRK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.

51640 Sok. 51640 Sok. 51640 Sok. 51640 Sok. 51640 Sok.
Tel: 031 637 12 12 Fax: 031 637 12 12
Tic. Sic. No: 817 Şişli-İS. Tel: 0212 311 12 00
Yatırımcı Bilgi: 817 064 0034
www.turkilac.com.tr info@turkilac.com.tr

TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ

Halk sağlığının korunması, sağlık hizmetlerinin kaliteli ve etkin bir şekilde sunulabilmesi güçlü bir ilaç sektörü ile mümkündür. Bunun yanı sıra, sektör yoğun Ar-Ge faaliyetlerini içermesi sebebiyle katma değeri yüksek ürünler üretilmesini sağlamaktadır. Ayrıca, ekonomik kalkınma açısından çok önemli katkılar sağlamanın yanında, savaş, epidemik hastalıklar ve olası bir ambargo gibi faktörler karşısında ülkenin ilaç ihtiyacını karşılayacak üretim yapabilen bir ilaç sektörüne sahip olması gerekmektedir.

Bu bağlamda Türkiye İlaç Sektörü incelendiğinde gelişmiş bütün ülkelerde olduğu gibi bazı ürünlerin nihai ürün şeklinde ithal edildiği görülmektedir. İthal edilen ilaçlar ise genellikle yeni ve yüksek teknoloji gerektiren, biyoteknolojik olarak üretilen, implante edilen ilaçlar, yeni ilaç taşıyıcı sistemler, aşılar, kan ürünleri, değiştirilmiş salın özelliği gösteren ilaçlar, insülin, kanser ilaçları, bazı hormonlar, radyonüklidler, bazı oftalmolojik preparatlar ve antidotlardır. Üretim genellikle jenerik/eşdeğer ilaçlar üzerinde yoğunlaşmıştır. Ayrıca, ilaç etken madde üretimi de yapılmaktadır.

Sağlık harcamaları Türkiye'de 2019 yılsonu verilerine göre Gayri Safi Yurt İçi Hasılamın (GSYİH) yaklaşık %4,7'sini oluşturmaktadır. Avrupa'da ise bu oran %8,8 düzeyindedir (TÜİK ve OECD). 2019 yılında toplam sağlık harcaması bir önceki yıla oranla %21,7 artarak 201 milyar TL'ye yükselmiştir. Söz konusu harcamalar içerisinde 156,9 milyar TL ile genel devlet harcamaları %78 pay alırken, 44,2 milyar TL ile özel sektör sağlık harcamaları %22 pay almaktadır.

Grafik 3: Toplam Sağlık Harcamaları ve GSYİH



Kaynak: TÜİK

Dünya standartlarında üretim kapasitesine sahip olmasına rağmen Türkiye İlaç Sektörü, dünya pazarında yeterli rekabet gücüne ulaşamamıştır.

Sağlık sektörünün büyüme dinamiklerini oluşturan en önemli etkenlerden bir tanesi nüfus artışıdır. Genç ve dinamik bir nüfusa sahip ülkemizde de her yıl istikrarlı bir şekilde nüfus artmaktadır. 2019 yılında Türkiye'de ilaç pazarı 40,7 milyar TL'lik bir hacme ulaşırken kutu ölçeğinde ise 2,37 milyara ulaşmıştır. Referans ilaç pazarı ise, 2019 yılında 27 milyar TL'ye ulaşmıştır. Kutu ölçeğinde ise 0,92 milyar kutu satış gerçekleşmiştir. Eşdeğer ilaç

[illegible]

incelendiğinde ise ithal ilaçların kutu başına düşen ortalama fiyatı 87,6 TL iken, imal ilaçlarda 12,4 TL olduğu görülmektedir.

