



**GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
1 OCAK– 30 EYLÜL 2023
ARA DÖNEM FAALİYET RAPORU**

1. GENEL BİLGİLER

Faaliyet Dönemi: 01.01.2023 – 30.09.2023

Ticaret Unvanı: Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Sicil No: Ankara Ticaret Sicil Müdürlüğü – 131040

Vergi Dairesi: Ankara Kurumlar Vergi Dairesi

Vergi Numarası: 391 031 0236

MERSİS Numarası: 0391031023600019

Kuruluş Yeri: Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi Ticaret A.Ş. (“GEN”, “Şirket” veya “Gen İlaç”) Ankara, Türkiye’de kurulmuştur.

Adres: Şirket’in adresi ve başlıca faaliyet merkezi Mustafa Kemal Mahallesi 2119. Sokak No: 3-5 Çankaya / Ankara’dır. Grup’un üretim tesisi ASO 2. Ve 3. Organize Sanayi Bölgesi Alcı OSB Mah. 2013. Cad. No: 24 Sincan/Ankara’da yer almaktadır.

Ayrıca, Şirket’in Türkiye’de Ankara, İzmir, İstanbul ve Trabzon ve yurtdışında Almanya, Azerbaycan, Kazakistan, Özbekistan, Rusya ve Gürcistan olmak üzere toplam 10 adet ofisi bulunmaktadır.

İletişim Bilgileri: 0312 219 62 19 (Merkez) / 0312 945 14 36 (Üretim Tesisi)

İnternet Sitesi: <https://www.genilac.com.tr/>

Bağımsız Denetçi Bilgileri: Eren Bağımsız Denetim A.Ş.

2. FAALİYET KONUSU

Şirketin başlıca faaliyet konusu, her nevi beşeri ilaç imalatı ve sağlık ürünleri, alım satımı, ithalat ve ihracatı alanında faaliyet göstermektedir. Gen İlaç özellikle, nadir görülen hastalıkların tedavisinde ve bu hastalıklara bağlı olarak gelişen fonksiyon bozukluklarının giderilmesinde kullanılan ilaçlarıyla faaliyet göstermektedir.

3. SERMAYE VE ORTAKLIK YAPISI

Şirket, 6362 sayılı Kanun hükümlerine göre kayıtlı sermaye sistemini kabul etmiş ve Sermaye Piyasası Kurulu’nun 08.04.2021 tarih ve 19/595 sayılı izni ile kayıtlı sermaye sistemine geçmiştir. Şirketimizin 2021-2025 yılları için kayıtlı sermaye tavanı 1.250.000.000 TL olup, çıkarılmış sermayesi 300.000.000 TL’dir. 300.000.000 TL olan sermayenin 55.000.000 TL’lik kısmı A grubu, 245.000.000 TL’lik kısmı ise B grubu paylardan oluşmaktadır.

Şirket Esas Sözleşmesinin “Yönetim Kurulu ve Süresi” başlıklı 7. Maddesine göre, A grubu pay sahipleri Yönetim Kurulu’na aday gösterme imtiyazına sahiptir. Ayrıca, “Genel Kurul” başlıklı 10. Maddesine göre, her bir A grubu pay Genel Kurul’da beş (5) oy hakkına sahiptir.

Şirket sermayesi 14.09.2021 tarih ve 10408 sayılı ticaret sicil gazetesinde tescil ve ilan edilmiştir.

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ VE BAĞLI ORTAKLIKLARI

1 OCAK- 30 EYLÜL 2023 ARA HESAP DÖNEMİNE AİT FAALİYET RAPORU

Şirketin 30 Eylül 2023 tarihi itibarıyla ortaklık yapısı aşağıda sunulmuştur.

30 Eylül 2023 Tarihi İtibariyle Ortaklık Yapısı		
Ortaklık Yapısı	Sermaye Tutarı (TL)	Oran(%)
Abidin Gülmüş	219.660.000	73.22
Semra Gülmüş	3.750.000	1.25
Şükrü Türkmen	3.750.000	1.25
Ömer Dinçer	3.750.000	1.25
Absel Emlak İnşaat Limited Şirketi	1.250.000	0.42
Halka Açık	67.840.000	22.61
Toplam	300.000.000	100.00

4. YÖNETİM KURULU VE ÜST YÖNETİM

Yönetim Kurulu

Abidin GÜLMÜŞ
Şükrü TÜRKMEN
Ömer DİNÇER
Tolga KIZILTAN
Bernay ÖZAVCI

Yönetim Kurulu Başkanı
Yönetim Kurulu Başkan Vekili
Yönetim Kurulu Başkan Vekili
Bağımsız Yönetim Kurulu Üyesi
Bağımsız Yönetim Kurulu Üyesi

Üst Yönetim

Abidin GÜLMÜŞ
Şükrü TÜRKMEN
Ömer DİNÇER
Tolga KIZILTAN
Bernay ÖZAVCI
Selçuk Deniz KARAGÜLLE

Yönetim Kurulu Başkanı/Genel Müdür
Yönetim Kurulu Başkan Vekili
Yönetim Kurulu Başkan Vekili
Bağımsız Yönetim Kurulu Üyesi
Bağımsız Yönetim Kurulu Üyesi
Genel Müdür Yardımcısı (Global Satış-
Pazarlama)
Genel Müdür Yardımcısı (Strateji-Kurumsal
Gelişim)
Genel Müdür Yardımcısı (Ar&Ge ve Klinik
Operasyonlar)
Genel Müdür Yardımcısı (Dış Ticaret)

Yağmur Selin GÜLMÜŞ KOLAY

Nadir ULU

Özgü BOZALP

5. BAĞLI ORTAKLIK VE İŞTİRAKLER

Bağlı Ortaklıklar ("Grup")

GEN aşağıda detaylarına yer verilen bağlı ortaklıkları ile birlikte grup oluşturmaktadır.

Bağlı Ortaklıklar	Kuruluş ve	
	Faaliyet Yeri	Ana Faaliyeti
Genject Sağlık Ürünleri Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.	Türkiye	Şırınga Üretimi ve Satışı
Elixir İlaç Araştırma Geliştirme A.Ş.	Türkiye	Beşeri İlaç Araştırma Geliştirme

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ VE BAĞLI ORTAKLIKLARI

1 OCAK- 30 EYLÜL 2023 ARA HESAP DÖNEMİNE AİT FAALİYET RAPORU

Genject Sağlık Ürünleri Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.("Genject") 2010 yılında kurulmuş olup, Gen İlaç, Genject'te %80.40 oranında ortaktır. Genject, Türkiye'de kendi markası olan Genject tek kullanımlık hypodermik şırıngaların CE standartlarında üretimini gerçekleştirmektedir.

Elixir İlaç Araştırma Geliştirme A.Ş. ("Elixir") 2014 yılında kurulmuş olup, Gen İlaç, Elixir'de %85 oranında ortaktır. Elixir, «European Medicine Agency(EMA)» ve «United States Food and Drug Administration (US FDA)» standartlarına uygun olarak yeni ve jenerik ilaç ürünleri ile üretim prosesleri geliştirilmesi üzerine ar-ge çalışmaları yürütmektedir.

