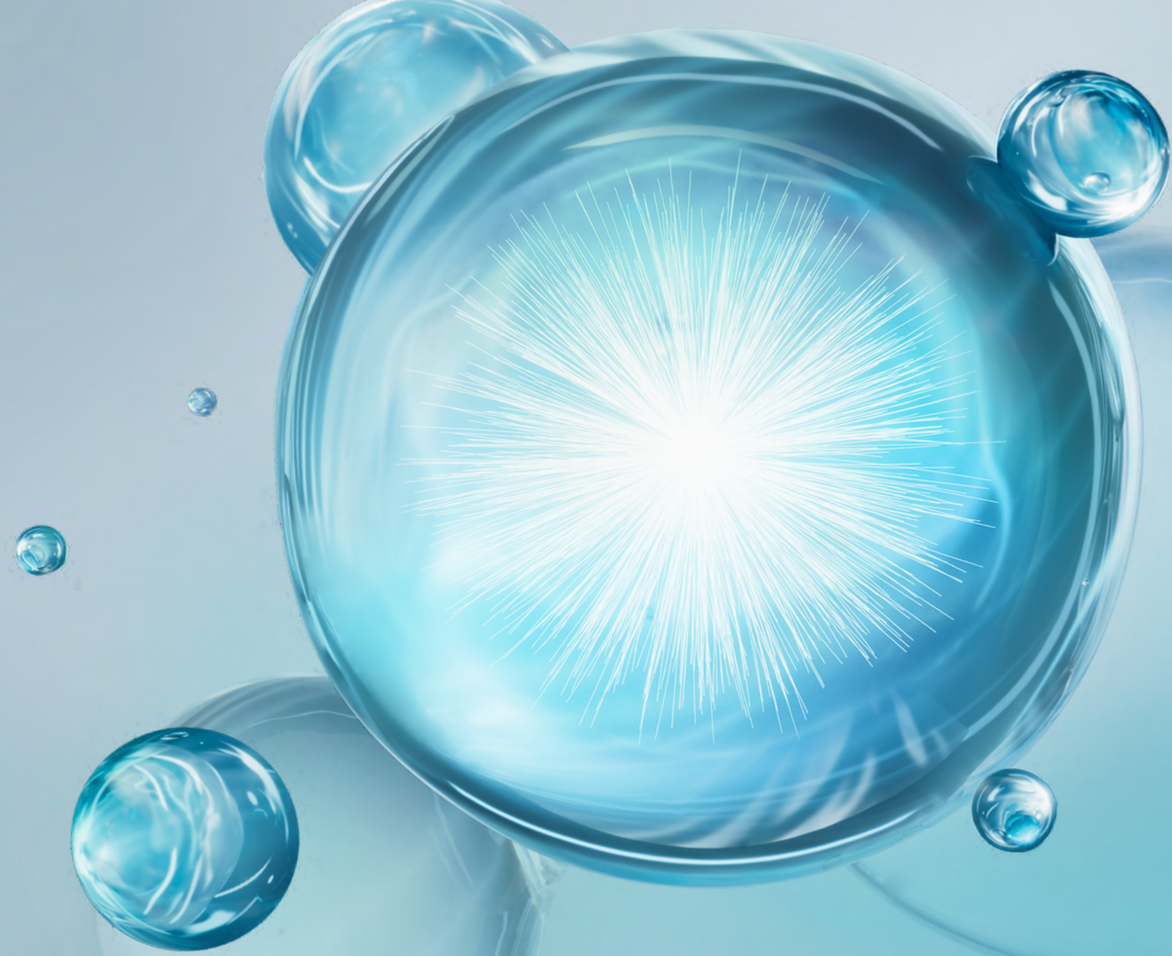
OZON
ФАРМАЦЕВТИКА

годовой отчет **2024**



ОЗОН ФАРМАЦЕВТИКА

для каждого

ЗДОРОВЬЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ МОЛЕКУЛА
ТЕХНОЛОГИИ
КОМАНДА

ОБ ОТЧЕТЕ

Годовой отчет Публичного акционерного общества «Озон Фармацевтика» (далее также – «Озон Фармацевтика», Общество, Компания) за 2024 год (далее – Отчет) подготовлен на основе информации, доступной ПАО «Озон Фармацевтика» и его дочерним обществам (также по тексту Отчета совместно – Группа, Группа компаний, «Озон Фармацевтика») на 31 декабря 2024 года, если из смысла или содержания представленной информации не усматривается иное.

Настоящий Отчет адресован широкому кругу заинтересованных сторон и отражает основные результаты деятельности «Озон Фармацевтика» за 2024 год. Отчет составлен в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, в том числе:

- Федеральным законом от 26 декабря 1995 года № 208-ФЗ «Об акционерных обществах»;
- Федеральным законом от 22 апреля 1996 года № 39-ФЗ «О рынке ценных бумаг»;
- информационным письмом Банка России от 12 июля 2021 года № ИН-06-28/49 «О рекомендациях по раскрытию публичными акционерными обществами нефинансовой информации, связанной с деятельностью таких обществ»;
- информационным письмом Банка России от 10 апреля 2014 года № 06-52/2463 «О Кодексе корпоративного управления»;
- Федерального закона от 23 ноября 2009 года № 261-ФЗ «Об энергосбережении и о повышении энергетической эффективности и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»;
- Правилами листинга ПАО Московская Биржа;
- Дополнительными правилами, требованиями и рекомендациями по раскрытию информации эмитентами, акции которых включены в Первый и Второй уровень, утвержденными приказом ПАО Московская Биржа от 24 сентября 2024 года № МБ-П-2024-3132.

Кроме того, содержание Отчета учитывает рекомендации:

- информационного письма Банка России от 27 декабря 2021 года № ИН-06-28/102 «О раскрытии в годовом отчете публичного акционерного общества отчета о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления»;
- методических рекомендаций по подготовке отчетности об устойчивом развитии, утвержденных приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 1 ноября 2023 года № 764;
- стандартов Глобальной инициативы по отчетности в области устойчивого развития (Global Reporting Initiative) Consolidated Set of the GRI Standards, выпущенных в феврале 2024 года.

Финансовые показатели в Отчете раскрыты на основе консолидированной финансовой отчетности ПАО «Озон Фармацевтика» по международным стандартам финансовой отчетности (МСФО) за 2024 год, прошедшей аудиторскую проверку в АО «Технологии Доверия – Аудит».

Состав организаций, входящих в Группу, доля их владения, местонахождение и виды деятельности приведены в консолидированной финансовой отчетности ПАО «Озон Фармацевтика» за год, закончившийся 31 декабря 2024 года.

Заявление об ограничении ответственности

Настоящий Отчет следует читать целиком, принимая во внимание содержание всех его разделов, а также содержащихся в нем примечаний и пояснений.

Некоторая информация, присутствующая в настоящем Отчете, может содержать перспективные оценки и другие заявления прогнозного характера в отношении будущих событий и будущей деятельности Группы. Фактические результаты деятельности Группы могут существенно отличаться от прогнозируемых результатов, и представленные в настоящем Отчете результаты деятельности Группы не следует рассматривать как показатель будущих результатов деятельности Группы.

Многие факторы могут стать причиной того, что фактические результаты деятельности Группы будут существенно отличаться от предполагаемых результатов, содержащихся в настоящем Отчете, включая, среди прочего, такие факторы, как общие условия экономической деятельности, конкурентная среда, риски, связанные с осуществлением деятельности в Российской Федерации, быстрые технологические изменения и изменения рыночной конъюнктуры в отрасли, в которой Группа осуществляет свою деятельность, а также другие риски, связанные в особенности с Группой и ее деятельностью.

Незначительные отклонения в расчете процентов, изменения промежуточных итогов и итогов на графиках и в таблицах настоящего Отчета объясняются округлением.

Вся информация в настоящем Отчете приведена по состоянию на 31 декабря 2024 года (если не указано иное), при этом, если законодательство не требует иного, «Озон Фармацевтика» не принимает на себя обязательств обновлять указанную информацию, в том числе с целью отражения событий и обстоятельств, которые наступят после публикации настоящего Отчета.



ОБРАЩЕНИЕ председателя Совета директоров

Уважаемые коллеги, покупатели, партнеры, инвесторы и акционеры!

Мы рады представить вам первый в истории «Озон Фармацевтика» годовой отчет.

2024 год стал для нас особенным – мы преобразовали Компанию в публичное акционерное общество и совместно с профессионалами рынка успешно провели первичное размещение акций на Московской бирже под тикером OZPH. Это решение принималось в непростое для фондового рынка время. Тем не менее мы осознано сделали этот шаг, чтобы обеспечить дальнейший рост и развитие Группы. Мы вышли на рынок, получили поддержку инвесторов и сосредоточились на главном – реализации стратегии устойчивого роста и создании акционерной стоимости.

Я рад, что Компания была позитивно встречена рынком. К числу акционеров присоединились как институциональные инвесторы, так и физические лица – сегодня их уже более 60 тыс. От имени «Озон Фармацевтика» благодарю всех, кто в нас поверил. Совет директоров и менеджмент нацелены на формирование успешной, прозрачной и долгосрочной инвестиционной истории.

В рамках IPO мы усилили систему корпоративного управления: был сформирован Совет директоров, в который вошли три независимых члена. Сегодня они представляют Комитет по аудиту, а также Комитет по номинациям и вознаграждениям. Совет директоров активно участвует в развитии стратегии Компании, помогает поддерживать баланс интересов акционеров, партнеров и других заинтересованных сторон, а также вносит важный вклад в совершенствование стандартов корпоративного управления и информационной открытости «Озон Фармацевтика» как публичной компании.

> **Прошедший год мы завершили с отличными результатами. Компания последовательно реализует стратегию устойчивого роста, представленную инвесторам в ходе IPO, поддерживает высокую операционную эффективность и создает добавленную стоимость нашим акционерам.**

В рамках программы капитальных затрат мы расширяем портфель препаратов, строим современный завод по производству онкологических лекарственных средств и приближаемся к коммерческому этапу нашего биотехнологического направления. Все это вносит значительный вклад в будущее «Озон Фармацевтика», в будущее фармацевтической отрасли и здоровье нации.

Благодарю всю команду «Озон Фармацевтика» за труд и профессионализм. Впереди – амбициозные цели. И я уверен, что, объединив усилия, мы сможем задать новый стандарт качества, устойчивости и ответственности в российской фармацевтике.
С уважением,

Председатель Совета директоров
Павел Алексенко



ОБРАЩЕНИЕ генерального директора

Уважаемые акционеры!

2024 год стал для нас годом стремительного развития, несмотря на вызовы внешней среды. Давление инфляции, рост издержек, структурные изменения на рынке – все это требовало от нас быстрой адаптации и уверенности в стратегическом курсе. И мы подтвердили, что «Озон Фармацевтика» умеет расти в любых условиях.

Мы выполнили ключевые обещания инвесторам и партнерам: ускорили темпы роста, значительно обогнав рынок, и при этом сохранили управляемость, фокус на эффективности и качество. Это не разовая удача, а результат прочной операционной модели, собранной на базе профессиональной команды, современной производственной инфраструктуры и сильного продуктового портфеля.

Все каналы продаж продемонстрировали позитивную динамику. Мы усилили дистрибуцию, расширили покрытие аптечных сетей, укрепили позиции в онлайн-канале. Нам удалось не только нарастить масштабы, но и повысить вклад продуктов с высокой добавленной стоимостью. Мы видим, как наша линейка становится все более зрелой: от классических дженериков к современным препаратам для терапии хронических и социально значимых заболеваний.

Стратегия, нацеленная на устойчивый и прибыльный рост, воплощается в конкретных решениях. В течение года мы существенно усилили команду: привлекли новых специалистов, расширили портфель за счет новых молекул, вывели на рынок препараты в востребованных нишах, продвинулись в регистрации сложных форм. Все это – инвестиции в будущую прибыль и акционерную стоимость.

2024 год стал ключевым и для наших инновационных и высокотехнологичных проектов. Биотехнологическое направление на базе производственной площадки «Мабскейл» находится в финальной стадии подготовки – завершаются заключительные этапы подготовки к коммерческому выпуску продукции. Мы выстраиваем процесс с высокой степенью технологической готовности – от трансфера и аналитики до систем контроля качества.

Проект «Озон Медика» также движется в строгом соответствии с графиком. Это амбициозная площадка, заточенная под производство онкологических препаратов и высокотоксичных форм. Уже завершены основные строительные работы, и мы рассчитываем на получение лицензии уже в 2026 году.

По итогам 2024 года мы укрепили свои позиции на растущем фармацевтическом рынке. «Озон Фармацевтика» специализируется на дженериках и является крупнейшим производителем рецептурных препаратов в стране. Это признание не только нашей масштабности, но и способности быть гибкими, надежными и долгосрочными партнерами для всех участников рынка.

У Компании есть четкое понимание пути вперед. Мы уверенно смотрим в будущее и продолжаем раскрывать потенциал. От всей души благодарю команду «Озон Фармацевтика» за самоотдачу и стремление к результату.

Убежден, что 2025 год станет не менее насыщенным и значимым. У нас амбициозные цели – и все возможности, чтобы их достичь.
С уважением,

Генеральный директор Группы «Озон Фармацевтика»
Олег Минаков

Содержание



Инвесторы и партнеры



Сотрудники



Население



Государство

ОЗОН ФАРМАЦЕВТИКА для каждого

6 — 16

01 О КОМПАНИИ

7 «Озон Фармацевтика» в фокусе
8 География интересов
9 Итоги года
10 Результаты IPO
12 Бизнес-модель
13 Факторы инвестиционной привлекательности
16 История Компании

17 — 52

02 СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

18 Обзор рынка
23 Стратегия
28 Ключевые инвестиционные проекты
32 От разработки до регистрации: опыт, технологии, результат
42 Мифы и реальность
46 Качество в приоритете

53 — 75

03 ОБЗОР ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

54 Операционный обзор
58 Обзор линейки препаратов
62 Обзор производственных мощностей
65 Омниканальная система продаж
70 Финансовый обзор

76 — 95

04 УСТОЙЧИВОЕ РАЗВИТИЕ

77 Наш подход к устойчивому развитию
77 Взаимодействие с заинтересованными сторонами
81 Развитие человеческого капитала
86 Развитие регионов присутствия и благотворительность
88 Охрана труда и промышленная безопасность
90 Снижение воздействия на окружающую среду
93 Ответственная цепочка поставок

96 — 120

05 КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

97 Заявление Совета директоров о соблюдении Кодекса корпоративного управления
97 Система и структура корпоративного управления
99 Общее собрание акционеров
100 Совет директоров
104 Комитеты Совета директоров
106 Единоличный исполнительный орган
106 Корпоративный секретарь
107 Система контроля и управления рисками
113 Деловая этика и противодействие коррупции
116 Ценные бумаги и взаимодействие с акционерами и инвесторами

121 — 151

06 ПРИЛОЖЕНИЯ

122 Приложение 1. Биографии членов Совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика»
124 Приложение 2. Отчет о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления
143 Приложение 3. Крупные сделки и сделки с заинтересованностью
144 Приложение 4. Консолидированная финансовая отчетность в соответствии с международными стандартами финансовой отчетности за 2024 год
147 Глоссарий
151 Контакты



Группа «Озон Фармацевтика» – ведущая российская фармацевтическая компания, лидирующий игрок по объему продаж лекарственных препаратов среди отечественных производителей, № 1 по портфелю зарегистрированных препаратов. Фармацевтический производитель № 1 по версии Forbes.

№ 1
фармпроизводитель в России по версии Forbes

№ 1
по количеству зарегистрированных препаратов

6 — 16

О КОМПАНИИ

«ОЗОН ФАРМАЦЕВТИКА» в фокусе[1]

Миссия «Озон Фармацевтика»

Мы делаем жизнь ярче, создавая доступные и высококачественные лекарственные препараты, обеспечивая долголетие и повышая качество жизни миллионов людей. Развиваясь в гармонии традиций и инноваций, мы идем по пути созидания и достижений, чтобы сделать лечение эффективным, а здоровье – доступным.

O_3 На логотипе «Озон Фармацевтика» изображены три атома кислорода, объединенные в молекулу озона.

Эта химическая формула передает **миссию Группы**: как озон защищает планету от ультрафиолетового излучения, так и «Озон Фармацевтика» стремится защищать и улучшать жизнь людей, предлагая качественные и доступные фармацевтические решения.

Три молекулы в логотипе отражают ключевые направления деятельности Группы.

OZON ФАРМАЦЕВТИКА

1. Химическая низкомолекулярная фармацевтика. «Озон Фармацевтика» разрабатывает и производит лекарственные препараты на химической основе (направление развивается на базе «Озон» и «Озон Фарм»)
2. Препараты для борьбы с онкологией и тяжелыми аутоиммунные заболеваниями. «Озон Фармацевтика» разрабатывает и производит специализированные лекарства, направленные на лечение и улучшение качества жизни пациентов, страдающих онкологическими и аутоиммунными заболеваниями (направление будет развиваться на базе «Озон Медика»)
3. Биофармацевтика и инновационные разработки. «Озон Фармацевтика» занимается исследованиями, разработкой и производством полного цикла биотехнологических препаратов на основе моноклональных антител и других рекомбинантных белков (направление развивается на базе «Мабскейл»)

Лидер по количеству регистрационных удостоверений, шт.

535

Темпы регистрации:
>30
удостоверений в год

Лидерство в продажах

+13%
год к году
рост продаж в упаковках

–3%
динамика рынка[2]

Гибкие производственные мощности

16
производственных участков

>321
млн упаковок
объем продаж в 2024 году

~76%
уровень загрузки производственных мощностей

Омниканальная структура продаж[3]

74%
розничные оффлайн-продажи

3%
онлайн-продажи

23%
государственный сегмент

Перспективы роста

В разработке:
~250
дженериков
25+
биосимиляров



>50%
потенциал роста портфеля

Сильный рост и высокая рентабельность

+30%
год к году
рост выручки 2024: 25,6 млрд руб.

37%
рентабельность по скорр. EBITDA 2024: 9,5 млрд руб.

Строгий контроль качества

0%
отзывов препаратов с рынка

Группа «Озон Фармацевтика» – перспективный инвестиционный актив

Российские акции ПАО «Озон Фармацевтика»
Тикер: OZPH

Область деятельности
Воспроизведенные лекарственные препараты в химической фармацевтике и биотехнологиях

Конкурентные преимущества
- Глубокая диверсификация продуктового портфеля, охватывающая химическую фармацевтику и биотехнологии
- Масштабное производство и выгодное расположение с налоговыми преференциями

Инвестиционный профиль
- Компания роста
- Ежеквартальные дивиденды

Финансовая устойчивость
- Ведущие показатели рентабельности
- Умеренный уровень долговой нагрузки (1,1х «Чистый долг / EBITDA»)

Стратегическая компания отрасли
- Бенефициар государственной поддержки в отрасли и процессов импортозамещения
- Социально значимая компания

1 Результаты приведены за 2024 год.
2 Динамика объема продаж в натуральном выражении в 2024 году по данным DSM Group.
3 Структура продаж в обороте Компании (выручка компании до вычета НДС, инвестиций в рынок и резервов по стимулированию продаж).

ГЕОГРАФИЯ интересов

Ключевым приоритетом для «Озон Фармацевтика» остается надежное и устойчивое развитие на российском рынке. Компания концентрирует усилия на расширении производственных мощностей, развитии научной базы и укреплении дистрибуции по всей стране. Продукция охватывает все федеральные округа, а сотрудничество с крупнейшими аптечными сетями позволяет обеспечить широкую доступность препаратов для населения. Вместе с тем Компания последовательно рассматривает возможности международной экспансии с учетом своих стратегических целей и соответствия производственных процессов международным требованиям к качеству и безопасности фармацевтической продукции.



Производственные и научные мощности в России

Компания выстроила с нуля современные производственные активы

4 площадки в Самарской области[1]

7 контрольных и микробиологических лабораторий

69 тыс. м² общая площадь производственных и складских помещений

2 научно-исследовательские лаборатории – в г. Химки и биофармацевтическом кластере Сколково

30 стран подготовительная работа по выходу на зарубежные рынки



Обширное покрытие аптечных сетей

Продукция «Озон Фармацевтика» представлена во всех аптеках страны. Компания имеет прямые маркетинговые соглашения примерно с 65 тыс. аптек, что охватывает более 80% всего аптечного сегмента России. Взаимодействие с аптечными сетями осуществляется на основе маркетинговых договоров, включающих:

- расширение ассортимента и его представленности в аптеках;
- программы стимулирования конечного спроса;
- ценообразование и управление товарными остатками.

Международное присутствие

«Озон Фармацевтика» последовательно выстраивает основы для долгосрочной работы на зарубежных рынках. В настоящее время Компания ведет подготовительную деятельность по 30 странам, преимущественно в регионах Ближнего Востока, Юго-Восточной Азии и Латинской Америки. Особое внимание уделяется требованиям национальных регуляторов, включая условия сертификации производственных площадок. Отгрузки продукции уже осуществляются во Вьетнам, Ирак и Йемен; по последнему направлению «Озон Фармацевтика» видит потенциал для постепенного увеличения объемов в рамках действующих соглашений. Более активная внешнеэкономическая деятельность станет возможна с запуском промышленного производства биосимиляров, соответствующих международным стандартам качества.

1 Действующие производственные площадки «Озон Фарм», «Мабскейл», «Озон Фарм» и перспективная производственная площадка «Озон Медика».

ИТОГИ ГОДА

Февраль

- «Озон Фармацевтика» вошла в топ-10 влиятельнейших фармкомпаний России (рейтинг «Фармацевтического вестника»)

Апрель

- «Озон Фармацевтика» – лидер по узнаваемости бренда среди дженериковых компаний по результатам исследования Webka Marketing

Май

- Передана гуманитарная помощь пострадавшим от паводка в Оренбуржье (15 млн руб.)
- Компания представлена на форуме «Россия» на ВДНХ как флагман российской фарминдустрии

Июль

- Завершен первый этап строительства площадки «Озон Медика» в особой экономической зоне Тольятти
- Участие в крупнейшей фармвыставке Азии CPHI China 2024, установлены новые международные партнерства

Сентябрь

- Проведена первая выездная конференция с аптечными сетями в Сочи, обсуждение стратегии бренд-дженериков

Октябрь

- Успешное IPO, размещение по верхней границе ценового диапазона
- Акции включены в индекс IPO Московской биржи

Ноябрь

- Участие в заседании Межправительственной комиссии Российской Федерации – ОАЭ в Дубае, презентация экспортного потенциала
- Акции включены в индексы широкого рынка и потребительского сектора Московской биржи

Декабрь

- Запущен препарат «Круоксабан®» (отгружено более 1 млн упаковок)
- Запущен всероссийский проект бесплатной телемедицинской поддержки с «Здравсити»
- Начаты клинические исследования седьмого биосимиляра («Мабскейл»)

Актуальные новости и другие достижения Компании, в том числе после отчетной даты, доступны на сайте Группы



События после отчетной даты

- Орлистат и вилдаглиптин вошли в топ-10 запусков на RX-рынке[1] (данные AlphaRM)
- № 1 в России по объему продаж рецептурных препаратов в упаковках (рейтинг DSM Group)
- 4-е место в рейтинге влиятельности по итогам 2024 года («Фармацевтический вестник»)
- Вошли в тройку победителей премии Russia IPO Awards в номинации «IPO года»
- Возглавили рейтинг лучших фармкомпаний России по версии Forbes

1 Рецептурные препараты.

РЕЗУЛЬТАТЫ IPO

ПАО «Озон Фармацевтика» 17 октября 2024 года провело первичное публичное размещение (IPO) и начало торги обыкновенными акциями на Московской бирже под тикером **OZPH** и **ISIN RU000A109B25**.



MOEX МОСКОВСКАЯ БИРЖА

Привлеченные в ходе IPO средства направлены на реализацию стратегии роста – расширение линейки препаратов – дженериков и биосимиляров, а также инвестиции в производственные предприятия – «Озон Медика» и «Мабскейл».

В 2025 году акции ПАО «Озон Фармацевтика» входят в следующие индексы Московской биржи

	Код
Индекс МосБиржи IPO	MIPO
Индекс широкого рынка	MOEXBMI
Индекс потребительского сектора, Рынок инноваций и инвестиций Московской биржи	MOEXCN

Основные параметры IPO

35
руб.
цена за акцию

98 571 440
акций
размер дополнительной эмиссии (или 9,86% уставного капитала до IPO)

3,45
млрд руб.
общий размер привлеченных в Компанию средств (cash in)

12 922 030
акций
выкуплено Группой во время действия периода стабилизации

44,8
млрд руб.
капитализация на 30 декабря 2024 года

58,9
тыс.
частных инвесторов на 28 декабря 2024 года

Многократное превышение спроса со стороны институциональных и частных инвесторов

Динамика обыкновенных акций ПАО «Озон Фармацевтика» на Московской бирже в 2024–2025 годах

22.10.2024
Акции ПАО «Озон Фармацевтика» вошли в базу расчета индекса IPO Московской биржи

29.11.2024
Акции ПАО «Озон Фармацевтика» вошли в базы расчетов индекса акций широкого рынка и индекса потребительского сектора

24.12.2024
«Озон Фармацевтика» выпустила на рынок более 1 млн упаковок «Круоксабана®»

30.01.2025
«Озон Фармацевтика» завершила монолитные работы на строительстве первой очереди предприятия «Озон Медика»

07.02.2025
Московская биржа включила акции «Озон Фармацевтика» в сектор рынка инноваций и инвестиций

26.02.2025
«Озон Фармацевтика» возглавила «Национальный фармацевтический рейтинг» по объему продаж рецептурных препаратов

237 млн руб.
ADTV[1]

25.10.2024
Группа «Озон Фармацевтика» выпустила на российский рынок отечественный S-изомер омепразола

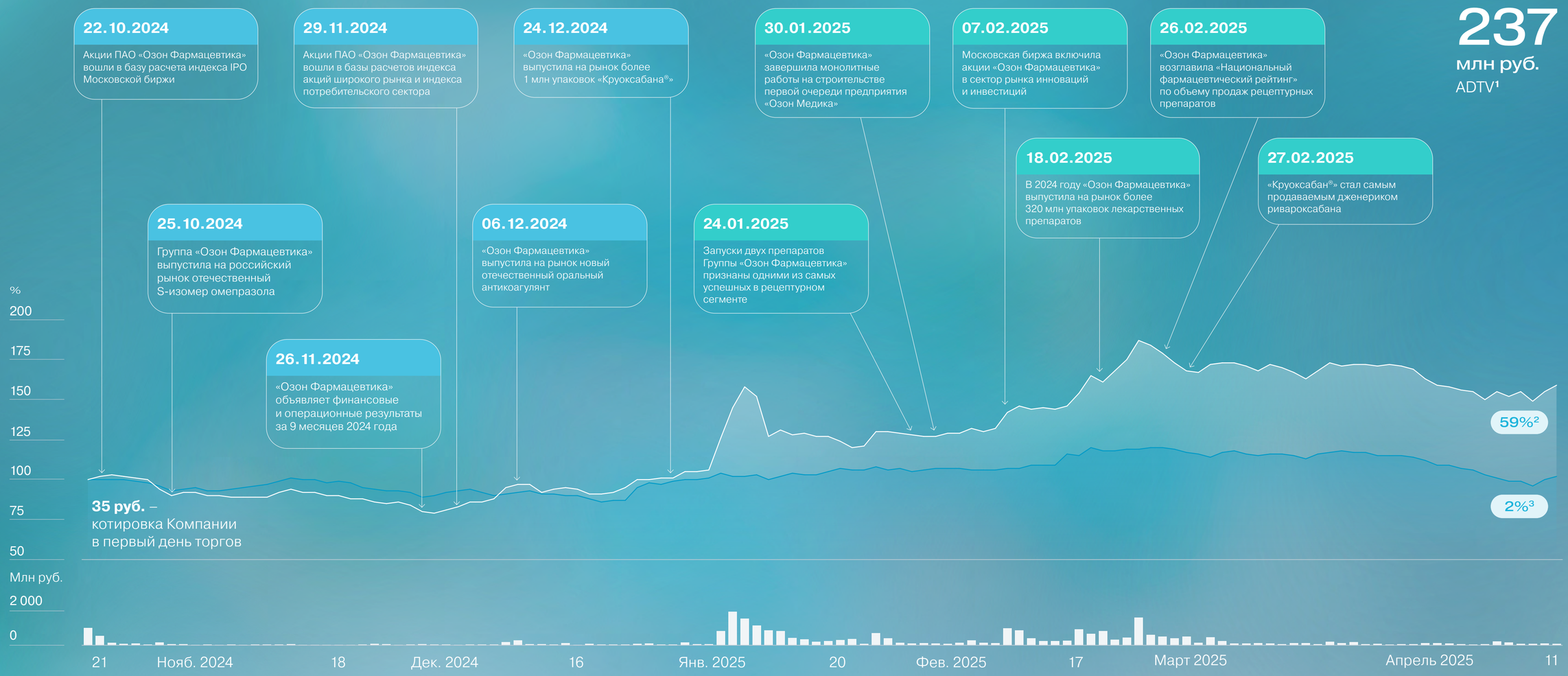
06.12.2024
«Озон Фармацевтика» выпустила на рынок новый отечественный оральный антикоагулянт

24.01.2025
Запуски двух препаратов Группы «Озон Фармацевтика» признаны одними из самых успешных в рецептурном сегменте

18.02.2025
В 2024 году «Озон Фармацевтика» выпустила на рынок более 320 млн упаковок лекарственных препаратов

27.02.2025
«Круоксабан®» стал самым продаваемым дженериком ривароксабана

26.11.2024
«Озон Фармацевтика» объявляет финансовые и операционные результаты за 9 месяцев 2024 года



Источник: данные Московской биржи

1 ADTV – среднедневной торговый оборот в млн руб. с 17.10.2024 по 11.04.2025.
2 Прирост акции с даты начала торгов (17.10.2024) по 11.04.2025 (накопительно).
3 Прирост индекса с 17.10.2024 по 11.04.2025 (накопительно).

БИЗНЕС-модель

«Озон Фармацевтика» — это многолетний опыт, передовые технологии и ответственность перед обществом.

В области химической фармацевтики мы обладаем уникальной экспертизой в разработке, регистрации и производстве обширного перечня лекарственных препаратов – дженериков. В биотехнологиях мы создаем стоимость через полный цикл разработки биосимиляров – от клеточных линий до готового препарата. Строгий контроль качества, опыт в регистрации и эффективной дистрибуции обеспечивают доступность и безопасность нашей продукции, позволяя пациентам, врачам и партнерам получать современные и востребованные решения для здоровья.

Ресурсы

Персонал

>2,6 тыс.
человек

Глубокая экспертиза по регистрации препаратов

535
регистрационных удостоверений – самый большой портфель в стране

Финансовые ресурсы

- Умеренная долговая нагрузка
- Положительный операционный денежный поток

Производственные мощности

16
производственных участков

9
лабораторий

69 тыс. м²
производственных и складских помещений

Обширная база поставщиков

>1 тыс.
ведущих поставщиков

Процессы

Контроль качества на всей цепочке создания ценности (GMP, GLP, GDP)[1]

Химическая фармацевтика

~250
дженериков в разработке

~2 тыс.
SKU[2]

Различные лекарственные формы

- Таблетки
- Спреи
- Капли
- Мази
- Гели
- Растворы и т. д.

Биотехнологии

Моноклональные антитела и другие рекомбинантные белки

>25
препаратов в пайплайне

8
препаратов на стадии клинических испытаний



Передовые технологичные решения в производстве

Современное оборудование лучших мировых брендов

Омниканальная система продаж

Дистрибуторы – партнерская сеть для масштабирования логистики и быстрого вывода продукции на рынок

Розница
Госзакупки
Онлайн

Создание фундамента для развития экспортного направления

Создание ценности

Инвесторы и партнеры

25,6 млрд руб.
выручка за 2024 год (+30% год к году)

1,2 млрд руб.
направлено на выплату дивидендов за 9 месяцев 2024 года

Население

Обеспечение доступными лекарственными средствами

80 руб.
средняя стоимость реализованной упаковки

Создание препаратов для лечения тяжелых заболеваний (онкология, аутоиммунные)

26 шт.
количество регистрационных удостоверений онкологических препаратов

Сотрудники

- Создание рабочих мест и карьерных возможностей
- Подготовка научных и технологических кадров

Государство

2,5 млрд руб.
инвестиции в строительство производственных мощностей в 2024 году

5,5 млрд руб.
налоговые и социальные выплаты

1 GMP – Good manufacturing practice; GDP – Good distribution practice; GLP – Good labaratory practice.
2 Уникальных товарных позиций.

ФАКТОРЫ ИНВЕСТИЦИОННОЙ привлекательности

«Озон Фармацевтика» – надежный актив на растущем рынке

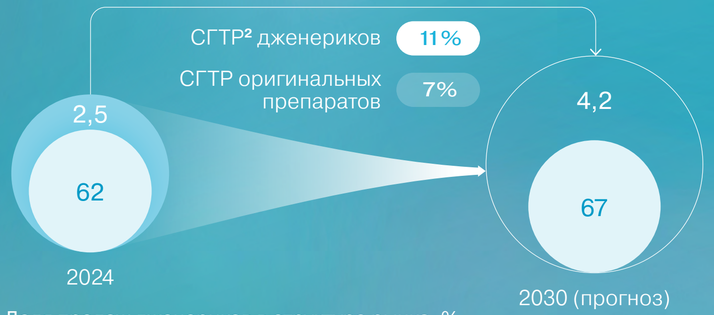
Российский фармацевтический рынок растет быстрыми темпами, создавая новые возможности для локальных производителей. «Озон Фармацевтика» – один из лидеров рынка по регистрации и производству препаратов-дженериков, расширяющий свое присутствие и ассортимент.

Снижение инвестиций зарубежных компаний в фармацевтический рынок России и меры государственной поддержки усиливают позиции отечественных производителей.

1

Крупный и растущий фармацевтический рынок с уникальными возможностями для российских производителей

Объем рынка, трлн руб.[1]



● Доля продаж дженериков в структуре рынка, %

Ключевые показатели рынка:

- Рост рынка за счет увеличения продолжительности жизни, качества диагностики и мер государственной поддержки.
- Дженерики – наиболее растущий сегмент ввиду патентного обвала, фокуса на импортозамещении и более привлекательного ценообразования.
- Государственная программа «Фарма-2030» ориентирована на развитие и повышение эффективности отечественного производства, импортозамещение и выход российских фармкомпаний на международный рынок.

С более подробной информацией можно ознакомиться в разделе «Обзор рынка» на с. 18 Отчета

2

Лидирующие позиции в динамично развивающихся сегментах фармацевтики – рост быстрее рынка

№ 1
по портфелю зарегистрированных лекарственных средств

№ 1
фармпроизводитель в России по версии Forbes

№ 2
по объему продаж в натуральном выражении

Компания занимает устойчивые лидирующие позиции на рынке дженериков в стране и активно расширяет присутствие в растущих сегментах: онкология, аутоиммунные заболевания, биотехнологии.

Диверсифицированный портфель Группы включает:

- МНН (международные непатентованные наименования) и бренд-дженерики – препараты с высокой востребованностью на рынке.
- ЖНВЛП (жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты) – гарантированное присутствие в государственной программе закупок.
- Рецептурные препараты – высокая степень доверия врачей и потребителей.
- Отсутствие концентрации – доля крупнейшего препарата в обороте Группы[3] составляет всего 3%. Такой подход позволяет «Озон Фармацевтика» уверенно конкурировать в различных нишах и адаптироваться к изменениям рынка.

82%
Доля МНН препаратов в обороте Компании

61%
Доля ЖНВЛП в обороте Компании

73%
Доля рецептурных препаратов в обороте Компании

3%
Доля топ-1 продукта в обороте Компании

С более подробной информацией можно ознакомиться в разделе «Обзор линейки препаратов» на с. 58 Отчета

1 Источник: DSM Group.
2 СГТР – Среднегодовой темп роста.
3 Выручка компании до вычета НДС, инвестиций в рынок и резервов по стимулированию продаж

3

Эффективная бизнес-модель обеспечивает устойчивый рост: разработка и регистрация – масштабное производство – омниканальная система продаж



- **Успешная регистрация препаратов** – за 20 лет существования Компания накопила уникальную экспертизу в получении регистрационных удостоверений, что позволяет оперативно выводить перспективные дженерики на рынок и расширять портфель.



- **Гибкость и масштаб производства** – современные производственные мощности обеспечивают быстрое масштабирование объемов выпуска и адаптацию к рыночному спросу.



- **Омниканальная система продаж** – эффективная модель дистрибуции охватывает розничный (офлайн и онлайн) и государственный сегменты, обеспечивая широкий доступ к продукции и высокий стандарт ее качества.

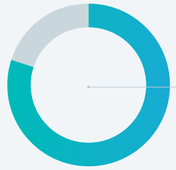
С более подробной информацией можно ознакомиться в разделе «Бизнес-модель» на с. 12 Отчета

4

Развитая и эффективная платформа маркетинга и продвижения препаратов

С более подробной информацией можно ознакомиться в разделе «Омниканальная система продаж» на с. 65 Отчета

Маркетинговые договоры с Группой



>80%

аптечных точек с прямыми маркетинговыми договорами

~65 тыс.