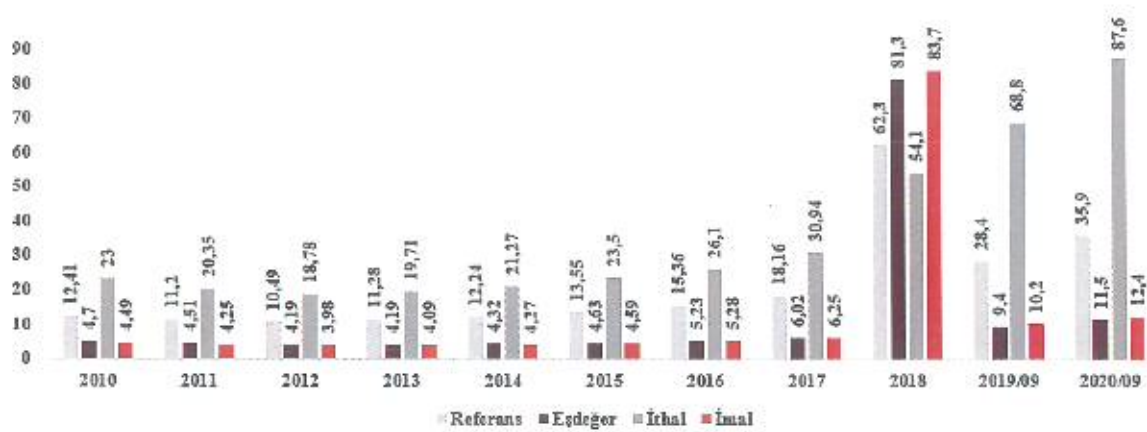
Tablo 20: 2019/09 ve 2020/09 Dönemi Türkiye İthal ve İmal İlaç Satışları

	9 Aylık Toplam Değer (milyar TL)			9 Aylık Toplam Hacim (milyar kutu)			Ortalama Fiyat (TL)		
	2019	2020	Değişim	2019	2020	Değişim	2019	2020	Değişim
İthal	13,8	16,9	22,2%	0,20	0,19	-4,0%	68,8	87,6	27,2%
İmal	15,7	17,7	13,1%	1,54	1,43	-7,5%	10,2	12,4	22,3%

Kaynak: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, İEİS

Aşağıdaki grafikte 2010-2020 yılları ile 2019/09 ve 2020/09 dönemine ilişkin ürün bazında ortalama fiyatlar yer almaktadır. 2018 yılında ilaç fiyatlarını belirleyen kurun %15 artması ile birlikte iskontosuz ürünlere %2,5 oranında zam yapılması, iskontolu ürünlere ise %2,5 oranında fiyat artışı yapılması ortalama fiyatları yükseltmiştir.

Grafik 4: Türkiye İlaç Pazarı Ortalama Fiyatlar (2010-2020/09)



Kaynak: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, İEİS

iii. Biyoteknolojik İlaçlar

Biyoteknolojik ilaçlar canlı sistem ve organizmalar kullanılarak üretilen ilaçlardır. Biyoteknolojik ilaçların geliştirilmesi ve üretilmesi önemli bir inovasyon, teknolojik birikim ve yatırım gerektirmektedir.

Referans Biyoteknolojik İlaç: İnovatör firma tarafından pazara sunulan ilk biyoteknolojik ilaçtır.

Biyobenzer İlaç: Referans biyoteknolojik ürünlere kıyasla kaliteleri, etkililikleri ve güvenlilikleri açısından yüksek benzerlik gösteren onaylanan ilaçlardır.

Türkiye biyoteknolojik ilaç pazarı toplamda 139 marka altında 342 form ilaçtan oluşmaktadır. Söz konusu ilaçların 114 marka altında 256 formu referans biyoteknolojik ve 25 marka altında 86 formu biyobenzer ilaçlardan oluşmaktadır.