İştirakler

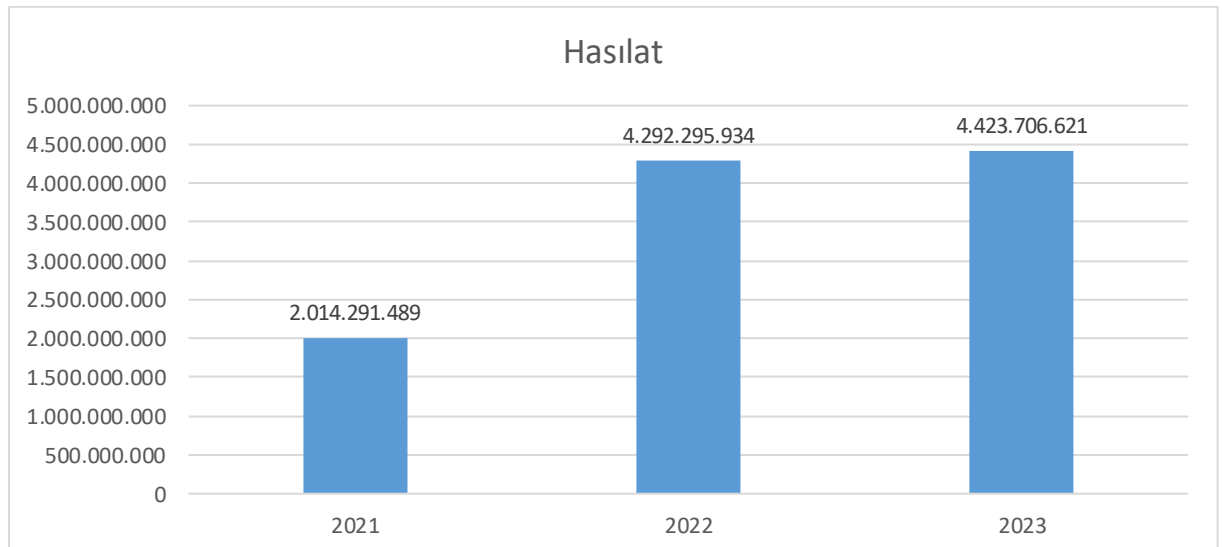
İştirakler	Kuruluş ve Faaliyet Yeri	Ana Faaliyeti	Pay Oranı(%)
Apeiron Biologics AG	Avusturya	İlaç Araştırma Geliştirme	0,60
Stimulus Inc.	ABD	Medikal Cihaz Geliştirme	16,80
RS Araştırma Eğitim Danışmanlık İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Türkiye	İlaç Araştırma Geliştirme	11,70
Galventa AG	İsviçre	İlaç ve Gıda Takviyesi Araştırma Geliştirme	4,79
Neo Auvra Dijital Sağlık ve Biyoteknolojileri ve Hizmetleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Türkiye	Biyoteknolojik Tıbbi Cihaz Araştırma Geliştirme	12,39
Invios Holding AG	Avusturya	Biyoteknoloji	0,60
H2O Bilişim Yazılım Elektronik Sağlık Hizmetleri Snayi ve Türk Ticaret Anonim Şirketi	Türkiye	Dijital Sağlık Teknolojileri	10,00

6. TEMEL FİNANSAL GÖSTERGELER

Satışlar

30.09.2023 itibarıyla grubun konsolide hasılatı 4.423.706.621TL'dir. Geçen yılın aynı dönemine göre hasılatla yaklaşık %3,06 artış gerçekleşmiştir.

Grubun Konsolide Hasılatının yıllara göre karşılaştırmalı grafiği aşağıda sunulmuştur.



GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ VE BAĞLI ORTAKLIKLARI

1 OCAK- 30 EYLÜL 2023 ARA HESAP DÖNEMİNE AİT FAALİYET RAPORU

Satışların Dağılımı

2022 ve 2023 yıllarına ilişkin olarak GEN'in ilaç satışlarının ürün grubu bazında çeyreklik dağılımı aşağıda sunulmuştur.

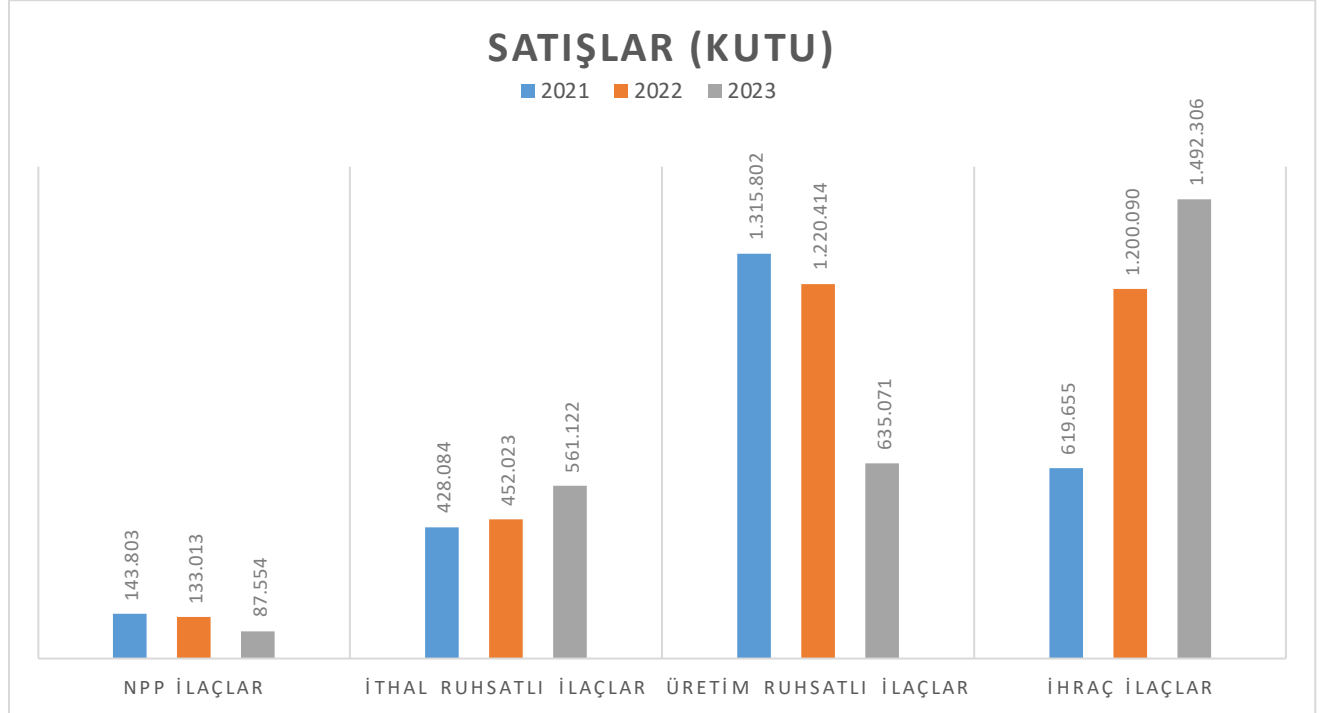
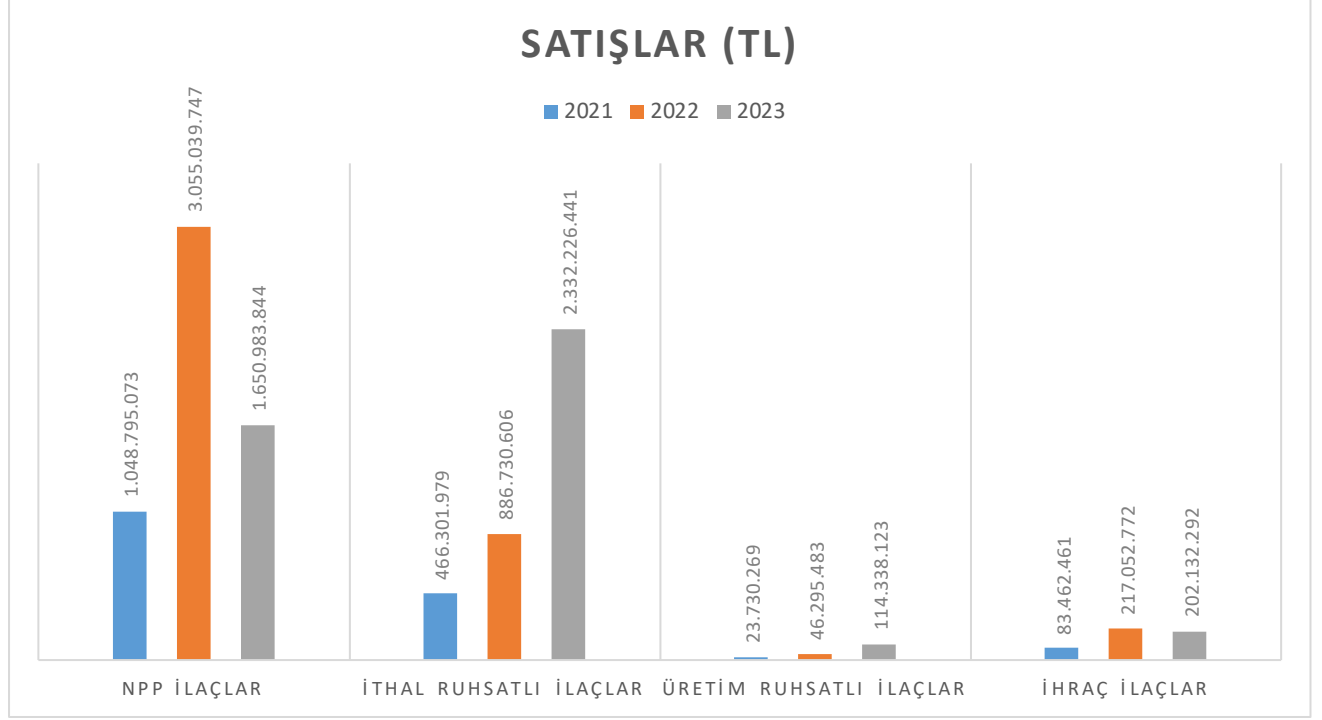
Satışlar (TL)	1Ç 2022	2Ç 2022	3Ç 2022	1Ç 2023	2Ç 2023	3Ç 2023
NPP İlaçlar	829.734.873	1.308.921.102	916.383.772	181.168.786	335.694.444	1.134.120.614
İthal Ruhsatlı İlaçlar	303.380.073	298.956.833	284.393.700	605.509.072	647.133.610	1.079.583.759
Üretim Ruhsatlı İlaçlar	11.917.257	18.484.786	15.893.440	32.500.437	35.819.017	46.018.669
İhraç İlaçlar	56.720.295	80.628.404	79.704.073	96.314.144	60.617.936	45.200.212
Toplam Satışlar	1.201.752.498	1.706.991.125	1.296.374.985	915.492.439	1.079.265.007	2.304.923.254