аптечных точек с прямыми маркетинговыми договорами

Представленность во всех субъектах Российской Федерации

- **Развитая региональная сеть и сотрудничество с крупнейшими дистрибуторами** обеспечивают доступность продукции по всей России, включая удаленные регионы.
- **Маркетинговые соглашения** с аптечными сетями нацелены на расширение представленности препаратов в точках продаж.
- **Диверсифицированный ассортимент** позволяет комплексно закрывать потребности аптечных сетей в «едином окне».
- **Сотрудничество с медицинским и фармацевтическим сообществом** – открытый диалог с экспертами отрасли, участие в профильных конференциях, работа с ведущими университетами и ассоциациями, а также публикации исследований способствуют росту доверия и узнаваемости продукции.

5

Устойчивый рост финансовых показателей, высокая рентабельность и дивидендные выплаты

С более подробной информацией можно ознакомиться в разделе «Финансовый обзор» на с. 70 Отчета

- **Финансовая устойчивость и высокая эффективность** – бизнес-модель «Озон Фармацевтика» позволяет обеспечивать ведущие уровни рентабельности среди российских и международных производителей дженериков и оригинальных препаратов.
- **Сбалансированная структура выручки** – диверсифицированный ассортимент представлен во всех каналах, включая розничные сети, государственные закупки и онлайн-продажи, что снижает зависимость от отдельных сегментов и делает бизнес устойчивым.
- **Умеренный уровень долговой нагрузки** – соотношение чистого долга к EBITDA позволяет «Озон Фармацевтика» своевременно инвестировать в развитие и расширение производства.
- **Прозрачная дивидендная политика** – стабильные выплаты делают инвестиции в «Озон Фармацевтика» предсказуемыми и привлекательными для акционеров. С 2019 года «Озон Фармацевтика» регулярно выплачивала дивиденды своим акционерам, их совокупный размер составил 6,8 млрд руб.

6

Продуманная стратегия дальнейшего роста

- Укрепление позиций в аптечных сетях и государственных закупках – повышение доступности продукции за счет расширения ассортимента в розничных сетях и активного участия в тендерах.
- Разработка и регистрация новых препаратов – увеличение загрузки производственных мощностей и эффективная ротация ассортимента за счет постоянного обновления портфеля дженериков.
- Рост в сегменте онкологии и тяжелых аутоиммунных заболеваний – строительство производственной площадки «Озон Медика» обеспечит кратное увеличение выпуска высокомаржинальных препаратов.
- Развитие биотехнологического направления – запуск коммерческого производства в рамках проекта «Мабскейл» откроет новые возможности для выхода на перспективные рынки и увеличения доходности бизнеса.



Текущий портфель и перспективы роста:

кратный рост

25,6
млрд руб.
выручки

Представленность в аптечных сетях:

кратный рост

18%

На разных стадиях разработки и регистрации находятся:

~250
дженериков,
включая

>50
онкопрепаратов
(«Озон Медика»)

>25
биосимиляров
(«Мабскейл»)

С более подробной информацией можно ознакомиться в разделе «Стратегия» на с. 23 Отчета

7

Опытная команда во главе с основателем и лучшие практики корпоративного управления

- Ключевые посты занимают высококвалифицированные специалисты с многолетним опытом работы в фармацевтической отрасли, включая экспертов в сфере производства, дистрибуции, финансового управления и стратегического развития.
- Компания выстраивает прозрачную систему корпоративного управления на основе лучших практик. Сбалансированный состав Совета директоров, включающий независимых членов, обеспечивает оптимальное сочетание стратегического видения основателя и экспертной оценки. Такой подход способствует устойчивому росту, повышению инвестиционной привлекательности и эффективному управлению рисками.



С более подробной информацией можно ознакомиться в разделе «Корпоративное управление» на с. 96 Отчета

ИСТОРИЯ Компании

2001

2001–2004

Старт пути «Озон Фармацевтика»

- Основание Компании и запуск первого комплекса в г. Жигулевске для производства дженериков
- Начало производства нитроглицерина и каптоприла
- Расширение портфеля препаратов до 20 наименований

2005–2009

Рост портфеля и объемов производства

- >30 препаратов
- Появление первых четырех бренд-дженериков в портфеле
- Регистрация препаратов в странах СНГ
- Рост объема производства – >100 млн упаковок в год
- Выпущено 1,5 млрд таблеток и капсул

2010–2014

Расширение инфраструктуры и диверсификация портфеля

- Новый складской комплекс
- Запуск производства мягких и стерильных форм
- >150 препаратов в портфеле
- Получение европейского сертификата GMP[1]
  г. Жигулевск

2017–2022

Запуск новых заводов и зарубежная экспансия

- Запуск производственного комплекса «Озон Фарм» в ОЭЗ[2] г. Тольятти
- Получен европейский сертификат GMP
  г. Тольятти
- Запуск биотехнологического производства «Мабскейл»
- Производственные площадки «Озон» и «Озон Фарм» подтвердили сертификаты стандарта GMP у регуляторов ОАЭ, Ирака, Йемена и Камбоджи

2023–2024

Лидерство на рынке и новые горизонты

- Старт строительства площадки «Озон Медика» в ОЭЗ г. Тольятти
- Лидер по выручке и по объему продаж в упаковках среди российских производителей
- >500 регистрационных удостоверений
- ~250 препаратов-дженериков и более 25 биосимиляров в разработке
- IPO ПАО «Озон Фармацевтика», привлечено 3,5 млрд руб. на реализацию стратегии устойчивого роста

ЛИДЕРСТВО на крупном целевом рынке

2027

1 Good Manufacturing Practice.
2 Особая экономическая зона.



При реализации своей стратегии Компания выделяет следующие приоритеты:

- фокус на стратегическом развитии ассортимента;
- повышение операционной эффективности
- активное расширение рыночного присутствия во всех каналах продаж.

17 — 52

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ отчет

~250
дженериков
в разработке

>25
биосимиляров
в разработке

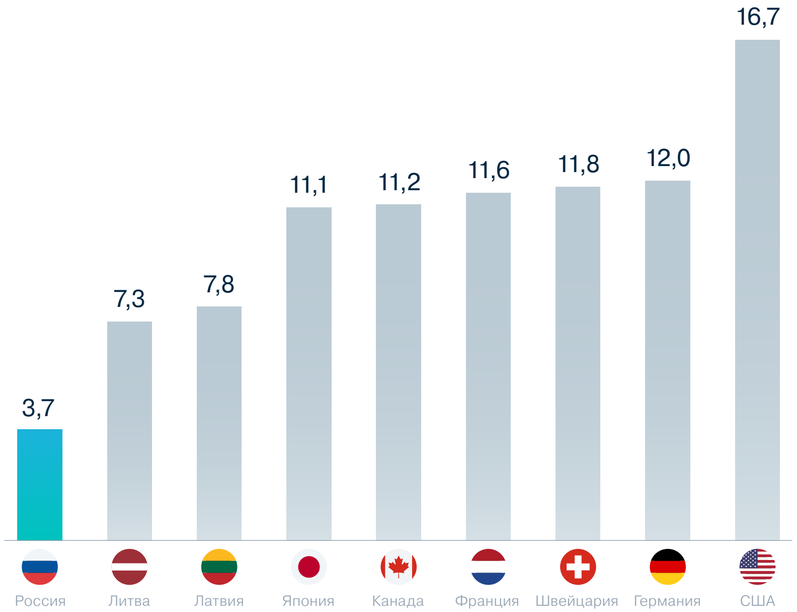
ОБЗОР РЫНКА

Макроэкономический контекст и место здравоохранения в экономике Российской Федерации

В 2024 году, несмотря на сохраняющееся геополитическое давление и нестабильность глобальных цепочек поставок, российская экономика показала устойчивый рост. По предварительным оценкам Росстата, рост ВВП в 2024 году составил 4,1%[1]. Инфляция составила 9,5%, при этом рост цен на медикаменты составил 11%. На фоне умеренного роста доходов и увеличения бюджетных расходов на социальный сектор, включая здравоохранение, государственная политика была направлена на поддержку ключевых отраслей, в том числе фармацевтической.

Сектор здравоохранения играет ключевую роль в обеспечении устойчивого развития человеческого капитала, повышения качества жизни населения и формирования социально ориентированной экономики. Однако в России доля здравоохранения в структуре валового внутреннего продукта остается на сравнительно низком уровне – 3,7% по итогам 2024 года. Это существенно ниже, чем в странах с развитой медицинской системой. Для сравнения, расходы на здравоохранение в странах ОЭСР[2] в 2023 году в среднем составили 9,1% от ВВП[3]: в США – 16,7%, Германии – 11,8%, Франции – 11,6%.

Доля расходов на здравоохранение от ВВП, %



Таким образом, можно отметить значительный потенциал для наращивания инвестиций в медицинскую инфраструктуру, разработку и внедрение инновационных лекарственных препаратов, а также локализацию производства лекарственных средств, цифровизацию здравоохранения и улучшение профилактики здоровья населения.

По данным Росстата[4], в 2024 году оборот организаций, занимающихся производством лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях и ветеринарии, увеличился на 1 776,2 млрд руб. (+24,6%). Объем отгруженной продукции собственного производства вырос на 1 369,9 млрд руб. (+13,5%). Это отражает стабильный спрос на продукцию отрасли и рост активности в торговых и дистрибуционных каналах.

Индекс производства по категории «лекарственные средства и материалы, применяемые в медицинских целях и ветеринарии» составил 118,0% к уровню 2023 года, что подтверждает общее увеличение объемов выпуска на фоне устойчивого спроса со стороны системы здравоохранения.

Производство в 2024 году развивалось неравномерно по различным группам препаратов. Активный рост зафиксирован в сегментах хронических и социально значимых заболеваний, а также в антибактериальной и гормональной терапии. Особенно заметно вырос выпуск инъекционных форм – в препаратах для крови и кроветворения (+12%) и пищеварительной системы (+11,5%). Также увеличилось производство противомикробных препаратов: +9% по флаконам и +4,7% по упаковкам.

Умеренный рост показали гормональные препараты, кроме половых гормонов (+2,2%), а также препараты для лечения мочеполовой системы и половых гормонов (+7,6%). Небольшое увеличение объемов наблюдалось у препаратов для нервной системы (+1%) и средств для лечения заболеваний органов чувств (+1,2%).

Снижение производства затронуло ряд направлений. Существенно сократился выпуск ампул для лечения нервной системы (–20,0%) и костно-мышечной системы (–20,2%). Также уменьшились объемы производства противоопухолевых препаратов (–11,3%) и препаратов для органов дыхания (–5,4% по упаковкам и –14,9% по ампулам).

Несмотря на разнонаправленную динамику, отрасль в целом сохраняет положительные темпы роста и остается важным элементом системы здравоохранения.

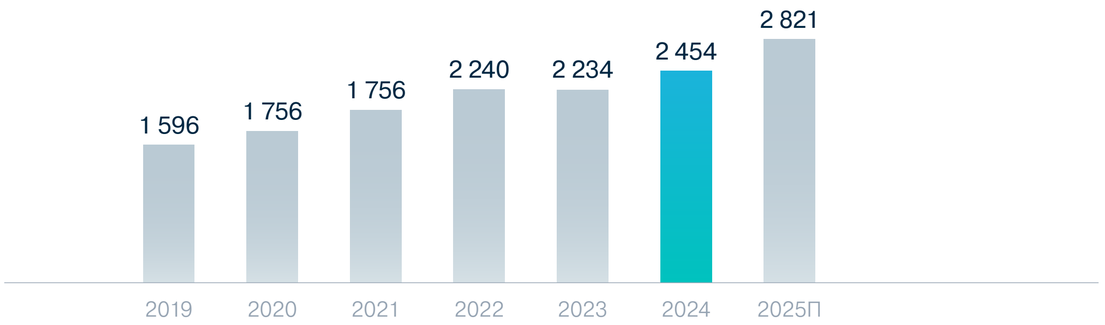
1 Источник: rosstat.gov.ru.
2 Организация экономического сотрудничества и развития.
3 Источник: OECD Data Explorer.
4 Социально-экономическое положение России, 2024.

Динамика и драйверы роста фармацевтического рынка

В 2024 году фармацевтический рынок России вырос на 10% в денежном выражении. Основной вклад в рост внесли дженерики (+12%), рецептурные препараты (+10%) и аптечный сегмент (+14%), демонстрируя темпы выше среднерыночных. Эти направления формируют устойчивую основу рынка и задают динамику его развития. По прогнозу, фармацевтический рынок России продолжит расти и достигнет объема в 4,2 трлн руб. к 2030 году при сохранении среднегодового темпа роста на уровне 9%.

Объем рынка лекарственных препаратов, млрд руб.**, динамика и доли ключевых сегментов,** %

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025П	СГТР 2019–2024	Рост 2025/2024
Дженерики	63	62	60	59	60	62	62	9%	16%
RX[1]	67	66	69	71	69	70	70	10%	15%
Розница	64	64	58	60	64	67	64	10%	10%
Рынок	100	100	100	100	100	100	100	9%	15%



Источник: DSM Group

За последние шесть лет объем рынка увеличился в полтора раза. Среднегодовой темп роста (СГТР) за период 2019–2024 годов составил 9%. Быстрее всего росли оригинальные препараты, рецептурный сегмент и аптечный канал (по 10% в год). Дженерики показывали стабильный рост на уровне всего рынка, в то время как государственные закупки развивались более умеренно, прибавляя 7% в год.

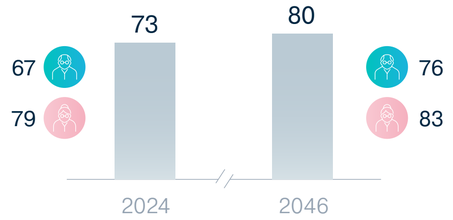
Одновременно с ростом в денежном выражении рынок претерпевает структурные изменения. Увеличивается доля препаратов в упаковках с большим количеством доз, что позволяет снижать стоимость лечения и повышать удобство для пациента. Это способствует росту приверженности к терапии и поддерживает потребление в терапевтических дозах, несмотря на сокращение количества реализованных упаковок.

В 2025 году ожидается ускорение роста рынка до 15%. Наиболее высокие темпы сохранятся в сегментах дженериков и рецептурных препаратов (до 14–16%). Аптечный канал продолжит активно развиваться, а в государственном сегменте прогнозируется рост закупочной активности за счет расширения программ лекарственного обеспечения.

Таким образом, дженерики, рецептурные препараты и государственные закупки остаются ключевыми драйверами роста рынка – и именно в этих направлениях Компания продолжает развивать свои компетенции и усиливать позиции.

Устойчивость рынка объясняется сочетанием фундаментальных факторов и институциональной поддержки. Спрос на лекарственные препараты в России обладает низкой эластичностью: они относятся к категории товаров первой необходимости. При этом рост заболеваемости, увеличение продолжительности жизни и «старение» населения, а также улучшение диагностики заболеваний формируют стабильную потребность в медикаментозной терапии.

Средняя продолжительность жизни населения Российской Федерации[2], лет



Дополнительным драйвером служит рост охвата населения системой здравоохранения и развитие инфраструктуры. Так, количество аптечных точек в стране достигло 80,9 тыс. по состоянию на конец 2024 года, что на 4% больше, чем годом ранее. Свой вклад в охват удаленных населенных пунктов также вносит растущий канал онлайн-торговли. Расширение доступности лекарств напрямую влияет на объем потребляемых лекарственных препаратов и качество медицинской помощи.

Также рынок поддерживается целевыми мерами государственной политики. В 2023 году[3] утверждена Стратегия развития фармацевтической и медицинской промышленности до 2030 года («Фарма-2030»), предполагающая:

- приоритет продукции российских производителей;
- развитие локального производства (в том числе активных фармацевтических субстанций);
- поддержку экспорта;
- совершенствование регулирования.

1 Рецептурные препараты.
2 Ожидаемая продолжительность жизни при рождении – средний вариант прогноза, по данным Росстата.
3 Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 июня 2023 года №1495-р.

В рамках стратегии «Фарма-2030» поставлены амбициозные цели по развитию отечественной фармацевтической промышленности: к 2030 году объем фармацевтического рынка должен достигнуть 3,7 трлн руб., объем производства отечественных лекарств должен вырасти в 2,3 раза по сравнению с 2022 годом, доля лекарств российского производства в общем объеме потребления должна увеличиться с 61,8 до 66,6%, объем экспорта планируется нарастить почти в три раза – с 1,28 млрд до 3,4 млрд долл. США, а доля стратегически значимых препаратов, производимых в стране по полному циклу, включая фармсубстанции, должна достигнуть 80%.

Фундаментальные драйверы роста рынка

- **Увеличение продолжительности жизни**
- **Низкая эластичность спроса**
- **Улучшение диагностики заболеваний**
- **Рост расходов на здравоохранение (СГТР 2019–2023 годов составил 22%)**
- **Государственная поддержка отрасли**
- **Проникновение аптек в регионы и рост онлайн-торговли**

Государственное регулирование как фактор роста фармацевтической отрасли

Фармацевтическая отрасль в России развивается в условиях активной государственной поддержки, направленной на снижение зависимости от импорта, стимулирование локального производства и обеспечение устойчивого доступа населения к жизненно важным лекарствам.

Ключевыми инструментами выступают стратегии и программы, принятые на федеральном уровне. Так, согласно Указу Президента Российской Федерации № 254, к 2030 году планируется, чтобы до 90% стратегически значимых лекарств производились в России по полному циклу. Это включает не только фасовку, но и производство активных фармацевтических субстанций.

Дополнительные механизмы, такие как правило «второй лишний», ограничивают участие иностранных компаний в государственных закупках при наличии двух отечественных аналогов. Это создает стимулы для инвестиций в локальное производство и повышает устойчивость системы лекарственного обеспечения.

В ответ на внешние ограничения государство также упростило порядок внесения изменений в документы на зарегистрированные лекарства и разрешило пересматривать цены при росте затрат.

Значимую роль играет также интеграция с рынком ЕАЭС – единые правила регистрации упрощают выход российских производителей на зарубежные рынки и усиливают экспортный потенциал отрасли.

В совокупности эти меры формируют устойчивую нормативную основу, которая не только поддерживает текущий рост отрасли, но и закладывает фундамент для ее стратегической независимости в долгосрочной перспективе.

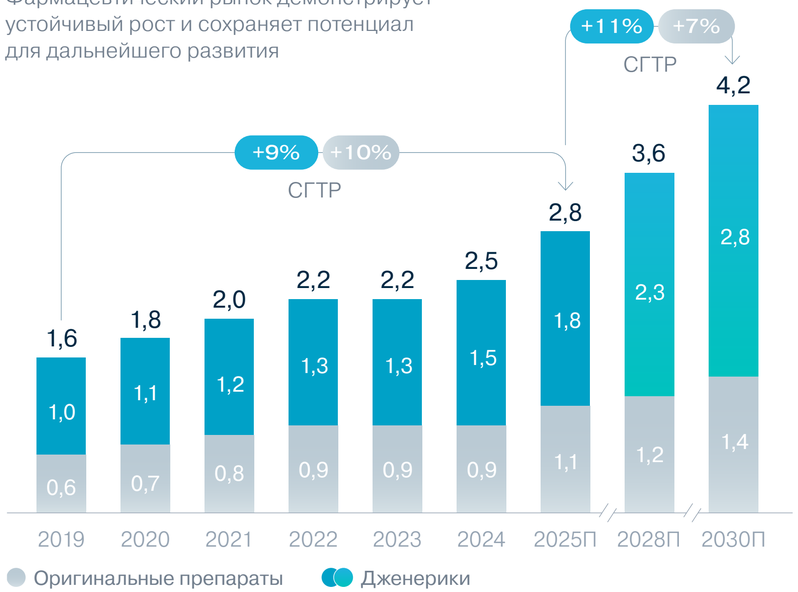


Рынок дженериков: структура, перспективы и лидерство «Озон Фармацевтика»

Российский рынок лекарственных средств последовательно трансформируется в сторону увеличения доли дженериков – воспроизведенных препаратов с тем же терапевтическим действием, что и у оригинальной продукции, но по значительно более доступной цене. В 2024 году их доля составила 62%, а по прогнозу на 2030 год – достигнет 67%. В 2019–2024 годах среднегодовой прирост дженериков составил 9%, в то время как оригинальные препараты росли в среднем на 10% в год. В дальнейшем ожидаются опережающие темпы роста дженериков – до 2030 года дженерики будут увеличиваться в среднем на 11% ежегодно, тогда как оригинальные препараты – на 7%. Таким образом, сегмент дженериков является ключевым драйвером роста фармацевтического рынка России[1].

Объем рынка, трлн руб.

Фармацевтический рынок демонстрирует устойчивый рост и сохраняет потенциал для дальнейшего развития



Такой сдвиг объясняется сразу несколькими факторами:

- экономическая доступность дженериков по сравнению с оригинальными препаратами;
- истечение сроков патентной защиты на оригинальные препараты;
- растущее доверие к российским производителям;
- системная государственная поддержка импортозамещения.

Высокая доля дженериков в структуре потребления населения говорит о зрелости и эффективности национальной системы лекарственного обеспечения. В натуральном выражении потребление дженериков существенно превышает долю оригинальных препаратов на международных рынках. В развитых странах, включая США, доля дженериков в натуральном выражении занимает приблизительно 90% от общего объема лекарственных средств.

С более подробной информацией можно ознакомиться в разделе «Мифы и реальность» на с. 42 Отчета

Одновременно наблюдается перераспределение долей рынка лекарственных препаратов в различных срезах:

- увеличивается доля розничного (коммерческого) рынка и сегмента рецептурных препаратов;
- увеличивается выручка на одну аптечную точку, укрепляется сегмент управляемой розницы, а онлайн-продажи лекарств демонстрируют опережающую динамику;
- увеличивается потребление рецептурных лекарств: по сравнению с 2020 годом их удельный вес увеличился на 6,5% в денежном выражении и на 6,2% в упаковках[1].

Факторы роста доли дженериков

Более низкая цена
Дженерики значительно дешевле оригинальных препаратов, что делает их более доступными для широкой аудитории и привлекательными для системы госзакупок.

Государственная стратегия «Фарма-2030»
Включает приоритет локального производства и увеличение доли отечественных дженериков, особенно в сегменте ЖНВЛП.

Импортозамещение
Поддерживается на уровне законодательства и госпрограмм, что стимулирует развитие локальных производителей и снижает зависимость от внешних поставок.

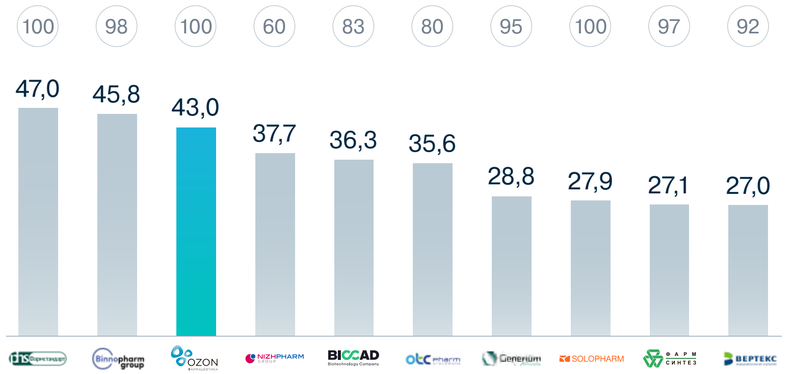
Истечение сроков патентной защиты
По мере завершения сроков действия патентов на оригинальные препараты на рынок выводятся их более доступные воспроизведенные аналоги, что увеличивает предложение дженериков.

1 Источник: dsm.ru.

Лидерство «Озон Фармацевтика» на рынке дженериков[1]

«Озон Фармацевтика» является одним из лидеров фармацевтического рынка и демонстрирует высокие темпы роста благодаря широкому охвату, сбалансированной продуктовой линейке и высокой адаптивности к требованиям рынка.

Топ-10 производителей отечественных дженериков по объему продаж в 2024 году, млрд руб.



Доля продаж дженериков от всех ЛС[2] в обороте Компании без учета БАДов и медицинских изделий, %

Важнейшими ключевыми преимуществами «Озон Фармацевтика» выступают:
- крупнейший в стране портфель регистрационных удостоверений, охватывающий обширный ассортимент препаратов в различных терапевтических направлениях;
- современные производственные мощности, обеспечивающие масштабные объемы выпуска, что позволяет формировать привлекательное ценообразование.

Сочетание широкой продуктовой линейки и масштабной производственной базы обеспечивает гибкость в управлении ассортиментом, оперативную адаптацию к изменениям рыночной конъюнктуры и поддержание высокой рентабельности бизнеса.

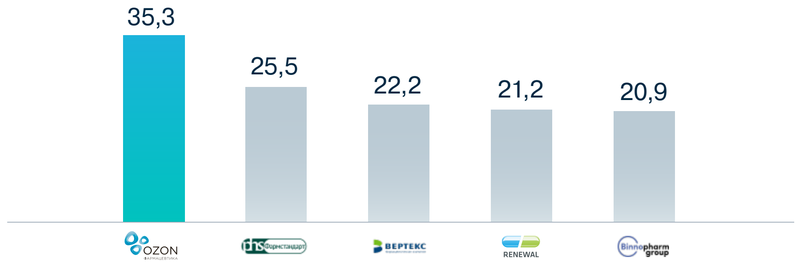
535 регистрационных удостоверений

~2 тыс. SKU

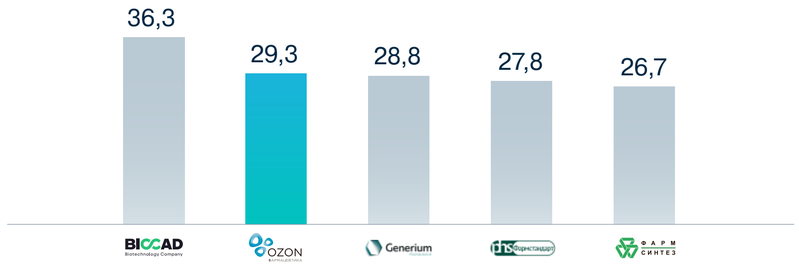
«Озон Фармацевтика» лидирует в сегменте небрендированных дженериков и занимает вторую строчку в рецептурном сегменте – наиболее растущих направлениях рынка. Также Компания входит в число крупнейших игроков на рынке безрецептурных средств. Потребление рецептурных препаратов остается стабильным в течение всего года, в то время как спрос на безрецептурные лекарственные средства носит сезонный характер и увеличивается в периоды роста заболеваемости ОРВИ и гриппом, особенно в осенне-зимний период.

В сегменте ЖНВЛП Компания входит в топ-5 лидеров рынка. Препараты из этого перечня подлежат обязательному наличию в аптеках, что обеспечивает рост продаж в этом канале сбыта. В то же время рост отпускных цен на ЖНВЛП регулируется государством. Для «Озон Фармацевтика» такая модель является комплементарной – аптечные сети представляют основной канал сбыта для Компании и при этом отмечается сравнительно низкая доля ЖНВЛП в структуре выручки по сравнению с другими участниками рынка. Широкий ассортимент «Озон Фармацевтика» позволяет подбирать наиболее привлекательные лекарственные препараты не только с точки зрения продаж, но и с точки зрения рентабельности, что также снижает зависимость от ценового регулирования.

ТОП-5 отечественных компаний по объему продаж небрендированных дженериков в 2024 году, млрд руб.



ТОП-5 отечественных компаний по объему продаж рецептурных препаратов (Rx) в 2024 году, млрд руб.



Фокус на дженериках, масштаб производства и ориентация на стратегические направления развития отрасли позволяют «Озон Фармацевтика» оставаться одним из ключевых драйверов роста фармацевтического сектора России.

1 Источники: данные Компании, данные DSM Group.
2 Лекарственных средств.

СТРАТЕГИЯ

Вектор роста:
расширение существующего портфеля и развитие высокотехнологичных направлений

> «Озон Фармацевтика» уверенно развивает стратегию, основанную на масштабировании портфеля воспроизведенных препаратов, активной научно-исследовательской деятельности и внедрении передовых технологий.

Компания сочетает стабильность проверенных решений с последовательным охватом более сложных терапевтических и технологических направлений как в химической фармацевтике, так и в биотехнологиях. Собственная научная база, мощная производственная инфраструктура, развитая коммерческая служба, фокус на локализацию ключевых процессов и эффективный вывод продуктов на рынок обеспечивают развитие бизнеса опережающими рынок темпами при сохранении прибыльности и в конечном счете создание долгосрочной ценности для акционеров.

Почему дженерики

Выбор стратегии в пользу воспроизведенных препаратов объясняется их предсказуемостью, эффективностью, более сжатыми сроками и разумными затратами на разработку. Такой подход позволяет «Озон Фармацевтика» опираться на уже сформированный спрос, четко понимать объем и конкурентную среду рынка, а также минимизировать риски, связанные с выводом продукции. Благодаря высокой степени предсказуемости бизнес-модель на базе дженериков обеспечивает уверенное достижение целевых показателей: срок окупаемости проектов, как правило, составляет от одного до двух лет. Разработка и регистрация воспроизведенных препаратов требует меньших инвестиций по сравнению с инновационными молекулами и реализуется в существенно более сжатые сроки.

Дополнительным преимуществом является высокая рыночная адаптивность: дженерики позволяют выстраивать конкурентное ценообразование и эффективно охватывать различные каналы дистрибуции, включая аптечные сети, онлайн-продажи и государственные закупки. Продукция «Озон Фармацевтика» обеспечена широким присутствием в традиционной аптечной рознице, в онлайн-каналах, а также привлекательна для системы государственного здравоохранения – с точки зрения доступности и скорости покрытия потребностей. Наличие такой платформы продвижения препаратов позволяет эффективно запускать новые продукты и добиваться быстрой отдачи на вложенные средства.

Пирамида устойчивого роста и развития



Укрепление лидерства на рынке дженериков
«Озон Фармацевтика» постоянно расширяет ассортимент воспроизведенных препаратов. Лидерство по количеству регистрационных удостоверений обеспечивает развитие препаратной линейки в соответствии с потребностями рынка. Постепенно расширяя ассортимент и его представленность в аптечных сетях, онлайн-канале и в государственных закупках, Компания обеспечивает устойчивую динамику роста и высокую рентабельность бизнеса.

Развитие направления онкопрепаратов
Создание специализированного передового производства и его запуск в 2027 году открывает полноценный доступ к высоковостребованному и социально значимому сегменту рынка, который оценивается в более чем 390 млрд руб. в среднесрочной перспективе. Борьба с онкологическими заболеваниями также является частью различных программ государственной поддержки, а для бизнеса способствует улучшению показателей рентабельности.

Коммерческий запуск инновационного биотехнологического производства
Коммерческий запуск действующей биотехнологической площадки «Мабскейл» в 2027 году позволит «Озон Фармацевтика» зайти в наиболее перспективную фармацевтическую нишу моноклональных антител и других рекомбинантных белков, рынок которой оценивается в более чем 700 млрд руб. в среднесрочной перспективе. Производство по полному циклу обеспечивает конкурентные преимущества в долгосрочной перспективе.

Активное развитие коммуникаций и партнерств
Компания наращивает взаимодействие с профессиональными сообществами и потребителями, развивая образовательные проекты и цифровые платформы

Поддержка со стороны государства
Фокус на импортозамещение и приоритет для отечественных производителей создают благоприятную среду для масштабирования. Дополнительным ресурсом становится поддержка в подготовке кадров и развитии научной инфраструктуры.

Более конкурентное ценообразование по сравнению с оригинальными препаратами

Омниканальная система продаж и широкое присутствие в аптечных сетях и онлайн

Привлекательные условия сотрудничества для аптек и выгода для государства

«Озон Фармацевтика» сфокусирована на укреплении своих позиций в химической фармацевтике и развивает направление биотехнологий, осваивая емкие, растущие и высокомаржинальные рынки.

1 Стратегические преимущества и основа устойчивого роста

Устойчивое развитие «Озон Фармацевтика» основано на многолетнем опыте в отрасли, широкой производственной платформе и глубокой интеграции научных, регуляторных и технологических процессов. За более чем 20 лет на рынке сформирован комплекс компетенций и активов, обеспечивающих гибкое масштабирование бизнеса и своевременное реагирование на вызовы фармацевтической отрасли и изменчивый спрос.

- **«Озон Фармацевтика» обладает самым широким портфелем регистрационных удостоверений**, что позволяет занимать лидирующие позиции на рынке дженериков, диверсифицировать бизнес и одновременно формирует развитую коммерческую платформу для вывода новых продуктов.
- **Гибкие производственные возможности и масштаб производства** обеспечивают выпуск различной продукции по различным направлениям лечения и видам лекарственных форм. Технологическая экспертиза позволяет оперативно обновлять ассортимент под изменчивый рыночный спрос.
- **Гарантия качества продукции**. Система контроля качества охватывает полный цикл – от закупки сырья до выпуска готовой продукции. Группа имеет международные сертификаты надлежащей практики – GMP, GDP и GLP.
- **Омниканальная система продаж и прямые контракты с аптеками**. Постепенно расширяя ассортимент и его представленность в аптечных сетях, онлайн-канале и в государственных закупках, «Озон Фармацевтика» обеспечивает устойчивый и прибыльный рост бизнеса.
- **Команда отраслевых экспертов с многолетним опытом**. Ключевые процессы – от создания продукта до его коммерциализации – управляются внутри Компании. Такая модель позволяет сохранять гибкость, поддерживать высокие стандарты качества и уверенно развивать портфель Группы.



2 Укрепление позиций на российском рынке дженериков

В сегменте химической фармацевтики «Озон Фармацевтика» обладает самым широким портфелем дженериков в стране. Это направление формирует устойчивый и растущий денежный поток, служит основой операционной стабильности и поддерживает рост всей бизнес-модели Группы. Масштаб производства в сочетании с развитой системой продаж в различных каналах обеспечивает конкурентное ценообразование и быстрый вывод новых препаратов на рынок. По итогам 2024 года «Озон Фармацевтика» заняла второе место среди российских производителей по объему реализованной дженериковой продукции, выпустив более 320 млн упаковок лекарственных препаратов. Продукция «Озон Фармацевтика» регулярно используется миллионами пациентов по всей стране, обеспечивая доступность лечения в самых разных терапевтических областях.

Продуктовый портфель охватывает широкий спектр терапевтических направлений и представлен как в сегменте международных непатентованных наименований, так и в виде бренд-дженериков. Стратегия «Озон Фармацевтика» ориентирована на дальнейшее расширение препаратной линейки – на конец 2024 года в стадии разработки находилось около 250 рецептур, охватывающие как массовые нозологии, так и препараты для специализированной терапии.

Высокая эффективность коммерческой модели обеспечивается за счет масштабов производства, востребованности продукции во всех каналах продаж (онлайн, розничные продажи в аптеках и государственные закупки) и гибкой ценовой и маркетинговой политики. На конец 2024 года прямые маркетинговые соглашения покрывают более 80% аптек на территории России. Такая дистрибуционная модель позволяет удовлетворять рыночный спрос и оперативно выводить на рынок новые позиции.

Ключевые цели и задачи:

- обеспечение высокого роста продаж с темпами, превышающими среднерыночные показатели;
- постоянное расширение продуктового портфеля – исторически около 30 и более регистрационных удостоверений в год. **В среднесрочной перспективе портфель компании может быть увеличен в 1,5 раза**;
- работа с аптечными сетями – расширение ассортимента и его представленности в аптечных сетях и онлайн-канале;
- расширение присутствия в государственных закупках.

3 Онкология: развитие приоритетного терапевтического направления

Онкологические препараты становятся одним из приоритетных направлений развития «Озон Фармацевтика». В условиях роста заболеваемости, социальной значимости и высокой государственной поддержки данного направления Компания реализует проект строительства новой площадки «Озон Медика», ориентированной на выпуск противоопухолевых препаратов. Площадка станет центром производства высокотоксичных лекарственных форм и сложных молекул, которые будут реализовываться в основном через систему государственных закупок.

Запуск производства намечен на 2027 год. **Уже сегодня в портфеле «Озон Фармацевтика» 26 онкопрепаратов с ожидаемым ростом до более чем 80 регистрационных удостоверений в среднесрочной перспективе**. Площадка строится с учетом международных требований к контролю качества, а также выделяется сложными инженерными решениями для обеспечения всех необходимых мер по безопасности и чистоте при производстве высокотоксичной продукции.

Проект органично интегрирован в национальные приоритеты – стратегию «Фарма-2030» и план по импортозамещению. Развитие онкологического направления позволит не только усилить присутствие в клинически значимом сегменте, но и сформировать социально значимый вклад в повышение доступности жизненно важных препаратов.

Ключевые цели и задачи:

- своевременный запуск производственных мощностей в 2027 году;
- увеличение портфеля онкологических препаратов до более чем 80 регистрационных удостоверений;
- реализация потенциала по увеличению маржинальности бизнеса.



4 Биотехнологии: коммерческий запуск высокотехнологичного инновационного сегмента

С учетом растущего спроса на современные биотехнологические препараты и ограниченной локализации их производства в России «Озон Фармацевтика» готовится к коммерческому запуску биосимиляров на основе моноклональных антител и других рекомбинантных белков. Для запуска биотехнологического направления компания создала «Мабскейл» – производственную площадку полного цикла, включающую разработку, трансфер технологий, производство субстанций и выпуск готовых форм.

Основное внимание уделено направлению моноклональных антител как одному из наиболее перспективных сегментов биотеха. Производственные процессы выстроены с ориентацией на эффективность, безопасность и соответствие международным требованиям. Завод производит воспроизведенные биотехнологические препараты – биосимиляры – это более доступная альтернатива оригинальным продуктам, что позволяет сочетать экономическую эффективность и высокую клиническую ценность.