Tablo 21: 2019/09 ve 2020/09 Dönemi Türkiye Biyoteknolojik İlaç Satışları

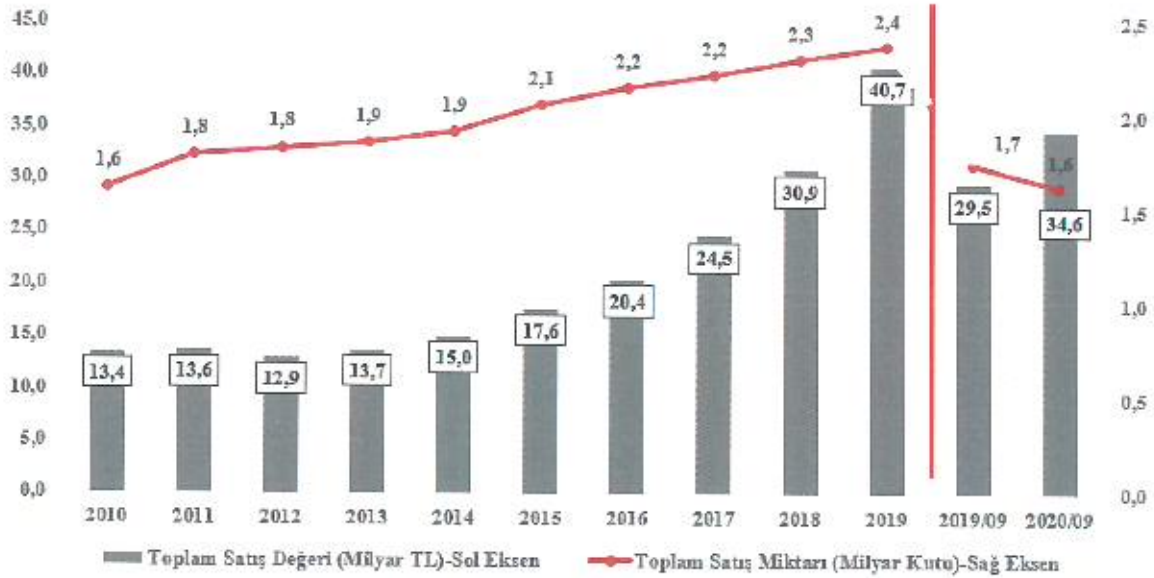
	9 Aylık Toplam Değer (milyon TL)			9 Aylık Toplam Hacim (milyon kutu)			Ortalama Fiyat (TL)		
	2019	2020	Değişim	2019	2020	Değişim	2019	2020	Değişim
Referans	4.569,9	5.542,1	21,3%	14,7	16,8	14,0%	310,1	329,8	6,4%
Biyobenzer	437,3	638,4	46,0%	6,9	7,5	8,9%	63,4	85,0	34,1%

Kaynak: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, İEİS

iv. Pazara Yeni Giren Ürünler

İEİS verilerine göre 2020 yılının ilk 9 ayında toplam 225 adet ilaç pazara girmiş olup 704 milyon TL ile sektöre 2,4 puanlık bir artış sağlamıştır. Pazara yeni sunulan ilaçlar içinde adet bazında en fazla paya sahip olan tedavi grubu sinir sistemi ilaçları olmuştur. 35 adet sinir sistemi, 33 adet antibiyotik, 19 adet onkoloji, 16 adet soğuk algınlığı, öksürük, 16 adet antiromatizmal ve 14 adet kardiyovasküler grubuna ait ilaç pazara girmiştir. Pazara yeni giren 25 adet referans ürünün tamamı kimyasal olup 20 ürün ithal, 5 ürün ise imaldir. Referans ürünlerden 24'ünün eşdeğeri bulunmamaktadır. Pazara yeni giren eşdeğer ilaçlar ise 200 adet olup, bu ilaçların 3 tanesi biyobenzer ilaçlardır. 200 adet eşdeğer ilacın ise yalnızca 12 adeti ithal ürün sınıfındadır.

Grafik 5: Türkiye İlaç Pazarı



Kaynak: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, İEİS

İEİS verilerine göre Türkiye ilaç pazarı 2,37 milyar kutu hacme ve 40,7 milyar TL büyüklüğe ulaşmıştır. Eşdeğer ilaç pazarı ise 2019 yılında 0,92 milyar kutu ile 27 milyar TL büyüklüğe ulaşmıştır.