Satışlar (Kutu)	1Ç 2022	2Ç 2022	3Ç 2022	1Ç 2023	2Ç 2023	3Ç 2023
NPP İlaçlar	42.211	43.908	46.894	11.584	25.644	50.326
İthal Ruhsatlı İlaçlar	163.774	157.476	130.773	190.943	186.634	183.545
Üretim Ruhsatlı İlaçlar	318.155	473.062	429.197	332.414	147.171	155.486
İhraç İlaçlar	252.790	248.157	699.143	594.180	564.184	333.942
Toplam Satışlar	776.930	922.603	1.306.007	1.129.121	923.633	723.299

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ VE BAĞLI ORTAKLIKLARI

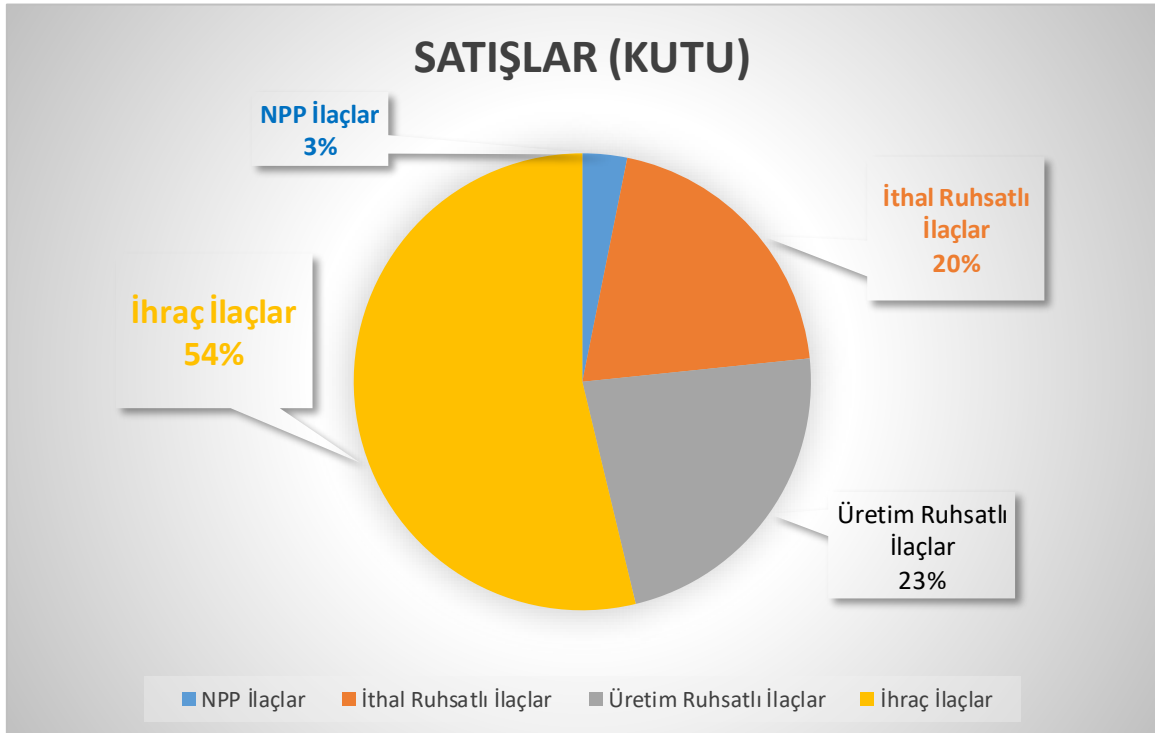
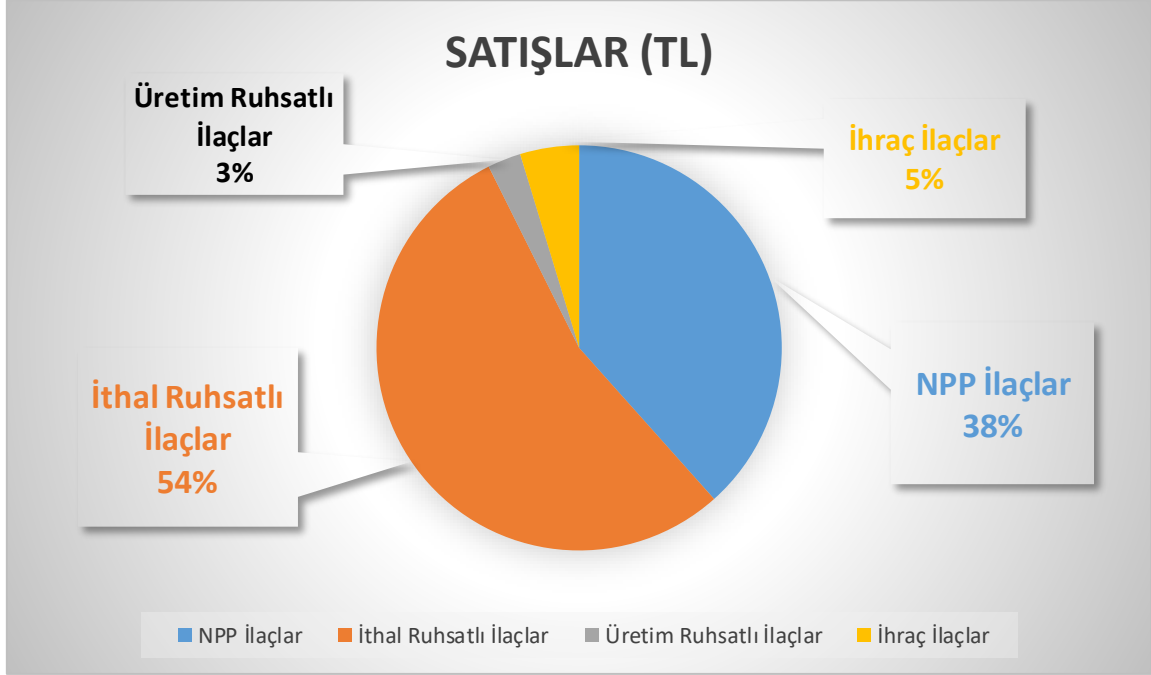
1 OCAK- 30 EYLÜL 2023 ARA HESAP DÖNEMİNE AİT FAALİYET RAPORU

2021, 2022 ve 2023 satışlarının ilk 9 aylık dönemleri için satışların karşılaştırmalı grafiği aşağıda sunulmuştur.



Satışların Dağılımı

30.09.2023 tarihi itibarıyla satışların ürün grubu bazında dağılımı aşağıda gösterilmektedir.



GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ VE BAĞLI ORTAKLIKLARI

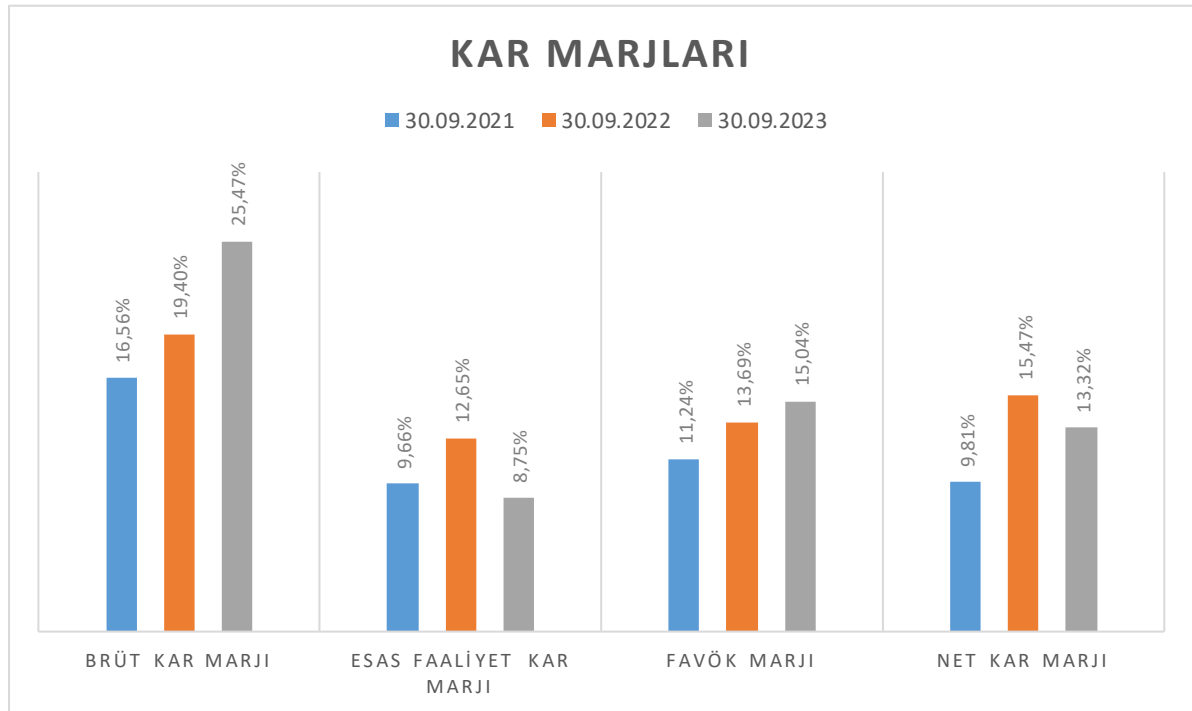
1 OCAK- 30 EYLÜL 2023 ARA HESAP DÖNEMİNE AİT FAALİYET RAPORU

Grup'un konsolide finansal tablolarına göre, seçilen bazı finansal performans göstergeleri aşağıda sunulmuştur.

Gelir Tablosu

	1Ç 2022	2Ç 2022	3Ç 2022	1Ç 2023	2Ç 2023	3Ç 2023
Brüt Kar	255.040.258	285.356.829	292.217.694	302.429.968	344.002.559	480.408.995
Brüt Kar Marjı	%20,71	%16,44	%22,07	%32,10	%30,57	%20,38
Esas Faaliyet Karı	134.551.108	232.678.135	175.617.417	96.521.363	36.024.687	254.450.423
Esas Faaliyet Kar Marjı	%10,92	%13,40	%13,26	%10,24	%3,20	%10,79
FAVÖK	191.140.746	202.583.543	193.757.889	166.236.869	197.462.200	301.688.270
FAVÖK Marjı	%15,52	%11,67	%14,63	%17,64	%17,55	%12,80
Net Kar	167.705.750	249.524.545	246.957.358	105.361.659	167.239.193	316.506.885
Net Kar Marjı	%13,61	%14,37	%18,65	%11,18	%14,86	%13,43

2021, 2022 ve 2023 yıllarına ilişkin şirketimizin kar marjları aşağıdaki grafikte karşılaştırmalı olarak gösterilmiştir:



Bilanço

TL	30.09.2022	31.12.2022	30.09.2023
Toplam Dönen Varlıklar	1.701.394.120	1.975.523.702	3.351.827.019
Toplam Duran Varlıklar	861.721.185	1.706.878.764	2.120.718.358
Toplam Varlıklar	2.563.115.305	3.682.402.466	5.472.545.377
KV Yükümlülükler	685.010.955	683.643.512	2.269.267.557
UV Yükümlülükler	57.114.620	194.240.307	189.800.752
Toplam Yükümlülükler	742.125.605	877.883.819	2.459.068.309
Özkaynaklar	1.819.097.639	2.793.805.525	3.006.074.788
Cari Oran	2,48	2,88	1,47
Net Fin. Borç/Özkaynaklar	0,27	-0,13	0,47

7. FAALİYETLERE İLİŞKİN AÇIKLAMALAR

01.01.2023 – 30.09.2023 arası dönemde şirketimizin bazı öne çıkan faaliyetlerine ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmuştur.

Araştırma ve Geliştirme Faaliyetleri: 2023 yılının ilk 9 aylık sürecinde şirketimiz bünyesinde Ar-Ge masraf ve yatırım harcamalarının toplam tutarı 46.323.882,24 TL olarak kayıt altına alınmıştır.

GEN Ar-Ge Merkezinde toplam 25 Ar-Ge personeli (2 teknisyen, 2 analist, 2 destek personeli ve 19 araştırmacı) çalışmaktadır. Ar-Ge personelinin %48'si lisansüstü eğitimini tamamlamış olup, %32'si ise halen lisansüstü eğitime devam etmektedir. GEN Ar-Ge'nin araştırma ekibi, tıp, eczacılık, kimya mühendisliği, kimya, biyomühendislik ve moleküler biyoloji dâhil olmak üzere çeşitli alanlarda derece kazanmış çalışma arkadaşlarımızdan oluşmaktadır. 1200 metrekare alana kurulu olan Ar-Ge Merkezinde, %80'i lisansüstü eğitim sürecine dâhil olmuş, akademi ile köprümüz olan Ar-Ge ekibimiz ile birlikte yenilikçi faaliyetlerimize devam edilmiştir. Jenerik ilaç üretimi yapan firmamızda Ar-Ge merkezi çalışmaları kapsamında çeşitli tablet formları, sert jelatin kapsül, saşe, steril ampul, steril kartuş, flakon (çözelti), flakon (liyofilize toz) dozaj formları geliştirilmektedir. Tamamına yakını kendi üretim tesisimizde ürettiğimiz ürünlerin önümüzdeki 5 yıl içinde %70'ini yurt dışına satan bir firma konumuna gelme yolunda emin adımlarla ilerleyen şirketimizde ithalatın ihracata çevrilmesi hedefi yönünde geliştirdiğimiz Ar-Ge projeleri merkezi bir rol oynamaktadır. Bunun yanı sıra orijinatör firma olma yolunda da inovatif projelerimiz titizlikle yürütülmektedir. Bu doğrultuda biyoteknoloji, nanoteknoloji ve aşı çalışmaları kapsamında araştırma geliştirme faaliyetlerimize ek olarak yatırımlarımız da devam etmektedir. Güçlü Ar-Ge birimimizin inovatif teknoloji hedefleri doğrultusunda, bazıları Türkiye'de, bazıları ise dünyada ilk jenerik ilaç olma hedefiyle başlatılan projeler de devam ettirilmektedir. Bu cesur ve ciddi hedefler doğrultusunda inovatif yaklaşımlara sahip Ar-Ge birimimizde uygulanan yenilikçi teknolojiler arasında lipofilik matriksli kontrollü salım sağlayan sistemler, lipozomal ilaç taşıyıcı sistemler ve liyofilize paranteraller bulunmaktadır.

01.01.2023 – 30.09.2023 döneminde 32’si Ar-Ge Merkezi, 3’ü Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı projesi olmak üzere toplamda 52 adet Ar-Ge projesi için faaliyetler sürdürülmüştür. Dönem içerisinde bu projeler arasında yer alan toplamda 17 projemizdeki ürünlerimiz için ilgili otoritelere 2023 yılı içerisinde ruhsat başvurusu yapılması planlamasına uygun olacak şekilde Ar-Ge faaliyetleri yürütülmüştür.

GN-037 Projemiz

Formülasyonu GEN Ar-Ge laboratuvarlarımızda geliştirilen ve şirketimizin klinik araştırma geliştirme safhasındaki yenilikçi araştırma ilacı olan GN-037 topikal krem ürününün hafif ve orta şiddetli plak tipi sedef hastalığının (psoriasis) tedavisinde klinik etkililiğinin ve güvenliliğinin değerlendirildiği Faz II klinik çalışması dönem içerisinde de devam ettirilmiştir. Klinik araştırma geliştirme safhasındaki bu ürünümüzün Faz II çalışmaları öncesinde tamamlanan Faz I çalışmasının sonuçlarının sunulduğu “Safety and Efficacy of a Novel Combination Cream (GN-037) in Healthy Volunteers and Patients with Plaque Psoriasis: A Phase 1 Trial” isimli makale ise “*Dermatology and Therapy*” dergisinde 10.06.2023 tarihinde yayınlanmıştır. Uluslararası bilimsel dergi statüsüne sahip tarafsız hakemler tarafından değerlendirilerek uygun görülen çalışmaların açık erişimli olarak yayınlandığı “*Dermatology and Therapy*” dergisi dermatoloji alanında kullanılacak yenilikçi tedavilerin keşfi, geliştirilmesi ve kullanımı ile ilgili yüksek kaliteli araştırmaların sonuçlarının yayınlanması adına saygın bir statüye sahiptir. Bir aydan daha kısa bir süre içerisinde hakem değerlendirme sürecini tamamlayarak yayına kabul edilen GN-037 ürünümüz ile ilişkili bu makalede yer alan Faz I klinik çalışmamızın sonuçları, araştırma ürünümüzün iyi bir güvenlik ve tolere edilebilirlik profili olduğunu ortaya koymuştur. Bu makalenin tam metnine aşağıdaki linkten erişilebilir:

<https://link.springer.com/article/10.1007/s13555-023-00939-7>

GN-037 araştırma ürünümüzün ilgili dönem içerisinde devam etmekte olan Faz II çalışması, Amerikan Ulusal Sağlık Enstitüsü (U.S. National Institutes of Health - NIH) bünyesindeki Amerikan Ulusal Tıp Kütüphanesi (U.S. National Library of Medicine - NLM) tarafından oluşturulan, dünya genelinde yürütülmekte olan ve tamamlanmış klinik çalışmalar ile ilgili güncel bilgileri sunan ve hastaların, hasta yakınlarının, sağlık hizmeti profesyonellerinin ve halkın diğer kesimlerinin geniş bir yelpazede hastalıklar ve sağlık durumları alanında yapılan klinik çalışmalara kolaylıkla erişimini sağlayan ClinicalTrials.gov sitesine “Phase II Study Evaluating the Clinical Efficacy and Safety of GN-037 in Plaque Psoriasis” ismiyle kayıtlıdır. (<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05706870>).

Ayrıca GN-037 topikal krem araştırma ürünümüz kapsamında dönem içerisinde “*Sedef Hastalığının Tedavisinde Kullanılan Güvenli ve Etkin İlaç Formülasyonu*” buluş başlığı ile patent başvurusu yapılmıştır. Patent başvuru değerlendirme süreci devam etmektedir.

Sul-238 Projemiz

Hollanda'da Sulfateq B.V. ile birlikte yürüttüğümüz Alzheimer ve diğer nörodejeneratif hastalıkların tedavisinde kullanılabilmek potansiyeli olduğu düşünülen yenilikçi araştırma ürünümüzün çalışmaları da dönem içerisinde devam ettirilmiştir. Bu inovatif araştırma ürünümüz SUL-238, deneysel Alzheimer Hastalığı modellerinde doza bağlı olarak Alzheimer Hastalığı gelişimini engelleyebilmiş ve hafıza fonksiyonlarında iyileşme sağlamış bir moleküldür. Avrupa İlaç Ajansı (EMA) kılavuzlarına uygun şekilde tamamlanan (GLP ve non-GLP toksisite, vb) klinik dışı deney hayvanı çalışmalarında güvenli olduğu gösterilmiştir. Bu projemizin klinik araştırmalarında ilk olarak SUL-238'in Faz I klinik çalışmasında tekli doz ve çoklu dozlarda ilk defa insanlarda güvenliliği ve farmakokinetiği araştırılacaktır. Bu aşamayı başarı ile tamamladıktan sonra SUL-238'in Faz II ve Faz III klinik çalışmalarda Alzheimer Hastalarının beyin hücrelerindeki bozulmuş olan mitokondri fonksiyonlarını geri çevirmesini/bozukluğun ilerlemesinin engellemesini sağlayarak bilinç fonksiyonlarında iyileşme göstereceği beklenmektedir. Bu kapsamda Faz I çalışması için gerekli formülasyon ve Ar-Ge stabilite çalışmaları, GEN Ar-Ge laboratuvarlarında başarılı bir şekilde tamamlanmıştır ve Faz I klinik çalışması için ilgili onay süreçleri başlatılmıştır.

Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı

2023-Q1 dönemi içerisinde Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından onaylanan Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı kapsamında yapmış olduğumuz üç ilaç geliştirme projesi ile ilgili çalışmalara 01.04.2023 tarihi itibarıyla resmi olarak başlanmış ve dönem içerisinde çalışmalar devam ettirilmiştir.

Kabul edilen üç ilaç geliştirme projesi için TÜBİTAK tarafından şirketimize Ar-Ge faaliyetlerimiz kapsamında toplam 15.311.009,60 TL destek sağlanması öngörülmekte olup, yine bu üç ilaç geliştirme projelerimiz özelinde, Yatırım Teşvik Belgesi kapsamında sağlanacak desteklerin projelerimize toplam katkı tutarının 31.695.902,00 TL seviyesinde olacağı değerlendirilmektedir. Projelerimiz, proje takvimine uygun şekilde başlatılmış ve ilk dönem faaliyetleri tamamlanarak proje izlenmesi kapsamında 2023-1 dönemi için TÜBİTAK'a raporlama süreci tamamlanmıştır. 2023-Q3 dönemi içerisinde üç projemiz için de ilgili dönem teknik ve mali raporları hazırlanarak TÜBİTAK'a TEYDEB sistemi üzerinden sunulmuştur. Şirketimizin inovasyona olan bağlılığı doğrultusunda Ar-Ge yatırımlarımız, 2023 yılında en önemli finansal önceliklerimizden biri olarak öne çıkmakla birlikte, devam ettirilen bu projelerimiz kapsamında Ar-Ge ekipman parkurunu geliştirmek ve genişletmek adına yaklaşık olarak 40 Milyon TL tutarında yeni yatırım faaliyetlerinin planlaması gerçekleştirilmiştir.

TÜBİTAK 2209-B Üniversite Öğrencileri Sanayiye Yönelik Araştırma Projeleri Desteği Programı" kapsamında 2022 yılı içerisinde Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi ile başlayan iş birliğimiz çerçevesinde analitik metot geliştirme ve validasyon çalışmalarını içeren araştırma projemiz dönem içerisinde devam ettirilmiştir.

TÜBİTAK 1501 Sanayi Ar-Ge Projeleri Desteği almaya hak kazanan “Plerixafor Etkin İlaç Maddesinin (API) Bilgisayar Destekli Yeni Sentezinin Geliştirilmesi” projesi GEN, MEDDENOVO ve PEPTITEAM iş birliğiyle yürütülmekte olup projenin 2023-1 dönemi tamamlanmıştır. Bu proje özelinde organik sentez tecrübesiyle yeni API sentezi yöntemleri tasarlanırken, ilaç keşfinin vazgeçilmez bir parçası olan bilgisayar destekli kimya yöntemleri ile API sentezlerinin optimizasyonu da gerçekleştirilmektedir. Hâlihazırda, Plerixafor etkin maddesini içeren Enjeksiyonluk Çözelti ürünü Türkiye’de GEN adına ruhsatlıdır. Bu proje ile birlikte ön aşama olarak etkin madde sentezinin de Türkiye’de gerçekleştirilmesi hedeflenmektedir.

Ruhsatlandırma Çalışmaları: 01.01.2023 – 30.09.2023 arası dönemde, Türkiye ve yurt dışında şirketimiz adına ruhsatlandırılan ürünlerin sayıları ülke bazlı olarak aşağıda sunulmuştur.

Ülke	Ruhsat Sayısı
Türkiye	1
Azerbaycan	3
Gürcistan	3
Toplam	7

Azerbaycan’ın İlk İlaç Üretim Tesisi İçin Sözleşme İmzalanması: Azerbaycan’ın ilk ilaç üretim tesisinin kurulması için Azerbaycan Devlet Yatırım Şirketi ile sözleşme imzalanmıştır. <https://www.kap.org.tr/tr/Bildirim/1177261>

GEN 2022 Sürdürülebilirlik Raporu: Şirketimizin GRI (Global Reporting Initiative) Standartlarıyla uyumlu 2022 yılsonu verilerine göre hazırlanan 2022 yılı Sürdürülebilirlik Raporu kurumsal internet sitemizin Sürdürülebilirlik bölümünde yayımlanmıştır. <https://www.genilac.com.tr/surdurulebilirlik>

İlaç Ruhsatı Değerlemesi: GEN İlaç ve Sağlık Ürünleri A.Ş. uhdesinde bulunan 68 adet ilaç ruhsatının gerçeğe uygun değerlerine ilişkin değerlendirme raporu yayımlanmıştır. <https://www.kap.org.tr/tr/Bildirim/1182733>

Güneş Enerjisi Santrali: Yozgat ili Akdağmadeni ilçesinde güneş enerjisine dayalı elektrik üretim tesisi için bağlantı başvurusunda bulunulmuş olup, devam eden süreçte ÇED sürecine başlanmış ve ÇED gerekli değildir kararı çıkmıştır. Bu proje kapsamında 7,04 mw kurulu güç kapasitesinde güneş enerjisi santrali kurulumu gerçekleştirilecektir. <https://www.kap.org.tr/tr/Bildirim/1185016> <https://www.kap.org.tr/tr/Bildirim/1192062>
<https://www.kap.org.tr/tr/Bildirim/1194729>

Kredi Derecelendirme Bildirimi: Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Ürünleri A.Ş., JCR Eurasia tarafından değerlendirilmiştir.