На конец 2024 года портфель включал более 25 биосимиляров на различных стадиях разработки. Старт коммерческого производства запланирован на 2027 год. Компания уверенно выходит в сегмент с высокой маржинальностью, высоким спросом и преференциями в рамках государственных программ.

Ключевые цели и задачи:

- завершение технологической подготовки к промышленному выпуску субстанций и готовых форм, последующее расширение мощностей и модернизация инженерной инфраструктуры;
- запуск и реализация программ клинических исследований в соответствии с планами по выводу продукции на рынок;
- реализация потенциала по увеличению маржинальности бизнеса.

5 Усиление маркетинговой активности и взаимодействие с профессиональным сообществом

В текущих макроэкономических условиях российский фармацевтический рынок претерпевает значительные структурные изменения. Вынужденное сокращение присутствия ряда зарубежных производителей, связанное с внешнеторговыми и технологическими ограничениями, привело к перераспределению рыночных долей и снижению инвестиционной активности иностранных компаний в продвижение продукции. Это открыло дополнительные возможности для укрепления позиций российских производителей, в том числе в части маркетинговой активности и прямой коммуникации с профессиональной аудиторией.

В ответ на эти изменения «Озон Фармацевтика» реализует стратегию активного маркетингового продвижения, направленную на усиление представленности продукции, повышение узнаваемости и расширение партнерств в ключевых каналах взаимодействия.

Комплексная маркетинговая модель «Озон Фармацевтика» опирается на широкое территориальное присутствие, развитую партнерскую сеть и системную экспертную работу. Это позволяет «Озон Фармацевтика» эффективно использовать открывшееся окно возможностей и повышать значимость бренда Компании и осведомленность о своей продукции среди профессиональных участников отрасли.

Ключевые цели и задачи:

- расширение охвата аптечных сетей и укрепление позиций в розничном сегменте;
- повышение узнаваемости бренда и осведомленности о продукции «Озон Фармацевтика» через профессиональные каналы;
- системная работа по включению препаратов в клинические рекомендации и стандарты терапии;
- участие в отраслевых мероприятиях и развитие коммуникации с медицинским сообществом;
- поддержка экспертных команд и обеспечение постоянного информационного сопровождения врачей.

Основные показатели реализации стратегии в 2024 году

Рост выше рынка

3x

рост выручки Компании в 2024 году в 3 раза выше темпов фармрынка (DSM Group)

Расширение продуктового портфеля

31

регистрационное удостоверение получено в течение 2024 года

8

регистрационных удостоверения онкопрепаратов

Работа с каналами продаж

Аптечные сети

с 12% до 18%

рост представленности ассортимента в аптеках

Онлайн-продажи

№ 2

по количеству проданных упаковок на «Аптека.ру»

90%

рост продаж в сегменте онлайн

Государственные закупки

+14% год к году

9 427

тендеров

отыграно в сегменте госзакупок



Регистрация биотехнологических препаратов

>25

препаратов

в активной разработке:

4

на этапе доклинических исследований

5

на стадии клинических испытаний I фазы

3

на III фазе клинических испытаний

Взаимодействие с профессиональным сообществом в 2024 году

>130

научно-практических мероприятий с участием «Озон Фармацевтика»

~1,7

тыс.

представителей медицинского сообщества посетили производственные площадки

>100

тыс. специалистов

охвачено через офлайн-и онлайн-каналы коммуникации

Формирование имиджа Компании в 2024 году

- Проведено первичное размещение акций (IPO)
- Созданы функции по внешним коммуникациям: PR и IR
- Рост упоминаний компании в СМИ в 3,4 раза
- Впервые вошли в число 10 наиболее заметных фармацевтических компаний на российском рынке
- Возглавили рейтинг лучших фармацевтических компаний России по версии Forbes
- На Russia IPO Awards 2025 вошли в тройку победителей в номинации «IPO года»

КЛЮЧЕВЫЕ инвестиционные проекты

В рамках стратегии долгосрочного развития «Озон Фармацевтика» реализует два масштабных инвестиционных проекта по строительству нового производственного предприятия «Озон Медика» и масштабированию биотехнологического производства «Мабскейл».

Оба проекта являются знаковыми для развития отечественной фармацевтики и позволят «Озон Фармацевтика» расширить производственный потенциал и сделать передовые лекарственные препараты более доступными.

- **Укрепление позиций на рынке** – «Озон Фармацевтика» расширяет свое присутствие в сегментах онкологических и биотехнологических препаратов.
- **Снижение зависимости от импорта** – локальное производство обеспечит стабильное снабжение отечественного рынка.
- **Экономическая выгода для государства** – воспроизведенные препараты позволяют сократить расходы системы здравоохранения на лечение сложных заболеваний.
- **Рост занятости** – коммерческий запуск производственных площадок создаст сотни новых рабочих мест в регионе.

Оба проекта демонстрируют высокую степень готовности и соответствуют стратегии «Озон Фармацевтика» по обеспечению устойчивого роста и инновационного развития. Запуск коммерческого производства обоих предприятий запланирован на 2027 год, что позволит «Озон Фармацевтика» стать одним из ключевых игроков на рынке биотехнологических и онкологических препаратов в России.

Строительство площадки «Озон Медика»

В 2023 году «Озон Фармацевтика» начала строительство фармацевтического предприятия «Озон Медика» на территории особой экономической зоны Тольятти. Этот проект нацелен на разработку и производство высокотоксичных препаратов, необходимых для терапии онкологических и аутоиммунных заболеваний. Особенность данных препаратов требует специализированной инфраструктуры, обеспечивающей максимальную безопасность на всех этапах производства.

Внедрение передовых технологий и строгий контроль качества в соответствии со стандартами GMP позволят выпускать жизненно важные препараты.

Запуск площадки расширит доступ пациентов к современным методам терапии и снизит зависимость от импорта, делая лечение более доступным.

«Озон Медика» обеспечит выпуск трех основных форм препаратов:

- твердые нестерильные лекарственные формы (таблетки, капсулы);
- твердые стерильные лекарственные формы (лиофилизаты);
- жидкие стерильные лекарственные формы (растворы и концентраты для инъекций).

Ключевые характеристики

25
тыс. м²
планируемая площадь

~9
млн упаковок в год
плановая производственная мощность

I
квартал 2026 года
лицензирование площадки

>80
шт.
количество регистрационных удостоверений в среднесрочной перспективе

2027
год
запуск коммерческого производства

1,2
млрд руб.
размер совершенных инвестиций в строительство площадки в 2024 году



Строительство площадки «Озон Медика»

Ход строительства

Март 2024



Август 2024



Декабрь 2024



Март 2025



К концу года были выполнены ключевые строительные работы, необходимые для перехода к следующему этапу реализации проекта:

- **Завершены монолитные работы** в главном производственном корпусе, что обеспечило устойчивую основу для дальнейшего возведения объекта.
- **Подготовлено основание для монтажа кровли и стен**, позволяя перейти к заключительным этапам возведения внешнего контура здания.
- **Начаты подготовительные работы** для проведения инженерных коммуникаций, необходимых для работы производственных мощностей и обеспечения строгих требований к безопасности при производстве препаратов высокой категории токсичности.

> Успешная реализация этапов 2025 года позволит перейти к следующему ключевому шагу – процессу лицензирования предприятия в 2026 году, после чего в 2027 году планируется запуск коммерческого производства.

Планы на 2025 год

В 2025 году основное внимание будет уделено завершению строительных работ и началу оснащения площадки технологическим оборудованием:

- **Завершение общестроительных и отделочных работ** в главном производственном корпусе, что позволит создать необходимые условия для подготовки к установке технологических линий.
- **Монтаж и запуск технологического оборудования** – ключевой этап, включающий установку специализированных производственных участков для выпуска твердых нестерильных лекарственных форм.
- **Создание чистых помещений**, отвечающих строгим международным стандартам, что критично для производства противоопухолевых препаратов высокой категории токсичности.
- **Проведение наладки инженерных систем**, включая изолированные системы воздухо- и водоподготовки, обеспечивающие строгий контроль за условиями производства.

Развитие биотехнологий на базе площадки «Мабскейл»

> «Мабскейл» – биотехнологическое производство полного цикла. Компания входит в Группу компаний «Озон Фармацевтика» с 2024 года. Производственный комплекс, расположенный в особой экономической зоне Тольятти, оснащен современным оборудованием и соответствует международным стандартам качества.

Предприятие специализируется на производстве активных фармацевтических субстанций (АФС) и готовых лекарственных форм (ГЛФ), обеспечивая производство биотехнологических препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных и других тяжелых заболеваний. «Мабскейл» специализируется на полном цикле разработки и производства биосимиляров на основе моноклональных антител (МКА) и других рекомбинантных белков.



Моноклональные антитела

Один из ключевых и перспективных сегментов биофармацевтики, применяемый в терапии онкологических, аутоиммунных, сердечно-сосудистых и инфекционных заболеваний, а также в диагностике (иммуногистохимия, иммуноферментный анализ, проточная цитофлуориметрия). Они обладают высокой селективностью и эффективностью, воздействуя на конкретные молекулярные мишени.



Факторы роста направления

- **Высокий спрос и поддержка государства** – биосимиляры моноклональных антител востребованы для лечения сложных заболеваний и являются более доступной альтернативой оригинальным препаратам.
- **Широкий спектр применения** – терапия злокачественных новообразований, аутоиммунных патологий, сердечно-сосудистых заболеваний.
- **Развитие рынка** – МКА занимают лидирующие позиции в мировой биофармацевтике.

Высокий порог входа

Разработка требует значительных инвестиций ресурсов и времени, научной экспертизы и сложной технологической инфраструктуры, что сильно ограничивает конкуренцию.

Производства полного цикла, такие как «Мабскейл», обеспечивают локализацию производства, снижая зависимость от импорта и делая инновационные препараты более доступными.

Создание собственного производства позволит повысить локализацию биофармацевтических продуктов, сократить зависимость от импорта и обеспечить рынок инновационными лекарственными препаратами. В настоящее время «Мабскейл» ведет разработку и регистрацию более 25 биосимиляров, 12 из которых находятся на стадиях доклинических и клинических испытаний. Это позволит расширить доступ пациентов к высокотехнологичной терапии и снизить нагрузку на систему здравоохранения.

Благодаря инвестициям в оборудование, технологическую инфраструктуру и научные исследования в 2025 году площадка уже прошла подготовку к промышленному производству.

Запуск коммерческого выпуска препаратов, запланированный на 2027 год, станет важным этапом в развитии биофармацевтической отрасли России и повысит доступность передовых методов лечения.

Ключевые этапы развития проекта

2015 год
Стратегическое решение Группы о развитии биотехнологического направления

2019 год
Завершение строительства производственного комплекса в особой экономической зоне Тольятти

2024–2025 годы
Подготовка к запуску серийного производства

2027 год
Старт продаж первых биотехнологических препаратов

Ключевые характеристики

5
тыс. м²
текущая производственная площадь

Плановая производственная мощность
~1
млн флаконов
лиофилизатов[1]

Собственные лаборатории
2
лаборатории
в г. Химки и Сколково с сертификацией GLP[3]

2027
год
запуск коммерческого производства

~5
млн
преднаполненных шприцев[2]

>25
шт.
количество биосимиляров в разработке

0,8
млрд руб.
размер совершенных инвестиций в строительство площадки в 2024 году

~4
млн флаконов
стерильных растворов

12
шт.
препараты на стадиях клинических испытаний (КИ)[4]

1 Твердая лекарственная форма в виде порошка или пористой массы, полученная путем лиофилизации.
2 Одноразовая инъекционная система.
3 Надлежащая лабораторная практика.
4 Включая четыре препарата на стадии доклинических испытаний и восемь препаратов на различных стадиях клинических испытаний.

Пайплайн проектов



ОТ РАЗРАБОТКИ ДО РЕГИСТРАЦИИ: опыт, технологии, результат

Дженерики

Аналоги фармацевтических препаратов, имеющие тот же состав действующих веществ, что и у оригинального препарата. Любая фармкомпания получает право производить аналоги препарата, когда у оригинального препарата заканчивается срок патентной защиты. Для дженериков используется определение «воспроизведенное лекарственное средство».

Биоаналогичный лекарственный препарат (биосимиляр)

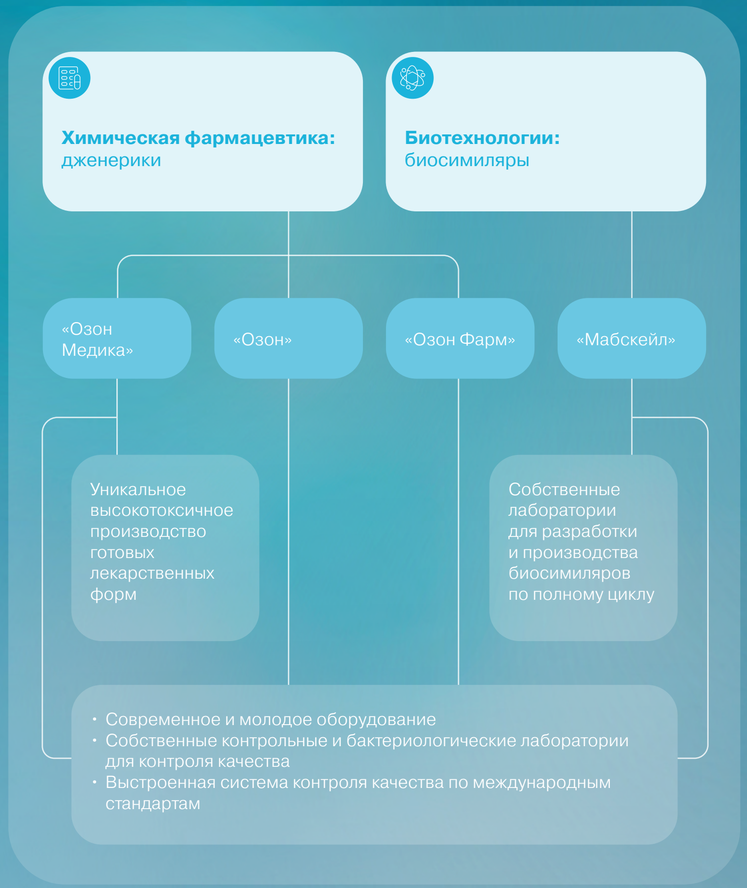
Биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества, зарегистрированного биологического оригинального препарата. Синтезируемые с помощью биотехнологий лекарственные препараты являются сложными белковыми молекулами. Биосимиляры можно выводить на рынок после окончания патентной защиты оригинального препарата.

ПАО «Озон Фармацевтика» более 20 лет играет ключевую роль в регистрации и производстве дженериков, обеспечивая пациентам доступ к современным и эффективным лекарственным препаратам. Внедряя передовые технологии в разработку и производство лекарственных препаратов, Компания сочетает научный потенциал, высокие стандарты качества и технологическое лидерство. Мы инвестируем в исследования, совершенствуем производственные процессы и развиваем собственные лаборатории, чтобы предлагать безопасные и доступные лекарства, соответствующие международным требованиям.

Научно-исследовательская деятельность и накопленный опыт позволяют Компании расширять портфель лекарственных препаратов, укреплять позиции на рынке и развивать новые направления. ПАО «Озон Фармацевтика» представлено во всех ключевых нишах фармацевтической отрасли, успешно сочетая низкомолекулярную химию с биотехнологиями. Благодаря накопленной экспертизе в анализе рынка и регистрации дженериков Компания формирует оптимальный ассортимент высококачественных и востребованных препаратов, а R&D[1] в области биосимиляров открывает новые возможности для терапии сложных заболеваний и создает дополнительный импульс роста бизнеса.

Отлаженная бизнес-модель и продуманная стратегия Группы обеспечивают своевременные инвестиции в развитие портфеля препаратов, внедрение современных технологий и укрепление позиций в сфере фармацевтических инноваций.

Современные технологии – основной принцип организации производства и исследований



На разных стадиях разработки

~250 дженериков

>25 биосимиляров

Международная сертификация

GMP · GLP · GDP

1 Research and development – исследования и разработки.

Дженерики: прочный фундамент фармацевтического успеха

Современная фармацевтика стремится обеспечить пациентам доступ к эффективным, безопасным и доступным лекарственным средствам. Дженерики играют в этом ключевую роль, поскольку позволяют воспроизвести оригинальные препараты после окончания их патентной защиты, сохраняя при этом эквивалентную эффективность и безопасность.

Процесс создания дженериков – это не просто копирование существующего лекарства, а сложный многоэтапный путь, включающий тщательное исследование оригинального препарата, разработку технологии производства, проведение клинических исследований (подтверждение биоэквивалентности) и прохождение строгих регуляторных процедур.

Благодаря отлаженным процессам и высокой экспертизе в регистрации лекарств ПАО «Озон Фармацевтика» эффективно реализует полный цикл создания дженериков – от выбора перспективных молекул до вывода препарата на рынок. Передовые технологии, мощные производственные возможности и строгий контроль качества позволяют Компании быстро адаптироваться к требованиям регуляторов и обеспечивать пациентов доступными и эффективными лекарственными средствами.

Цикл от исследования рынка и выбора перспективного препарата до готового лекарства занимает в среднем три года и включает несколько ключевых этапов.

Цикл от исследования рынка до готового лекарства

535
регистрационных удостоверений
в портфеле

31
регистрационное удостоверение
получено в 2024 году

7
собственных контрольных и микробиологических лабораторий
для разработки дженериков



Создание нового дженерика начинается задолго до его выхода на рынок. В основе процесса лежит подтвержденный подход к развитию портфеля препаратов, который позволяет Компании оперативно реагировать на рыночные изменения и формировать стратегически выгодный ассортимент.

~3 года

1. Поиск перспективного продукта
2. Разработка технологии
3. Клинические исследования
4. Регистрация препарата
5. Выход на рынок и масштабирование

Подробнее на с. 34 Отчета
Подробнее на с. 35 Отчета
Подробнее на с. 36 Отчета

1 Поиск перспективного продукта

Формирование портфеля начинается с ежедневного мониторинга фармацевтического рынка с целью выявления перспективных направлений. Аналитики «Озон Фармацевтика» отслеживают:

- завершающуюся патентную защиту оригинальных препаратов;
- потребности рынка, включая тенденции в развитии терапии;
- конкурентный ландшафт, оценивая, какие компании уже производят или планируют выпуск аналогичных препаратов;
- анализ рыночного спроса: изучение объемов продаж в денежном и натуральном выражении, прогноз спроса после выхода дженерика на рынок.

На основании этих данных специалисты по стратегии и бизнес-развитию составляют финансовую модель:

- оценивают экономическую целесообразность разработки и производства;
- анализируют потенциальную рентабельность с учетом конкурентной среды;
- рассчитывают отдачу на инвестиции и сроки окупаемости.

0,4 млрд руб.
инвестиции в исследования и разработки дженериков в 2024 году

Окупаемость продукта:

<1 года
средний срок

До 2 лет
критерий принятия решения

2 Разработка технологии

После выбора целевого препарата служба развития формирует техническое задание (ТЗ), которое проходит оценку:

- **технологическую** – возможность воспроизведения процесса производства на текущих мощностях;
- **аналитическую** – наличие необходимых методов контроля качества;
- **сырьевую** – доступность АФС и вспомогательных компонентов.

После получения подтверждения возможности производить препарат начинается разработка состава и технологии производства. Основная цель – воспроизвести оригинальный препарат с сохранением его терапевтической эквивалентности.

Ключевые этапы:

- **подбор оптимального состава и технологии** – при необходимости разрабатывается несколько вариантов составов и технологий для выбора наиболее эффективного и стабильного;

- **передача образцов аналитикам** – разрабатываются аналитические методики (в том числе в соответствии с требованиями актуальной фармакопеи), после чего проводится выпускающий контроль, включающий проверку ключевых показателей качества, таких как содержание действующего вещества и уровень примесей.

Этот процесс позволяет гарантировать, что будущий дженерик будет соответствовать стандартам качества, регуляторным требованиям и ожиданиям пациентов.

3 Клинические исследования

Для регистрации дженерика необходимо подтвердить его биоэквивалентность оригинальному препарату. Это чаще всего необходимо для твердых лекарственных форм для приема внутрь. В отдельных случаях (например, для мазей, биосимиляров) может потребоваться проведение собственных доклинических и (или) клинических исследований.

Цель исследований биоэквивалентности – подтвердить, что дженерик эквивалентен оригинальному препарату по качеству, и, таким образом, можно обоснованно использовать результаты исследований, уже проведенных для оригинального лекарства.

Биоэквивалентность дженерика оригинальному препарату подтверждается комплексом исследований, которые показывают, что дженерик:

- содержит то же действующее вещество в идентичной дозировке;
- обладает схожим профилем растворения, что подтверждается тестами в разных средах (например, с разными уровнями pH, имитирующими желудочно-кишечный тракт);
- обеспечивает одинаковую концентрацию активного вещества в крови в аналогичные временные промежутки, что критично для достижения терапевтического эффекта (исследование биоэквивалентности).

Процесс исследования биоэквивалентности занимает в среднем около года.

Подготовительным этапом к проведению исследования биоэквивалентности является проведение лабораторных тестов (ТСКР), в ходе которых проверяется, насколько быстро и полно действующее вещество растворяется в различных моделируемых биологических средах. Это важно, так как скорость и степень растворения напрямую влияют на скорость всасывания препарата в организме.

Следующий этап включает в себя разработку протокола проведения исследования и получение разрешения регулятора на проведение испытаний in vivo (на людях). Заранее установленные и одобренные регулятором параметры и границы допустимых отклонений позволят сделать вывод о биоэквивалентности сравниваемых лекарственных препаратов путем оценки их сравнительной биодоступности.

Исследование биоэквивалентности, как правило проводимое на здоровых добровольцах, включает несколько этапов:

1. Клиническая часть – подбор участников в соответствии с критериями включения, прием препаратов и завершение наблюдения. Добровольцы получают либо оригинальный препарат, либо дженерик, после чего у них в установленные промежутки времени берутся образцы крови.

2. Биоаналитическая часть – валидация методики анализа, исследование биологических образцов и подготовка аналитического отчета. На этом этапе определяется концентрация активного вещества в крови.

3. Статистическая обработка данных – анализ результатов с целью проверки соответствия критериям биоэквивалентности и подготовка итогового отчета.

Результатом оценки биоэквивалентности становится сравнение фармакокинетических профилей – то есть того, как активное вещество высвобождается и ведет себя в организме при приеме дженерика и оригинального препарата.

Только после успешного прохождения всех этих этапов оценки биоэквивалентности можно переходить к следующей стадии – регистрации препарата в уполномоченном органе (Министерство здравоохранения Росссийской Федерации).



4
Регистрация препарата

Регистрация лекарственного препарата является обязательной процедурой, подтверждающей его безопасность, эффективность и соответствие установленным стандартам качества. Данный процесс включает подготовку регистрационного досье, проведение экспертизы в уполномоченных органах и получение разрешения на выпуск на рынок.

Структура регистрационного досье

Регистрационное досье представляет собой комплекс документов, содержащий полную информацию о лекарственном средстве, включая:

- сведения о качественном и количественном составе препарата, технологии производства и системе контроля качества;
- полные сведения об активных фармацевтических субстанциях, входящих в состав препарата;
- результаты исследований биоэквивалентности (клинических и (или) доклинических исследований), подтверждающие терапевтическую эквивалентность оригинальному препарату;
- документы по стабильности и безопасности, регламентирующие условия хранения, транспортировки и предельный срок годности;
- данные по фармаконадзору и плану управления рисками.

Экспертиза и регуляторное взаимодействие

Регистрационное досье направляется в Министерство здравоохранения для прохождения экспертизы качества, безопасности и эффективности, в ходе которой проводится оценка соответствия препарата всем требованиям законодательства. В процессе экспертизы могут поступать дополнительные запросы, касающиеся:

- детализации аналитических методов контроля качества, данных по процессу производства препарата, данных о производстве и контроле качества активной фармацевтической субстанции;
- дополнительных данных о клинических и доклинических исследованиях;
- подтверждения соответствия производства стандартам GMP;
- оценку соответствия требованиям Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Своевременное предоставление запрашиваемой информации способствует минимизации сроков рассмотрения регистрационного досье.

Если по результатам оценки представленного регистрационного досье и дополнительных данных качество, эффективность и безопасность препарата подтверждены, регулятор принимает решение о возможности регистрации препарата с выдачей регистрационного удостоверения.

Приведение регистрационных удостоверений к требованиям ЕАЭС началось с 2022 года. Этот процесс необходим для унификации фармацевтических стандартов на территории стран – участниц союза.

На данный момент «Озон Фармацевтика» уже привела значительную часть регистрационных удостоверений в соответствие с новыми требованиями. На конец 2024 года было приведено около 63% регистрационных досье, а до конца 2025 года планируется завершить переход к требованиям ЕАЭС по оставшимся препаратам в портфеле.

5
Выход на рынок

После получения регистрационного удостоверения препарат проходит финальный этап – переход от разработки к серийному производству. Этот процесс включает несколько ключевых этапов, направленных на обеспечение стабильности, качества и доступности лекарственного средства. Основные этапы масштабирования производства включают:

- **трансфер технологий** – передачу данных из лаборатории на производственные площадки, адаптацию технологических процессов под промышленные масштабы;
- **трансфер аналитических методик** – передачу лабораторных методов контроля качества на производственную площадку, адаптацию и валидацию для серийного выпуска;
- **контроль качества** – строгий мониторинг всех этапов производства, обеспечение соответствия продукции установленным стандартам.

321
млн упаковок
объем продаж в 2024 году

875
шт.
количество реализованных SKU в 2024 году

Биотехнологические разработки: ключевые направления R&D

«Озон Фармацевтика» с 2017 года активно развивает биотехнологическое направление, создавая современные препараты, которые помогают в лечении сложных заболеваний.

Выделенное направление биотехнологических лекарственных препаратов «Мабскейл» охватывает полный производственный цикл – от создания высокопродуктивных клеточных линий до промышленного производства готовых лекарственных форм собственными силами Группы. «Мабскейл» фокусируется на наиболее перспективном и быстрорастущем направлении биофармацевтики – моноклональных антителах и других рекомбинантных белках. На текущий момент в портфеле «Мабскейл» находится более 25 биосимиляров на различных стадиях разработки и регистрации, включая 12 препаратов на стадиях доклинических и клинических исследований.

«Мабскейл» – имя, которое говорит само за себя

«Мабскейл» отражает суть своей деятельности – масштабирование производства препаратов на основе моноклональных антител:

- **Mab** (monoclonal antibodies) – моноклональные антитела, наукоемкая и перспективная область биотехнологий.
- **Scale** – масштабирование передовых биотехнологий для создания доступных лекарственных решений.

Каждый препарат, созданный «Мабскейл», несет в своем названии окончание «-маб» – знак принадлежности к инновационному классу моноклональных антител.

Пример:
трастузумаб – один из самых известных представителей этой группы.

«Мабскейл» объединяет науку, технологии и производство, чтобы сделать современное лечение современных заболеваний более доступным для широкого круга пациентов.

Моноклональные терапевтические антитела –

современный класс биофармацевтических препаратов, направленных на избирательное взаимодействие с молекулярными мишенями.

Основные направления

- Онкология – таргетная терапия опухолей
- Аутоиммунные и аллергические заболевания – контроль иммунного ответа
- Сердечно-сосудистая патология – новые подходы к лечению метаболических нарушений и воспалительных процессов
- Инфекции – целевая нейтрализация патогенов

Благодаря механизму точечного действия моноклональные антитела расширяют возможности терапии и становятся важным инструментом в развитии фармацевтической отрасли.

1 Источник: IV ежегодная Международная конференция «Реальный путь от научных разработок до медицинских изделий и лекарственных средств»; «Биоаналоги: актуальные кейсы и эффективные решения», Маркова Оксана Анатольевна, руководитель группы научной экспертизы и фармаконадзора АО «Генериум», 9 декабря 2022 года.

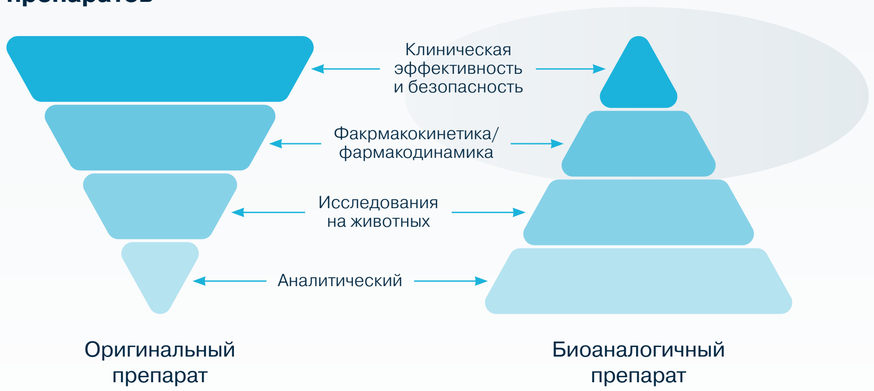
Особенности разработки биосимиляров

Разработка биосимиляров принципиально отличается от создания оригинальных биопрепаратов. В случае оригинальных препаратов самым рискованным является выбор мишени для терапевтического антитела, а самой длительной и затратной частью разработки – масштабные клинические исследования, в которых необходимо доказать безопасность и эффективность молекулы. Именно на этом этапе большинство кандидатов не достигают регистрации, несмотря на успешные лабораторные и доклинические данные.

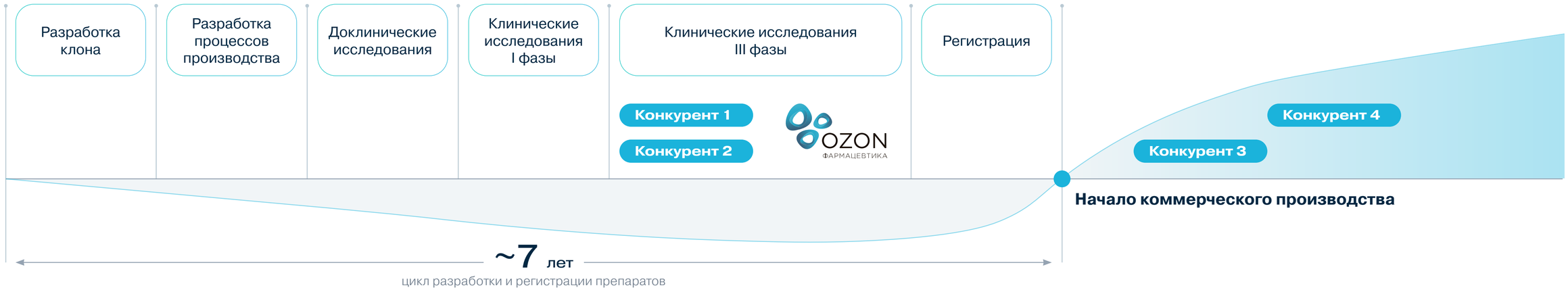
В биотехнологии биосимиляров наиболее сложным и критичным этапом является начальная стадия, на которой разрабатываются клеточные линии и воспроизводится структура референтной молекулы. Если эта стадия выполнена успешно, последующие этапы (включая клинические исследования) носят сравнительный характер– препарат тестируется в сопоставлении с оригиналом. В случае успешного воспроизведения структуры антитела риски в клинических испытаниях минимальны.

Клиническая эффективность и безопасность биосимиляра оцениваются не как новая терапия, а через подтверждение сопоставимости с уже зарегистрированным оригинальным препаратом, для которого эффективность была ранее доказана. Такой подход позволяет оптимизировать процесс и сосредоточиться на научно обоснованной проверке эквивалентности (биосопоставимости).

Подходы к изучению оригинальных и биоаналогичных препаратов[1]



Процесс вывода препаратов на рынок в биотехе и денежный поток



Разработка биосимиляров – сложный и затратный процесс, требующий значительных инвестиций и времени. В отличие от химических препаратов они создаются на основе живых клеточных систем, что усложняет производство, но делает их важным элементом современной медицины.

Биосимиляры снижают стоимость лечения социально значимых заболеваний, оставаясь терапевтически эквивалентными оригинальным препаратам. Их внедрение повышает доступность терапии и помогает оптимизировать расходы здравоохранения, направляя ресурсы на расширение программ лекарственного обеспечения.

1,4
млрд руб.
инвестиции в исследования и разработки биосимиляров в 2024 году



Разработка клона

Многие биотехнологические препараты основаны на рекомбинантных белках – сложных молекулах, которые способны оказать уникальное воздействие на регуляцию процессов в организме. Такие белки применяются для лечения различных заболеваний, включая онкологические и аутоиммунные.

Чтобы запустить производство биопрепарата, ученые сначала создают клетку-продуцент – живую клетку, которая умеет вырабатывать нужный белок.

Команда «Мабскейл» разрабатывает так называемые экспрессионные системы – генетические конструкции, которые запускают и регулируют процесс синтеза белка в клетке. Это позволяет точно управлять его выработкой и добиться высокой производственной эффективности.

Полученные клоны проходят отбор по важнейшим параметрам: продуктивность и стабильность свойств, также тщательно изучаются структурные и функциональные особенности производимого ими белка. Такие линии становятся основой для масштабного выпуска биотехнологических препаратов, обеспечивая качество и воспроизводимость продукции на всех этапах.

Разработка технологий производства рекомбинантных белков

После получения клеточных клонов-продуцентов важно создать оптимальные условия для их размножения и выработки целевого белка. Для этого используются специальные питательные среды, которые позволяют клеткам расти и работать на максимальной эффективности.

Питательная среда – это основа, на которой «растут» клеточные культуры, производящие рекомбинантный белок. При выборе среды «Озон Фармацевтика» учитывает:

- тип клеток, используемых в производстве (чаще всего это клетки яичника китайского хомячка);
- требования к качеству белка, включая гликозилирование[1] и стабильность;
- скорость роста и выживаемость клеток;
- совместимость с масштабируемыми производственными процессами, включая фильтрацию и очистку.

Компании, как правило, тестируют разные коммерчески доступные среды и (или) разрабатывают собственные составы, адаптированные под конкретную клеточную линию и целевой белок.

Специалисты «Мабскейл» тестируют различные условия культивирования клеток, включая типы питательных сред и добавок, а также методы очистки белков. В результате определяются условия, позволяющие:

- обеспечить высокий выход целевого продукта с необходимым профилем характеристик;
- добиться высокой чистоты белка с минимальными потерями;
- получить высокоэффективный и стабильный продукт.

Благодаря накопленному опыту команде биотехнологов удается оперативно разрабатывать оптимальные условия культивирования клеток и очистки целевого белка, что в конечном счете позволяет перейти к эффективному и стабильному производству препаратов, соответствующих международным стандартам качества.

Масштабирование и трансфер технологий в производство

Когда лабораторный метод производства отработан, его необходимо адаптировать для крупного промышленного выпуска. Этот процесс называется масштабированием, и он требует особой точности – технология должна работать одинаково эффективно и стабильно как в небольших лабораторных условиях, так и на уровне крупного завода.

Передача технологии в производство – это один из самых важных и сложных этапов, который требует:

- подбора специального оборудования;
- настройки процессов так, чтобы производство было стабильным и эффективным;
- подготовки опытных серий, которые проходят тщательные испытания перед выходом на рынок.



1 Гликозилирование – процесс присоединения к белку сахарных цепочек, которые влияют на его стабильность, активность и поведение в организме.

Биоаналитика: клинические исследования и безопасность биосимиляров

Прежде чем биотехнологический препарат поступит к пациенту, он проходит тщательную проверку в рамках доклинических и клинических исследований. Один из ключевых этапов этой проверки – биоаналитика. Это набор методов, с помощью которых специалисты оценивают, как препарат ведет себя в организме и насколько он безопасен.

Что именно изучается:

- **Сколько действующего вещества попадает в кровь** – для этого разрабатываются специальные лабораторные методы. Они помогают точно определить концентрацию препарата в сыворотке крови.
- **Как долго препарат циркулирует и как быстро выводится из организма** – эти данные позволяют рассчитать так называемые фармакокинетические параметры (например, период выведения).
- **Реакция иммунной системы на препарат** – исследуется, вырабатывает ли организм антитела против лекарства и могут ли они ослабить его эффект. Это важно для оценки эффективности и устойчивости терапии.
- **Аллергические реакции** – препарат проверяется на потенциальную аллергенность, чтобы заранее исключить нежелательные побочные эффекты.

Благодаря биоаналитическим исследованиям можно заранее оценить поведение препарата в организме и обосновать выбор доз для последующих этапов разработки.

Доклинические исследования: первый этап проверки препарата

Перед тем как биопрепарат впервые применяется у человека, он проходит этап доклинических исследований. На этом этапе ученые оценивают безопасность и потенциальную эффективность препарата с помощью лабораторных тестов и опытов на животных моделях.

Особое внимание уделяется изучению фармакокинетики (как препарат распределяется и выводится из организма) и токсичности. Для биосимиляров обязательной частью доклинической фазы является сравнительный анализ с оригинальным препаратом.

С помощью широкого спектра современных аналитических методов in vitro проводится детальное сравнение физико-химических и биологических свойств: состава, структуры, чистоты, активности и других ключевых характеристик. Это позволяет подтвердить, что разрабатываемый препарат действительно эквивалентен референтному.