**ÖYAK YATIRIM
MENKUL DEĞERLER A.Ş.**
Ayazlar Mh. Kemancılar Cd. Yıldırım Parkı No: 7B
Blok Apt. No: 7C Kat: 18 Sarıyer-İST. Tel: 0212 319 13 00
Fax: 0212 319 13 19 Mersis No: 0649 0039 6040 0034
Büyük Mükellefler V.D./649 003 9604

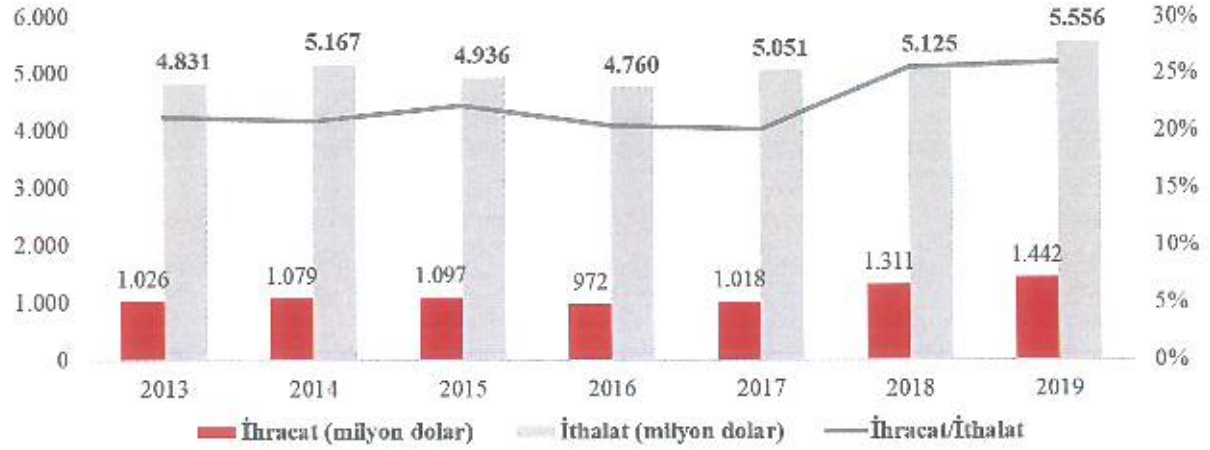


TÜRK İLAÇ VE YATIRIM SANAYİ A.Ş.
Bağcı Mah. Ümit Apartmanı Kat: 5 Kat: 5/10000-A
Tel: 0212 437 6700 Faks: 0212 437 6700
Tic. Sic. No: 812 Kat: 5 Kat: 5/10000012
Yatırımcılar V.D./649 003 9604
www.turkilac.com.tr - info@turkilac.com.tr

(İmza)

Türkiye’de ilaç sektörünün dış ticaret hacmi 6 milyar dolar seviyesine ulaşmıştır. Türkiye’nin ilaç ihracatı ise 2019 yılında 1,3 milyar seviyesine yükselmiştir. Türkiye’nin toplam ihracatında ilaç sektörünün payı %0,8 iken ithalatta bu oran %2,4 seviyesindedir.

Grafik 6: Türkiye İlaç Dış Ticaret Verileri



Kaynak: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, İEİS

IV Parenteral Serum Ürünleri Pazarı:

Şirket serum sektörüne 2018 yılında giriş yapmıştır. İlk giriş yaptığı yıl yaklaşık %13 Pazar payına sahipken 2019 yılında %33 2020 yılında da %41 Pazar payına ulaşmıştır. Yıllar itibari serum ürün grupları bazında dağılımı aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 22: Türk İlaç'ın Beslenme Serumları Torba Ürünlerine Ait Pazar Payı