Şirketimizin

Uzun Vadeli Ulusal Kurum Kredi Rating Notu : AA+ / (Stabil Görünüm)

Kısa Vadeli Ulusal Kurum Kredi Rating Notu : J1+ (tr) / (Stabil Görünüm)

Uzun Vadeli Uluslararası Yabancı Para Kurum Kredi Rating Notu : BB / (Negatif Görünüm)

Uzun Vadeli Uluslararası Yerel Para Kurum Kredi Rating Notu : BB / (Negatif Görünüm)

olarak belirlenmiştir.

<https://www.kap.org.tr/tr/Bildirim/1190220>

T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu ile Anlaşma İmzalanması: Şirketimiz adına ruhsatlandırılmış olan SPINRAZA isimli SMA ilacına yönelik olarak, 10.08.2023 tarihinde Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ile Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri arasında alternatif geri ödeme sözleşmesi imzalanmıştır. Sözleşmenin şirketimizin 2023 yılı satışlarına katkısının yaklaşık 700.000.000 - 750.000.000 Türk Lirası aralığında olması beklenmektedir.

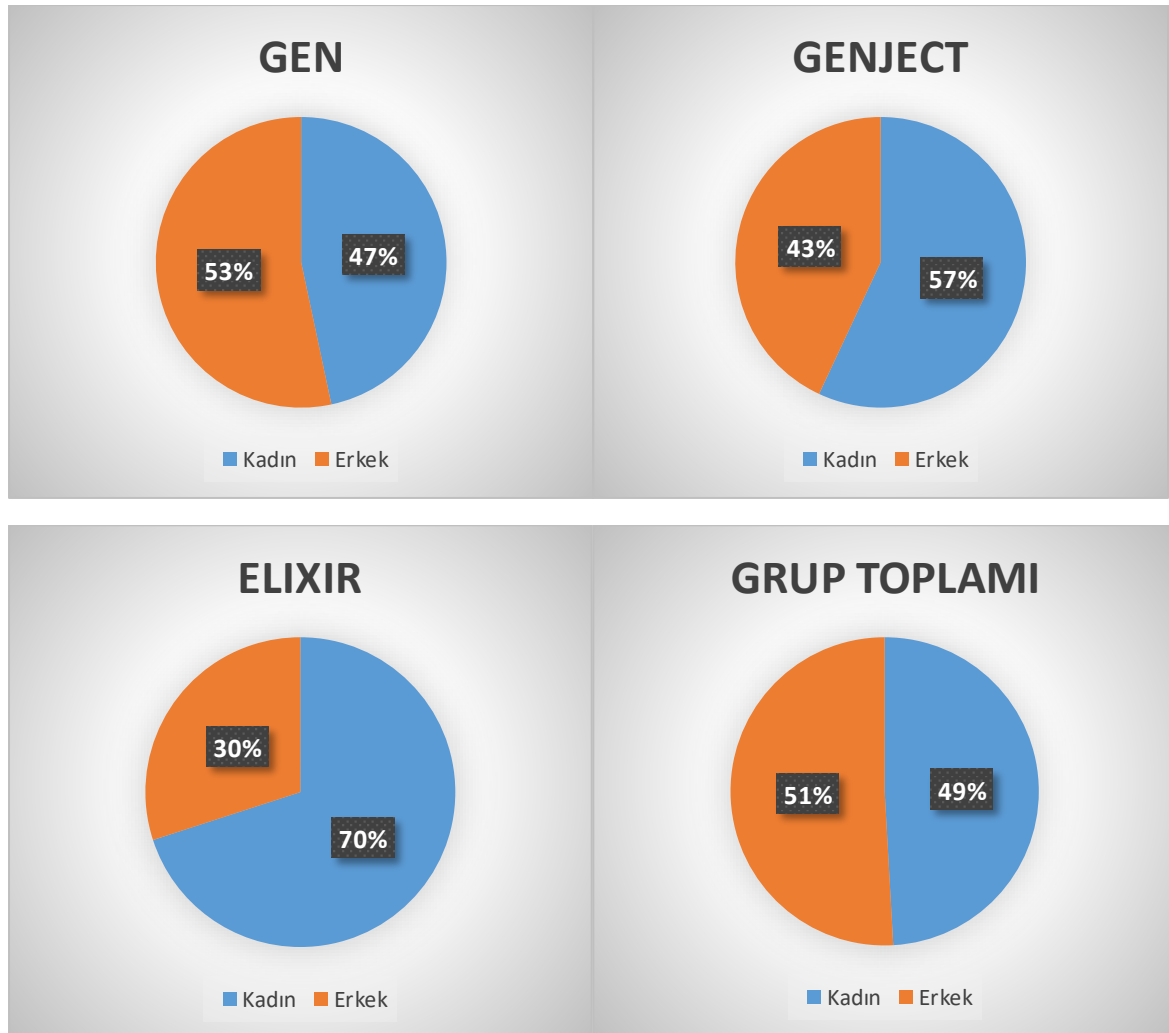
<https://www.kap.org.tr/tr/Bildirim/1183715>

Galventa AG'ye Ek Yatırım Yapılması: Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri A.Ş.'nin Galventa AG'ye yaptığı ek yatırımla birlikte, GEN'in Galventa AG'deki hissedarlık oranı %4,34'ten %4,79'a yükselmiştir. <https://www.kap.org.tr/tr/Bildirim/1186410>

8. ÇALIŞAN DURUMU

30.09.2023 itibarıyla grup bünyesinde çalışan personel sayısı 619'dur. Grup çalışan dağılımı ise aşağıdaki gibidir.

Firma	Çalışan Sayısı
Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.	510
Genject Sağlık Ürünleri Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.	79
Elixir İlaç Araştırma Geliştirme A.Ş.	30
Toplam	619

Cinsiyet Dağılımı

9. HUKUKİ AÇIKLAMALAR**Dava ve Yaptırımlar**

Şirket aleyhine açılan ve şirketin mali durumunu ve faaliyetlerini önemli ölçüde etkileyebilecek nitelikteki davalar ile ilgili 2023 yılı 9 aylık konsolide finansal tablolarda 18.730.633 TL tutarında karşılık ayrılmıştır.

10. DÖNEM İÇİNDE YAPILAN KAR PAYI ÖDEMELERİ

30 Mart 2023 tarihinde gerçekleştirilen Olağan Genel Kurul Toplantısı'nda 2022 yılında elde edilen net dağıtılabilir dönem karının %28.32'sine denk gelen kısmının nakit kar payı olarak dağıtılmasına karar verilmiş olup, 09.05.2022 tarihinde aşağıdaki şekilde dağıtım gerçekleştirilmiştir. (<https://www.kap.org.tr/tr/Bildirim/1148516>)

Pay Grup Bilgileri	1 TL Nominal Değerli Paya Ödenecek Nakit Kar Payı - Brüt(TL)	1 TL Nominal Değerli Paya Ödenecek Nakit Kar Payı - Brüt(%)	Stopaj Oranı(%)	1 TL Nominal Değerli Paya Ödenecek Nakit Kar Payı - Net(TL)	1 TL Nominal Değerli Paya Ödenecek Nakit Kar Payı - Net(%)
A Grubu, İşlem Görmüyor, TREGENL00016	1,1111111	111,11111	10	0,9999999	99,99999
B Grubu, GENİL, TREGENL00024	1,1111111	111,11111	10	0,9999999	99,99999

11. DÖNEM İÇİNDE YAPILAN ESAS SÖZLEŞME DEĞİŞİKLİKLERİ

01.01.2023 – 30.09.2023 dönemi içerisinde herhangi bir esas sözleşme değişikliği bulunmamaktadır.

12. DÖNEM İÇİNDE YAPILAN GENEL KURULLAR

Şirketimizin 2022 yılı Hesap Dönemine ilişkin Olağan Genel Kurul'u 30 Mart 2023 tarihinde gerçekleştirilmiştir. Genel Kurul Toplantısı'nda görüşülen konulardan öne çıkanlar aşağıda özetlenmiştir:

Genel Kurul'da Kar Dağıtımı, 2023 yılında yapılacak Bağış ve Yardımların üst sınırının belirlenmesi, Şirket Yönetim Kurulu Üyelerinin Şirketin 2022 yılı faaliyetlerinden dolayı ayrı

ayrı ibra edilmesi ve Yönetim Kurulu Üyelerinin aylık huzur hakları, 2022 yılında yapılan hisse geri alımları ve elden çıkarılan paylar ile 01.01.2023 – 31.12.2023 mali döneminde görev yapacak bağımsız denetim kuruluşunun seçilmesi konuları görüşülerek kabul edilmiş olup, yürürlüğe girmiştir. Genel Kurul tutanağına Kamuyu Aydınlatma Platformu, <https://www.kap.org.tr/Bildirim/1129712> linki üzerinden erişilebilir.