Если препарат демонстрирует положительные результаты на этом этапе, Компания подает заявку в регулирующие органы на проведение клинических испытаний.

2 собственные лаборатории

4 препарата на стадии доклинических исследований

5 препаратов на I стадии клинических исследований

3 препарата на III стадии клинических исследований

Клинические исследования: проверка эффективности и безопасности на людях

После успешных доклинических испытаний начинается самая важная часть разработки препарата – клинические исследования. Процесс клинических испытаний биосимиляров проходит в два этапа.

Этапы клинических испытаний биосимиляров

Фаза I

В клинической разработке биосимиляров это первый этап, на котором препарат впервые вводится человеку. В исследовании участвует группа здоровых добровольцев, при этом объем выборки, как правило, больше, чем при испытаниях оригинальных лекарственных средств, чтобы обеспечить корректное сравнение с референтным препаратом. Оцениваются безопасность, переносимость, фармакокинетика и обязательна проверка иммуногенности, поскольку биосимиляры представляют собой сложные белковые молекулы, способные вызывать иммунный ответ.

Фаза III

Ключевая и самая масштабная стадия сравнения биосимиляра с оригинальным препаратом. На данном этапе исследуется эффективность и безопасность препарата на большой группе пациентов. На основе полученных данных принимается решение о регистрации препарата.

Почему нет фазы II в клинических исследованиях биосимиляров

Классическая клиническая разработка оригинальных препаратов включает три фазы, где фаза II посвящена подбору дозировки и схемы введения.

В случае с биосимилярами эта фаза не требуется, поскольку препарат разрабатывается как аналог уже одобренного оригинального лекарства.

Все ключевые параметры – дозировка, способ введения и режим приема – заранее известны и повторяют параметры референтного препарата.

Поэтому клиническая часть разработки биосимиляров строится по сокращенному протоколу, сосредоточенному на подтверждении сопоставимости с оригиналом по эффективности, безопасности и фармакокинетике.

Контроль качества и аналитические исследования

Чтобы препараты соответствовали всем стандартам, на каждом этапе проводится строгий контроль качества. Для этого разрабатываются специальные аналитические методики, которые позволяют проверять состав, чистоту и эффективность лекарственного препарата.

Компания использует широкий спектр современных методов, включая:

- высокоэффективную жидкостную хроматографию (ВЭЖХ) – для анализа состава;
- капиллярный электрофорез – для проверки чистоты белков;
- Имунноферментный анализ (ИФА) и клеточные тесты – для контроля биологической активности препаратов.

«Озон Фармацевтика» располагает двумя исследовательскими лабораториями – в г. Химки и на базе инновационного центра «Сколково» в г. Москве, обе из которых сертифицированы в соответствии со стандартами GLP (Good Laboratory Practice – Надлежащая лабораторная практика), что гарантирует высокое качество доклинических исследований и аналитических испытаний. Наличие этого сертификата подтверждает, что все лабораторные исследования выполняются с точным соблюдением международных требований, обеспечивая надежность и воспроизводимость полученных данных.

Отличия в разработке оригинального препарата, дженерика и биосимиляра[1]



Сравнения разработки дженерика и биосимиляров

Параметр	Дженерики	Биосимиляры
Характеристика молекулы	Химически синтезируемые молекулы (низкомолекулярные)	Белковые молекулы, полученные с помощью живых клеток (высокомолекулярные)
Источник получения	Химический синтез	Биотехнологическое производство (клеточные культуры)
Сходство с оригиналом	Полностью идентичны по составу и структуре	Максимально близки, но не идентичны из-за изменчивости биологической природы
Контроль качества	Анализ химического состава и примесей	Многоуровневый анализ структуры, активности, чистоты
Сроки разработки	~3 года	~7 лет
Этапы клинических исследований	Клинические исследования биоэквивалентности	Полноценные доклинические и клинические исследования
Стоимость разработки	10–15 млн руб.	>1 млрд руб.
Регуляторные требования	Доказательство идентичности активного вещества и эквивалентности эффективности и безопасности	Доказательство сопоставимой эффективности, безопасности, фармакокинетики, иммуногенности
Производственные мощности	Стандартные фармацевтические предприятия и предприятия с особыми условиями для производства высокотоксичных веществ	Биотехнологические предприятия с особыми условиями
Основные области применения	Широкий спектр заболеваний, при которых эффективны оригинальные химические препараты – от распространенных хронических состояний до лечения сложных болезней	Лечение заболеваний, где стандартная терапия недостаточна и требуются биопрепараты – чаще всего онкология, аутоиммунные и воспалительные заболевания

1 Источник: адаптировано из G'mez-Belmonte Reyes, Biosimilars: concepts and controversies, Pharmacological Research. DOI.
2 Оценка эквивалентности по характеристикам молекулы.

МИФЫ И РЕАЛЬНОСТЬ

Дженерики – воспроизведенные версии оригинальных лекарств, выпускаемые после истечения патентной защиты, – стали основой доступной медицины.

Термин возник в 1970-х, а ключевой шаг в их регулировании был сделан в 1984 году с принятием в США Hatch-Waxman Act. Закон ввел процедуру регистрации дженериков через доказательство биоэквивалентности – сравнение скорости и степени всасывания действующего вещества, полностью подтверждающее соответствие препарата оригиналу по эффективности и безопасности. Сегодня такие стандарты регулирования приняты глобально.

Проверка биоэквивалентности обеспечивает соответствие оригинальному препарату, а стандарты производства (GMP – Good Manufacturing Practice) гарантируют высокое качество производства, хранения и контроля, укрепляя доверие к дженерикам как к важному элементу здравоохранения.

Мифы о «второсортности» дженериков обусловлены недостатком информации, консерватизмом и активным маркетингом крупных фармкомпаний. Однако дженерики остаются важным инструментом снижения затрат, делая современные технологии и лечение доступными для миллионов пациентов. В этом разделе мы развенчаем семь мифов, опираясь на данные, стандарты и опыт нашей Компании, подтверждающий: дженерики – это безопасный, эффективный и доступный выбор.

Мифы о «второсортности» дженериков обусловлены недостатком информации, консерватизмом и активным маркетингом крупных фармкомпаний.

Объем рынка дженериков в 2023 году в в денежном выражении[1]



Миф № 1

Дженерики дешевле оригиналов, а значит, менее эффективны и качественны

Факт

Дженерики имеют более низкую стоимость благодаря отсутствию больших инвестиций в разработку молекулы и маркетинг. При этом для выхода дженерика на рынок производитель должен доказать его биоэквивалентность оригиналу. Этот процесс строго регулируется международными стандартами и включает тесты на эффективность и безопасность. Таким образом, дженерики столь же качественны, как и оригиналы, а их доступность объясняется оптимизацией временных и финансовых затрат на разработку.

Качество дженерика определяется уровнем контроля производителя и использованием качественного сырья. Пациентам рекомендуется выбирать препараты от надежных компаний с хорошей репутацией и соответствием стандартам GMP.

	Срок разработки и регистрации	Инвестиции
Оригинальная **молекула**	~15 лет	Миллиарды долларов
Воспроизведенная химическая молекула – **дженерик**	~3 лет	Сотни тысяч долларов
Воспроизведенная биотехнологическая молекула – **биосимиляр**	~7 лет	Миллионы долларов

«Озон Фармацевтика»

Строгий контроль качества

Более подробно с процессом контроля качества можно ознакомиться на с. 46 Отчета

1 Источники: Iqvia, statista.

Миф № 2

Производители дженериков добавляют мел и другие некачественные компоненты, чтобы снизить себестоимость препаратов

Факт

Вспомогательные вещества выполняют четкие функции – обеспечивают стабильность, растворение и усвоение действующего вещества, а их состав и качество регламентируются Европейской (EP) и Американской (USP) фармакопеями, а также стандартами GMP, FDA[1] и EMA[2]. Рынок этих компонентов ограничен, и крупнейшие фармацевтические компании используют одних и тех же поставщиков. При создании дженериков в большинстве случаев используются те же вспомогательные вещества, что и в оригинале. Они доступны, мало влияют на себестоимость и обеспечивают полное соответствие свойствам референтного препарата.

Мел (кальция карбонат) может использоваться в любых лекарственных препаратах в качестве наполнителя, но только при строгом соответствии фармакопейным стандартам к качеству этого вспомогательного вещества. Соответствие таким стандартам делает его дороже лактозы, микрокристаллической целлюлозы и крахмала, поэтому он применяется реже и только при необходимости.

Перед выпуском на рынок дженерики проходят испытания на биоэквивалентность, доказывающие, что их свойства идентичны оригинальному препарату.

Примеры наиболее часто встречающихся вспомогательных веществ



Микрокристаллическая целлюлоза

Делает таблетку прочной, но при этом помогает ей быстро растворяться, впитывая воду.



Лактоза

Наполнитель, который равномерно распределяет активное вещество и придает таблетке удобную форму.



Магния стеарат

Предотвращает прилипание таблеток к оборудованию при производстве и делает их поверхность гладкой.



Крахмал

Помогает таблетке быстро растворяться в организме и может использоваться как связующий компонент.

Миф № 3

Дженерики используют для лечения только «простых» заболеваний

Факт

Дженерики и биосимиляры доказали свою эффективность в лечении серьезных заболеваний, таких как диабет, сердечно-сосудистые патологии и онкология, как на международном уровне, так и в России.

Благодаря дженерикам цены на лекарства против туберкулеза, малярии, ВИЧ, гепатита С и других заболеваний снизились более чем на 90%. Например, биосимиляр трастузумаба, одобренный ВОЗ в 2019 году, стал доступнее на 65% по сравнению с оригиналом.

В России дженерики занимают значительное место в онкологии: почти 60% клинических исследований биоэквивалентности касаются именно противоопухолевых препаратов.

«Озон Фармацевтика» также активно развивает производство дженериков и биосимиляров для лечения серьезных заболеваний. В Тольятти строится площадка «Озон Медика» для выпуска препаратов против онкологических и аутоиммунных заболеваний. А на строящейся площадке «Мабскейл» уже в 2027 году планируется коммерческий запуск двух биосимиляров, включая одно из самых востребованных лекарств для лечения рака груди.

11,5%

доля дженериков в лечении онкологических заболеваний в мире



2

производственные площадки

для производства противоопухолевых препаратов у «Озон Фармацевтика»



1 Food and Drug Administration – Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.
2 European Medicines Agency – Европейское агентство по лекарственным средствам.

Миф № 4

В развитых странах отдают предпочтение оригинальным лекарственным препаратам

Факт

Проникновение дженериков в России, по различным источникам, колеблется от 32 до 38% по результатам 2023 года в денежном выражении, что существенно ниже доли дженериков на рынках многих других развитых и развивающихся стран.

Доля рынка дженериков от объема фармацевтического рынка по странам[1], %



При этом ключевыми поставщиками активных фармацевтических субстанций для производства дженериков во всем мире остаются Индия и Китай.

Распределение 20 ведущих[2] дженериковых компаний по странам (2024), %



Количество зарегистрированных досье на активные фармацевтические субстанции по странам (2023), %



Среди 20 крупнейших производителей дженериков в мире половина компаний базируется в развитых странах, а другая половина – в развивающихся. В этот список входят подразделения крупных мировых производителей оригинальных препаратов, которые с ростом популярности дженериков стали формировать собственные производства воспроизведенных препаратов. В то же время производители дженериков активно развивают свои компетенции, выходя в перспективные ниши биотехнологической фармацевтики (как, например, «Озон Фармацевтика» с проектом «Мабскейл») или инвестируют в исследования и разработки оригинальных молекул.

Миф № 5

Дженерик – низкая маржинальность

Факт

Создание оригинального лекарственного препарата – долгий и дорогой процесс, занимающий в среднем 15 лет и сопровождающийся значительными рисками: около 90% препаратов не проходят клинические испытания ввиду непрогнозируемых побочных действий. Чтобы окупить вложения, такие лекарства продаются по высокой цене на емких рынках (США, Индия, Китай), патентуются на 20 лет и требуют значительных затрат на продвижение, адаптацию к регулированию и маркетинг.

Дженерики, напротив, требуют минимальных затрат на НИОКР, так как используют уже известную молекулу. Рынок для них сформировался за время действия патента оригинала, а регистрация при ответственном подходе практически гарантирована. Эти факторы позволяют производить дженерики дешевле, с минимальными расходами на маркетинг, но также с высокой рентабельностью бизнеса.

Рентабельность EBITDA в 2024 году[3], %



1 Источник: IQVIA, Statista.
2 Источник: pharmashots.com.
3 Анализ основан на данных по EBITDA за 2024 год ведущих дженериковых компаний (Sun Pharma, TEVA, Sandoz, Cipla, Dr. Reddy's, KRKA и др.) и производителей оригинальных препаратов (Pfizer, Roche, Novartis, AstraZeneca, Sanofi, GSK и др.), а также на показателе скорректированной EBITDA компании «Озон Фармацевтика».

Миф № 6

Дженериковые компании не занимаются собственными разработками

Факт

Современные дженериковые компании активно инвестируют в исследования и разработки, в первую очередь в области биотехнологий. По разным источникам, мировой рынок биосимиляров составляет от 21 до 29 млрд долл. США со средними темпами роста около 17–25% год к году.

Биосимиляры – это аналоги сложных биологических препаратов. Эти молекулы воспроизводятся с использованием живых клеток, что делает их разработку значительно сложнее, чем дженериков, которые производятся из уже изученных и стандартизированных химических молекул и не подвержены изменчивости, характерной для биологических веществ.

Требования к разработкам биосимиляров

- **Исследование биомолекулы:** изучение ее структуры, функции и стабильности, что требует применения передовых технологий, таких как генетическая инженерия.
- **Клинические исследования:** биосимиляры должны подтвердить свою безопасность и эффективность в клинических испытаниях (фазы I и III).
- **Технологические разработки:** производство биосимиляров требует построения высокоточных биотехнологических линий, контроля культивирования клеток и очищения белков.

Таким образом, биосимиляры из-за своей природы требуют длительных R&D, масштабных инвестиций и передовых технологий.

«Озон Фармацевтика» занимается разработкой биотехнологических препаратов на основе моноклональных антител и других рекомбинантных белков и реализует производство полного цикла биотехнологических препаратов – биосимиляров – на собственной площадке «Мабскейл».

Больше информации на сайте Компании

Биосимиляры «Мабскейл» обладают огромным потенциалом для системы здравоохранения, так как они позволят сделать лечение сложных заболеваний более доступным за счет снижения стоимости лекарственных средств.

R&D в «Озон Фармацевтика»

>25
биосимиляров
в разработке

7
препаратов
на стадии клинических исследований

2
исследовательские лаборатории
в Сколково и г. Химки

GLP-сертификация

Миф № 7

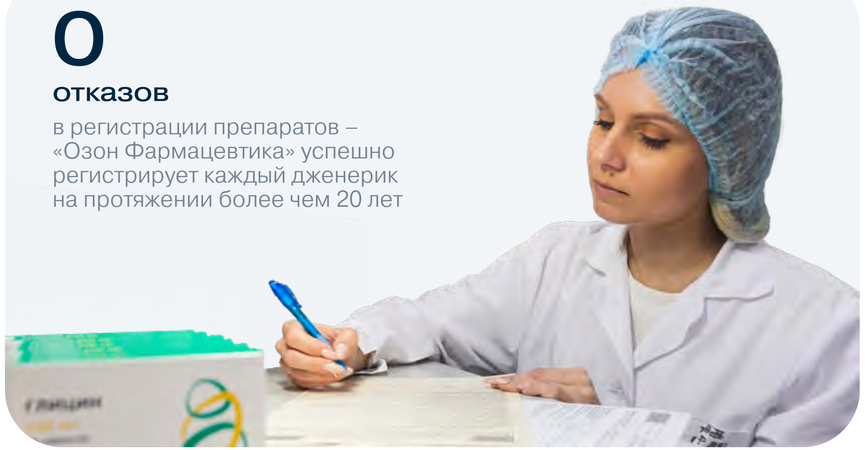
Регистрация дженерика – это высокие риски

Факт

В отличие от оригинальных препаратов, где до 90% проектов завершаются неудачей на этапе клинических испытаний, регистрация дженериков минимизирует риски благодаря использованию уже изученных молекул. Производителям дженериков необходимо подтвердить биоэквивалентность оригинальному препарату, что делает процесс предсказуемым, менее затратным по времени и значительно более дешевым.

Например, «Озон Фармацевтика» оценивает затраты на регистрацию дженерика в среднем в 15 млн руб. За более чем двадцатилетнюю историю существования Компании не было ни одного случая провала в регистрации препарата. Это подчеркивает надежность и стабильность процесса при соблюдении стандартов качества.

0
отказов
в регистрации препаратов – «Озон Фармацевтика» успешно регистрирует каждый дженерик на протяжении более чем 20 лет



КАЧЕСТВО В ПРИОРИТЕТЕ

«Озон» и «Озон Фарм»: сертификаты GMP ЕАЭС

Лаборатория «Мабскейл»: сертификат GLP

1/3
всех выпущенных на рынок серий прошла выборочный контроль со стороны регулятора

9,6
тыс. серий
выпущено на рынок (в 2023 году – 8,4 тыс.)

0%
отзывов препаратов с рынка за 2021–2024 годы

321
млн упаковок
выпущено на рынок (в 2023 году – 285 млн упаковок)

GMP (Good Manufacturing Practice)

Международный стандарт, гарантирующий высокое качество производства на всех этапах. Сертификат GMP подтверждает соответствие производителя стандартам, строгий контроль организации процессов и качество выпускаемых препаратов. Документ выдается регуляторным органом и требует регулярного обновления.

Система управления качеством

Качество является стратегическим приоритетом и ключевым элементом деятельности «Озон Фармацевтика», играя ключевую роль в поддержании репутации и устойчивого развития бизнеса. В рамках системы качества обеспечиваются контроль и управление на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата – от разработки и производства до реализации и постпродажного мониторинга. Система документально оформлена, внедрена и регулярно совершенствуется, что позволяет непрерывно повышать ее результативность и адаптироваться к изменениям регуляторных требований и ожиданиям клиентов.

Цель системы управления качеством Группы – обеспечение производства и вывод на рынок эффективных, безопасных и качественных лекарственных препаратов, поддерживающих здоровье и благополучие граждан.

Компания осуществляет мониторинг процессов системы качества на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата

Источники: данные Компании



Полное соответствие GMP-требованиям

416 человек
штат службы качества (18% от общего числа сотрудников)

Принципы управления качеством

1 Основные направления системы качества:

- непрерывное совершенствование фармацевтической системы качества;
- разработка и исследование лекарственных препаратов с учетом правил надлежащего производства;
- обеспечение полного документального оформления всех производственных и контрольных операций;
- непрерывный мониторинг эффективности процессов и качества продукции.

2 Управление поставщиками и исходными материалами:

- контроль поставщиков и производителей: выбор, аудит и контроль цепей поставок от производителя до склада;
- гарантия качества сырья: входной контроль всех поставок и подтверждение подлинности каждого тарного места.

3 Контроль производства и готовой продукции:

- аттестация и подтверждение пригодности оборудования, процессов и методов;
- непрерывный мониторинг и контроль производственных операций и производственной среды;
- выполнение утвержденных процедур контроля качества на всех этапах производства препаратов;
- контроль промежуточной и готовой продукции перед выпуском на рынок;
- контроль стабильности лекарств на протяжении всего срока годности.

4 Предупреждение рисков для качества продукции:

- разработка, внедрение и соблюдение стандартных процедур для обеспечения стабильного качества лекарственных препаратов;
- анализ и устранение выявленных отклонений с внедрением предупреждающих и корректирующих мер для предотвращения повторных случаев;
- оценка рисков перед внедрением изменений для предотвращения возможных несоответствий качества и безопасности продукции.

5 Управление претензиями:

- ведение претензионной работы в рамках поступивших обращений;
- организация работ по отзыву продукции (при необходимости).

6 Аудит и контроль:

- внутренние проверки (аудиты), проводимые уполномоченными сотрудниками с целью оценки эффективности системы качества и выработки корректирующих мер для соответствия требованиям;
- аудит внешними контрагентами в рамках контрактного производства с целью оценки и обеспечения качества продукции;
- подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии лекарственного препарата регуляторным требованиям и стандартам GMP. Это гарантирует, что все этапы производства серии выполнены в соответствии с правилами надлежащего производства перед выпуском препарата в продажу.

Ответственность по поддержанию системы качества возложена на всех сотрудников «Озон Фармацевтика» и включена в их ежедневную профессиональную деятельность. Эта ответственность охватывает все подразделения, гарантируя единый подход к обеспечению качества на всех уровнях.

Руководство Группы активно поддерживает и развивает систему качества, принимая на себя обязательства по ее постоянному совершенствованию. Это достигается через формулирование политики и целей в области качества, а также предоставление всех необходимых ресурсов – от технологий и инфраструктуры до обучения сотрудников.

Контроль качества

Контроль качества – это важная часть производственного процесса в рамках GMP, которая включает отбор проб, проведение испытаний, оформление документации и выдачу сертификата качества на серию лекарственного препарата. Контроль гарантирует, что фактически проведены все необходимые испытания и что материалы не используются, а готовая продукция не будет выпущена на рынок, пока не подтверждено их качество.

В «Озон Фармацевтика» контроль качества на всех этапах производства обеспечивается как производственным персоналом, так и независимой Службой качества, которая функционирует как отдельное структурное подразделение и включает в себя различные отделы, находящиеся в подчинении у Директора по качеству. Служба качества обеспечивает соответствие процессов установленным стандартам и требованиям посредством непрерывного мониторинга.

Каждый руководитель отдела играет ключевую роль в системе управления качеством, имея четко обозначенные задачи и ответственность, закрепленные в должностных инструкциях, положениях об отделах и корпоративных стандартах, что обеспечивает слаженную и эффективную работу команды.

Система контроля качества



Одним из ключевых подразделений службы является отдел контроля качества (ОКК). В его структуру входят контрольная и бактериологическая лаборатории, группа контролеров складского комплекса, осуществляющих входной контроль сырья и упаковочных материалов, выходной контроль готовой продукции и группа контролеров производства, осуществляющих внутрипроизводственный контроль. Каждая из этих групп обеспечивает надежный контроль качества на своем участке работы.

Отдел качества располагает помещениями, которые оснащены современным оборудованием и средствами контроля. Штат укомплектован квалифицированными специалистами с профильным образованием, профессиональной подготовкой и опытом в проведении испытаний.

Постоянное обучение – основа того, чтобы стать лучшими.

Обучение персонала отдела контроля качества

Ключевые результаты

272
количество сотрудников ОКК, прошедших обучение в 2024 году

313
среднесписочная численность сотрудников ОКК на 2024 год

87%
сотрудников, прошедших обучение

Персонал ОКК регулярно проходит обучение, которое включает как обязательные для всех сотрудников лекции, так и специализированные программы, учитывающие специфику работы в сфере контроля качества. При внедрении новых стандартов, методик и процедур организуется дополнительное обучение для их эффективного освоения.

Для повышения профессиональной компетентности сотрудники отдела принимают участие во внешних тренингах, семинарах и курсах переподготовки, а также проходят обязательное повышение квалификации каждые пять лет. Важной частью образовательного процесса является обучение на электронной платформе «Прометей», что позволяет не только совершенствовать навыки сотрудников, но и автоматизировать контроль завершения обучения.

Компания стремится к внедрению современных стандартов построения системы контроля качества, обеспечивая высокий уровень экспертности персонала и соответствие продукции строгим требованиям безопасности и эффективности.

Функции отдела контроля качества

1

Входной контроль.

На этом этапе проверяются все сырье и материалы, поступающие на производство:
- документация: проверка сопроводительных документов;
- отбор проб и определение подлинности каждого тарного места;
- анализ качества: проведение испытаний по физическим, химическим и микробиологическим показателям с помощью валидированных методик для подтверждения соответствия стандартам.

Результат: только сырье и материалы с подтвержденным качеством допускаются к производству.

2

Внутрипроизводственный контроль.

Контроль осуществляется в процессе производства для соблюдения стандартов и предотвращения несоответствий:
- контроль полупродукта: проверка качества на каждом этапе;
- микроклимат: мониторинг условий производственных помещений и предотвращение перекрестной контаминации (попадания нежелательных частиц, микроорганизмов или остатков других продуктов в производимый препарат внутри специализированных зон, где требуется строгий уровень чистоты);
- оборудование и технологические среды: проверка воды, воздуха, пара и других технологических сред.

Результат: все промежуточные этапы соответствуют утвержденным спецификациям и результаты документально оформляются протоколами микробиологических и физико-химических исследований.

3

Выходной контроль.

Финальная проверка готовой продукции перед выпуском:
- отбор проб: испытания по физическим, химическим и микробиологическим показателям готовой продукции;
- оценка документации: проверка записей о производственном процессе;
- маркировка и упаковка: проверка на соответствие нормативной документации.

Результат: уполномоченное лицо разрешает выпуск продукции в обращение только при полном соответствии стандартам.

4

Управление контрольными и архивными образцами:

- сохранение образцов сырья, материалов и готовой продукции для проведения испытаний и подтверждения качества при возникновении претензий;
- хранение образцов в соответствующих условиях.

5

Мониторинг стабильности:

- подтверждение качества продукции в течение всего срока ее годности;
- изучение химических, физических и микробиологических свойств при соблюденных условиях хранения.

Деятельность по контролю качества в отношении физических и химических испытаний осуществляется в соответствии со стандартом предприятия «Руководство по качеству лабораторий ОКК». Эта работа проводится контрольной лабораторией с использованием различных методов анализа:
- хроматографических;
- спектрофотометрических (УФ-спектрофотометрия, ИК-спектрофотометрия);
- гравиметрических;
- ситового метода;
- весового метода;
- микроскопии;
- ионометрии;
- потенциометрии;
- рефрактометрии;
- титрования;
- органолептических (визуальных).

Деятельность по контролю качества в отношении микробиологических испытаний проводится бактериологической лабораторией микробиологическими методами.

Для проведения анализов с использованием современных методов контроля используется лабораторное оборудование ведущих мировых производителей, зарекомендовавших себя на рынке: Agilent (США), Shimadzu (Япония), Mettler Toledo, Metrohm (Швейцария), Bruker, Sartorius, Binder (Германия).

Это оборудование обеспечивает высокую точность и надежность всех этапов лабораторных исследований.

Управление поставщиками



Политика закупок Группы ориентирована на обеспечение качественным сырьем, упаковочными материалами и материалами, необходимыми для проведения контроля качества, а также на поддержание складских запасов, необходимых для своевременного и эффективного выполнения производственных планов в полном соответствии с утвержденными процедурами.

План закупок и поставок формируется до начала запланированного производства и согласовывается с прогнозируемым планом продаж, чтобы обеспечить точное соответствие потребностям и своевременному выполнению производственных задач. На первое число каждого месяца производство полностью обеспечено сырьем и упаковочными материалами, необходимыми для производства и выпуска лекарственных препаратов.

При закупке строго соблюдаются требования к прослеживаемости цепи поставок сырья для производства лекарственных препаратов. Производители активных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочных и других материалов, критичных для производства и контроля качества, проходят очные аудиты (аудит на месте осуществления деятельности) с периодичностью не менее одного раза в три года в соответствии с утвержденной стандартной процедурой (СОП) «Порядок проведения внешних аудитов».

Квалификация и оценка производителей активных фармацевтических субстанций и других поставщиков критических для качества материалов проводится в соответствии с утвержденными процедурами. Такая оценка включает в себя:

- сбор данных о поставщиках через проведение анкетирования и аудита. После получения результатов анкетирования проводится анализ и оценка надежности контрагента в соответствии с правилами GMP;
- анализ выполнения поставщиками договорных обязательств, включая качество закупаемого сырья и упаковочных материалов;
- сбор статистических данных о качестве сырья и упаковочных материалов в системе мониторинга эффективности процессов.

Качество работы производителя и поставщика определяется в соответствии с утвержденной стандартной процедурой. При положительных результатах проверки производитель и его поставщик вносятся отделом обеспечения качества в Реестр производителей и поставщиков как одобренные для последующих поставок.

В случае необходимости при производстве и контроле качества лекарственных средств используется внешняя научная, аналитическая и другая техническая помощь. При возникновении спорных вопросов о качестве сырья или материалов Группа обращается к услугам сторонних лабораторий. Группой предусмотрено проведение аудитов контрактных лабораторий.

Мониторинг эффективности и безопасности продукции

В «Озон Фармацевтика» оценка эффективности и безопасности продукции осуществляется под контролем отдела фармаконадзора. Уполномоченное лицо по фармаконадзору организует и координирует выполнение всех процедур как на этапе разработки новых препаратов, так и после их вывода на рынок. Основная задача фармаконадзора – сбор и анализ данных, чтобы своевременно реагировать на любые сигналы о безопасности.

На предрегистрационной стадии безопасность и эффективность оцениваются на основе данных клинических исследований, включая сообщения о серьезных нежелательных реакциях, ежегодные и итоговые отчеты по безопасности, а также заключения по результатам клинических испытаний.

После регистрации препарата продолжается мониторинг данных о безопасности и эффективности, включая анализ сообщений от работников здравоохранения, производителей и других участников рынка, а также формируются периодические отчеты по безопасности и результаты постмаркетинговых и фармакоэпидемиологических исследований.



Ключевые индикаторы выполнения процессов

- Внесение данных о выявленных случаях нежелательных реакций в базы регуляторных органов:
  - в течение одного дня – при экстренной проблеме безопасности;
  - в течение трех дней – при серьезных нежелательных реакциях;
  - в течение 15 дней – для других данных о безопасности.
- Подача периодических отчетов по безопасности регуляторный орган (Росздравнадзор):
  - каждые шесть месяцев в первые два года после регистрации препарата;
  - ежегодно в следующие два года;
  - далее – каждые три года.
- Мониторинг литературных источников и подготовка изменений в нормативные документы.

Компания также предоставляет потребителям возможность сообщать о нежелательных реакциях или отсутствии терапевтического эффекта через специальную форму на сайте или по контактам, указанным для связи с уполномоченным лицом, в том числе на упаковках лекарственных средств. Этот механизм позволяет своевременно собирать информацию о проблемах, минимизировать риски и поддерживать высокий уровень качества и безопасности продукции.

Системный подход к мониторингу эффективности и безопасности продукции обеспечивает ее соответствие нормативным требованиям и международным стандартам, укрепляя доверие потребителей и партнеров.

Аудиты системы качества и обзор качества препарата

Строгие критерии оценки поставщиков сырья/материалов и услуг

120 в 2023 году

177
аудитов
проведено в 2024 г.

91 в 2023 году

138
аудитов
производителей сырья и материалов

157
стандартных операционных процедур пересмотрены и актуализированы

Группа «Озон Фармацевтика» уделяет особое внимание контролю качества продукции и процессов. Для этого проводятся внешние и внутренние аудиты, обзоры и инспекции регуляторных органов, направленные на обеспечение соответствия действующих процессов спецификациям, выявление тенденций и поиск возможностей для улучшения. Все мероприятия организованы в соответствии с внутренними стандартными операционными процедурами, такими как СОП «Формирование обзора качества готовой продукции».

Обзоры качества проводятся ежегодно для каждой лекарственной формы и дозировки. Они включают анализ выпускаемой продукции за отчетный период, выявление отклонений и оценку возможностей для совершенствования производственных процессов.

Стандартный отчетный период составляет 12 месяцев, однако существует несколько исключений:
- Если за год выпущено менее 10 серий, период может быть увеличен до 24 месяцев.
- При выявлении несоответствий или запросе регуляторных органов период может быть сокращен.

Внутренние аудиты проводятся для оценки состояния системы качества, ее процессов и подразделений. Аудиты делятся:
- на плановые – проводятся в рамках ежегодного графика;
- внеплановые – организуются в случае критических отклонений, повторяющихся несоответствий, претензий или по запросу руководства.

Аудиты выполняются назначенными аудиторами из числа руководителей подразделений, прошедших соответствующее обучение. Они проверяют любые процессы, за исключением тех, за которые отвечают сами. Руководитель группы по самоинспекции координирует процесс, обеспечивает методологическую поддержку и оформляет отчеты.

Все выявленные отклонения фиксируются в отчетах, которые включают анализ ситуации и предложения по корректирующим действиям (CAPA). Документы хранятся в отделе обеспечения качества не менее пяти лет. Такая система позволяет не только устранять текущие проблемы, но и предотвращать их повторное возникновение.

Процессы аудита и обзоров организованы строго в соответствии с внутренними процедурами. Каждый этап проводится с учетом предыдущих результатов, что обеспечивает непрерывное совершенствование системы качества.

Эффективная система аудита и обзоров качества помогает Группе гарантировать соответствие продукции всем нормативным требованиям, укреплять доверие клиентов и партнеров и поддерживать высокие стандарты производства.

«Озон Фармацевтика» осуществляет комплексный внешний аудит контрагентов, включая транспортные компании, ответственные за доставку готовой продукции, а также контрактных лабораторий, привлекаемых для проведения исследований.

В дополнение к внутреннему контролю деятельность Группы регулярно проверяется со стороны регулирующих органов, проводящих инспекции не реже одного раза в три года.

Кроме того, при заключении договоров на контрактное производство Группа проходит аудиты независимых фирм, инициируемые другими фармацевтическими компаниями. Такие проверки могут проводиться как отечественными, так и международными партнерами, оценивающими соответствие системы качества отраслевому стандарту. Этот комплексный подход позволяет гарантировать соответствие регуляторным требованиям и высокий уровень качества продукции.

В 2024 году «Озон Фармацевтика» провела 138 проверок производителей сырья и материалов, 11 внешних аудитов транспортных компаний, осуществляющих доставку готовой продукции, восемь внешних аудитов контрактных лабораторий, два аудита контрактных производственных площадок, четыре внешних аудита контрагентов, закупающих продукцию Группы. Все внешние проверки прошли без критических замечаний и подтвердили высокий уровень соответствия требованиям качества. Также были проведены 14 внутренних аудитов.

Для отдельных аспектов работы были определены пути дальнейшего улучшения, что свидетельствует о постоянном стремлении Группы к совершенствованию процессов и поддержанию высоких стандартов. В частности, были предложены пересмотры и актуализации по 157 операционным процессам.

Итоги 2024 года

В 2024 году был поддержан нулевой уровень официальных забраковок со стороны контролирующих органов.

Ключевые результаты

Всего было обработано

100%

запросов

Было предоставлено

599 в 2023 году

899

протоколов/ отчетов

валидации аналитических методик и технологических процессов в рамках процесса регистрации

В рамках проведения контроля качества входной, внутрипроизводственной и выходной продукции:

Было проанализировано

140 тыс. в 2023 году

143

тыс. образцов

Было проведено

501 тыс. в 2023 году

523

тыс. испытаний

В результате на рынок было выпущено более

8,4 тыс. в 2023 году

9,6

тыс. серий

лекарственных препаратов

285 млн в 2023 году

321

млн упаковок

различных лекарственных средств



В 2024 году «Озон Фармацевтика» выполнила ряд важных мероприятий в области лицензионной деятельности:

- Проведена инспекция и подтвержден лицензионный статус на производство лекарственных средств ООО «Озон». Перечень выполняемых работ был расширен, а также получен сертификат GMP ЕАЭС, действующий до 15 мая 2027 года.
- Пройдена инспекция и подтвержден лицензионный статус на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, а также культивирование наркосодержащих растений. В перечень работ добавлена возможность реализации. Следующая проверка назначена до 29 сентября 2027 года.
- Проведены инспекции на двух производственных площадках («Озон» и «Озон Фарм») со стороны Министерства здравоохранения Республики Узбекистан в рамках регистрации лекарственных препаратов.

Эти мероприятия демонстрируют стремление Группы к соблюдению международных стандартов и постоянному улучшению производственных процессов.

На производственной площадке «Озон» было внедрено управление реактивами, хроматографическими колонками и оборудованием, а также внутрилабораторный контроль микробной контаминации.
На производственной площадке «Озон Фарм» проводится обучение и тестирование управления оборудованием и питательными средами и настройка основных параметров работы системы.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Самарской области» провел инспекции в бактериологических лабораториях в рамках подтверждения соответствия условий работ с патогенной микрофлорой. Бактериологические лаборатории «Озон Фармацевтика» получили новые санитарно-эпидемиологические заключения, действующие до декабря 2028 года.

В 2024 году регуляторный орган Республики Ирак подтвердил соответствие производственных площадок «Озон Фармацевтика» требованиям надлежащей производственной практики. Инспектирование было проведено в рамках регистрации лекарственных препаратов в этой стране.

В 2024 году началась работа по получению сертификата GMP на производственной площадке биотехнологического производства «Мабскейл», которую планируется завершить в 2025 году.





В 2024 году «Озон Фармацевтика» продемонстрировала высокие темпы роста, опираясь на адаптивную бизнес-модель. Широкий продуктовый портфель, эффективная система продаж и гибкие производственные мощности обеспечили уверенное масштабирование и устойчивость к внешним вызовам.