Ürün grubu	Yıllara göre Kümülatif Pazar (TL) ve TÜRK İLAÇ Pazar Payı (%)		
	2018	2019	2020 ilk yarı
%0.9 Sodyum Klorür	₺84.778.534 (%6.4)	₺138.709.978 (%15.6)	₺86.324.596 (%20.0)
%5 Dekstroz	₺8.337.668 (%3.8)	₺11.926.064 (%7.8)	₺7.120.388 (%6.2)
Dengeli Elektrolit	₺8.158.997 (%0.08)	₺13.342.725 (%2.2)	₺8.347.903 (%5.6)
Ringer Laktat	₺4.044.942 (%2.8)	₺5.926.570 (%8.1)	₺3.542.379 (%9.8)

Kaynak: IQVIA-Hospital

Not:Ürün grubu Türk İlaç ve Serum San. A.Ş.'nin tüm ruhsatlı ürünlerini kapsamamaktadır.

Biyolojik Ürünler Pazarı:

OKYAK YATIRIM MENKUL DEĞERLER A.Ş.
 Akazade No. Kemerburgaz Cd. Vadi İstanbul Park Sit. 7B
 Blok A Kat: No: 18 Sarıyer-İST/ Tel: 0212 319 12 00
 Fax: 0212 351 05 79 Mersis No: 0949 0039 8840 0034
 Büyük Mükellefler V.D: 649 003 9604



TÜRK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.
 156/20156 Etiler/Beşiktaş/İstanbul
 Tel: 0212 318 33 00 Fax: 0212 318 33 01
 Tlx: 54 No: 237 - Arayış Merkezi Tel: 0539 340 450 0022
 Faks: 0539 340 450 0022
 E-posta: info@turkila.com.tr
 www.turkila.com.tr

[Signature]

Şirket difteri tetanos (TD Aşısı) aşısının Türkiye'deki tek üreticisidir. Bu nedenle Sağlık Bakanlığının talebine bağlı olarak ülke ihtiyacının tamamını karşılamaktadır.

PPD Ruhsatlı ithalatçısı konumundadır. 2020 yılında sağlık bakanlığı talep etmediği için ithalat gerçekleştirilmemiştir. 2018 ve 2019 yıllarında talebin tamamı Türk İlaç tarafından karşılanmıştır.

DT Aşısı ruhsatlı ithalatçısıdır. Sağlık Bakanlığı'nın talebi doğrultusunda ihtiyacın tamamı Şirket tarafından karşılanmaktadır.

Tablo 23: Turk İlaç'ın Biyolojik Ürünlerine Ait Pazar Payı

Ürün grubu	Kümülatif Pazar (Euro/TL) ve TURK İLAÇ Pazar Payı (%)		
	2018	2019	2020
Td Aşısı (Difteri-Tetanos)	<i>Sağlık Bakanlığı</i> €12.720.000 %100	<i>Sağlık Bakanlığı</i> €12.720.000 %100	<i>Sağlık Bakanlığı</i> €12.720.000 %100
PPD TÜBERKÜLİN	<i>Sağlık Bakanlığı</i> ₺2.200.000 %100	<i>Sağlık Bakanlığı</i> ₺2.370.000 %100	NA(*)
DT Aşısı	<i>Sağlık Bakanlığı</i> ₺340.000 %100	NA	<i>Sağlık Bakanlığı</i> ₺407.800 %100

Kaynak: IQVIA-Hospital

*2020 yılında PPDG Tuberkulin ihalesi pandemi nedeni ile yapılmamıştır. Bu nedenle 2020 yılı için satış gerçekleştirilmemiştir.

7.2.2. İzahnamede yer alması gereken finansal tablo dönemleri itibariyle ihracçının net satış tutarının faaliyet alanına ve pazarın coğrafi yapısına göre dağılımı hakkında bilgi:

Faaliyet gösterdiği pazarda ihracçının satış dağılımı nüfus yoğunluğuna göre değişkenlik göstermekte olup, pazar hacmi bakımından İç Anadolu Bölgesi'ne yoğunlaşmaktadır. Mevcut nüfus ve hastane sayısının yüksek olması sebebiyle, satışların %30,23'lük kısmının Marmara Bölgesi'nde gerçekleşmekte olduğu görülmektedir. Bu bölgeyi %19,35 ile İç Anadolu takip etmekte ve diğer bölgelerdeki satışlarda da nüfusa oranlı homojen bir dağılım gerçekleşmektedir.