13. KURUMSAL YÖNETİM UYGULAMALARI

Yönetim Kurulu Komiteleri

Şirket Yönetim Kurulu tarafından aşağıdaki komitelerin kurulmasına ve üyeliklerin aşağıdaki şekilde belirlenmesine karar verilmiştir.

Denetimden Sorumlu Komite		Riskin Erken Saptanması Komitesi	
Başkan	Tolga KIZILTAN	Başkan	Bernay ÖZAVCI
Üye	Bernay ÖZAVCI	Üye	Tolga KIZILTAN

Kurumsal Yönetim Komitesi	
Başkan	Bernay ÖZAVCI
Üye	Tolga KIZILTAN
Üye	Ali KETENCİOĞLU

Yönetim Kurulu Komitelerinin çalışma Usul ve Esaslarına şirketimizin kurumsal internet sitesinden (<https://www.genilac.com.tr/raporlar/48df6133-1f8a-4bff-95eb-72739a81d7f9>) erişilebilir.

Politikalar

Sermaye Piyasası Kurulu Kurumsal Yönetim Tebliği Uyarınca hazırlanan Kar Dağıtım, Bağış ve Yardım, Yönetim Kurulu Üyeleri ve Üst Düzey Yöneticiler için Ücretlendirme ve Bilgilendirme politikaları ile Kamuyu Aydınlatma Prosedürü yürürlüğe girmiştir.

Söz konusu Politika ve Prosedürlerin güncel hallerine şirketimizin kurumsal internet sitesinden (<https://www.genilac.com.tr/raporlar/48df6133-1f8a-4bff-95eb-72739a81d7f9>) erişilebilir.

14. RİSK YÖNETİMİ UYGULAMALARI

Risk yönetimi, Yönetim Kurulu tarafından onaylanan politikalar doğrultusunda ve uluslararası standartlarla uyumlu bir biçimde uygulanmaktadır. Faaliyet gösterilen sektörün yapısı gereği başta finansal, operasyonel ve hukuki alanlarda olmak üzere çeşitli risklerle karşı karşıya kalınması nedeniyle, riskler kurumsal risk yönetimi yapısı çerçevesinde, süreçlerle güncellenen ve kuruma yayılan risk değerlendirmeleriyle entegre, sistematik ve proaktif bir yaklaşımla yönetilmektedir. Etkin risk takibiyle bu risklerin olasılık ve etkilerine göre önceliklendirilmesi ve doğru şekilde yönetilmesi sağlanmaktadır.

Finansal Riskler

Finansal Riskler kapsamında kur, faiz ve emtia fiyatlarındaki belirsizlikler ve dalgalanmalar nedeniyle oluşan riskler tanımlanmaktadır.

Kur riski değerlendirildiğinde, her ne kadar satışlarımızın büyük kısmı ithal ürünlere dayalı olsa da şirketimiz ciddi bir kur riski ile karşı karşıya değildir. Şirketimizin satışlarının büyük kısmını oluşturan NPP iş kolunun alım ve satımları şirketimiz ile ilgili kurumlar arasında yapılan sözleşmeler gereği yabancı para cinsinden olup, bu alanda şirketimiz herhangi bir kur riski taşımamaktadır. Şirketimizin satışlarında ikinci büyük paya sahip olan ithal ruhsatlı ilaçlarda ise iş ortakları ile yapılan sözleşmelerle kur riskinin büyük kısmı koruma altına alınmıştır. Bunun sonucunda satışlarının büyük kısmında kur riski taşımayan şirketimiz, kalan kısımdan kaynaklanabilecek olan kur riskini ise etkin finansal yönetim ile minimize etmektedir.

Faiz Riski, faize duyarlı varlık ve yükümlülükler üzerinde etkisini göstermektedir. Faiz riskinin olumsuz etkileri finansal borçların kısa vade/ uzun vade ve sabit faiz/değişken faiz dengelenmesinin sağlanması suretiyle ortadan kaldırılmaktadır.

Emtia Fiyatlarındaki belirsizlikler ise, etkin stok yönetimi ile minimize edilmektedir.

Likidite Riski

Likidite riski mevcut nakit pozisyonu ve öngörülen nakit akımları yakından izlenerek yönetilmekte, varlıklarla yükümlülükler arasında vade uyumunun sağlanmasına dikkat edilmektedir. Kısa vadeli likiditenin korunması amacıyla net işletme sermayesi yakından izlenmekte, sermaye piyasalarında meydana gelebilecek hareketliliklere karşı nakit ve nakit benzeri varlık tutulmaktadır. Böylece, işletme sermayesi ihtiyacı ve likidite riski en aza indirilmektedir. Uzun vadeli yükümlülükler büyük oranda sabit faizli ve esnek yapıda tutulmaktadır. Bankalar ile kullanıma hazır nakdi ve gayrinakdi kredi limitleri belirlenmektedir.

Yoğunlaşma Riski

Şirket gelirlerinin büyük kısmı NPP ve İthal Ruhsatlı ürünlerin satış ve pazarlaması faaliyetlerinden gelmektedir. Gelirlerin ithal ürün kalemlerinden gelmesi sonucunda ortaya çıkan yoğunlaşma riskini azaltmak için 2017’de kurulan üretim tesisimizde Ar-Ge çalışmalarımızla yeni ürünler bulunmakta; bu ürünlerin ülkemizde ve yurt dışında ticarileştirilmesi faaliyetleri sürdürülmektedir. Bu çalışmalarla ithal ürünlerin hasılat kompozisyonundaki payını azaltarak, kendi ürettiğimiz ürünlerin hasılat kompozisyonundaki payını da artırmak suretiyle yoğunlaşma riskini bertaraf etmeyi hedeflemekteyiz.

Şirketin alacakları, yaygın faaliyet yapısı nedeniyle, çok sayıda bayi ve müşteriye kapsayan farklı sektörlere ve coğrafi alanlara dağılmıştır. Belirli bir alanda veya müşteride yoğunlaşma olmamasına dikkat edilmektedir. Ticari alacaklar düzenli raporlamalar ve değerlendirmeler ile takip edilerek, ticari alacaklardan doğan müşteri kredi riskinin onaylanan sınırlar içinde kalmasına dikkat edilmektedir. Kredi güvenilirliği olan taraflarla işlem yapılmasına, mevcut risklerin alınan teminatlarla azaltılmasına özen gösterilmektedir.

Sermaye Riski

Sermaye Riski açısından şirketin hedefi, ortaklarına getiri sağlarken faaliyetlerini sermaye maliyetini azaltan en uygun sermaye yapısıyla sürdürerek beklenmedik durumlarda şirkete ve paydaşlarına zarar gelmesini engellemektir. Bu amaçla dikkate alınan en önemli göstergeler Net Finansal Borç/FAVÖK, Toplam Finansal Borçlar/Özsermaye, Cari ve Likidite Oranları, Finansal Borç Vade Yapısı ve Net İşletme Sermayesi’dir. Tüm bu göstergelerin belirlenen limitler dahilinde kalmasının sağlanması ile Şirket’in faaliyetlerini sağlıklı bir şekilde sürdüreceği sermaye yapısına ve borç kapasitesine sahip olduğu görülmektedir. Şirket yönetimi tarafından hazırlanan ve Risk Yönetim Komitesi’ne periyodik olarak sunulan raporlarla Yönetim Kurulu bilgilendirilmektedir.

Şirketin 300 milyon TL olan çıkarılmış sermayesi 30 Eylül 2023 itibarıyla 7.985.983.267 TL tutarındaki ana ortaklığa düşen özkaynaklarıyla korunmaktadır.

Diğer Riskler

Operasyonel, yasal ve stratejik riskler ilgili birimlerce değerlendirilmekte, bu alanda Üst Yönetim’in aldığı kararlar Risk Yönetimi Komitesi aracılığıyla Yönetim Kurulu tarafından takip edilmektedir. Yönetim Kurulu ayrıca, stratejik planlama ve yönetim süreçleri kapsamında yürütülen kurumsal risk yönetimi faaliyetleri hakkında Riskin Erken Saptanması Komitesi ve Üst yönetim proaktif bir şekilde hareket etmektedir.