53 — 75

ОБЗОР деятельности

в 3 раза
превышение темпов роста Группы по сравнению с рынком

37%
рентабельность по скорректированной EBITDA

ОПЕРАЦИОННЫЙ обзор

Ключевые операционные показатели Группы «Озон Фармацевтика»

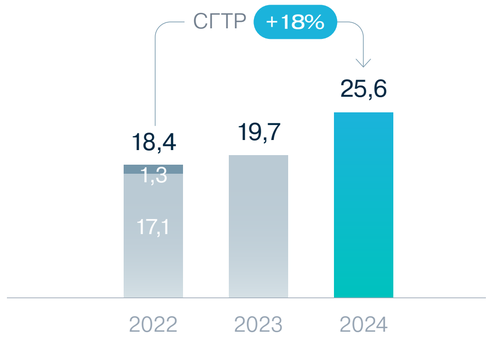
Операционные показатели	12 месяцев 2024	12 месяцев 2023	Изменение
Упаковки, млн штук	321	285	13%
Розничные продажи	227	220	4%
Государственные закупки	94	65	44%
МНН[1]	301	271	11%
Бренд-дженерики	20	15	39%
Чистая выручка, млн руб.	25 562	19 724	30%
Розничные продажи	17 581	14 214	24%
Государственные закупки	7 981	5 510	45%
МНН	21 118	16 595	27%
Бренд-дженерики	4 444	3 130	42%
Средняя стоимость упаковки, руб.	79,6	69,2	15%
Розничные продажи	77,3	64,7	19%
Государственные закупки	85,1	84,3	1%
МНН	70,2	61,3	14%
Бренд-дженерики	218,9	214,4	2%
Количество РУ, шт.	535	504	31
Число SKU	875	861	2%
Доля МНН в обороте	82%	84%	(2) п.п.
Доля розничных продаж в обороте	77%	78%	(1) п.п.
Доля рецептурных препаратов в обороте	73%	72%	1 п. п.
Доля ЖНВЛП в обороте	61%	63%	(2) п. п.
Приведенная загрузка производственных мощностей	76%	64%	12 п. п.

В 2024 году Группа «Озон Фармацевтика» продемонстрировала уверенную динамику роста ключевых операционных метрик. Объем реализованных упаковок вырос на 13%, составив 321 млн штук, а чистая выручка увеличилась на 30% год к году, до 25,6 млрд руб. Ключевыми драйверами роста были увеличение объемов производства, расширение представленности[2] ассортимента в аптечных сетях, более активное участие в тендерах, а также изменение структуры продаж в сторону более дорогих препаратов.

1 Международные непатентованные наименования.

Впереди рынка по всем показателям

Динамика выручки[3], млрд руб.



Темпы роста выручки Компании значительно опережают среднерыночные показатели. По оценкам DSM и «Альфа Ресерч и Маркетинг», фармацевтический рынок России в денежном выражении вырос на 10–18%[4] (до 2,5–2,6 трлн руб.), в то время как выручка Группы «Озон Фармацевтика» показала рост на 30% (в три раза быстрее рынка). Отмечается опережающий рост в каждом из каналов реализации, включая розничный офлайн-сегмент, онлайн и государственные закупки.

Рост натуральных объемов продаж – с 285 млн до 321 млн упаковок – был достигнут благодаря ряду факторов. Рост обеспечен в том числе запуском новых производственных линий[5], что позволило увеличить выпуск продукции, приступить к улучшению представленности ассортимента в аптечных сетях и онлайне, а также нарастить участие в тендерах. Только за счет роста натурального объема была получена дополнительная выручка в размере 3,6 млрд руб.

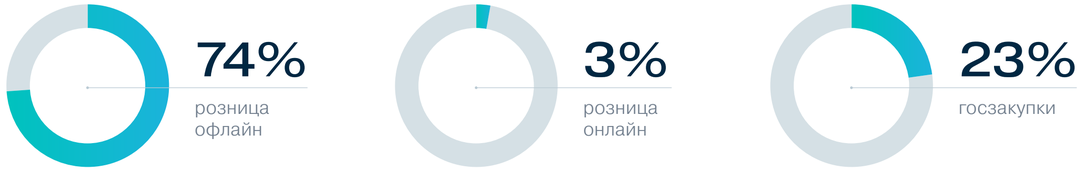
Средняя стоимость реализованной упаковки[6] выросла на 15% год к году – до 80 руб., в основном за счет роста доли более дорогих препаратов в структуре продаж и индексации цен. Это принесло Группе дополнительную выручку в в размере 2,2 млрд руб.

«Озон Фармацевтика» заняла второе место среди производителей по объему продаж в упаковках (DSM Group) а также второе место по объему закупаемых государством упаковок[7]. Компания также сохранила лидерство в рецептурном сегменте по версии RNC Pharma, контролируя 10% рынка – вдвое выше ближайшего конкурента[8].

2 Представленность ассортимента в аптечной сети показывает средневзвешенную долю торговых точек партнеров, в которых присутствует молекула, продукт или SKU Группы.
3 Показатели 2022 года отражают влияние ажиотажного спроса в начале геополитических событий.
4 Только лекарственные препараты, без учета БАД, вакцин и парафармацевтики.
5 Во втором полугодии 2023 года состоялся запуск двух новых производственных участков по выпуску лиофилизатов и жидких нестерильных форм готовых лекарственных препаратов.
6 Средняя стоимость реализованной упаковки рассчитывается как отношение выручки, очищенной от инвестиций в рынок и НДС, к числу реализованных упаковок.
7 Фармрынок России.
8 По данным RNC Pharma.

Структура продаж: акценты на розницу и тендер

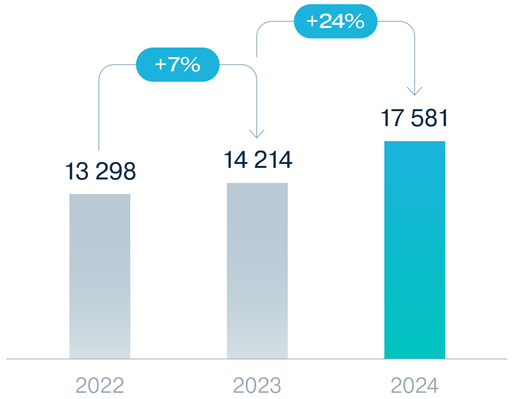
Структура оборота[1] Группы по каналам продаж в 2024 году



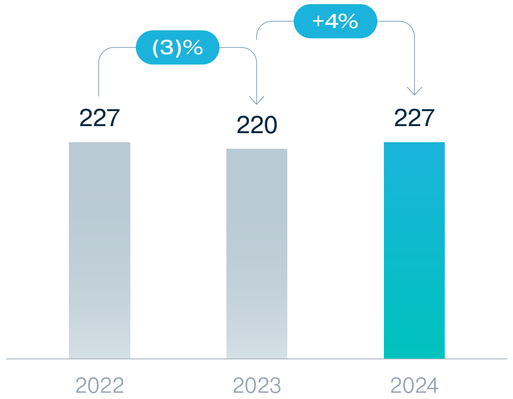


Розничный сегмент

Динамика выручки розничного сегмента (офлайн и онлайн)[2], млн руб.



Объем продаж в упаковках, млн шт.



Розничный сегмент остается основным каналом реализации продукции Группы. В 2024 году его доля в выручке составила 77%. Продажи в денежном выражении увеличились на 24% (до 17,6 млрд руб.), тогда как в упаковках – на 4%. Такой разрыв объясняется изменением ассортимента в сторону более дорогостоящих препаратов и индексацией цен. Целенаправленная работа по расширению представленности ассортимента Группы в розничных точках остается стратегическим приоритетом Компании и позволяет наращивать продажи.

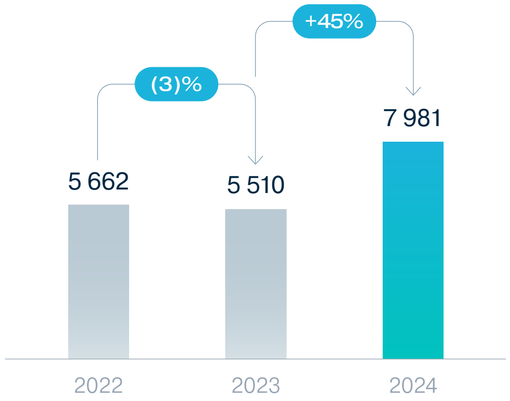
Так, в 2024 году «Озон Фармацевтика» увеличила представленность ассортимента в аптечных сетях с 12 до 18%. Это стало результатом целенаправленной работы с партнерами по расширению ассортимента Группы, и выстроенной системы контроля наличия препаратов в аптеках и у дистрибуторов. Особенно востребованными в рознице стали препараты для сердечно-сосудистой системы (индапамид, бисопролол, каптоприл), антимикробные (флуконазол), препараты для ЖКТ (омепразол, лоперамид), а также противовоспалительные и препараты для костно-мышечной системы (ибупрофен). Отдельно стоит отметить запуск в конце 2024 года препарата ривароксабан под брендом «Круоксабан®», который стал частью расширенного перечня льготного лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, утвержденного Министерством здравоохранения.

Онлайн-продажи показали взрывной рост на 90%, составив 3,3% от оборота Группы. Компания заняла второе место по объему продаж в упаковках на платформе «Аптека.ru» в 2024 году.

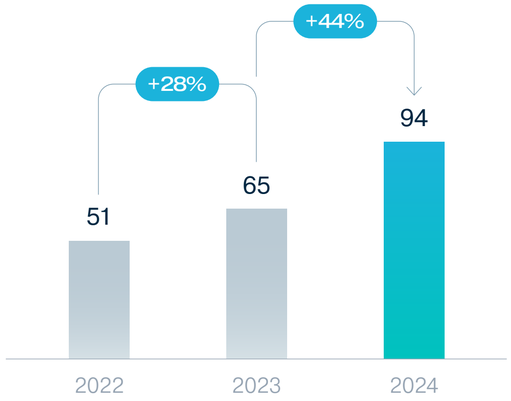
1 Выручка Компании до вычета НДС, инвестиций в рынок и резервов по стимулированию продаж.
2 Показатели 2022 года отражают влияние ажиотажного спроса в начале геополитических событий.

Сегмент государственных закупок

Динамика выручки сегмента государственных закупок[1], млн руб.



Объем продаж в упаковках, млн шт.



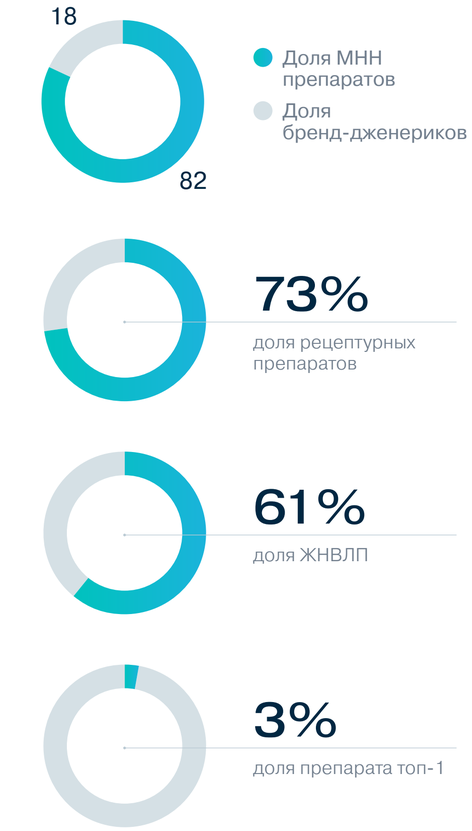
Сегмент государственных закупок продемонстрировал существенный рост в 2024 году. Объем поставок достиг 93,7 млн упаковок (+44% год к году), а выручка увеличилась на 45%, составив 7,98 млрд руб. благодаря активному участию в тендерных закупках. Доля канала в общей выручке составила 23%.

Наибольший вклад внесли препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний: аторвастатин, бисопролол, амлодипин. Во многом это связано с работой федеральной программы льготного лекарственного обеспечения для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Кроме того, существенные объемы пришлись на препараты для пищеварительного тракта и обмена веществ – омепразол, метформин и гликлазид. Увеличение объема поставок подчеркивает потенциал государственного сегмента как одного из ключевых драйверов роста продаж Группы.

Ассортимент: диверсификация и фокус на потребности рынка

Структура оборота[2] **Компании 2024 года по видам препаратов**



Продуктовый портфель Группы остается самым широким в стране: на конец 2024 года ассортимент охватывал 875 SKU, позволяя закрывать потребности аптечных сетей в формате единого окна, что усиливает конкурентные позиции Группы в розничном сегменте. Продукция Группы представлена по всей стране. Также Группа охватывает приблизительно 65 тыс. аптек – это более 80% всех аптечных точек России – прямыми маркетинговыми соглашениями, что позволяет управлять собственным ассортиментом и его представленностью в аптечных точках.

МНН являются основой продуктового портфеля Группы. По итогам 2024 года их доля в структуре оборота Группы составила 82%, в то время как остальные 18% приходятся на бренд-дженерики.

В 2024 году доля рецептурных препаратов – одного из ключевых драйверов роста фармацевтического рынка – в структуре оборота Группы составила 73%. По объему продаж в этом сегменте Группа входит в тройку лидеров[3] среди российских производителей.

Доля ЖНВЛП, стабильно представленных в аптечном сегменте, составила 61% от оборота Компании.

При этом ни один из продуктов не доминирует в структуре оборота: препарат топ-1 дает всего 3%, что обеспечивает высокую диверсификацию и устойчивость модели.

1 Показатели 2022 года отражают влияние ажиотажного спроса в начале геополитических событий.
2 Выручка Компании до вычета НДС, инвестиций в рынок и резервов по стимулированию продаж.
3 По данным DSM Group.

Загрузка производственных мощностей

В 2024 году Компания выпустила на рынок 875 SKU. Благодаря гибкому производству и широкому ассортименту Компания быстро адаптируется к изменениям рыночного спроса, выпуская наиболее востребованные препараты. Кроме того, это обеспечивает комплексный подход к закупкам и активному участию в тендерах.

Приведенный уровень загрузки производственных мощностей (с учетом ассортиментного микса) в 2024 году вырос на 12 п. п. и составил 76%. Это стало результатом увеличения объемов продаж на 13% год к году.

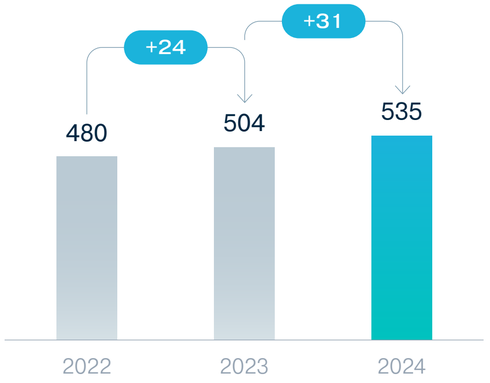
12 п. п. год к году

76%

рост уровня загрузки производственных мощностей в 2024 году

Регистрации и разработки

Количество регистрационных удостоверений, шт.



В 2024 году Группа «Озон Фармацевтика» получила 31 регистрационное удостоверение, которые были выданы как в рецептурном, так и в безрецептурном сегментах в различных фармакологических группах.

С 2022 года портфель регистрационных удостоверений Группы увеличился на 11%, с 480 до 535 позиций. По числу действующих регистрационных удостоверений «Озон Фармацевтика» сохраняет за собой безусловное лидерство на российском рынке.

Новые регистрации охватывают широкий спектр фармакологических групп и лекарственных форм – таблетки, капсулы, спреи и растворы. Среди фармакологических групп можно выделить противоопухолевые препараты «Озон Медика», противовирусные, гипогликемические средства, иммунодепрессанты.

Также ведется активная работа по приведению досье к требованиям ЕАЭС. По этому направлению компания входит в число лидеров отрасли. Большая часть портфеля Группы уже получила утверждение Министерства здравоохранения, а значит, Группа будет полноценно представлена на едином рынке лекарственных средств стран ЕАЭС.

На конец 2024 года на разных стадиях разработки и регистрации находилось порядка 250 препаратов, из них более 60 препаратов на этапе клинических исследований или в процессе регистрации и утверждения в Министерстве здравоохранения.

В портфеле Группы на разных стадиях исследований и регистрации находится также более 25 препаратов биосимиляров – из них четыре на этапе доклинических исследований, пять – на I фазе и три препарата на III фазе клинических испытаний. На текущий момент Группа работает с опережением планового графика регистрации препаратов, что отражается в росте инвестиций в исследования и разработку биосимиляров в 2024 году.

Портфель препаратов в разработке регулярно пополняется, что позволит обеспечить высокую динамику новых регистраций в долгосрочной перспективе.



ОБЗОР линейки препаратов

Группа компаний «Озон Фармацевтика» располагает самым широким продуктовым портфелем на российском фармацевтическом рынке.

Ассортимент охватывает все ключевые нозологии, что наряду с высокой производственной эффективностью и контролем качества обеспечивает устойчивое положение на фармацевтическом рынке.

Структура оборота[1] Группы 2024 года в разрезе назначений препаратов



1 Выручка Компании до вычета НДС, инвестиций в рынок и резервов по стимулированию продаж.
2 СГТР (Среднегодовой темп роста) рынка по соответствующей фармацевтической группе за 2024–2030 годы.
Источники: данные Компании, DSM Group.

Широкий охват – сильные позиции в ключевых терапевтических категориях

Ренкинг на рынке молекулы[3]

Препараты для костно-мышечной системы

Линейка охватывает терапию заболеваний опорно-двигательного аппарата, включая обезболивающие и противовоспалительные средства, препараты для восстановления хрящевой ткани и улучшения подвижности суставов.

Мелоксикам

Топ-2



Диклофенак

Топ-2 мази

Топ-3 таблетки ретард



Нимесулид

Топ-3 таблетки

Топ-4 гели



Информация, представленная на данной странице, не должна использоваться для самостоятельной диагностики и лечения и не может служить заменой очной консультации врача. Перед применением необходимо ознакомиться с противопоказаниями препарата. Информация о лекарственных средствах рецептурного отпуска предназначена для медицинских и фармацевтических работников.

3 Данные Компании на основании доли на рынке молекулы по числу упаковок.

Препараты для сердечно-сосудистой системы

Линейка включает препараты, направленные на снижение частоты сердечных сокращений, нормализацию уровня холестерина и улучшение функции сердечно-сосудистой системы.

Аторвастатин

Топ-1 капсулы
Топ-3 таблетки

Бисопролол

Топ-3

Лозартан

Топ-5



Препараты для лечения заболеваний нервной системы

Средства направлены на терапию когнитивных и двигательных нарушений, обусловленных сосудистыми и дегенеративными заболеваниями.

Бетагистин

Топ-1 капсулы
Топ-3 таблетки

Фенибут

Топ-2

Цитиколин

Топ-3



Противомикробные препараты

Компания активно развивает линейку для борьбы с вирусными и бактериальными инфекциями, включая препараты от ОРВИ, гриппа и ВИЧ-инфекции.

Флуконазол

Топ-2

Тилорон

Топ-2

Умифеновир

Топ-2



Препараты для пищеварения и обмена веществ

Продукты охватывают лечение сахарного диабета, гиперлипидемии, гастрита и язвенной болезни. Широкий ассортимент позволяет обеспечить комплексный подход к терапии метаболических нарушений и заболеваний ЖКТ.

Лоперамид

Топ-1 таблетки
Топ-2 капсулы

Висмута трикалия дицитрат

Топ-3

Метформин

Топ-3



Информация, представленная на данной странице, не должна использоваться для самостоятельной диагностики и лечения и не может служить заменой очной консультации врача.
Перед применением необходимо ознакомиться с противопоказаниями препарата. Информация о лекарственных средствах рецептурного отпуска предназначена для медицинских и фармацевтических работников.

Прочие нозологии: от онкологии до терапии дыхательных заболеваний

Компания предлагает препараты для терапии различных форм рака, заболеваний дыхательной системы и других специфических состояний.

На 2027 год запланирован запуск отдельного онкологического направления, а также запуск масштабного производства биотехнологических препаратов – как часть долгосрочной стратегии. Эти направления станут важным дополнением к текущему портфелю и дополнительными драйверами для роста Компании.

Анастразол

Топ-1



Силденафил

Топ-1
таблетки ретард

Топ-3
таблетки



Лозартан

Топ-1
таблетки диспергируемые

Топ-2
сиропы

Топ-3
таблетки



Успешные запуски препаратов в 2023–2024 годах

Круоксабан®

>1
млн упаковок
препарата «Круоксабан®» было отгружено за месяц

В декабре 2024 года «Озон Фармацевтика» представила на рынок препарат «Круоксабан®» (ривароксабан) – дженерик самого продаваемого иностранного препарата на коммерческом фармрынке России.

Патент на оригинальный препарат истек в декабре 2024 года, и уже по итогам месяца «Круоксабан®» стал самым продаваемым дженериком ривароксабана на рынке – Компания отгрузила более 1 млн упаковок.



Вилдаглиптин

24%
доля препарата «Вилдаглиптин» на рынке по состоянию на первое полугодие 2024 года

Препарат был выведен на рынок в ноябре 2023 года и уже к середине 2024 года достиг доли рынка в 24%.

Вилдаглиптин используется для терапии сахарного диабета 2-го типа, особенно на поздних этапах лечения. Он улучшает контроль гликемии, снижает дозу инсулина и улучшает прогноз пациентов.



Информация, представленная на данной странице, не должна использоваться для самостоятельной диагностики и лечения и не может служить заменой очной консультации врача.
Перед применением необходимо ознакомиться с противопоказаниями препарата. Информация о лекарственных средствах рецептурного отпуска предназначена для медицинских и фармацевтических работников.

Как «Озон Фармацевтика» выбирает препараты для запуска: кейс «Вилдаглиптин»

При отборе направлений для запуска новых препаратов Компания использует комплексный подход, который сочетает рыночные, технологические и юридические критерии.

Критерий 1

Объем рынка молекулы в денежном выражении

911 млн руб.
2017 год

Критерий 2

Объем в натуральном выражении (упаковки)

1,2 млн упаковок
2017 год

Критерий 3

Положительная динамика роста рынка за последние три года

~40%

Критерий 4

Физическая и экономическая доступность активных фармацевтических субстанций

Получение доступа к закупке АФС по выгодной стоимости у индийского производителя в 2018 году

Критерий 5

Наличие технологической возможности производства и контроля

Получено подтверждение научно-исследовательского центра о технологической возможности производства и контроля

Критерий 6

Статус патентной защиты

Истечение патентной защиты – ноябрь 2023 года

Широкий портфель разработок: от дженериков до будущих биотехнологий

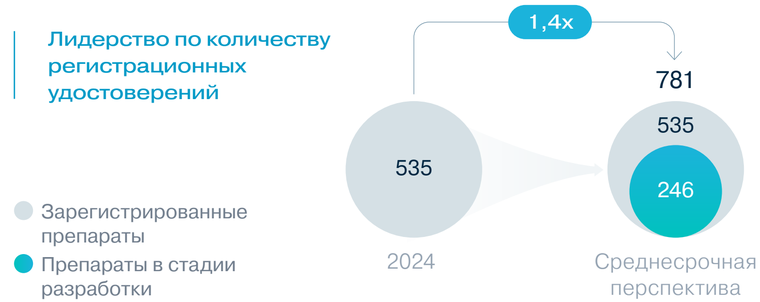
«Озон Фармацевтика» – лидер по количеству регистрационных удостоверений в России: в портфеле Компании на конец 2024 года находилось 535 зарегистрированных препаратов и 246 – в стадии разработки.

Успешные запуски новых продуктов усиливают позиции Компании в ключевых нозологиях и подтверждают эффективность подхода к выводу препаратов на рынок.

Дальнейшее развитие связано с расширением линейки дженериков, запуском линейки биосимиляров с 2027 года и существенным наращиванием портфеля онкологического направления.

Количество регистрационных удостоверений, ед.

Лидерство по количеству регистрационных удостоверений



Препараты в разрезе стадий процесса регистрации

	НИОКР	Клинические исследования и биоэквивалентность	Подготовка регистрационного досье	На утверждении в Минздраве	Итого в разработке и регистрации	Зарегистрировано
Дженерики «Озон Медика»	53			5	58	26
Дженерики прочие	130	25	11	22	188	509
					246	535

Итого дженериков

	Портфель препаратов	Доклинические исследования	Клинические исследования I фазы	Клинические исследования III фазы
Биосимиляры «Мабскейл»	>25	4	5	3

ОБЗОР производственных мощностей

«Озон Фармацевтика»

создала современные и гибкие производственные активы с возможностью увеличения объемов выпуска

«Озон Фармацевтика» с самого начала выстраивала собственную производственную инфраструктуру, не опираясь на советское наследие. Первое производство, построенное в 2001 году, изначально проектировалось под нужды эффективного фармацевтического производства в соответствии с современными стандартами, что позволило внедрять передовые технологии и автоматизированные процессы.

Гибкость и продуманная стратегия развития обеспечивают эффективный выпуск готовых лекарственных форм с возможностью оперативного масштабирования, гарантируя высокое качество продукции и соответствие требованиям рынка.

Производственные мощности «Озон Фармацевтика» расположены в стратегически важных локациях – в г. Жигулевске и г. Тольятти. В Жигулевске функционирует производство «Озон», ставшее первым производственным комплексом «Озон Фармацевтика». В Тольятти, на территории особой экономической зоны с доступом к льготным налоговым режимам и развитой промышленной инфраструктурой, расположены действующие площадки «Озон Фарм» и «Мабскейл», а также строится передовой производственный комплекс «Озон Медика». Концентрация производственных мощностей в этих регионах способствует оптимизации логистики, эффективному использованию трудовых ресурсов и льготному налогообложению, что обеспечивает устойчивое развитие «Озон Фармацевтика» и расширение ее производственного потенциала.

Производственные площадки «Озон Фармацевтика»



Химическая фармацевтика

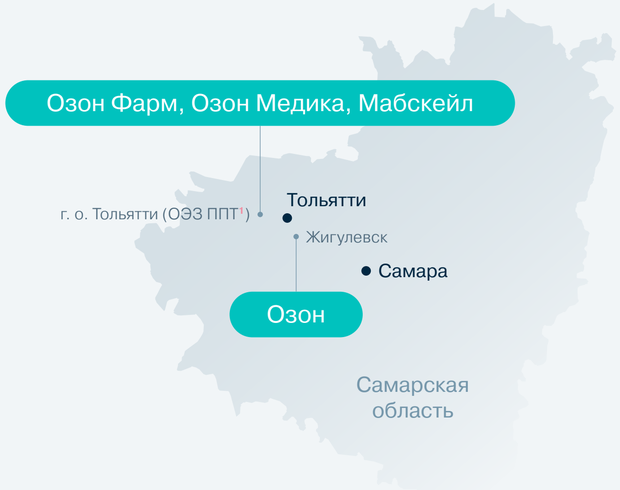
«Озон» и «Озон Фарм» – производство готовых лекарственных средств из синтетических активных фармацевтических субстанций

«Озон Медика» – производство препаратов против онкологии и тяжелых системных и аутоиммунных заболеваний



Биотехнологии

«Мабскейл» – разработка и производство полного цикла готовых лекарственных средств из моноклональных антител и других рекомбинантных белков (биотехнологии)



Преимущества расположения активов в особой экономической зоне Тольятти и г. Жигулевске:

- район с развитой логистической инфраструктурой;
- наличие особых налоговых льгот для резидентов;
- доступ к высококвалифицированным инженерным и техническим кадрам;
- развитая промышленная база и близость технопарка «Жигулевская долина», способствующие оперативному сервисному обслуживанию и обеспечению производственного оборудования необходимыми комплектующими.

1 ОЭЗ ППТ – Особая экономическая зона промышленно-производственного типа.

«Озон» и «Озон Фарм»

Производственные мощности «Озон Фармацевтика» по выпуску препаратов-дженериков представлены двумя действующими площадками – «Озон» (г. Жигулевск) и «Озон Фарм» (Тольятти). На текущий момент эти два производства формируют основу операционной деятельности «Озон Фармацевтика», обеспечивая стабильное наполнение продуктового портфеля и устойчивый денежный поток.

«Озон» – первая производственная площадка «Озон Фармацевтика», с которой началось масштабное развитие производственного направления. Он ориентирован на выпуск широкого спектра лекарственных форм, что позволяет «Озон Фармацевтика» гибко реагировать на потребности рынка.

«Озон Фарм» – второе производство Группы, расположен в особой экономической зоне Тольятти и также оснащен современным оборудованием и технологическими линиями. Благодаря выгодному расположению и налоговым преференциям предприятие обладает высокой операционной эффективностью и потенциалом для наращивания загрузки производственных мощностей.

Совокупный производственный потенциал этих предприятий позволяет производить более 2 тыс. ассортиментных позиций (SKU) на основе 535 зарегистрированных лекарственных препаратов. Продуктовый портфель охватывает широкий спектр терапевтических направлений, включая антибиотики, противовирусные препараты, анальгетики, кардиологические и гастроэнтерологические средства, а также препараты для лечения диабета и онкологических заболеваний.

Ключевые преимущества производства

- **Строгая система контроля** – контроль качества на всех этапах производства.
- **Автоматизация и системный подход** – бесперебойное обеспечение выпуска лекарственных средств.
- **Соответствие международным стандартам** – сертификация GMP ЕАЭС.
- **Глобальное признание** – сертификаты GMP подтверждены на национальном уровне в восьми странах, включая Филиппины, Пакистан, ОАЭ, Сирию, Шри-Ланку, Ирак, Камбоджу и Йемен.
- **Производство широкого спектра фармацевтических форм** – таблетки, капсулы, гели, мази, растворы и прочее.
- **Современное оборудование от ведущих мировых производителей**, соответствующее высочайшим отраслевым стандартам и признанное эталоном качества в фармацевтическом производстве.

Обе производственные площадки функционируют в соответствии с жесткими стандартами качества и сертифицированы по международным требованиям GMP (надлежащая производственная практика), что гарантирует соответствие выпускаемой продукции строгим фармацевтическим регламентам.

Благодаря ключевым преимуществам производства «Озон Фармацевтика» укрепляет свои позиции на фармацевтическом рынке России и создает основу для международной экспансии в будущем.

Характеристики текущих производственных площадок[1]

Показатель	«Озон»	«Озон Фарм»
Расположение	Самарская область, г. Жигулевск	Самарская область, с. Подстепки, ОЭЗ ППТ
Запуск производства	2003 год	2017 год
Площадь	43 тыс. м^2	21 тыс. м^2
Производство в 2024 году	211 млн упаковок	107 млн упаковок
Производственная мощность	378 млн упаковок / год	284 млн упаковок / год
Приведенная загруженность мощностей в 2024 году	77%	76%
Особенности	Гибкость по формам выпуска	

1 На площадках действуют собственные контрольные и бактериологические лаборатории.

Производственная площадка «Озон» в 2024 году

Выпущено продукции

~186
млн упаковок
таблетки и капсулы

~16,7
млн упаковок
мази и гели

~7
млн упаковок
стерильные растворы

~8
млн упаковок
порошки саше

Произведено серий

0% год к году

6 648

Произведено SKU

+12% год к году

698



Производственная площадка «Озон Фарм» в 2024 году

Выпущено продукции

~95,2
млн упаковок
таблетки и капсулы

~2,3
млн упаковок
лиофилизаты

~9,5
млн упаковок
жидкие нестерильные

Произведено серий

+25% год к году

2 434

Произведено SKU

+25% год к году

174



ОМНИКАНАЛЬНАЯ система продаж

Омниканальная система продаж «Озон Фармацевтика» – это ключевой элемент бизнес-модели Группы, обеспечивающий масштабный рынок сбыта во всех каналах продаж и, как следствие, платформу для эффективного запуска новых препаратов на привлекательных условиях.

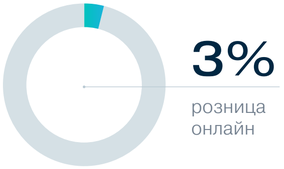
Группа использует модель, которая включает взаимодействие с аптечными сетями, дистрибуторами, платформами электронной коммерции, обеспечивая широкое покрытие розничного сегмента и сегмента государственных закупок. Такой поход позволяет не только обеспечивать широкую доступность препаратов, но и контролировать рентабельность, адаптироваться к рыночным колебаниям и выстраивать долгосрочные взаимовыгодные отношения с партнерами и конечными потребителями.



Структура оборота Группы по каналам продаж в 2024 году



74%
розница офлайн



3%
розница онлайн



23%
госзакупки

Омниканальный подход: доступность, контроль, устойчивость

Система продаж «Озон Фармацевтика» – это стратегическая модель, ориентированная на возможность эффективно охватывать разные категории клиентов и сегменты рынка.

Такая модель позволяет:

- **обеспечивать бесперебойную поставку** продукции во всех регионах страны, включая отдаленные и малонаселенные территории;
- **быстро масштабировать и обновлять** свой портфель препаратов при выводе новых продуктов, открытии новых рынков или изменении конъюнктуры;
- **дифференцировать каналы продаж** в зависимости от типа продукта, его терапевтической категории, ценового позиционирования и конечного потребителя;
- **минимизировать рыночные и логистические риски** за счет широкой и гибкой инфраструктуры.

Таким образом, омниканальная модель Группы – это не просто совокупность каналов продаж, а стратегический ресурс, который позволяет эффективно использовать возможности рынка, технологическую инфраструктуру и масштаб Группы для устойчивого роста. Она обеспечивает гибкость в работе с разными форматами партнерства – от аптечной полки до государственных тендеров, позволяя точно адаптировать подход под каждого контрагента и продукт.



Дистрибуторы: масштаб, логистика, синергия

Дистрибуторская сеть – это инфраструктурная основа масштабного продвижения продуктового портфеля Группы. Через сотрудничество с крупнейшими логистическими операторами фармацевтического рынка Группа обеспечивает поставку своей продукции в аптечные сети и участие в государственных закупках по федеральным законам № 44-ФЗ и № 223-ФЗ. Такая модель позволяет охватывать те регионы и торговые точки, где у Компании отсутствуют прямые контракты с аптечной сетью, а также эффективно исполнять государственные контракты с соблюдением сроков, объемов и регламентов поставки.

Дистрибуторы интегрированы в омниканальную стратегию и берут на себя ключевые функции логистики, продаж, продвижения и исполнения контрактов, формируя единую операционную платформу для взаимодействия с рынком.

93
филиала
сеть филиалов с полноценными отделами продаж и маркетинга

>20
лет
опыта сотрудничества с топ-5 российскими дистрибуторами

Ключевые преимущества работы с дистрибуторами

Партнерство с дистрибуторскими компаниями дает Группе не только масштаб, но и ряд практических выгод.

- **Повышение эффективности логистических процессов**
  Оптимизация маршрутов, сокращение времени доставки и снижение издержек
- **Улучшение клиентского опыта**
  Возможность отслеживания поставок, оперативная поддержка и упрощенная система возвратов
- **Гибкость в отгрузках и ассортименте**
  Возможность отгрузки меньших объемов, адаптация под потребности конкретной точки или сети
- **Снижение рисков, связанных с колебаниями спроса и оплатой**
  Дистрибуторы берут на себя часть финансовой и складской нагрузки
- **Оптимизация маркетинговых затрат**
  Дистрибуторы участвуют в локальном продвижении продукции, снижая нагрузку на собственный маркетинг Группы
- **Участие в государственных закупках**
  Дистрибуторы обеспечивают исполнение контрактов в рамках федеральных законов № 44-ФЗ и № 223-ФЗ: осуществляют отгрузку, соблюдают регламенты поставки и сопровождают документацию, позволяя Группе масштабно и стабильно присутствовать на рынке госзаказа

Участие в государственных закупках

Рынок государственных закупок – один из ключевых драйверов дальнейшего роста Группы «Озон Фармацевтика». Компания видит значительный потенциал в расширении присутствия в сегменте публичных тендеров, в первую очередь за счет увеличения доли поставок биосимиляров и онкологических препаратов.

Стратегическая роль госзакупок

Государственные закупки становятся важным каналом долгосрочного роста, благодаря:
- устойчивому спросу на препараты из жизненно необходимых и важнейших лекарств (ЖНВЛП);
- росту интереса к локально производимым биосимилярам и онкопрепаратам;
- приоритету импортонезависимых решений в рамках национальных программ.

Компания использует специализированную систему мониторинга тендеров, что позволяет своевременно отслеживать спрос и адаптировать предложения под специфику конкретных заказчиков.

Конкурентные преимущества в государственном сегменте

Исчерпывающие компетенции
- Большая экспертиза и отлаженные процессы управления широким продуктовым портфелем
- Запуск новых препаратов под запросы государственных закупщиков

Самый широкий ассортимент
- Оптимальный подбор препаратов по схемам лечения, утвержденным Министерством здравоохранения
- Портфель препаратов, охватывающий приоритетные нозологии

Технологическая независимость
- Взаимодействие с российскими производителями АФС с возможностью локализации полного цикла производства

Аптечные сети: расширение ассортимента и контроль над представленностью

Аптечный канал остается одним из ключевых элементов сбытовой стратегии Группы «Озон Фармацевтика».

Работа с сетями обеспечивает не только физическую доступность препаратов для конечного потребителя, но и управление представленностью продукции Компании в точках продаж, включая:

- размещение продукции на полке и визуальную коммуникацию;
- наличие акционных и маркетинговых материалов;
- контроль товарного остатка и соблюдение условий хранения;
- оперативную корректировку ассортимента под региональные особенности спроса.

На конец 2024 года Группа имела прямые маркетинговые соглашения примерно с 65 тыс. аптечных точек, что обеспечивает охват договорами более 80% аптек страны. Компания поставляет продукцию во все субъекты Российской Федерации, обеспечивая население доступными лекарственными препаратами.