2019 yılı ile 2020 yılının ilk dokuz ayını kapsayan iki yıllık dönemde alınan serum ihalelerinin bölgelere göre satış miktarları ve yüzdesel dağılımı aşağıdaki gibidir:



Tablo 24: 2019 ve 2020/09 Dönemi Serum ihalelerinin Bölgesel Dağılımı

BÖLGE	MİKTAR	% Oran
Akdeniz	1.137.000	2,52%
Doğu Anadolu	2.642.509	5,85%
Ege	6.721.684	14,88%
Güney Doğu Anadolu	5.142.678	11,38%
İç Anadolu	8.742.448	19,35%
Karadeniz	7.137.485	15,80%
Marmara	13.658.294	30,23%
Genel Toplam	45.182.098	100,00%

Grafik 7: 2019-2020 Yılı Alınan İhalelerin Satış Adetleri Bölge Dağılım Haritası



2019 ve 2020 yılı ilk dokuz ayındaki diyaliz solüsyonları ihalelerinin miktarları aşağıdaki gibidir:

Tablo 25: 2019 ve 2020/09 Dönemi Serum ihalelerinin Şehirlere Göre Dağılımı

İL	BÖLGE	MİKTAR
İstanbul	Marmara	7.979.670
İzmir	Ege	3.832.770
Samsun	Karadeniz	2.743.260
Ankara	İç Anadolu	2.648.300
Konya	İç Anadolu	2.476.337
Diğer		25.501.761
Toplam		45.182.098

OYAK YATIRIM
MENKUL DEĞERLER A.Ş.
Azatpaşa Mh. Nispetiye Caddesi Kat: 18 Sarıyer-İST. Tel: 0212 314 1200
Fax: 0212 314 1200 Mersis No: 8049003960400034
Büyük Mükellefler V.D. 649 003 9604



18 Şubat 2021
TURK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.
Büyükdere Mah. Nispetiye Caddesi Kat: 6 Beşiktaş/İSTANBUL
Tel: 0312 587 87 87 Fax: 0312 587 87 87
Tic. Sic. No: 923 - Bağcılar Mah. Samsun Caddesi Kat: 6 Beşiktaş/İSTANBUL
Yatırım Menkul Değerleri A.Ş. 279 004 0045
www.turkilac.com.tr info@turkilac.com.tr

[Signature]

Şirket'in 2019-2020 dokuz aylık arasındaki dönemi kapsayan serum ihalelerinin bölgelere göre satış miktarları ve yüzdesel dağılımı aşağıdaki gibidir;

Tablo 26: 2019 ve 2020/09 Dönemi Serum ihalelerinin Şehirlere Göre Dağılımı

01.01.2019 - 30.09.2020 Tarihleri Arası Bölgelere Göre Satış Miktarları (Litre)				
COĞRAFI BÖLGE	2019 Yılı (Lt)	2020 Yılı (Lt)	Genel Toplam (Lt)	Dağılım Oranı (%)
Akdeniz	64.968	144.433	209.401	2,51%
Doğu Anadolu	151.419	336.627	488.046	5,85%
Ege	385.148	856.241	1.241.388	14,88%
Güney Doğu Anadolu	294.555	654.840	949.395	11,38%
İç Anadolu	500.847	1.113.458	1.614.306	19,35%
Karadeniz	408.960	909.180	1.318.141	15,80%
Marmara	782.460	1.739.527	2.521.987	30,23%
GENEL TOPLAM	2.588.358	5.754.307	8.342.664	100,00%

Tablo 27: 2019 Yılı ve 2020 Yılı İlk Dokuz Ayı Diyaliz Solüsyonları Devlet Hastanesi Satışlarının Bölgesel Dağılımı