Operasyonel ya da diğer risklerin gerçekleşmesi durumunda doğabilecek zararların karşılanması için bağlı ortaklıklar da dahil olmak üzere gerçekleştirilecek risklere ilişkin çeşitli konularda sigorta yaptırılmaktadır. Sigorta süreci ile transfer edilebilecek tüm riskler üçüncü taraflara aktarılmaktadır. Operasyonel riskler şirket için ilgili birimler tarafından takip edilmekte ve periyodik olarak Üst Yönetim’e raporlanmaktadır.

Mevzuatta meydana gelen değişiklikler, başta Hukuk Müşavirliği olmak üzere tüm ilgili birimler tarafından takip edilerek yasal risklerle karşılaşmamak için gerekli bilgilendirme, eğitim ve uyum faaliyetleri yürütülmektedir.

15. HİSSE GERİ ALIMLARI

15.02.2023 tarihinde hisse geri alımına ilişkin alınan Yönetim Kurulu kararı çerçevesinde 01.01.2023 – 30.09.2023 arası dönemde gerçekleştirilen hisse geri alımlarına ilişkin bilgiler aşağıda sunulmuştur. Söz konusu dönemde 303.527 TL nominal tutarlı hisse geri alımı gerçekleştirilmiş olup, alınan payların ortalama maliyeti 46,44 TL olarak gerçekleşmiştir.

İşleme Konu Pay	İşlem Tarihi	İşleme Komu Payların Nominal Tutarı (TRY)	Sermayeye Oranı (%)	İşlem Fiyatı (TL/Adet)	Varsa Bu Paylara Bağlı İmtiyazlar
B Grubu, GENİL, TREGENL00024	16.02.2023	100.000	0,033	50,625	-
B Grubu, GENİL, TREGENL00024	31.03.2023	71.403	0,024	47,878	-
B Grubu, GENİL, TREGENL00024	03.04.2023	31.891	0,01	46,8	-
B Grubu, GENİL, TREGENL00024	09.05.2023	100.233	0,034	40,47	-

16. HİSSE BİLGİLERİ

Hisse Kodu: GENİL

Bülten Adı: GEN İLAC

Pazar: YILDIZ PAZAR

Endeksler: BIST TÜM / BIST ANKARA / BIST YILDIZ / BIST TİCARET / BIST 100-30 / BIST HİZMETLER / BIST 100 / BIST GERİ ALIM

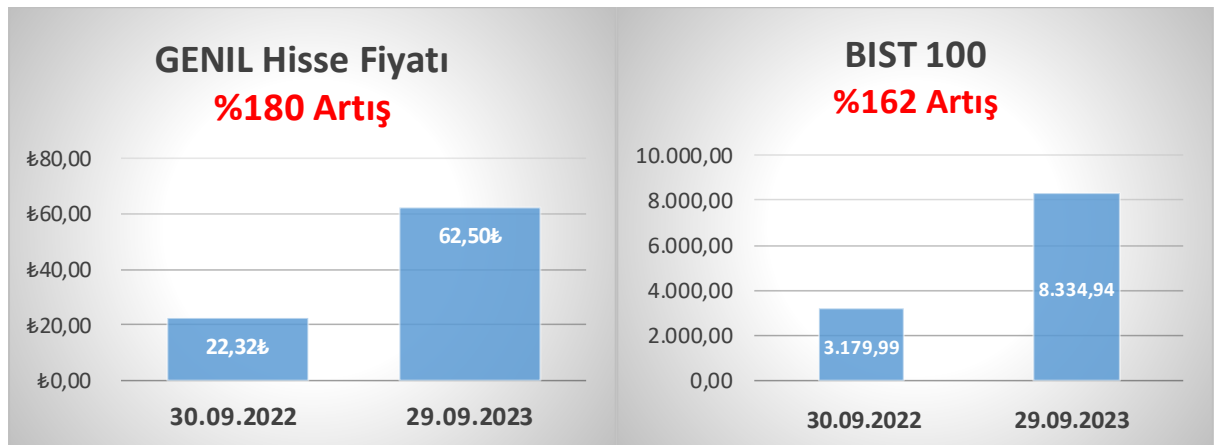
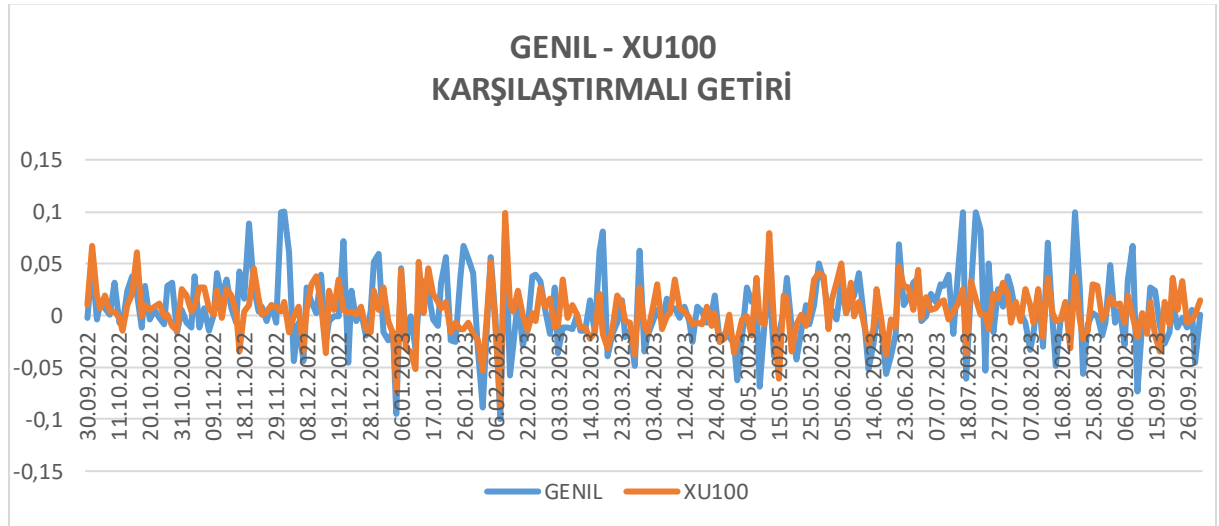
İlk İşlem Görme Tarihi: 05.08.2021

30.09.2022 Fiyatı: 22,32¹

29.09.2023 Fiyatı: 62,50²

Getiri: %180

GENİL ve BIST 100 Endeksinin bir yıllık karşılaştırmalı verileri aşağıda sunulmuştur.



¹ 30.09.2022 tarihli düzeltilmiş kapanış fiyatıdır.

² 29.09.2023 tarihli düzeltilmiş kapanış fiyatıdır.

17. İLETİŞİM BİLGİLERİ

GEN Yatırımcı İlişkileri Bölümü – yatirimciiliskileri@genilac.com

Ali KETENCİOĞLU – *Yatırımcı İlişkileri Yöneticisi*

a.ketencioglu@genilac.com

0505 177 10 07

Can Onur DEMİRALP – *Yatırımcı İlişkileri Uzmanı*

c.demiralp@genilac.com

0505 177 10 06

Yasal Uyarı

Bu Faaliyet Raporu 01.01.2023 – 30.09.2023 dönemine ilişkin şirketin faaliyet ve hesapları hakkında ortakları bilgilendirme amacıyla mevzuata uygun olarak hazırlanmıştır. Herhangi bir yatırım kararı için temel oluşturma amacı taşımaz.

Bu Faaliyet Raporu’nda yer alan ileriye dönük görüş ve tahmini rakamlar, Şirket yönetiminin gelecekteki duruma ilişkin görüşlerini yansıtmakta olup; gerçekleştirmeleri, ileriye dönük tahmini rakamları oluşturan değişkenlere ve varsayımlara bağımlı olarak farklılık gösterebilir. Buna uygun olarak, GEN veya Yönetim Kurulu üyeleri, danışmanları veya çalışanları bu Rapor kapsamında iletilen herhangi bir bilgi veya iletişimden veya bu Faaliyet Raporu’nda yer alan bilgilere dayanan veya yer almayan bir bilgi neticesinde bir kişinin doğrudan veya dolaylı olarak uğrayacağı kayıp ve zararından sorumlu değildir.

Bu Faaliyet Raporu’nun hazırlanma zamanı itibarıyla, yer alan tüm bilgilerin doğru olduğuna inanılmakta olup, yazım ve basım aşamalarında oluşabilecek yanlışlıklar nedeniyle GEN hiçbir sorumluluk kabul etmemektedir.