Широкая ассортиментная линейка Группы представлена как международными непатентованными наименованиями (МНН), так и бренд-дженериками. Наличие последних в портфеле Группы позволяет одновременно охватывать массовый сегмент спроса через хорошо известные и доступные позиции и формировать устойчивое восприятие бренда в ключевых терапевтических направлениях за счет маркетингово поддерживаемых продуктов.

Гибкость бизнес-модели и широкий охват рынка

Диверсифицированная линейка препаратов как по назначению, так и по ценовым сегментам обеспечивает высокий уровень гибкости бизнес-модели и позволяет закрывать значительную часть потребностей аптечных сетей по принципу единого окна.

Структура оборота Группы по категориям[1]



82%
доля МНН



73%
доля рецептурных препаратов

Омниканальная система продаж с широким географическим охватом обеспечивает максимальное покрытие потребителей при высоком уровне контроля за цепочками поставок.

Структура оборота Группы по категориям



61%
доля ЖНВЛП

3%
доля топ-1 продукта

Стратегический приоритет: работа с представленностью ассортимента

Целенаправленное управление представленностью продукции в аптечном сегменте – один из стратегических приоритетов Группы. При широком охвате аптечных сетей усилия фокусируются на повышении представленности ассортимента и расширении приоритетного товарного портфеля в рамках каждой сети. По итогам 2024 года представленность ассортимента выросла в 1,5 раза и составила 18%. Такой рост напрямую влияет на объем продаж в существующей клиентской базе и повышает эффективность маркетинговой активности. Прямые маркетинговые договоры с сетями позволяют гибко управлять ассортиментом и стимулировать его дальнейшее расширение.

Представленность ассортимента

Что это
Доля аптек внутри сети, в которых фактически представлена продукция Группы

Пример:
Из 100 аптек сети продукция Группы есть в 18 → представленность = 18%

Расширение приоритетного ассортимента

Что это
Количество SKU, закупаемых одной аптечной сетью и под особым контролем производителя

Зачем это нужно
Высокая представленность и широкое покрытие приоритетного ассортимента позволяют:

- обеспечить доступность продукции в большем числе аптек;
- нарастить продажи как на уровне аптеки, так и по всей сети;
- повысить эффективность логистики и производства;
- улучшить качество планирования;
- оптимизировать оборотный капитал.

1 Выручка компании до вычета НДС, инвестиций в рынок и резервов по стимулированию продаж.

Маркетинговая активность: стратегический приоритет взаимодействия с профессиональным сообществом

Ключевые преимущества аптечного канала

- **Сотрудничество с аптечными сетями во всех федеральных округах**
  Обеспечивает доступность широкой линейки препаратов Группы по всей стране, включая труднодоступные территории.
- **Широкий ассортимент и принцип одного окна**
  Ассортимент охватывает различные группы потребителей. Взаимодействие с сетями и дистрибуторами позволяет аптеке закрывать потребность по основным терапевтическим направлениям из единого источника.
- **Гибкая маркетинговая политика и ценообразование**
  Широкий портфель препаратов и способность оперативно адаптироваться к рыночной конъюнктуре и изменчивому спросу позволяет поддерживать стабильный уровень рентабельности и ценовую конкурентоспособность.

Дополнительным инструментом повышения прозрачности и эффективности работы с аптечным сегментом стала система МДЛП (мониторинг движения лекарственных препаратов – система маркировки и контроля). Эта отраслевая платформа позволяет в реальном времени отслеживать движение всех упаковок продукции по всей цепочке – от склада до конкретной аптечной точки. Возможность оперативного доступа к данным о представленности, скорости оборачиваемости и фактическом наличии препаратов в каждой аптеке существенно повышает точность планирования, управления остатками и принятия решений по продвижению. В отличие от традиционных заказных отчетов МДЛП дает непрерывный поток объективных данных и открывает новые возможности для оперативного реагирования и стратегического управления дистрибуцией.

Результаты 2024 года

>100
медицинских представителей в регионах

>130
отраслевых и научно-практических мероприятий

>1,7
тыс.
специалистов посетили производственные площадки

>100
тыс.
профессионалов фармацевтического рынка охвачены коммуникацией через все каналы

Системное продвижение продукции на рынке невозможно без выстраивания устойчивых и доверительных отношений с медицинским и фармацевтическим сообществом. Работа с профессиональной аудиторией является одним из стратегических приоритетов Группы и играет ключевую роль в формировании осведомленности о препаратах, укреплении доверия к бренду и повышении лояльности к продукции.

Группа реализует комплексную маркетинговую активность, направленную на профессиональную аудиторию. Подход включает несколько взаимодополняющих направлений:

- **Региональное присутствие и персонализированное взаимодействие**
  Штат медицинских представителей охватывает ключевые регионы России, обеспечивая регулярные визиты в лечебные учреждения и аптеки, актуализацию информации о продукции и сбор обратной связи.
- **Участие в отраслевых мероприятиях**
  Продукция и экспертиза Группы представлена на научно-практических конференциях и форумах, в том числе с участием внешних медицинских экспертов.
- **Образовательные и ознакомительные форматы**
  Визиты врачей и партнеров на производственные площадки усиливают доверие к качеству продукции и прозрачности процессов.
- **Цифровые и гибридные коммуникации**
  Используются онлайн-каналы взаимодействия, обеспечивающие масштабный охват профессиональной аудитории вне зависимости от региона.
- **Научно-образовательное партнерство**
  Группа активно сотрудничает с преподавателями медицинских вузов, содействует подготовке публикаций, участию в совместных исследованиях и формированию образовательных программ. Это укрепляет экспертную репутацию Компании и способствует формированию лояльности к продукции среди будущих специалистов.

Такой подход позволяет поддерживать постоянный диалог с ключевыми участниками отрасли, повышать узнаваемость бренда и обеспечивать профессиональную осведомленность о продукции.

Выстроенная логистическая инфраструктура Группы охватывает весь путь движения продукции – от лицензированных складов до доставки конечному получателю, включая аптеки, дистрибуторов и участников государственных закупок. Такая система обеспечивает высокое качество, надежность и прозрачность поставок по всей России и за ее пределами.

Ключевые принципы логистической системы:

- централизованное хранение на лицензированных складах;
- сотрудничество с лучшими транспортными компаниями;
- строгий контроль сроков, температурных режимов и соответствия требованиям GDP.

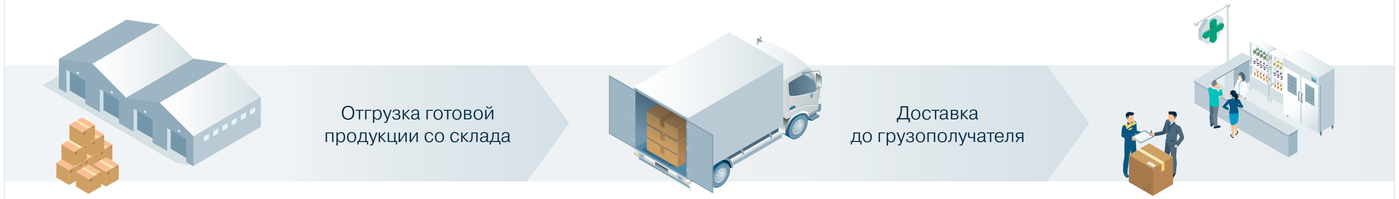
>120
млн упаковок
потенциал хранения

Топ-2
логистических операторов в Российской Федерации – транспортные партнеры

~0%
уровень претензий по поставкам

GDP-сертификация

Устройство логистической инфраструктуры



Лицензированные складские площади

Транспортные компании

Грузополучатели (дистрибуторы и аптеки)

Механизмы контроля

Система логистики «Озон Фармацевтика» основана на принципах превентивного и сквозного контроля качества – от выбора поставщика до момента получения продукции конечным получателем. Основой служат требования GDP, регламентирующие хранение, транспортировку и обращение с лекарственными препаратами.

Ключевые элементы:

- **аудит логистических партнеров** – заочный при запуске и очный в течение шести месяцев;
- **температурный контроль** – логгеры, специальная упаковка, соблюдение холодовой цепи;
- **сроки и целостность** – контроль доставки в заданные окна и проверка состояния груза;
- **претензионная работа** – анализ отклонений и корректирующие действия;
- **документирование** – полная прослеживаемость и соответствие требованиям ЕАЭС.

Преимущества логистической системы:

- доставка готовой продукции до клиента в кратчайшие сроки;
- география поставок – вся Россия, а также страны ближнего и дальнего зарубежья;
- строгое выполнение требований GDP при хранении и транспортировке;
- минимальный уровень возвратов и логистических сбоев;
- поддержка экспортных операций за счет собственного штата таможенных декларантов.

ФИНАНСОВЫЙ обзор

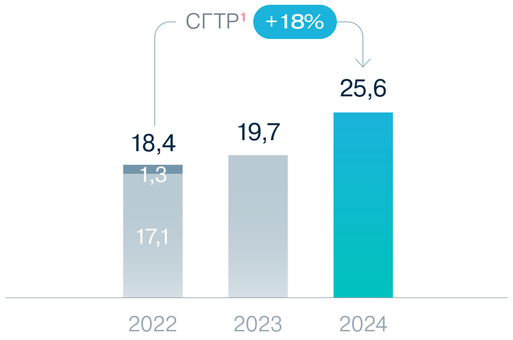
Ключевые финансовые показатели Группы «Озон Фармацевтика»

В млн руб., если не указано иначе	2024	2023	Изменение
Чистая выручка	25 562	19 724	30%
Валовая прибыль	11 701	8 946	31%
Рентабельность по валовой прибыли, %	45,8	45,4	0,4 п. п.
Скорректированная EBITDA	9 484	7 468	27%
Рентабельность по скорр. EBITDA, %	37,1	37,9	(0,8) п. п.
Чистая прибыль	4 611	4 003	15%
Рентабельность по чистой прибыли, %	18,0	20,3	(2,3) п. п.
Капитальные затраты	4 282	706	6,1x
Чистый оборотный капитал	19 023	18 729	2%
Чистый оборотный капитал в % от выручки	74,4	95,0	(20,5) п. п.
Свободный денежный поток (FCF)	1 548	3 956	(61)%
Чистый долг (на конец периода)	10 079	12 001	(16)%
Чистый долг / EBITDA, x	1,1	1,7	(0,6)

1 СГТР – среднегодовой темп роста.

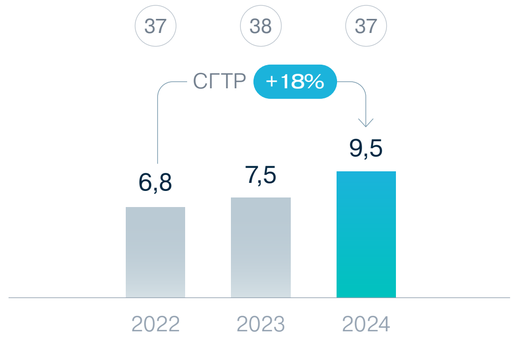
Финансовые показатели Группы за 2022–2024 годы

Выручка, млрд руб.



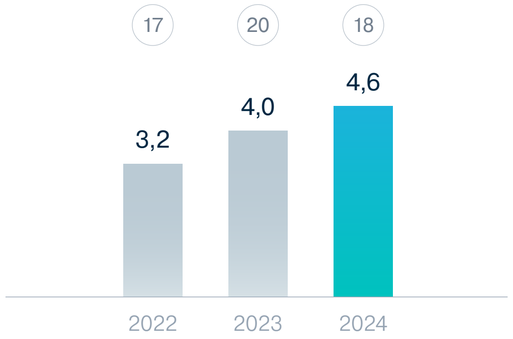
Эффект избыточных закупок из-за COVID-19 и СВО

Скорр. EBITDA, млрд руб. **и рентабельность по скорр. EBITDA,** %



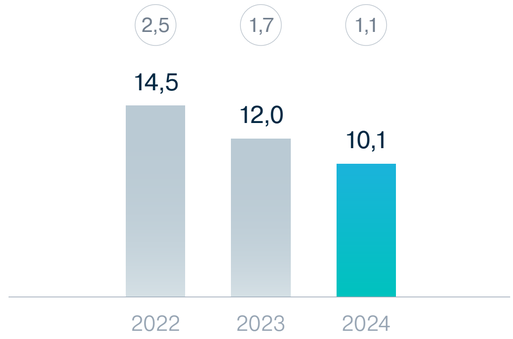
Рентабельность по скорр. EBITDA, %

Чистая прибыль, млрд руб.



Рентабельность по чистой прибыли, %

Чистый долг, млрд руб.



Чистый долг / EBITDA, x

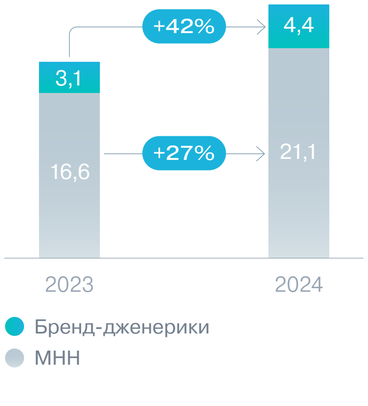
Примечание:
- В 2022 году часть выручки включала эффект избыточных закупок из-за COVID-19 и геополитических событий.

Выручка

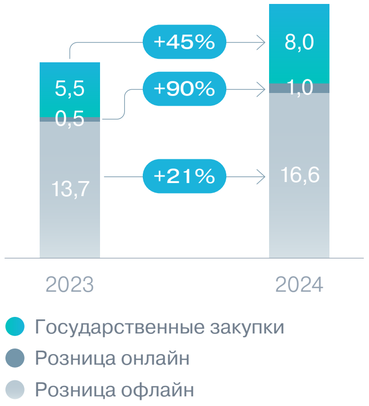
Выручка Группы выросла на 30% год к году – в 3 раза опережая темпы роста фармацевтического рынка – и составила 25,6 млрд руб. Это произошло за счет роста объемов продаж (3,6 млрд руб.) и средней цены за упаковку (2,2 млрд руб.). Значительный рост выручки отмечается по всем каналам продаж.

Подробнее с операционными результатами Группы можно ознакомиться в разделе «Операционный обзор» на с. 54 Отчета

Выручка по направлениям продаж, млрд руб.



Выручка по каналам продаж, млрд руб.



Средняя стоимость реализованной упаковки[1] составила 80 руб., что на 15% выше год к году, в первую очередь за счет роста доли более дорогих препаратов в структуре продаж и индексации цен.

Валовая прибыль и себестоимость готовой продукции

Валовая прибыль увеличилась на 31% (или 2,8 млрд руб.), до 11,7 млрд руб. Рентабельность по валовой прибыли выросла на 0,4 п. п. и составила 46%, несмотря на ослабление курса рубля, инфляцию и рост заработной платы. Это стало возможным благодаря увеличению доли более дорогих препаратов и эффекту масштаба (за счет роста выручки на 30%), а также улучшениям коммерческих условий закупок в рамках программы перехода на прямые поставки сырья от производителей.

Денежные операционные расходы в составе себестоимости продаж выросли на 30% (или 3,0 млрд руб.), что соответствует темпу роста выручки. Основной рост пришелся на сырье, материалы и затраты на персонал. Частично рост затрат был компенсирован снижением расходов на регистрацию препаратов после присоединения к Группе компании «Атолл», держателя регистрационных удостоверений (дженериков).

Расходы на сырье и материалы, использованные для производства, выросли на 41% (или 2,8 млрд руб.). Это связано с ростом продаж, ослаблением курса рубля и ростом транзакционных издержек. При этом рост затрат был частично компенсирован благодаря улучшению условий закупок – в рамках программы перехода на прямые поставки от производителей.

Фонд оплаты труда увеличился на 47% (или 0,8 млрд руб.). Это результат двух этапов индексации заработной платы – на 20% в феврале и 10% в ноябре 2024 года, а также расширения штата на фоне запуска двух новых производственных участков в конце 2023 года.

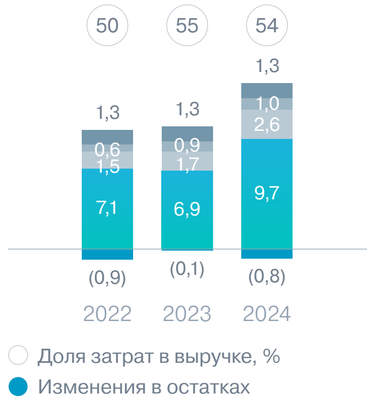
Затраты по использованию регистрационных удостоверений снизились на 52% (или 0,2 млрд руб.) благодаря присоединению к составу Группы компании «Атолл», держателя регистрационных удостоверений (дженериков), предоставляющая регистрационные удостоверения в аренду Группе. Внутригрупповые расходы были исключены из консолидированной отчетности, а регистрационные удостоверения учтены как нематериальные активы с последующей амортизацией.

Прочие денежные операционные расходы выросли на 28% (или 0,25 млрд руб.) – в основном на фоне увеличения продаж и инфляции.

Корректировка на изменения в остатках готовой продукции (ГП) и незавершенного производства (НЗП) приводит производственную себестоимость, сформированную за отчетный период, к себестоимости продаж.

Амортизация активов в форме права пользования, основных средств и нематериальных активов (ОС, НМА и АФПП) выросла на 14% (или 0,1 млрд руб.). Рост расходов был обусловлен расширением портфеля регистрационных удостоверений Группы, запуском новых производственных линий и присоединением в I квартале 2024 года к составу Группы компаний (i) «Атолл», держателя регистрационных удостоверений (дженериков), и (ii) «Коралл», владельца недвижимого имущества, арендуемого Группой.

Динамика себестоимости продаж, млрд руб.



Структура себестоимости продаж, %



1 Средняя стоимость реализованной упаковки рассчитывается как отношение выручки, очищенной от инвестиций в рынок и НДС, к числу реализованных упаковок.

Общие, коммерческие и административные расходы

Общие и административные расходы выросли на 41% (или 0,4 млрд руб.). Основной рост связан с увеличением расходов на персонал и инфляцией, что было частично компенсировано снижением расходов на информационные услуги.

Расходы на персонал в составе общих и административных расходов выросли в 2,2 раза (или на 0,4 млрд руб.), до 0,7 млрд руб., что также объясняется расширением штата, индексацией заработной платы и интеграцией новых юридических лиц в структуру Группы.

Расходы на информационные услуги снизились на 59% (или 0,2 млрд руб.) за счет отказа от ряда внешних услуг по отслеживанию представленности ассортимента Группы у дистрибуторов и в аптечных сетях. Их заменили возможностями активного использования отраслевой системы мониторинга движения лекарственных препаратов.

Коммерческие расходы выросли на 21% (или 0,3, млрд руб.) на фоне более быстрого роста выручки (на 30%).



Операционная прибыль

Операционная прибыль выросла на 29% (или 1,8 млрд руб.), что соответствует темпу роста выручки, и составила 7,9 млрд руб. Рентабельность по операционной прибыли осталась на уровне прошлого года – 31%. Улучшение коммерческих условий с поставщиками сырья и эффект масштаба (рост выручки) смогли компенсировать рост расходов на персонал, консолидацию расходов на исследования и разработки биосимиляров «Мабскейл» с 2024 года, а также расходы по курсовым разницам.

	2024		2023		Изменение		
	Млн руб.	% от выручки	Млн руб.	% от выручки	Млн руб.	Год к году, %	% от выручки
Валовая прибыль	11 701	45,8	8 946	45,4	2 755	31	0,4 п. п.
Итого общие, административные и коммерческие расходы	**(3 106)**	**(12,1)**	**(2 398)**	**(12,2)**	**(707)**	**29**	**0,0 п. п.**
Чистые расходы по ожидаемым кредитным убыткам	10	0	(486)	(2,5)	496	(102)	2,5 п. п.
Расходы на исследования и разработки	(325)	(1,3)	–	–	(325)	(100)	(1,3) п. п.
Курсовые разницы, нетто	(165)	(0,6)	67	0,3	(231)	(2,5)x	(1,0) п. п.
Прочие расходы, нетто	(174)	(0,7)	20	0,1	(194)	(8,7)x	(0,8) п. п.
Операционная прибыль	**7 941**	**31,1**	**6 148**	**31,2**	**1 793**	**29**	**(0,1) п. п.**

В 2024 году Группа не формировала резерва по ожидаемым кредитным убыткам по сравнению с резервом в размере 0,5 млрд руб. годом ранее, в том числе благодаря активному использованию инструмента безрегрессного факторинга.

Расходы на исследования и разработки биотехнологических препаратов (биосимиляров) «Мабскейл» составили 0,3 млрд руб. Данные расходы появились с II квартала 2024 года после присоединения к Группе компании «Мабскейл».

Расходы по курсовым разницам возникли из-за ослабления курса рубля и составили 0,2 млрд руб.

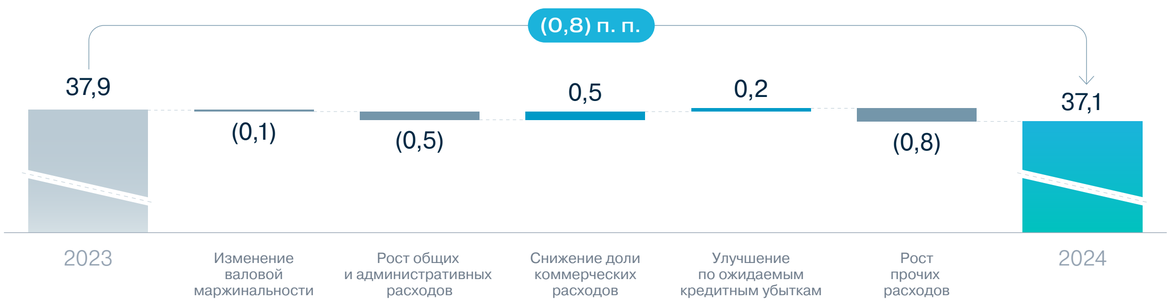
Прочие расходы составили 0,2 млрд руб. в результате роста бизнеса. Прочие расходы представляют собой множество несущественных расходов, включая благотворительность и гуманитарную помощь.

Скорректированная EBITDA

Скорректированная EBITDA[1] увеличилась на 27% (или 2,0 млрд руб.), до 9,5 млрд руб. Основными драйверами роста стали рост выручки, гибкий подход к ценообразованию и возможности Группы по адаптации портфеля выпускаемых препаратов к потребностям рынка. Рентабельность по скорректированной EBITDA составила 37% благодаря эффекту масштаба и улучшению условий закупок у поставщиков, что позволило по большей части нивелировать влияние роста затрат на персонал, инфляции и ослабления рубля. Рентабельность по скорректированной EBITDA снизилась на 0,8 п. п. год к году, при этом Компания сохранила стабильный уровень рентабельности по операционной прибыли, что описано выше.

Статья затрат	2024		2023		Изменение		
	Млн руб.	% от выручки	Млн руб.	% от выручки	Млн руб.	Год к году, %	% от выручки
Операционная прибыль	7 941	31,1	6 148	31,2	1 793	29	(0,1) п. п.
Амортизация ОС, НМА и АФПП	1 126	4,4	932	4,7	194	21	(0,3) п. п.
EBITDA	9 068	35,5	7 081	35,9	1 987	28	(0,4) п. п.
Расходы на исследования и разработки[2]	252	1,0	–	–	252	100	1,0 п. п.
Курсовые разницы, нетто	165	0,6	(67)	(0,3)	231	2,5x	1,0 п. п.
Корректировка на нерегулярные события	–	–	454	2,3	(454)	(100)	(2,3) п. п.
Скорректированная EBITDA	9 484	37,1	7 468	37,9	2 016	27	(0,8) п. п.

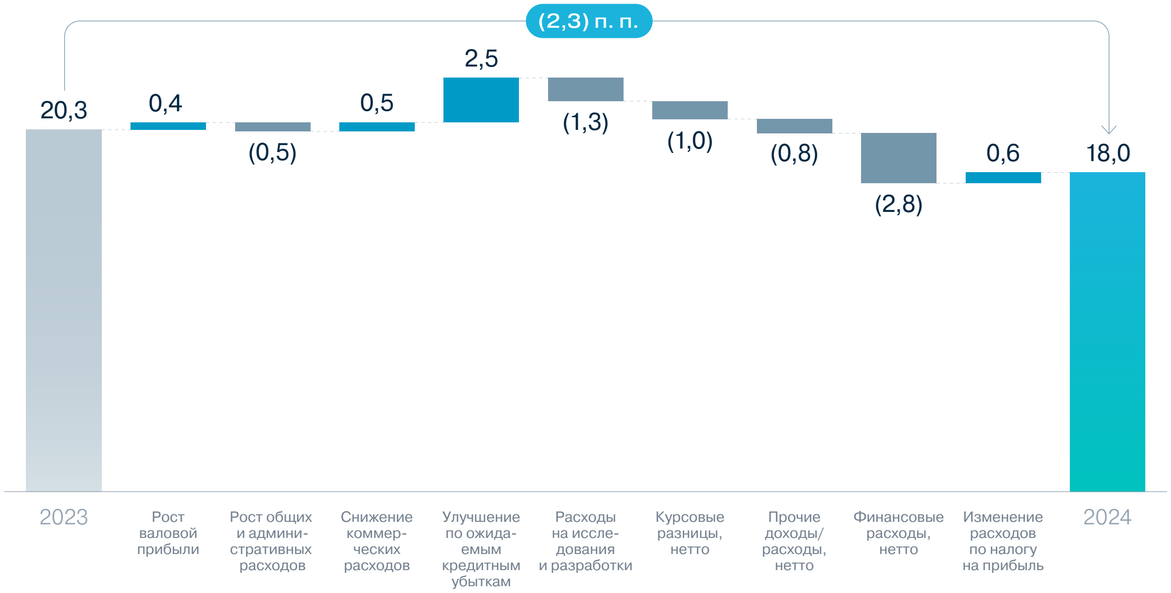
Динамика рентабельности по скорректированной EBITDA[3], в % от выручки



Чистая прибыль

Чистая прибыль увеличилась на 15% (или 0,6 млрд руб.) и составила 4,6 млрд руб. Рентабельность по чистой прибыли снизилась на 2,7 п. п., до 18%, в основном из-за роста чистых финансовых расходов. Эффективная ставка налога на прибыль осталась на уровне прошлого года и составила 21%.

Динамика рентабельности по чистой прибыли[3], % от выручки



1 Группа использует скорректированную EBITDA для анализа текущей операционной эффективности бизнеса. Скорректированная EBITDA представляет собой операционную прибыль за период до вычета (i) амортизации основных средств, активов в форме права пользования и нематериальных активов, (ii) расходов на исследования и разработки (биосимиляров), (iii) курсовые разницы, а также (iv) корректировки на нерегулярные доходы/расходы. Корректировка нерегулярных доходов/расходов представляет собой резерв по дебиторской задолженности, сформированный вне стандартной матрицы в 2023 году. Скорректированный показатель EBITDA не является установленным показателем для оценки финансовых результатов согласно МСФО. Подход Группы к ее расчету может отличаться от методик, используемых другими компаниями.
2 За минусом расходов по амортизации основных средств, нематериальных активов и активов в форме права пользования.
3 Незначительные отклонения в расчете итогов или промежуточных итогов обусловлены округлением.

Периметр консолидации

В I квартале 2024 года Группа завершила процесс консолидации активов, сформировав периметр холдинга. В частности, в периметр Группы были включены:

- **«Мабскейл»** – действующая биотехнологическая производственная площадка с фокусом на разработке и производстве препаратов-биосимиляров на основе моноклональных антител и других рекомбинантных белков.
- **«Озон Медика»** – обособленная производственная площадка на стадии строительства, специализирующаяся на разработке и производстве препаратов для лечения онкологических и тяжелых аутоиммунных заболеваний.
- **«Атолл»** – компания, являющаяся держателем регистрационных удостоверений (дженериков), которые Группа берет в аренду; с момента включения в периметр консолидации нематериальные активы поставлены на баланс и амортизируются.
- **«Коралл»** – владелец недвижимого имущества, которое арендуется компаниями Группы. После консолидации активы поставлены на баланс и амортизируются.
- **«Трейдсервис»** – компания оказывает услуги по регистрации товарных знаков, которые также были приобретены и подлежат амортизации.
- **«Управляющая компания»** – предоставляла услуги в области права и бухгалтерского учета.

При сравнении результатов 2024 года с 2023 годом следует учитывать включение в периметр консолидации новых юридических лиц. Наибольшее влияние на консолидированный финансовый результат оказывает «Мабскейл», снижая чистую прибыль на 1,0 млрд руб. При этом, по оценке менеджмента, биотехнологический проект начнет приносить коммерческую выгоду с 2027 года, когда начнутся первые продажи биосимиляров.

В млн руб., если не указано иное[1]	2024	
	млн руб.	% от Выручки
Выручка	–	–
Себестоимость	–	–
Расходы на исследования и разработки	(325)	(1,3)
Административные расходы	(45)	(0,2)
Коммерческие расходы	–	–
Прочие расходы	(58)	(0,2)
Финансовые расходы	(549)	(2,1)
Расходы по налогу на прибыль (отложенный налог)	17	0,1
Итого эффект на чистую прибыль Группы	**(960)**	**(3,8)**

Капитальные вложения (CAPEX) и свободный денежный поток (FCF)

Группа производит регулярные инвестиции в расширение производственных возможностей (два новых производственных участка на «Озон Фарм» в конце 2023 года, «Озон Медика» и «Мабскейл»), а также в развитие линейки препаратов – регистрацию новых лекарственных средств. Разработка и регистрация продуктов биотехнологического направления (биосимиляров) составляет основную часть капитальных затрат.

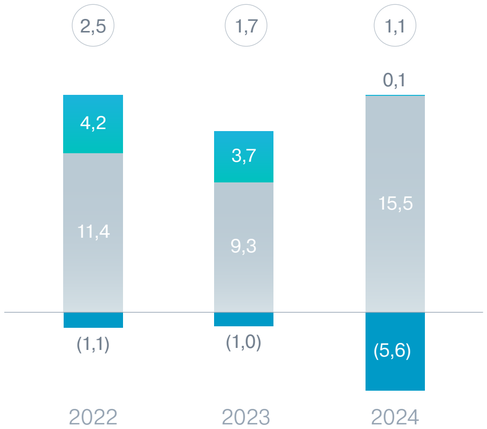
Объем капитальных вложений составил 4,3 млрд руб., и представлен инвестициями в строительство и закупку оборудования «Озон Медика» (1,2 млрд руб.) и «Мабскейл» (0,8 млрд руб.), оборудования на другие заводы Группы (0,4 млрд руб.) а также затратами на регистрацию препаратов дженериков и биосимиляров (1,8 млрд руб.) согласно стратегии роста. Увеличение капитальных вложений в 6,1 раза год к году в первую очередь связано с присоединением в состав периметра Группы компаний «Мабскейл» и «Озон Медика» с II квартала 2024 года.

Свободный денежный поток (FCF) составил 1,5 млрд руб. (–61% год к году). Основная причина уменьшения FCF – реализация инвестиционной программы в рамках стратегии роста и присоединение с II квартала 2024 года компаний «Мабскейл» и «Озон Медика».

1 Источник: данные Компании.

Структура долга и долговая нагрузка

Структура долга, млрд руб.



На 31 декабря 2024 года общий долг Группы увеличился на 2,7 млрд руб. по сравнению с 31 декабря 2023 года и составил 15,7 млрд руб. В условиях неопределенности на рынке долгового финансирования в конце 2024 года Группа решила нарастить объем кредитов и кредитов и частично разместила их на депозиты.

Объем денежных средств[1] за год вырос с 1,0 млрд руб. до 5,6 млрд руб. за счет средств, полученных в результате первичного размещения акций и привлеченных займов в IV квартале 2024 года.

В результате чистый долг на 31 декабря 2024 года снизился на 1,9 млрд руб., или 16%, – до 10,1 млрд руб. Расчетное соотношение «Чистый долг / EBITDA» снизилось до 1,1x на 31 декабря 2024 года.

Долг Группы полностью номинирован в рублях. На 31 декабря 2024 года:

- средневзвешенная процентная ставка по кредитам и займам составила 18,8%;
- 32% долга обслуживается по фиксированной ставке;
- около 75% долга подлежит рефинансированию до конца 2027 года (5,0 млрд руб. – в 2025 году, 3,9 млрд руб. – в 2026 году и 2,6 млрд руб. – в 2028 году).

Чистый оборотный капитал

Чистый оборотный капитал на конец 2024 года вырос на 2% (или 0,3 млрд руб.) относительно 31 декабря 2023 года на фоне существенно более быстрого роста выручки. Соотношение чистого оборотного капитала к выручке снизилось на 21 п. п. и составило 74%. Эффективность использования оборотного капитала выросла благодаря нормализации запасов после геополитических событий 2022 года, улучшению условий работы с поставщиками и присоединению компаний «Масбкейл» и «Озон Медика» (по которым идут расчеты за строительные работы и оборудования с большей отсрочкой платежа), а также активному использованию факторинга при работе с дебиторской задолженностью.

Чистый оборотный капитал по данным на конец периода, млрд руб.



Примечание: отрицательное значение по кредиторской задолженности указывает на вычет из совокупного оборотного капитала.
Источник: данные Компании, отчетность по МСФО

Оборачиваемость, дни

Показатель	2022	2023	**2024**
Кредиторская задолженность[2]	132	117	137
Запасы	364	380	297
Дебиторская задолженность	208	203	182

Источник: данные Компании, отчетность по МСФО

1 Денежные средства и их эквиваленты, а также банковские депозиты сроком погашения более трех месяцев.
2 Кредиторская задолженность указана за минусом задолженности по дивидендам.



«Озон Фармацевтика» стремится к устойчивому развитию, интегрируя лучшие практики в бизнес и корпоративное управление. Мы ведем открытый диалог с заинтересованными сторонами, поддерживаем регионы и опираемся на команду из 2,6 тыс. профессионалов, чья экспертиза лежит в основе нашего роста.

76 — 95

УСТОЙЧИВОЕ развитие

125
млн руб.
расходы на социальные программы в 2024 году

На 152
тонны
снизились объемы отходов в 2024 году

НАШ ПОДХОД к устойчивому развитию

Принципы «Озон Фармацевтика»

«Озон Фармацевтика» придерживается принципов ответственного ведения бизнеса и намерена не только сохранять, но и развивать интеграцию его принципов в текущую деятельность и систему корпоративного управления, следуя лучшим практикам в этой области.

Компания выстраивает свою деятельность в соответствии с актуальными требованиями российского законодательства, иными релевантными документами и основанными на них локальными нормативными актами, а также учитывает рекомендации международных стандартов. Такой подход позволяет обеспечивать конкурентоспособность и устойчивость бизнеса, создавая ценность для широкого круга заинтересованных сторон.

«Озон Фармацевтика» продолжает совершенствовать свою корпоративную политику, уделяя внимание социальным аспектам своей деятельности и готовясь к дальнейшему развитию в этом направлении.

Ключевые внутренние документы

В основе внутреннего регулирования лежат ключевые внутренние документы, направленные на развитие ответственных бизнес-практик:

- Политика управления персоналом – формирование комфортной и продуктивной рабочей среды и развитие профессионального потенциала сотрудников;
- Кодекс деловой этики – обеспечение прозрачности, добросовестности и этических стандартов ведения бизнеса.

Мы верим, что наша приверженность принципам ответственного ведения бизнеса создаст устойчивую и надежную базу для роста Группы в будущем.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ с заинтересованными сторонами

Динамичное развитие «Озон Фармацевтика» позволяет нам ориентироваться на потребности заинтересованных сторон, поддерживая непрерывный и открытый диалог и своевременно реагируя на запросы.

Мы взаимодействуем с широким кругом стейкхолдеров: покупателями, сотрудниками, местными сообществами, поставщиками и подрядчиками, некоммерческими организациями, органами государственной власти, профессиональными ассоциациями и отраслевыми организациями, стремясь к долгосрочному и взаимовыгодному сотрудничеству.