Coğrafi Bölge	2019		2020 9 Aylık	
	Miktar (Lt)	Oran (%)	Miktar (Lt)	Oran (%)
Akdeniz	382.500	26,25%	355.050	5,61%
Doğu Anadolu	14.250	0,98%	113.060	1,79%
Ege Bölgesi	54.050	3,71%	621.320	9,82%
İç Anadolu	472.385	32,41%	2.743.434	43,36%
Karadeniz	299.800	20,57%	1.415.360	22,37%
Marmara	234.430	16,09%	1.079.370	17,06%
Toplam	1.457.415	100,00%	6.327.594	100,00%

7.3. Madde 7.1.1 ve 7.2.'de sayılan bilgilerin olağanüstü unsurlardan etkilenme durumu hakkında bilgi:

İhraççının faaliyetlerini önemli derecede etkileyebilecek hususlar şu şekilde sıralanabilir:

- İhale usullerinde yapılacak değişiklikler: Medikal bölümünde satışların önemli bir kısmı devlet hastanelerine ihale yöntemi ile yapılmaktadır. Kamu ihale yönetmeliğinde yapılabilecek plansız bir değişim İhraççının yeni ihale şartnamesine uyum sağlayıp sağlayamama riskini barındırmaktadır.

- Ekonomik krizin müşterileri ön görülenlerden fazla etkilemesi: Ekonomik krizin derinleşmesi, müşterilerin öngörülenlerden fazla etkilenmesi İhraççının satış ve karlılık hedeflerini olumsuz etkileyebilir.

7.4. İhraççının ticari faaliyetleri ve karlılığı açısından önemli olan patent, lisans, sınav-ticari, finansal vb. anlaşmalar ile İhraççının faaliyetlerinin ve finansal durumunun ne ölçüde bu anlaşmalara bağlı olduğuna ve da yeni üretim süreçlerine ilişkin özet bilgi:

Şirket'in ana faaliyet konusu aşı ve serum üretimidir. Hasılatının büyük bir kısmı bu iki ürünün üretim ve satışından elde etmektedir. Ürünlerin satış Şirket adına tescil edilmiş ruhsat ve markalar ile yapılmaktadır.

YATIRIM MENKUL DEĞERLER A.Ş.
Nispetiye Mh. Nispetiye Cad. Vatanpark Park Kat. 7B
Blok: A Kat: 18 Sarıyer-İST/06512 314 12 00
Fax: 0212 314 15 99 Mersis No: 0649 0034 0000 0034
Büyükdere Mh. 649 003 9604

TUSİS İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.
Büyükdere Mh. Nispetiye Cad. Vatanpark Park Kat. 7B
Blok: A Kat: 18 Sarıyer-İST/06512 314 12 00
Fax: 0212 314 15 99 Mersis No: 0649 0034 0000 0034
Büyükdere Mh. 649 003 9604
www.tusisilac.com.tr - info@tusisilac.com.tr

Şirket'in üreteceği aşı ve serumları öncesinde ruhsatlandırması gerekmektedir. Proje geliştirme ve ruhsatlandırma sürecini kısaca şöyle özetleyebiliriz;

İnceleme Süreçleri:

- Projenin Belirlenmesi

Geliştirilmesi düşünülen projenin belirlenmesi için bazı kriterlerin netleştirilmesi gerekmektedir. Öncelikle geliştirilecek olan ürünün yıllık satış rakamı/toplam Pazar payı ve ihracat satış rakamları ve müşteri talepleri doğrultusunda Quintiles and IMS Hcalth gibi verilerinin doğruluğu teyit edilmiş ilgili veri tabanlarından ürün araştırmaları yapılır. Aynı zamanda ülkenin ihtiyacı, acil durum vs. gibi gerekçeler de göz önünde bulundurularak ihtiyaç halinde kamu ve halk sağlığı açısından önemli ürünlerin geliştirilmesi kapsamında molekül araştırması yapılır.