Заинтересованные стороны	Ключевые темы взаимодействия	Каналы взаимодействия
Потребители и пациенты	• Доступность и ассортимент лекарств – широкий выбор качественных препаратов по разумной цене • Безопасность и эффективность продукции – контроль качества, соответствие требованиям • Система обратной связи – работа с отзывами и дальнейшее повышение качества продукции	• Публикации на сайте Компании (в том числе форма обратной связи) • Социальные сети • Регулярные потребительские опросы и исследования
Сотрудники	• Комфортные условия труда и мотивация – конкурентный уровень дохода, соцпакет • Профессиональный рост и развитие – программы обучения, внутренние карьерные лифты • Корпоративная культура и вовлеченность – мероприятия, благоприятная рабочая среда, соблюдение принципов деловой этики • Охрана труда и безопасность – минимизация рисков, соответствие строгим стандартам	• Прямое взаимодействие с сотрудниками • Внутренние рассылки • Корпоративные политики, инструкции и документы Группы • Электронная почта • Социальные сети

Заинтересованные стороны	Ключевые темы взаимодействия	Каналы взаимодействия
Инвесторы и акционеры	• Финансовая стабильность и прозрачность отчетности – регулярная публикация ключевых показателей • Долгосрочная стратегия развития и роста – инвестиционные планы, выход на новые рынки • Открытая коммуникация с инвестиционным сообществом • Эффективное корпоративное управление – защита прав акционеров, управление рисками	• Регулярное раскрытие информации и отчетов по результатам деятельности на сайте «Озон Фармацевтика» и в аккаунтах Группы в социальных сетях • Участие в профильных конференциях для инвесторов • Организация встреч и эфиров с лидерами мнений / публикации в социальных сетях • Общие собрания акционеров • Встречи с инвесторами, акционерами и аналитиками
Бизнес-партнеры (поставщики, представители/ дистрибуторы)	• Прозрачность условий сотрудничества – честные партнерские отношения и деловая этика • Качество и надежность поставок – доступность препаратов, минимизация дефектуры • Развитие долгосрочного партнерства с фармацевтическим сообществом	• Прямое взаимодействие с бизнес-партнерами • Встречи с менеджментом • Участие в ключевых выставках • Организации совместных мероприятий • Аудиты • Формы обратной связи • Опросы • Публикации на сайте Компании • Работа над совместными проектами и в рабочих группах
Органы государственной власти	• Соблюдение нормативных требований – соответствие законодательству и высоким требованиям к качеству продукции • Социальная ответственность – участие в государственных программах здравоохранения • Локализация производства – поддержка отечественных поставщиков • Фармаконадзор	• Официальные отчеты и аудиты • Публикации на сайте «Озон Фармацевтика» • Участие в отраслевых объединениях и рабочих группах федерального и регионального уровней

Заинтересованные стороны	Ключевые темы взаимодействия	Каналы взаимодействия
Медицинское и фармацевтическое сообщества	• Обмен опытом, обучение и исследования – сотрудничество с врачами и фармацевтами • Развитие новых препаратов для лечения широкого спектра заболеваний • Постмаркетинговые исследования – сбор данных о применении препаратов	• Участие в конференциях и круглых столах и иных форматах • Экскурсии на производства • Опросы • Научные статьи в профильных журналах
Некоммерческая деятельность	• Социальные и благотворительные инициативы – помощь уязвимым категориям • Экологическая ответственность – минимизация воздействия на природу • Просветительские программы – повышение осведомленности о фармацевтическом производстве и лекарственных препаратах	• Прямое взаимодействие с представителями некоммерческих организаций • Профессиональные конференции • Опросы • Формы обратной связи
Образовательные учреждения	• Подготовка квалифицированных кадров • Популяризация фармацевтического образования	• Прямое взаимодействие с образовательными учреждениями • Организация программы стажировок и трудоустройства • Ведение социальных сетей

Работа с обращениями: Фармаконадзор

321
млн упаковок
выпущено на рынок в 2024 году

176
обращений
в Фармаконадзор от потребителей в 2024 году

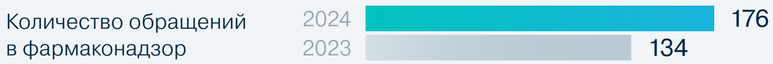
«Озон Фармацевтика» осуществляет постоянный мониторинг безопасности и качества выпускаемых лекарственных препаратов. Наша деятельность направлена на выявление, анализ, оценку и предупреждение возможных нежелательных побочных эффектов, а также любых иных аспектов, связанных с безопасностью и эффективностью лекарственных средств.

Обеспечение безопасности пациентов является нашим приоритетом. Для информирования о случаях нежелательных реакций или получения консультации по вопросам безопасности лекарственных средств можно воспользоваться следующими способами:
- через форму обратной связи на сайте;
- по телефону, электронной почте или в социальных сетях.

Контактную информацию можно найти на сайте Группы, а также на упаковках лекарственных средств

Вся поступающая информация анализируется специалистами, что позволяет принимать оперативные меры по обеспечению безопасности и эффективности наших препаратов.

Обращение потребителей в отдел фармаконадзора



Рост числа обращений связан с расширением присутствия Компании на рынке: увеличилось количество зарегистрированных лекарственных препаратов, а также число выпускаемых серий. Дополнительно сыграло роль повышение информированности контрагентов и конечных потребителей о возможностях обратной связи с Компанией и важности сообщения о нежелательных реакциях. Эта динамика отражает не только рост масштабов деятельности, но и зрелость системы фармаконадзора, работающей в интересах безопасности пациентов.

Партнерство с профессиональным сообществом

Расширение присутствия и узнаваемости бренда

Повышение осведомленности о бренде «Озон Фармацевтика» среди работников первого стола и врачей – один из ключевых приоритетов Компании. Мы активно взаимодействуем с профессиональным сообществом через ключевые каналы коммуникации:
- **национальные конференции** для аптек и врачей;
- **конференции** аптечных сетей;
- **обучающие программы** для сотрудников аптек (первого стола);
- **собственные мероприятия**;
- **обзорные поездки** на предприятия «Озон Фармацевтика»;
- **публикации** в профессиональных изданиях.

Взаимодействие с врачебным сообществом

>40
тыс. врачей
охватила «Озон Фармацевтика» в рамках научно-практических конференций в 2024 году

Ключевые медицинские направления научно-практических конференций:
- гастроэнтерология;
- дерматология;
- кардиология;
- неврология;
- терапия;
- урология.

Обучение работников аптек

>300
образовательных мероприятий
для десятков тысяч сотрудников первого стола[1] провела Группа «Озон Фармацевтика» в 2024 году

1 Включая визиты на производство.

Диалог с партнерами: встречи с менеджментом

Регулярные встречи с партнерами позволяют обмениваться знаниями, выявлять тренды и получать обратную связь от рынка. В 2024 году «Озон Фармацевтика» приняла участие в ряде значимых отраслевых мероприятий:
- **в Железноводске** – мероприятие ГК «Вита Плюс»;
- **в Москве** – партнерская конференция компании IRIS (Integrated Retail Investment Strategies).



Участие в ведущих выставках отрасли

«Озон Фармацевтика» активно представляет свою продукцию и укрепляет нетворкинг на ключевых отраслевых выставках:
- **октябрь 2024 года** – участие в XXXI Международном форуме «Аптека 2024» в ЦВК «Экспоцентр», где продукция «Озон Фармацевтика» была представлена тысячам специалистов из 31 страны и 68 регионов России;
- **ноябрь 2024 года** – участие в XXVIII Российском онкологическом конгрессе в «Крокус Экспо», одном из крупнейших мероприятий в области онкологии, объединяющем ведущих специалистов из России и зарубежья и дающем уникальную возможность для обмена опытом и знаниями в области диагностики и лечения онкологических заболеваний.

Партнерство с профессиональным сообществом

Поддержка отраслевых мероприятий

«Озон Фармацевтика» активно выступает партнером значимых профессиональных мероприятий, укрепляя позиции в отраслевом сообществе и способствуя развитию диалога между бизнесом, регуляторами и экспертами:

- **Март 2024 года** – партнерство в рамках XXVI ежегодной Всероссийской конференции «ФармМедОбращение – 2025», посвященной государственному регулированию в сфере обращения лекарственных средств. В 2025 году Компания планирует стать генеральным партнером мероприятия.
- **Июнь 2024 года** – партнер VI конференции «Логистика лекарственных средств. SCM Pharm Survey 2024», где обсуждались современные подходы к управлению цепями поставок, цифровизация логистики и устойчивое развитие фармдистрибуции.

Поддержка подобных конференций позволяет «Озон Фармацевтика» укреплять профессиональные связи, следовать актуальным трендам и вносить вклад в развитие отрасли. Участие в качестве партнера способствует формированию лояльности со стороны регуляторов – в том числе Федеральной медицинской организации – за счет открытого диалога и обмена знаниями. Это повышает узнаваемость бренда среди контрагентов, регуляторов и профессионального сообщества, меняя восприятие «Озон Фармацевтика» – от регионального производителя к заметному игроку на рынке. Участие в мероприятиях также открывает возможности для экспертных выступлений и усиления профессионального имиджа.

Организация собственных мероприятий

В рамках своей стратегии по работе с медицинским сообществом Группа проводит собственные обучающие и ознакомительные мероприятия для специалистов первой линии аптек:

- **экскурсии на производство**, позволяющие сотрудникам аптек лично ознакомиться с производственным процессом, технологическими новшествами и строгой системой контроля качества:
  - сентябрь 2024 года – делегаты государственного предприятия Нижегородской области «Нижегородская областная фармация» (ГП НО «НОФ»), включая представителей аптечной сети «Госаптека», посетили предприятия Группы;
- **выездные конференции**, создающие пространство для профессионального общения и обмена опытом:
  - сентябрь 2024 года, Сочи – первая выездная конференция «Озон Фармацевтика», объединившая партнеров из аптечных сетей для обсуждения стратегии взаимодействия и новых подходов к удовлетворению потребностей потребителей.

«Озон Фармацевтика» продолжает активно развивать профессиональное сообщество, предоставляя экспертные знания и создавая новые возможности для сотрудничества.

>1,7

тыс. человек

из медицинского сообщества посетили предприятия Группы в 2024 году

Членство в Национальной ассоциации «АПФ»

«Озон Фармацевтика» является активным участником Национальной ассоциации производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий «АПФ» – ведущего объединения отечественных фармацевтических компаний.

Ассоциация занимается защитой интересов российских производителей в государственных, контрольных и надзорных органах, а также содействует повышению конкурентоспособности отечественной продукции. Занимая лидирующие позиции в ассоциации, «Озон Фармацевтика» вносит значимый вклад в развитие отрасли, участвуя в формировании стратегических инициатив, решении актуальных задач фармацевтического сектора и укреплении позиций российской фармацевтики на рынке.

Стратегическое управление устойчивым развитием

Совет директоров «Озон Фармацевтика» осуществляет стратегическое руководство Компанией, обеспечивая ее долгосрочный рост и стабильное развитие. В рамках своей деятельности Совет директоров учитывает факторы, влияющие на устойчивость бизнеса, и принимает решения, направленные на повышение эффективности и конкурентоспособности Компании.

Основные направления стратегического управления, способствующие устойчивому развитию

- **Определение стратегических приоритетов** – формирование долгосрочных целей, направленных на развитие бизнеса, внедрение инноваций и повышение операционной эффективности
- **Контроль за управлением рисками** – анализ и мониторинг факторов, влияющих на устойчивость Компании, в том числе регуляторных, экономических и социальных аспектов
- **Обеспечение корпоративной прозрачности** – содействие высоким стандартам раскрытия информации и поддержание конструктивного взаимодействия с заинтересованными сторонами
- **Развитие корпоративной культуры и кадрового потенциала** – поддержка инициатив, способствующих профессиональному развитию сотрудников, формированию благоприятной рабочей среды и повышению вовлеченности персонала
- **Эффективное управление ресурсами** – контроль за совершенствованием бизнес-процессов, внедрением современных технологий и повышением экологической и социальной ответственности Компании

Совет директоров обеспечивает комплексный подход к управлению, способствующий долгосрочной устойчивости Компании, ее динамичному развитию и укреплению позиций на рынке.

РАЗВИТИЕ человеческого капитала

Подход к управлению персоналом

В «Озон Фармацевтика» мы уверены, что успех Группы начинается с людей, которые в ней работают. Сегодня это около 2,6 тыс. специалистов, чьи экспертиза, профессионализм и преданность делу обеспечивают устойчивое развитие Компании.

Каждый день они создают, производят и контролируют качество лекарственных препаратов, делая жизнь миллионов людей безопаснее и здоровее.

Мы фокусируемся на развитии кадрового потенциала, совершенствовании системы управления талантами и создании привлекательных возможностей для карьерного и профессионального роста. Корпоративная культура «Озон Фармацевтика» ориентирована как на привлечение молодых специалистов, так и на преемственность поколений, обеспечивая сбалансированное развитие команды.

2 631
человек
среднесписочная численность сотрудников в 2024 году



Компания строго соблюдает Трудовой кодекс Российской Федерации, а также все применимые федеральные законы и нормативные правовые акты. Принципы и механизмы управления персоналом и системы мотивации закреплены в Политике управления персоналом, Кодексе деловой этики, а также в организационно-распорядительной документации Группы.

Кадровая политика Группы направлена:
- на привлечение талантливых специалистов и высококвалифицированных профессионалов;
- формирование и развитие внутреннего кадрового резерва;
- удержание, развитие и мотивацию персонала;
- формирование и укрепление HR-бренда «Озон Фармацевтика» как надежного работодателя с широкими возможностями для профессионального развития;
- создание условий для карьерного роста и развития каждого сотрудника.



Позиция в области прав человека

«Озон Фармацевтика» признает и уважает права и свободы своих заинтересованных сторон – работников, деловых партнеров, местных сообществ, клиентов и потребителей – и оказывает максимальное содействие в их соблюдении.

В отношении сотрудников «Озон Фармацевтика» строго придерживается следующих принципов:

- не использует детский труд;
- не допускает применение насилия к работникам;
- не допускает использование принудительного и подневольного труда;
- обеспечивает право на безопасные условия труда;
- содействует равенству возможностей, считает неприемлемыми все формы дискриминации в отношении найма и труда.

Численность и структура персонала



Одним из ключевых факторов, обеспечивающих успешное развитие Группы и ее лидерские позиции на фармацевтическом рынке, является высокопрофессиональная команда менеджмента с уникальной экспертизой в создании продуктов, соответствующих международным стандартам.

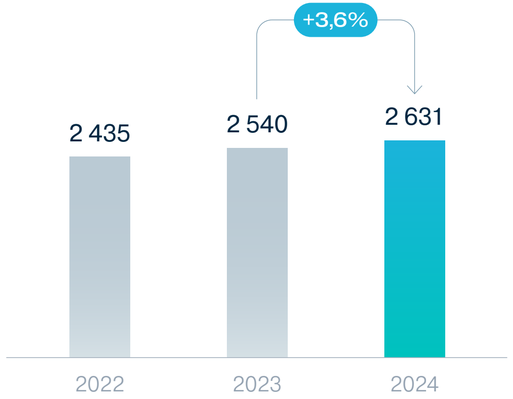
По состоянию на 2024 год среднесписочная численность сотрудников составила 2 631 человек, среди которых:

- 106 сотрудников, вовлеченных в исследования и разработку препаратов;
- около 300 специалистов отдела контроля качества;
- около 70 сотрудников команды продаж МНН-препаратов.

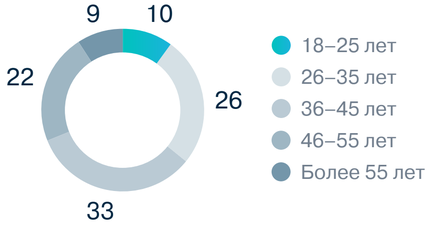
Для «Озон Фармацевтика» важно разнообразие взглядов и профессионального опыта сотрудников. Компания придерживается политики равных возможностей и исключает любую дискриминацию по признакам пола, расы, религиозных убеждений или физических возможностей. При подборе, найме, обучении, определении должностных обязанностей, уровня компенсации и карьерном росте основными критериями являются результативность, квалификация, навыки и опыт сотрудника.

«Озон Фармацевтика» стремится создавать комфортные и справедливые условия труда, предоставляя всем сотрудникам равные возможности для развития и реализации их потенциала.

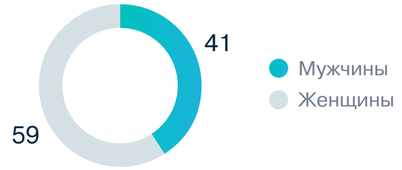
Среднесписочная численность сотрудников[1], тыс. человек



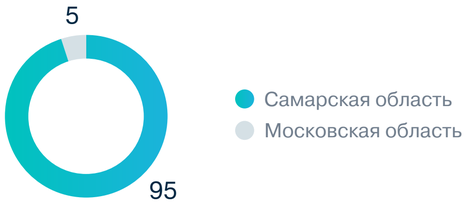
Структура персонала в разбивке по возрастным группам, %



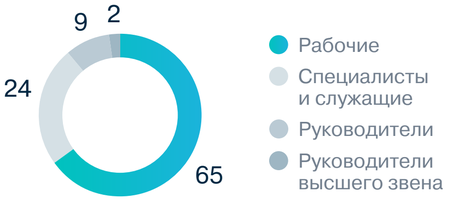
Гендерный состав персонала, %



Численность сотрудников в разбивке по регионам, %



Численность сотрудников списочного состава в разбивке по категориям, %



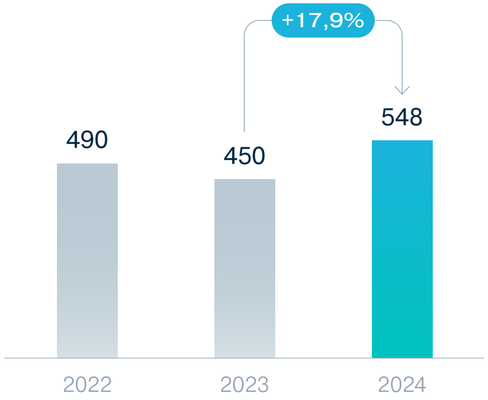
1 Данные за 2022–2023 годы включают «Мабскейл» и «Озон Медика» до их объединения с Группой.

Привлечение и адаптация сотрудников

В «Озон Фармацевтика» ценят разнообразие профессионального опыта и поколений в своей команде.

Чтобы привлекать и удерживать талантливую молодежь, Компания реализует целый комплекс мероприятий, охватывающий все этапы профессионального становления – от программ работы со школьниками до кураторства в вузах и организации производственных стажировок. Такой подход позволяет молодым специалистам познакомиться с реальной работой фармацевтической отрасли, получить практические навыки и успешно адаптироваться в профессиональной среде.

Общее количество сотрудников, нанятых в отчетном периоде в Группе[1], человек



Группа активно сотрудничает с профильными вузами для привлечения молодых специалистов, среди них:

- Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова;
- Российский химико-технологический университет им. Д.И. Менделеева;
- Самарский государственный технический университет;
- Тольяттинский государственный университет;
- Вятский государственный университет;
- Пермская государственная фармацевтическая академия;
- Самарский государственный университет им. С. П. Королева.

Со всеми вузами заключены договоры о сотрудничестве и прохождении производственной или учебной практики в компаниях Группы.

Сотрудничество с вузами

Пермская государственная фармацевтическая академия

В декабре 2024 года студенты Пермской государственной фармацевтической академии (ПГФА) побывали на предприятиях «Озон Фарм» и «Мабскейл». Эта уникальная экскурсия на производственные площадки в Самарской области стала результатом совместного проекта Группы и Центра содействия трудоустройству выпускников ПГФА.

Будущие провизоры, химики-технологи и биотехнологи познакомились с действующим фармацевтическим производством готовых лекарственных форм для внутреннего и наружного использования, а также работой современных лабораторий и складов.

Все участники имели возможность задать интересующие вопросы не только о технологических процессах, но и о существующих условиях труда и социального обеспечения, возможностях прохождения практик, стажировок и трудоустройства.

«Озон Фармацевтика» планирует и в дальнейшем развивать это сотрудничество, предоставляя студентам возможность ближе знакомиться с реальным фармацевтическим производством.

Вятский государственный университет (ВятГУ)

Уже второй год подряд будущие микробиологи Института биологии и биотехнологии ВятГУ получают уникальную возможность пройти практику сразу на двух ведущих предприятиях Группы.

В 2024 году студенты третьего курса профиля «Микробиология» имели шанс познакомиться с двумя крупными компаниями фармацевтической отрасли. Летнюю практику они провели в г. Тольятти: первая часть прошла в биотехнологической компании «Мабскейл», а вторая – в фармацевтической компании «Озон Фарм».

Такая программа позволяет студентам не только увидеть процессы производства и лабораторных исследований изнутри, но и применить свои знания в реальной рабочей среде.



1 Данные за 2022–2023 годы включают «Мабскейл» и «Озон Медика» до их объединения с Группой.

Мотивация персонала и социальные программы для сотрудников

Система вознаграждения в «Озон Фармацевтика» основана на комплексном подходе, который учитывает как фиксированное вознаграждение, так и переменную часть, зависящую от индивидуальных результатов работы. Премиальные выплаты могут производиться ежемесячно, ежеквартально или ежегодно, что позволяет поддерживать высокий уровень мотивации сотрудников.

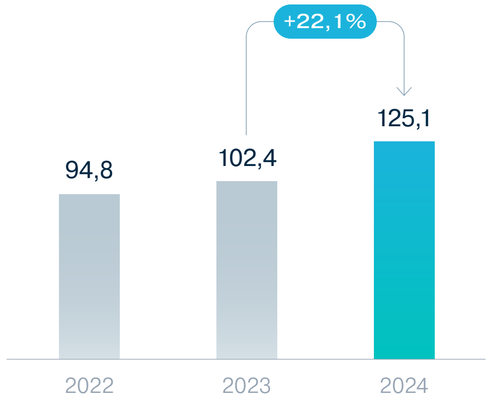
«Озон Фармацевтика» предоставляет различные социальные программы, направленные на поддержку сотрудников и улучшение условий труда. В их число могут входить:

- добровольное медицинское страхование (ДМС);
- социальные льготы;
- социальные гарантии, такие как бесплатное питание и доставка корпоративным транспортом до места работы, материальная помощь в сложных жизненных ситуациях и др.

Для высококвалифицированных специалистов, приезжающих на работу в компании Группы из других регионов, может предусматриваться компенсация затрат на релокацию, включая железнодорожные и авиабилеты, перевозку вещей транспортной компанией, а также оплату аренды жилья или компенсацию расходов на проживание.

Программа социальной поддержки сотрудников направлена на создание комфортных условий для работы и жизни, способствуя их профессиональному и личностному развитию.

Расходы на социальные программы, млн руб.





Обучение и развитие персонала

Мы стремимся к высоким целям и уверены, что их достижение возможно только при постоянном обучении и развитии.

Ключевую роль в этом процессе играет повышение квалификации персонала на всех уровнях. Для различных категорий персонала в Группе предусмотрены специализированные программы обучения.

Сотрудники производственных подразделений проходят обучение в соответствии с требованиями GMP, что гарантирует соответствие высоким стандартам качества.

Административный штат регулярно проходит краткосрочные программы повышения квалификации, включая президентскую программу подготовки управленческих кадров, тренинги, семинары. Среди топ-менеджеров «Озон Фармацевтика» есть специалисты с квалификацией MBA, что способствует стратегическому развитию бизнеса и эффективному управлению.

Мы поддерживаем стремление сотрудников к профессиональному росту и создаем условия для их непрерывного развития.



Обучающая платформа «Озон Фармацевтика»

В Группе действует обучающая платформа, предоставляющая сотрудникам круглосуточный доступ к онлайн-курсам с любого устройства. Она включает библиотеку образовательных курсов и индивидуальные программы обучения с учетом требований к каждой должности. Обучение завершается обязательным тестированием, подтверждающим освоенные знания. Каждый новый сотрудник получает доступ к платформе в первый рабочий день и проходит обучение, необходимое для успешного завершения стажировки и допуска к самостоятельной работе.

Ключевые направления внутреннего обучения

- **Стажировка при приеме на работу** – проходит под руководством опытного наставника и позволяет сотруднику освоить навыки для получения допуска к самостоятельной работе.
- **Ежегодное обучение** – включает курсы по ключевым дисциплинам, необходимым для подтверждения профессионального уровня.
- **Специальное обучение** – проводится при введении в действие или актуализации новых стандартов или бизнес-процессов в Группе.
- **Экстренное обучение** – организуется в случае выявления отклонений от утвержденных стандартов или бизнес-процессов. В ходе обучения анализируются причины отклонений и описываются меры для предотвращения подобных ситуаций в будущем.
- **Обучение на учебном портале** – периодическое и специальное обучение, а также итоговое тестирование проходят на учебном портале «Озон Фармацевтика».
- **Обучение кадрового резерва** – ежегодные тренинги, направленные на развитие ключевых управленческих компетенций.

Ключевые темы обязательного периодического обучения сотрудников



100%

охват обучения в 2024 году

- Первая медицинская помощь
- Охрана труда
- Правила надлежащей производственной практики. Основные требования, руководство по качеству и политика в области качества:
  - требования GMP к персоналу (обучение персонала);
  - требования GMP к персоналу (гигиена персонала);
  - требования GMP к документации;
  - требования GMP к помещениям и оборудованию;
  - требования GMP к производству
- Источники и пути перекрестной контаминации в фармацевтическом производстве. Предотвращение перекрестной контаминации
- Претензии, дефекты качества и отзыв продукции
- Основы микробиологии
- Основы фармаконадзора

РАЗВИТИЕ РЕГИОНОВ ПРИСУТСТВИЯ и благотворительность

Вклад в развитие регионов присутствия

«Озон Фармацевтика» стремится к устойчивому развитию в регионах своего присутствия, вкладывая значительные ресурсы в повышение благосостояния местных сообществ. Компания вносит вклад в экономику за счет уплаты налогов, создания рабочих мест для местных жителей, а также сотрудничества с региональными поставщиками и подрядчиками, что способствует развитию локального бизнеса и экономики.

Налоговые выплаты

«Озон Фармацевтика» своевременно и в полной мере выплачивает налоги в бюджет региона присутствия, тем самым внося вклад в его социально-экономическое развитие. Сбалансированная налоговая политика Группы основана на принципах прозрачности и ответственного ведения учета, обеспечивая доверие со стороны всех заинтересованных сторон.

Платежи в бюджет и внебюджетные фонды Российской Федерации в 2024 году, млн руб.



- Федеральный бюджет
- Региональный бюджет
- Местный бюджет
- Внебюджетные фонды

Налоговые платежи «Озон Фармацевтика»[1], млн руб.

	2022	2023	**2024**
Налог на прибыль	706	1 053	1 339
Налог на доходы физических лиц	416	496	684
Страховые взносы во внебюджетные фонды	495	561	915
Иные неналоговые платежи в бюджет	490	412	564
Иные налоговые платежи в бюджет	883	1 034	2 016
Итого уплачено налогов в Российской Федерации	2 990	3 555	5 518

Благотворительность

«Озон Фармацевтика» помогает пострадавшим от паводка

В апреле 2024 года Оренбургская область столкнулась с сильнейшим за последние сто лет паводком, из-за которого серьезно пострадали Орск, Оренбург и Оренбургский район. «Озон Фармацевтика» не могла остаться в стороне и оперативно подключилась к оказанию помощи.

Во время чрезвычайной ситуации ряд медицинских учреждений в Орске и Новотроицке были перепрофилированы в пункты временного размещения. При поддержке министерства здравоохранения Оренбургской области Компания передала им широкий ассортимент жизненно необходимых препаратов, включая антибиотики, противогрибковые, противоаллергические, обезболивающие и другие лекарственные средства, согласованные местным медицинским персоналом.



В рамках благотворительной инициативы Группа направила в регион обширный перечень лекарственных препаратов, обеспечив медицинскую поддержку тем, кто в ней особенно нуждался.

15
млн руб.
общая стоимость лекарственных препаратов, направленных на благотворительную инициативу

1 В I квартале 2024 года Группа получила контроль над ООО «Мабскейл», «Озон Медика», «УК», «Атолл», «Коралл» и «Трейдсервис»; в данных за 2022–2023 годы х налоговые платежи не учитывались.

«Озон Фармацевтика» поддерживает организатора трейлраннинговых стартов Running Heroes Russia

Миссия «Озон Фармацевтика» – делать жизнь долгой и здоровой. Следуя этому принципу, Группа не только разрабатывает и производит качественные лекарственные препараты, но и поддерживает инициативы, направленные на укрепление здоровья и повышение качества жизни. В 2024 году Компания сделала шаг в этом направлении, став партнером Running Heroes Russia – ведущего организатора трейлраннинговых стартов в России.

На протяжении 10 лет Running Heroes Russia проводит уникальные беговые мероприятия по пересеченной местности, не имеющие аналогов в стране. Мероприятия собирают тысячи участников и объединяют спорт с исследованием природных и исторических достопримечательностей России. Маршруты забегов пролегают через исторические и живописные уголки России, привлекая внимание к ее культурному наследию.

Партнерство с «Озон Фармацевтика» позволит Running Heroes Russia расширить свою деятельность и привлечь еще больше участников к мероприятиям, популяризировав бег как основу активного и здорового образа жизни. Вместе мы создаем возможности для новых достижений и укрепляем культуру заботы о здоровье в обществе.



Партнерство для подготовки будущих лидеров фармацевтической отрасли

В рамках стратегического партнерства с Самарским государственным медицинским университетом Группа заключила соглашение об организации кафедры фармацевтической технологии «Озон Фармацевтика».
Это сотрудничество направлено на подготовку высококвалифицированных специалистов, готовых к работе в условиях современных фармацевтических производств.

В 2025 году Компания обеспечит кафедру передовым технологическим и аналитическим оборудованием, что позволит студентам и молодым специалистам на практике осваивать ключевые процессы разработки и производства лекарственных препаратов. Благодаря такому подходу выпускники кафедры получат не только теоретические знания, но и практический опыт работы с современными технологиями, что повысит их конкурентоспособность на рынке труда и позволит внести вклад в развитие фармацевтической отрасли России.

Кроме того, сотрудничество включает проведение совместных научных исследований, участие ведущих специалистов Компании в образовательном процессе и возможность прохождения стажировок на базе производственных мощностей «Озон Фармацевтика». Это партнерство открывает новые горизонты для развития инновационных лекарственных технологий и подготовки нового поколения фармацевтов, способных решать актуальные задачи отрасли.



«Озон Фармацевтика»: добро, которое сближает

В преддверии новогодних праздников «Озон Фармацевтика» традиционно участвует во всероссийской благотворительной акции «Елка желаний». Долгожданные подарки получают дети с ограниченными возможностями здоровья, с инвалидностью, а также дети из семей, оказавшихся в трудной жизненной ситуации.

Также не остаются без внимания и подарков дети Жигулевской городской общественной организации многодетных семей «Многодеткино» и Православного прихода Собора во имя праведного Иоанна Кронштадтского г. Жигулевска.

Забота о будущем поколении – важный фокус внимания Компании.
ПАО «Озон Фармацевтика» активно помогает дошкольным образовательным учреждениям и в 2024 году Компания оснастила детский сад «Радуга» г. Жигулевска детскими развивающими пособиями, помогая детям раскрывать свой потенциал с раннего возраста.

Помимо этого, «Озон Фармацевтика» активно поддерживает детский спорт.
На протяжении нескольких лет Компания способствует оснащению класса парусного спорта в МБУДО Спортивная школа олимпийского резерва № 14 «Жигули» в Тольятти. Благодаря этой поддержке юные яхтсмены, соревнующиеся на яхтах классов «Оптимист», «Зум-8» и «Луч-Радиал», добиваются высоких результатов и занимают призовые места на всероссийских регатах.

Через благотворительные инициативы «Озон Фармацевтика» не только помогает детям, но и создает условия для их гармоничного развития, вдохновляя на достижения и веру в собственные силы.

ОХРАНА ТРУДА и промышленная безопасность

Система управления вопросами в области охраны труда и производственной безопасности

В «Озон Фармацевтика» безопасность и здоровье сотрудников – приоритет. Все компании «Озон Фармацевтика» неукоснительно соблюдают все требования охраны труда, распространяя эти стандарты и на подрядчиков, работающих на ее предприятиях.

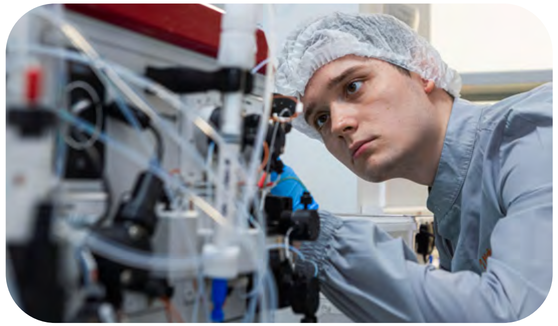
Компания строго соблюдает законодательные требования Российской Федерации в сфере охраны труда.

Направления деятельности «Озон Фармацевтика» в сфере охраны труда и производственной безопасности (ОТ и ПБ)

- **Создание безопасных** условий труда
- **Предотвращение несчастных случаев** на производстве
- **Соблюдение законодательства** Российской Федерации в области охраны труда
- **Соблюдение гарантий прав** сотрудников на охрану труда и исполнение требований охраны труда каждым сотрудником «Озон Фармацевтика»
- **Профилактика и предупреждение** производственного травматизма и профессиональных заболеваний
- **Управление профессиональными рисками** в области охраны труда
- **Применение безопасных технологий** на всех стадиях производства
- **Постоянное повышение** уровня знаний и компетентности сотрудников в области охраны труда
- **Совершенствование функционирования** системы управления охраной труда

Предупреждение производственного травматизма

Безопасность сотрудников – главный приоритет «Озон Фармацевтика». Мы стремимся к созданию производственной среды, полностью исключающей риски травм и угроз здоровью.



В «Озон Фармацевтика» безопасность сотрудников является ключевым приоритетом, и мы последовательно реализуем политику нулевого травматизма.

Ключевые мероприятия по предупреждению производственного травматизма

- Сбучение и проверка знания требований ОТ и ПБ сотрудниками, в том числе с применением дистанционного обучения и тестирования, проведение инструктажей
- Проведение внутренних аудитов соблюдения требований ОТ и ПБ
- Оценка профессиональных рисков и реализация мероприятий, разработанных по ее результатам
- Специальная оценка условий труда и реализация мероприятий, разработанных по результатам ее проведения.
- Проведение медицинских осмотров и психиатрических освидетельствований
- Производственный контроль на рабочих местах
- Обеспечение сотрудников средствами индивидуальной защиты (СИЗ)
- Организация безопасных технологических процессов
- Анализ неблагоприятных событий и разработка мероприятий по предотвращению подобных событий в будущем
- Информирование сотрудников об опасностях, рисках, произошедших событиях (проведение совещаний, рассылка писем, размещение памяток)

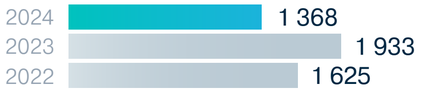


Обучение сотрудников

В «Озон Фармацевтика» безопасность – это непрерывный процесс обучения и поддержки.

С первого дня работы сотрудники проходят инструктажи и регулярные тренинги, дополненные мотивационными программами. Наши специалисты высокого класса всегда готовы предоставить консультации по всем вопросам охраны труда.

Сотрудники, прошедшие обучение в области охраны труда, человек



В зависимости от категории персонала обучение проводится в соответствии с требованиями действующего законодательства сотрудниками, отвечающими за ОТ и ПБ в «Озон Фармацевтика», либо силами специализированных организаций. В 2024 году обучение прошли все сотрудники, которые должны были это сделать в соответствии с планом первичного и периодического обучения за отчетный год.

Профилактика и выявление профессиональных заболеваний

Мы инвестируем в здоровье и благополучие наших сотрудников.

Мы строго соблюдаем российское законодательство, проводя всестороннюю оценку условий труда и минимизируя риски профессиональных заболеваний.

Системный подход, включающий оценку условий труда, плановые медосмотры и использование необходимых средств индивидуальной защиты, соблюдение гигиенических нормативов на рабочих местах, позволяет эффективно предотвращать и своевременно выявлять любые профессиональные заболевания. Важное значение имеют также использование современного оборудования, модернизация существующего оборудования, внедрение передовых технологических процессов на рабочих местах, а также обучение и проверка знания ОТ и ПБ среди сотрудников «Озон Фармацевтика».

Соблюдение принципов безопасности труда подрядчиками

Подрядчики, работающие на объектах «Озон Фармацевтика», обязаны обеспечивать полное соблюдение требований охраны труда и промышленной безопасности всеми своими сотрудниками и привлеченными лицами. Эти требования определены государственными нормативными актами и внутренними документами «Озон Фармацевтика», а само обязательство прописано в договорах подряда.

В отчетном году нарушений требований промышленной безопасности и охраны труда, повлекших травматизм сотрудников «Озон Фармацевтика» и подрядных организаций, зафиксировано не было.



СНИЖЕНИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ на окружающую среду

«Озон Фармацевтика» осознает важность экологической ответственности и последовательно снижает воздействие своей деятельности на окружающую среду.

Группа реализует программу уменьшения углеродного следа своих предприятий, повышения энергоэффективности, ведения эффективного и ответственного управления отходами и водопотребления. Предприятия Группы расположены рядом с национальным парком «Самарская Лука», что накладывает особую ответственность за обеспечение безопасности окружающей среды региона.

В связи с этим «Озон Фармацевтика» создала и поддерживает экологичное производство с минимальными выбросами вредных веществ в атмосферу, строгим контролем за производственной и пожарной безопасностью. Контроль за экологической безопасностью осуществляется на всех этапах производства, включая мониторинг выбросов, системы очистки сточных вод и переработку отходов.

Группа непрерывно работает над тем, чтобы ответственное использование ее продукции было безопасным для людей и окружающей среды, стремится сводить к минимуму потенциальное негативное влияние ее препаратов на безопасность, здоровье и окружающую среду во всей цепочке создания стоимости – от разработки препарата до окончания его жизненного цикла.

В нашем фокусе

- **Снижение выбросов** парниковых газов
- **Минимизация воздействия** на окружающую среду
- **Предотвращение последствий** реализации экологических рисков
- **Формирование репутации** экологически ответственной компании



Ключевые внутренние документы в области охраны окружающей среды

- Программа производственного экологического контроля
- Стандарты предприятия по управлению отходами и экологическому мониторингу
- Инструкции по экологической безопасности
- Проект нормативов допустимых выбросов
- Паспорта на отходы

В своей деятельности «Озон Фармацевтика» руководствуется требованиями природоохранного законодательства Российской Федерации, лучшими практиками, стандартами и конвенциями, а также внутренними документами Группы.