- Projenin Değerlendirilmesi

Belirlenen projenin hem analitik geliştirme hem de daha sonrasında yapılacak pilot ve ticari üretimler için gereklilikler belirlenir. Öncelikli olarak geliştirilecek olan projenin hammadde / yardımcı madde ve ambalaj malzemesinin tedariki için araştırmalar yapılır. Global pazarlarda ilgili malzemeler için gerekli araştırmalar yapılır. Kalite/uygunluk/fiyat/temin açısından değerlendirmeler yapılır. Bulunan malzemelerin kalite uygunluğu proje departmanı tarafından kontrol edilir ve uygunluk verilen üreticiler ile görüşmelere başlanır.

- Geliştirme çalışmaları için malzeme tedarik edilmesi

Proje departmanının sertifika üzerinde onayladığı malzemeler için yine aynı departmanın belirlediği miktarlar doğrultusunda numune tedariki yapılır.

- Numunelerin analiz edilmesi

Numune kapsamında tedarik edilen tüm malzemeler proje departmanına teslim edilir. Analitik kontroller sonrasında pilot ve ticari üretim denemeleri için sipariş sürecine başlanır. Geliştirme departmanı projede kullanılacak olan hammaddelerin analizleri için gerekli tayin yöntemini belirledikten sonra standart/reaktif/kolon/cihaz gerekliliklerini belirler. Sipariş ve tedarik süreci tamamlandıktan sonra ise hammaddelerin analitik tayini için gerekli çalışmalara başlanır ve validasyon süreci tamamlanmış olur.

Projede kullanılacak olan ambalaj malzemesi için de projeye uygunluğu açısından gerekli kontroller (dolum, üretim ekipmanına uygunluğu, ürün ile ilgili uyumluluğu vs.) yapılır. Uygunluğuna onay verdikten sonra pilot ve ticari üretimler için gerekli sipariş ve tedarik süreci başlamış olur.

- Ürün geliştirmesi ve gerekli çalışmalar

Proje kapsamında belirlenen ürünün hammadde/yardımcı madde ve ambalaj malzemesi ile ilgili gerekli kontroller ve validasyon süreçleri tamamlandıktan sonra ürün geliştirmek için gerekli çalışmalara başlanır.

Belirlenen ürünün formülasyonunu referans ürüne göre formülasyon netleşir. Bunun için uluslararası kılavuzlar ve literatürler, muadil ürünler üzerinden formülasyon belirlenir. Formülasyonu belirlenen ürünler için deneme çalışmaları yapılarak en uygun üretim süreci belirlenir ve formülasyon çalışmalarına başlanılır. Formülasyon çalışmaları çerçevesinde ürünün prosesteki hassasiyeti (oksijene, ışıığa vs.) belirlenir.

Aynı zamanda deneme formülasyonları üzerinden de tayin yöntemi belirlenir. Tayin yöntemleri üzerinden proje ürünün bitmiş ürün ve raf ömrü spesifikasyonları netleşir. Gerekli stress ve degradasyon çalışmaları yapılır. En uygun koşullar belirlenir.

ÖYAK YATIRIM MENKUL DEĞERLER A.Ş.
Nispetiye Mah. Nispetiye Caddesi Kat: 18
Etiler - Beşiktaş / İstanbul - Türkiye
Tic. Sic. No: 274945
Mersis No: 0849 0039 6040 0034
Büyükdere Mah. Kat: 18
Etiler - Beşiktaş / İstanbul - Türkiye
Tic. Sic. No: 274945
Mersis No: 0849 0039 6040 0034

TURK OC VE SERUM SANAYI A.Ş.
Büyükdere Mah. Kat: 18
Etiler - Beşiktaş / İstanbul - Türkiye
Tic. Sic. No: 274945
Mersis No: 0849 0039 6040 0034
Büyükdere Mah. Kat: 18
Etiler - Beşiktaş / İstanbul - Türkiye
Tic. Sic. No: 274945
Mersis No: 0849 0039 6040 0034
www.turk-oc.com.tr - info@turk-oc.com.tr

[Signature]