Группа внедрила систему экологического менеджмента, направленную на снижение риска аварийности и, как следствие, уменьшение потребления природных ресурсов и негативного воздействия на окружающую среду. Это не только способствует устойчивому развитию, но и повышает конкурентоспособность продукции, снижает уровень заболеваемости сотрудников и увеличивает производительность труда.

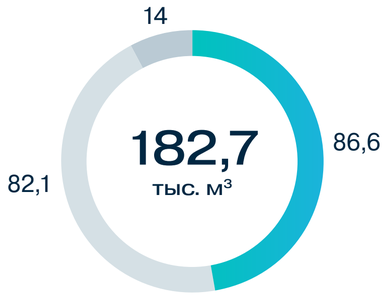
«Озон Фармацевтика» также реализует инициативы по снижению удельного ресурсопотребления, внедряя современные технологии энергосбережения, водоочистки и утилизации отходов, что позволяет эффективно использовать природные ресурсы и минимизировать экологический след.

Водные ресурсы

«Озон Фармацевтика» стремится ответственно и рационально использовать водные ресурсы и предотвращать загрязнение водных объектов.

Группа бережно относится к использованию чистой воды и производит забор воды на нужды производства строго в соответствии с установленными лимитами. При этом «Озон Фармацевтика» не использует источники, относящиеся к охраняемым природным территориям, а основной водозабор производится из поверхностных и подземных источников.

Общий объем забираемой воды (водозабор) в 2024 году, тыс. м^3



- «Озон»
- «Озон Фарм»
- «Мабскейл»



Управление отходами

«Озон Фармацевтика» уделяет особое внимание рациональному использованию ресурсов и сокращению объемов отходов, что является одним из ключевых аспектов экологической деятельности Группы. В 2024 году Группа достигла значительных результатов в этой сфере, снизив объем отходов на 152 тонны по сравнению с предыдущим годом – до 688 тонн.

840 в 2023 г.

На **152** тонны

снизились объемы отходов в 2024 году

Общая масса отходов по классам опасности[1], тонн

Класс опасности	2022	2023	**2024**
Всего:	818,26	840,13	688,00
I класс опасности	0,26	0,13	–
II класс опасности	–	–	–
III класс опасности	–	–	–
IV класс опасности	472,00	450,00	313,00
V класс опасности	346,00	390,00	375,00

Ключевые мероприятия в области управления отходами

- Организационное размещение и дальнейшая утилизация промышленных и бытовых отходов
- Использование специально оборудованных контейнеров и мест размещения для каждого вида отходов
- Раздельный сбор, накопление и хранение отходов в зависимости от класса их опасности
- Сокращение источников сброса и выброса загрязняющих веществ, связанных с размещением отходов
- Мониторинг источников сброса и выброса загрязняющих веществ, источников физических воздействий на окружающую среду и отходов

1 Результаты за 2022–2023 годы включают данные по «Мабскейл».

Энергоэффективность

«Озон Фармацевтика» системно оптимизирует энергопотребление и энергоэффективность производства.

Принимаемые Группой меры способствуют снижению воздействия на окружающую среду, а также улучшению производственных показателей и оптимизации операционных издержек.



Ключевые мероприятия в области повышения энергоэффективности

Организационные меры:

- оптимизация работы систем освещения, вентиляции, водоснабжения;
- введение норм потребления энергоресурсов;
- назначение ответственных лиц для контроля за включением и отключением инженерных систем;
- обучение и мотивация персонала по вопросам энергосбережения.

Технические мероприятия:

- замена устаревших трансформаторов на современные энергоэффективные аналоги;
- оснащение систем электроснабжения системами мониторинга потребления электрической энергии;
- реконструкция осветительных систем с установкой энергоэффективных источников света (люминесцентные лампы, светодиодные системы освещения);
- разделение площади освещения на необходимые зоны для рационального энергопотребления;
- установка терморегуляторов на системы электрического отопления;
- применение частотного регулирования насосов в системах водоснабжения;
- снижение потерь электроэнергии в кабельных сетях.

Энергоэффективность в 2024 году

Показатели	«Озон Фарм»		«Озон»		«Мабскейл»	
	ГДж	Млн руб.	ГДж	Млн руб.	ГДж	Млн руб.
Потребление энергии	29 881,16	49,82	46 421,97	74,13	9 070,00	15,00
Электричество	29 881,16	49,82	46 421,97	74,13	9 070,00	15,00
Продажа энергии	–	–	–	–	–	–
Потребление топлива	36 489,01	8,20	50 206,16	12,26	13 250,00	3,51
Природный газ	36 489,01	8,20	50 206,16	12,26	13 250,00	3,51
Общее потребление энергии	**66 370,17**	**58,02**	**96 628,13**	**86,39**	**22 320,00**	**18,51**

Выбросы парниковых газов

«Озон Фармацевтика» осознает значимость проблемы глобального изменения климата и активно внедряет меры для сокращения своего экологического следа и повышения устойчивости к климатическим вызовам.

Ключевые мероприятия по сокращению выбросов парниковых газов

- Мониторинг выбросов парниковых газов
- Использование технологий рециркуляции воздуха в системах отопления, вентиляции и кондиционирования и возврата конденсата к источнику генерации технического пара
- Озеленение территории и минимизация использования транспорта внутри предприятий



ОТВЕТСТВЕННАЯ цепочка поставок

Основные принципы взаимодействия с поставщиками и подрядчиками

Устойчивость цепочки поставок «Озон Фармацевтика» обеспечивается за счет ответственной политики закупок. Компания, будучи значительным заказчиком в регионах своего присутствия, ценит сотрудничество со всеми партнерами. В основе этого сотрудничества – открытые закупки и честная конкуренция. Поставщики и подрядчики, отвечающие этим критериям и предлагающие выгодные условия, получают преимущество при заключении новых договоров.

Закупочная деятельность «Озон Фармацевтика» регулируется внутренними нормативными документами, основанными на лучших российских и международных практиках, учитывающих требования законодательства Российской Федерации в области регулирования фармацевтической отрасли.



Все бизнес-процессы в рамках закупочной деятельности регламентируются стандартными операционными процедурами (СОП)

Оценка и выбор поставщиков фармацевтического сырья и упаковки	Устанавливает требования к оценке и выбору поставщика активных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и упаковочных материалов, используемых для производства лекарственных препаратов. Ответственные подразделения: отдел закупок, отдел развития закупок. Результат выполнения: оценка и определение стратегии взаимодействия с поставщиком сырья и упаковочных материалов для производства лекарственных препаратов.
Оценка производителей	Определяет условия присвоения статуса производителей исходных сырья и материалов, используемых для производства лекарственных препаратов, и устанавливает порядок оценки производителей на соответствие данным условиям. Ответственные подразделения: отдел закупок, отдел развития закупок, отдел контрактного производства, отдел регистрации, отдел обеспечения качества, отдел контроля качества. Результат выполнения: реестр производителей активных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и упаковочного материала, присвоение статуса производителей исходных сырья и материалов.
Прослеживание цепи поставок	Устанавливает требования к процессу прослеживания поступающих по цепи поставок на предприятие активных фармацевтических субстанций для производства лекарственных препаратов. Ответственные подразделения: отдел закупок, отдел развития закупок, отдел транспортной и складской логистики, отдел контроля качества. Результат выполнения: установленная прослеживаемость по цепи поставок поступающих активных фармацевтических субстанций на склад Группы.
Порядок закупки лимитных материалов и СИЗ	Устанавливает требования к порядку действий при закупке лимитных[1] материалов и средств индивидуальной защиты для обеспечения производственного процесса. Ответственные подразделения: отдел закупок, отдел развития закупок, отдел транспортной и складской логистики, отдел контроля качества. Результат выполнения: план поставок, своевременная закупка и поставка лимитных материалов и средств индивидуальной защиты, соответствующих требованиям заказчика по количеству и качеству.

1 Лимитные материалы – утвержденное предельное количество материалов, систематически потребляемого при изготовлении продукции (канцтовары, хозяйственный инвентарь, бытовая химия, СИЗ и т. д.).

Порядок закупки основных материалов

Устанавливает требования к порядку действий при закупке сырья и упаковочных материалов для обеспечения производственного процесса в соответствии с планом закупок.

Ответственные подразделения: отдел закупок, отдел планирования, отдел продаж.

Результат выполнения: закупка и поставка сырья и упаковочных материалов согласно утвержденному плану закупок в согласованный срок, в нужном объеме.

Порядок закупки прочих материалов

Устанавливает требования к порядку закупки технических и прочих материалов по заявкам.

Ответственные подразделения: все подразделения «Озон Фармацевтика», участвующие в закупке.

Результат выполнения: «Заявка на закупку», закупка товара, соответствующего требованиям заказчика.

Порядок закупки оборудования

Устанавливает требования к порядку закупки оборудования.

Ответственные подразделения: все подразделения «Озон Фармацевтика», участвующие в закупке.

Результат выполнения: «Заявка на закупку оборудования», закупка оборудования, соответствующего требованиям заказчика.

Закупка стандартных образцов и хроматографических колонок

Устанавливает требования к порядку стандартных образцов и хроматографических колонок.

Ответственные подразделения: отдел закупок, отдел регистрации, отдел сертификации и обеспечения надлежащей дистрибуторской практики, научно-исследовательский центр, контрольная лаборатория, бактериологическая лаборатория.

Результат выполнения: своевременное обеспечение предприятия необходимым товаром соответствующего качества по оптимальной стоимости.

Для работы с контрагентами используется тендерная площадка, разработанная специалистами Группы.

В отчетном году Группе удалось достичь существенной экономии, а также осуществить активный переход на прямые контракты с производителями.

Все закупки реализуются в строгом соответствии с производственным планом и планом продаж Группы, обновляемыми на ежемесячной основе. При закупках сырья и упаковочных материалов поставляются только те вещества и материалы, которые прошли строгий отбор по качеству и полностью соответствуют требованиям регуляторов. Для митигации рисков, связанных с закупками, реализуется строгий контроль своевременности поставок. Так, в 2024 году среднее значение своевременности поставок составило 95,8%.

Вместе с тем «Озон Фармацевтика» изначально очень ответственно относится к выбору производителей и поставщиков сырья, упаковочных материалов и оборудования. Они оцениваются в соответствии с требованиями российского законодательства, Группы, а также с точки зрения благонадежности поставок. По результатам оценки производителю присваивается статус, разрешающий или запрещающий поставки, а поставщику – рейтинг, который отображается на тендерной площадке и влияет на принятие итогового решения о закупках.



Качество лекарственных препаратов обеспечивается благодаря выработанному подходу к выбору поставщиков

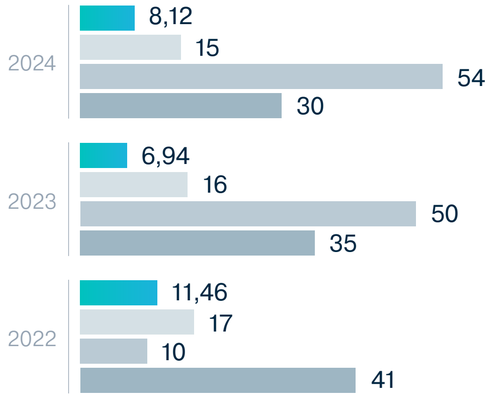
Качественная и диверсифицированная база надежных поставщиков благодаря выработанной системе подбора

Ключевые критерии выбора поставщиков

- Соответствие качества сырья российским и международным регуляторным нормам
- Стабильность качества закупаемого сырья
- Цена на товар
- Согласие контрагента с принципами работы, заключение договора и соглашения по качеству
- Продуктовый портфель производителя
- Сроки производства, вес минимальной упаковки и условия Incoterms[1]

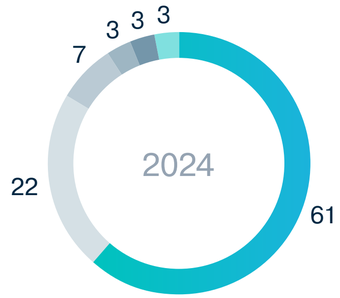


Результаты взаимодействия с подрядчиками в 2024 году



- Объем закупок, млрд руб.
- Общее количество закупочных процедур
- Доля закупок, проведенных посредством тендера, %
- Доля закупок у отечественных поставщиков, %

Ключевые категории закупок в 2024 году, %



- Активные фармацевтические субстанции
- Первичная и вторичная упаковка для производства лекарственных средств
- Вспомогательные вещества для производства лекарственных средств
- Реактивы и стандартные образцы для проведения входного контроля субстанций
- Технические материалы (СИЗ, ЗИП и расходные материалы, химические средства, и др.)
- Прочее

Использование критериев устойчивого развития при выборе поставщиков и подрядчиков

«Озон Фармацевтика» внедряет принципы ответственного бизнеса, тщательно отбирая и контролируя поставщиков. Выбор партнеров основывается не только на ценах и технических характеристиках, но и на требованиях к качеству сырья, упаковочных и технических материалов. Также Группа требует от подрядчиков строгого соблюдения законодательных норм охраны труда и промышленной безопасности, а также внутренних правил «Озон Фармацевтика».

1 Incoterms (сокр. от International Commercial Terms) — это международные правила, разработанные Международной торговой палатой (ICC), которые регулируют условия поставки товаров в международной и внутренней торговле.



В «Озон Фармацевтика» корпоративное управление основано на принципах прозрачности, подотчетности и соблюдения интересов всех заинтересованных сторон. Мы выстраиваем эффективную систему управления, соответствующую лучшим практикам и поддерживающую устойчивое развитие Компании.

96 — 120

КОРПОРАТИВНОЕ управление

11
человек
в составе Совета директоров

3
независимых директора

Заявление Совета директоров о соблюдении Кодекса корпоративного управления

ПАО «Озон Фармацевтика» в своей деятельности придерживается лучших практик корпоративного управления, во многом опираясь на рекомендации, закрепленные в Кодексе корпоративного управления, одобренном советом директоров Банка России 21 марта 2014 года.

Совет директоров подтверждает приверженность в своей деятельности высоким требованиям в области корпоративного управления, что является проявлением общего подхода и политики ПАО «Озон Фармацевтика» в данной области.

Методология оценки соблюдения принципов корпоративного управления основывается на Рекомендациях по составлению отчета о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления (приложение 1 к письму Банка России от 27 декабря 2021 года № ИН-06-28/102).

Отчет о соблюдении принципов Корпоративного управления[1] приведен в Приложении 2 на с. 124 Отчета

1 В отчете приведены ключевые причины, факторы и обстоятельства, в силу которых Обществом соблюдаются или не соблюдаются в полном объеме принципы корпоративного управления, закрепленные в Кодексе корпоративного управления.

СИСТЕМА И СТРУКТУРА корпоративного управления

Развитие и ключевые принципы корпоративного управления

Акции ПАО «Озон Фармацевтика» были включены в первый уровень списка ценных бумаг, допущенных к торгам в ПАО Московская Биржа, 17 октября 2024 года.

ПАО «Озон Фармацевтика» стремится к построению эффективной системы корпоративного управления, соответствующей требованиям российского законодательства и передовым корпоративным практикам.

Общество постоянно совершенствует систему корпоративного управления для обеспечения баланса и гармоничных взаимоотношений между акционерами, Советом директоров, менеджментом, сотрудниками, а также иными заинтересованными сторонами, участвующими в деятельности ПАО «Озон Фармацевтика».

В соответствии с Кодексом корпоративного управления, рекомендованным Банком России, в настоящем Отчете представлен общий обзор структуры корпоративного управления Общества. ПАО «Озон Фармацевтика» придерживается высоких стандартов в области корпоративного управления и соблюдает все соответствующие нормативно-правовые требования.

Принципы корпоративного управления ПАО «Озон Фармацевтика», структура органов управления, процедуры и практики корпоративного управления закреплены в его Уставе и во внутренних документах.

Действующая система корпоративного управления

обеспечивает неукоснительное соблюдение прав и законных интересов всех акционеров, устойчивое функционирование и развитие бизнеса для достижения стратегических целей ПАО «Озон Фармацевтика», соблюдение норм действующего законодательства, а также **принципов Кодекса корпоративного управления**:

- обеспечение возможности для акционеров осуществлять свои права;
- осуществление Советом директоров стратегического управления деятельностью и эффективный контроль за деятельностью исполнительных органов, а также подотчетность Совета директоров Общему собранию акционеров;
- добросовестное и надлежащее руководство текущей деятельностью исполнительным органом ПАО «Озон Фармацевтика» и подотчетность исполнительного органа Совету директоров и акционерам ПАО «Озон Фармацевтика»;
- своевременное раскрытие полной и достоверной информации о ПАО «Озон Фармацевтика», в том числе о его финансовом положении, экономических показателях, структуре собственности и органах управления;
- эффективный контроль за финансово-хозяйственной деятельностью;
- соблюдение интересов и предусмотренных законодательством прав акционеров, инвесторов, кредиторов, иных заинтересованных лиц;
- соблюдение высоких стандартов социальной ответственности.

Структура корпоративного управления



Меры по совершенствованию корпоративного управления в 2024 году

Актуальная структура корпоративного управления в настоящее время трансформируется в связи с приобретением Обществом публичного статуса. ПАО «Озон Фармацевтика» продолжает совершенствовать систему корпоративного управления, ориентируясь на требования законодательства, а также на лучшие мировые и российские практики.

В отчетном году в ПАО «Озон Фармацевтика»:
- избран новый состав Совета директоров в составе 11 членов, трое из которых являются независимыми директорами и отвечают критериям определения независимости членов Совета директоров, установленными Правилами листинга ПАО Московская Биржа;
- сформированы постоянно действующие комитеты Совета директоров;
- избран Корпоративный секретарь;
- назначен руководитель Службы внутреннего аудита;
- разработан и утвержден ряд внутренних корпоративных документов по вопросам корпоративного управления, в том числе документов, регулирующих деятельность органов управления.

11
человек
вошло в новый состав Совета директоров

В 2024 году, в частности, были утверждены следующие корпоративные документы:
- Положение об Общем собрании акционеров;
- Положение о Совете директоров;
- Положение о вознаграждениях и компенсациях, выплачиваемых членам Совета директоров;
- Регламент обеспечения деятельности Совета директоров;
- Положение о Генеральном директоре;
- Положение о Комитете по аудиту;
- Положение о Комитете по номинациям и вознаграждениям;
- Кодекс корпоративной этики;
- Политика внутреннего аудита;
- Дивидендная политика;
- Положение о предоставлении информации акционерам;
- Положение об инсайдерской информации;
- Политика в области противодействия коррупции;
- Порядок планирования и осуществления проверок Службой внутреннего аудита.

Положения указанных документов соблюдаются ПАО «Озон Фармацевтика» во всех существенных аспектах.

В начале 2025 года также была утверждена Политика управления рисками и внутреннего контроля.

Документы раскрыты на сайте Компании в разделе «Внутренние документы и политики»

В 2024 году определены меры по совершенствованию модели и практики корпоративного управления на 2025 год.

В частности, перед ПАО «Озон Фармацевтика» поставлены следующие цели:
- проведение первой внутренней самооценки деятельности Совета директоров, а также самооценки практики корпоративного управления;
- совершенствование системы управления рисками и внутреннего контроля в рамках утвержденной в январе 2025 года Политики управления рисками и внутреннего контроля;
- формирование Комитета по стратегии Совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика» в целях повышения эффективности стратегического планирования, а также четкого контроля выполнения всеми подразделениями стратегии развития Группы компаний «Озон Фармацевтика»;
- приведение Устава ПАО «Озон Фармацевтика» и иных внутренних корпоративных документов в соответствие с нормами действующего законодательства Российской Федерации, вступающими в силу 1 марта 2025 года;
- разработка формализованной программы ознакомительных мероприятий для вновь избранных членов Совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика»;
- разработка и внедрение новых внутренних документов ПАО «Озон Фармацевтика» в целях совершенствования системы корпоративного управления.

ОБЩЕЕ СОБРАНИЕ акционеров

Общее собрание акционеров является высшим органом управления ПАО «Озон Фармацевтика».

Правовой статус, компетенция, порядок созыва, подготовки и проведения общих собраний акционеров ПАО «Озон Фармацевтика» определен:

- федеральным законом «Об акционерных обществах»;
- Положением Банка России от 16 ноября 2018 года № 660-П «Об общих собраниях акционеров»;
- Уставом ПАО «Озон Фармацевтика», а также
- Положением об Общем собрании акционеров ПАО «Озон Фармацевтика».

К основным компетенциям Общего собрания акционеров относятся следующие вопросы:

- изменения Устава;
- формирование Совета директоров и органов контроля;
- назначение аудиторской организации;
- распределение прибыли и выплаты дивидендов;
- иные вопросы, предусмотренные Уставом и российским законодательством.

В связи с тем, что ПАО «Озон Фармацевтика» было создано 2 мая 2024 года в результате реорганизации ООО «Озон Фармацевтика» в форме преобразования в акционерное общество, годовое Общее собрание акционеров Компании в 2024 году не проводилось.

В отчетном году было проведено четыре внеочередных общих собрания акционеров Общества. Внеочередные общие собрания акционеров приняли решения по следующим ключевым вопросам.

№	Дата	Кворум	Ключевые вопросы повестки Общих собраний акционеров
1	20.05.2024	100%	• О внесении в Устав Общества изменений, содержащих указание на то, что Общество является публичным • Об избрании членов Совета директоров Общества • О согласии на совершение Обществом крупной сделки (совокупности взаимосвязанных сделок) • Об утверждении Положения об Общем собрании акционеров Общества • Об утверждении Положения о Совете директоров Общества • Об утверждении Положения о Генеральном директоре Общества
2.	11.09.2024	100%	• Избрание членов Совета директоров Общества • Утверждение Положения о вознаграждениях и компенсациях, выплачиваемых членам Совета директоров акционерного общества «Озон Фармацевтика»
3.	30.09.2024	79,7%	Внесение изменений в Устав Общества путем принятия новой редакции
4.	18.12.2024	85,5%	О выплате (объявлении) дивидендов по итогам работы Общества за 9 месяцев 2024 года
		85,5%	Об утверждении Положения о вознаграждениях и компенсациях, выплачиваемых членам совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика»
		85,5%	О назначении аудиторской организации, привлекаемой для аудита консолидированной финансовой отчетности Группы компаний «Озон Фармацевтика» за 2024 год
		85,5%	О назначении аудиторской организации, привлекаемой для аудита бухгалтерской (финансовой) отчетности Общества за 2024 год

Документы раскрыты на сайте Компании в разделе «Внутренние документы и политики»

СОВЕТ директоров

Совет директоров ПАО «Озон Фармацевтика» избирается акционерами и действует в их интересах, обеспечивая стратегическое руководство Обществом.

Он контролирует работу исполнительного органа за исключением вопросов, относящихся к компетенции высшего органа управления. Совет директоров также следит за исполнением принятых решений высшего органа управления и защищает права и законные интересы акционеров, гарантируя соблюдение требований законодательства Российской Федерации.

Компетенции членов Совета директоров



Состав и ключевые функции Совета директоров

Совет директоров ПАО «Озон Фармацевтика» формируется в соответствии с интересами акционеров и является ключевым органом принятия стратегических решений.

В своей деятельности Совет директоров руководствуется нормами действующего законодательства Российской Федерации, Положением о Совете директоров и Уставом Общества.

Совет директоров формируется таким образом, чтобы обеспечить баланс профессионализма, опыта, знаний и деловых качеств с целью надлежащего выполнения членами Совета директоров своих обязательств.

При выдвижении кандидатур в состав действующего Совета директоров Общества акционеры руководствовались информацией о навыках, знании, опыте в сфере, отвечающей потребностям ПАО «Озон Фармацевтика», а также о высокой деловой репутации кандидатов.

Члены Совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика» имеют богатый управленческий опыт, занимая ранее ключевые позиции в ведущих компаниях. Они курируют вопросы аудита, стратегического развития, финансового планирования и инвестиций, а также обладают глубокими знаниями в сфере HR, систем мотивации, управления рисками, внутреннего контроля и корпоративного управления. Их компетенции в фармацевтической отрасли позволяют принимать обоснованные стратегические решения, ориентированные на устойчивый рост бизнеса и долгосрочную ценность для акционеров.



Алексенко Павел
Председатель Совета директоров



Андреева Наталья
Независимый директор, член Комитета по аудиту и Комитета по номинациям и вознаграждениям



Терегулов Рустем
Независимый директор, Председатель комитета по аудиту и член Комитета по номинациям и вознаграждениям



Тахиев Сергей
Независимый директор, Председатель комитета по номинациям и вознаграждениям и член Комитета по аудиту



Минаков Олег
Исполнительный директор, Генеральный директор



Кремер Галина
Исполнительный директор, Директор по финансам



Абдурасулов Дилшод
Исполнительный директор, Директор по проектной деятельности



Ларина Ольга
Исполнительный директор, Коммерческий директор



Грядунов Павел
Исполнительный директор, Директор по стратегии



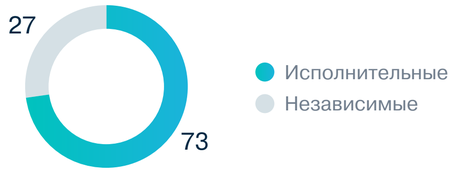
Титова Наталья
Исполнительный директор, Директор по развитию



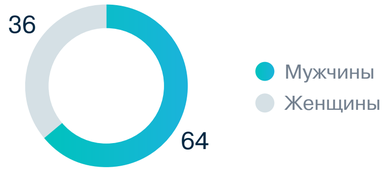
Горшков Андрей
Исполнительный директор, Директор по экспорту и управлению брендовым портфелем

Биографии членов Совета директоров приведены в Приложении 1 на с. 122 Отчета

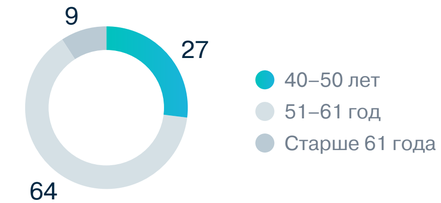
Статус членов Совета директоров, %



Гендерный состав членов Совета директоров, %



Возраст членов Совета директоров, %



Ключевые функции Совета директоров:

- анализ и утверждение стратегии развития;
- формирование эффективной организационной структуры и системы управления;
- определение подходов к осуществлению инвестиций;
- утверждение отдельных стратегических инвестиционных проектов, консолидированных бюджета и инвестиционного плана;
- утверждение принципов оценки работы и системы вознаграждений должностных лиц, диапазонов оплаты труда для топ-менеджмента ПАО «Озон Фармацевтика»;
- контроль и оценка деятельности исполнительных органов и высших должностных лиц;
- оценка рисков и управление ими;
- выдача рекомендаций по размеру и порядку распределения чистой прибыли;
- обеспечение эффективной системы внутреннего контроля и др.

Председатель Совета директоров

Председатель Совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика» возглавляет деятельность Совета директоров, созывает заседания Совета директоров и председательствует на них, обеспечивает постоянное рабочее взаимодействие между членами Совета директоров и менеджментом Общества.

Независимые директора и их роль

Независимые директора обеспечивают разумный баланс интересов всех заинтересованных сторон: самого Общества, его акционеров, иных заинтересованных лиц.

3

независимых директора

входят в состав Совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика»

Независимые директора избирались в соответствии с критериями определения независимости членов совета директоров, установленными Правилами листинга ПАО Московская Биржа.

Мнения независимых директоров придают особую ценность решениям Совета директоров, поскольку они основаны исключительно на профессиональном опыте и знаниях директоров, всестороннем изучении ими сути вопросов, являются непредвзятыми и самостоятельными, не зависят от взглядов других членов Совета директоров и менеджмента ПАО «Озон Фармацевтика» и ориентированы исключительно на повышение эффективности деятельности Общества.

Согласно рекомендациям Кодекса корпоративного управления, комитеты Совета директоров – по аудиту и рискам, а также по номинациям и вознаграждениям – сформированы из независимых директоров.

Деятельность Совета директоров в 2024 году

Сведения об участии членов Совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика» в заседаниях Совета директоров

Алексенко Павел	6/6
Титова Наталья	6/6
Грядунов Павел	6/6
Минаков Олег	6/6
Абдурасулов Дилшод	6/6
Кремер Галина	6/6
Тахиев Сергей	6/6
Терегулов Рустем	6/6
Андреева Наталья	6/6
Горшков Андрей	6/6
Ларина Ольга	6/6

Совет директоров Общества сформирован решением внеочередного Общего собрания акционеров 11 сентября 2024 года.

Положением о Совете директоров предусмотрена обязанность проведения самооценки и оценки деятельности Совета директоров. В дальнейшем такая процедура станет регулярной. По результатам самооценки Совет директоров продолжит определять направления и меры для дальнейшего повышения эффективности работы Совета директоров и его комитетов, а также для совершенствования системы корпоративного управления Общества в целом.

6

заседаний

Совета директоров было проведено в отчетном году

В 2024 году Совет директоров ПАО «Озон Фармацевтика» рассмотрел и принял решения по следующим ключевым вопросам в рамках своей компетенции.

№	Дата	Кворум	Вопросы повестки Совета директоров
1	07.10.2024	100%	• Об избрании Председателя Совета директоров Общества • Об утверждении Положения о Комитете по аудиту Совета директоров Публичного акционерного общества «Озон Фармацевтика» • О формировании Комитета по аудиту Совета директоров Общества • Об утверждении Положения о Комитете по номинациям и вознаграждениям Совета директоров Публичного акционерного общества «Озон Фармацевтика» • О формировании Комитета по номинациям и вознаграждениям Совета директоров Общества • Об утверждении Политики внутреннего аудита Публичного акционерного общества «Озон Фармацевтика» • Об утверждении Дивидендной политики Публичного акционерного общества «Озон Фармацевтика» • Об утверждении Кодекса корпоративной этики Публичного акционерного общества «Озон Фармацевтика» • Об утверждении Положения о предоставлении информации акционерам Публичного акционерного общества «Озон Фармацевтика» • Об утверждении Положения об инсайдерской информации Публичного акционерного общества «Озон Фармацевтика» • Об обращении с заявлением о листинге обыкновенных акций Общества

№	Дата	Кворум	Вопросы повестки Совета директоров
2.	16.10.2024	100%	Об определении цены размещения дополнительных акций Общества
3.	24.12.2024	100%	О выплате (объявлении) дивидендов по результатам 2023 года ООО «Озон»
		100%	Об утверждении Регламента обеспечения деятельности Совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика»
		100%	Об утверждении Политики в области противодействия коррупции ПАО «Озон Фармацевтика»
		100%	Об утверждении Порядка планирования и осуществления проверок Службой внутреннего аудита Публичного акционерного общества «Озон Фармацевтика»
		100%	Об утверждении отчета Службы внутреннего аудита за III квартал 2024 года
4.	09.01.2025	100%	Об утверждении Политики управления рисками и внутреннего контроля ПАО «Озон Фармацевтика»

КОМИТЕТЫ Совета директоров

Полномочия и требования к составам комитетов определяются положениями о комитетах, которые утверждаются Советом директоров. Комитеты Совета директоров проводят предварительную проработку вопросов своей компетенции перед их утверждением на Совете директоров. Члены комитета детально изучают вопросы, составляют экспертное мнение и рекомендуют членам Совета директоров глубоко проработанные решения.

2

постоянно действующих комитета

было сформировано в ПАО «Озон Фармацевтика»: Комитет по аудиту и Комитет по номинациям и вознаграждениям.

Комитет по аудиту

Комитет по аудиту формируется Советом директоров и собирается на регулярной основе, но не реже одного раза в квартал. При необходимости заседания комитета проводятся чаще.

Комитет по аудиту состоит из трех членов Совета директоров, каждый из которых является независимым директором. Председатель комитета по аудиту обладает опытом и знаниями в области подготовки, анализа, оценки и аудита бухгалтерской (финансовой) отчетности.

Цель Комитета по аудиту

Содействие Совету директоров в выполнении его обязанностей в отношении:

- качества и достоверности консолидированной отчетности ПАО «Озон Фармацевтика»;
- соблюдения основных применимых норм законодательства и нормативных правовых актов в отношении финансовой отчетности;
- деятельности внутренних и внешних аудиторов;
- порядка проведения проверок и аудита, контроля эффективности мероприятий по внутреннему контролю и управлению рисками, корпоративного управления, правилам бухгалтерского учета;
- контроля выполнения требований применимого законодательства, политик ПАО «Озон Фармацевтика» в области внутреннего аудита, управления рисками и внутреннего контроля.

Основные функции Комитета по аудиту:

- контроль за обеспечением полноты, точности и достоверности финансовой отчетности ПАО «Озон Фармацевтика»;
- контроль за надежностью и эффективностью работы системы управления рисками и внутреннего контроля;
- обеспечение независимости и объективности осуществления функций внутреннего и внешнего аудита;
- контроль за реализацией мер, принятых исполнительным руководством ПАО «Озон Фармацевтика» по фактам информирования о потенциальных случаях недобросовестных действий сотрудников и иных нарушениях.

Сведения об участии членов Совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика» в заседаниях Комитета по аудиту Совета директоров

Тахиев Сергей	3/3
Терегулов Рустем	3/3
Андреева Наталья	3/3

В 2024 году Комитетом по аудиту было проведено три заседания в очной форме. Заседания проведены с кворумом 100%.

В отчетном году комитетом были рассмотрены вопросы, касающиеся рекомендаций по назначению аудиторов, утверждению внутренних регламентов и планов Службы внутреннего аудита, а также оценки ее деятельности.

Комитет по номинациям и вознаграждениям

Комитет по номинациям и вознаграждениям формируется Советом директоров и собирается на регулярной основе, но не реже одного раза в квартал. При необходимости заседания комитета проводятся чаще.

Комитет состоит из трех членов Совета директоров, каждый из которых является независимым директором.

В 2024 году заседания комитета по номинациям и вознаграждениям не проводились.

Цель Комитета по номинациям и вознаграждениям

Выработка рекомендаций Совету директоров по основным вопросам кадровой политики ПАО «Озон Фармацевтика» с учетом лучших практик корпоративного управления, а также предварительное рассмотрение вопросов содействия привлечению к управлению квалифицированных специалистов и созданию необходимых стимулов для их успешной работы.

Основные функции Комитета:

- разработка и предварительное рассмотрение политики в отношении вознаграждений, включая вознаграждения членов Совета директоров, единоличного исполнительного органа и ключевых менеджеров ПАО «Озон Фармацевтика»;
- планирование кадровых назначений, в том числе предварительное рассмотрение вопросов обеспечения преемственности деятельности членов Совета директоров, единоличных исполнительных органов, ключевых менеджеров Общества;
- определение приоритетных направлений для усиления состава Совета директоров;
- выработка рекомендаций акционерам по голосованию за кандидатов в Совет директоров, коммуникация с акционерами по данному вопросу;
- выработка рекомендаций Совету директоров в отношении кандидатов на должность Генерального директора, руководителей структурных подразделений, находящихся в его прямом (непосредственном) подчинении, Корпоративного секретаря ПАО «Озон Фармацевтика»;
- выработка рекомендаций Совету директоров по определению размера вознаграждения и принципов премирования Корпоративного секретаря Общества;
- надзор за внедрением и реализацией Политики по вознаграждению ПАО «Озон Фармацевтика» и различных программ мотивации;
- ежегодная детальная формализованная оценка эффективности работы Совета директоров и определение приоритетных направлений для усиления его состава.

Вознаграждение членов Совета директоров

Порядок выплаты вознаграждения членам Совета директоров регламентируется Положением о вознаграждениях и компенсациях, выплачиваемых членам Совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика». Источником выплаты вознаграждений и компенсаций является прибыль ПАО «Озон Фармацевтика».

Вознаграждение независимых членов Совета директоров разделено на две части – базовую и дополнительную. Базовое вознаграждение за исполнение обязанностей члена Совета директоров составляет 3,25 млн руб. за корпоративный год и выплачивается в денежной форме равными долями на ежемесячной основе.

238
млн руб.
составил общий объем вознаграждения, выплаченного членам Совета директоров в 2024 году

Дополнительное вознаграждение предусмотрено за исполнение обязанностей Председателя Совета директоров, а также за работу в комитетах Совета директоров.

Выплата базового и дополнительного вознаграждения не зависит от посещаемости заседаний.



ЕДИНОЛИЧНЫЙ исполнительный орган

Генеральный директор ПАО «Озон Фармацевтика» является единоличным исполнительным органом, осуществляющим руководство текущей деятельностью Общества и действующим в пределах предусмотренной Уставом Общества компетенции с целью обеспечения прибыльности ПАО «Озон Фармацевтика» и ответственности за его результаты, финансово-экономической устойчивости, обеспечения выполнения решений общих собраний акционеров и Совета директоров. Генеральный директор наделен всей полнотой полномочий, необходимых для осуществления оперативного руководства текущей деятельностью Общества.

Генеральный директор в своей деятельности подотчетен Совету директоров и Общему собранию акционеров ПАО «Озон Фармацевтика». В соответствии с Уставом Компании Генеральный директор избирается Советом директоров сроком на один год.

С 8 мая 2024 года должность Генерального директора ПАО «Озон Фармацевтика» занимает Минаков Олег.



Минаков Олег
Исполнительный директор, Генеральный директор

Год рождения: 1961

Образование: Московский химико-технологический институт (МХТИ) им. Д. И. Менделеева по специальности «Химия и технология высокомолекулярных соединений»

Опыт работы: Начинал свою деятельность в середине 80-х годов в качестве научного сотрудника Центрального научно-исследовательского института химии и механики. В производственный сектор фармацевтической отрасли пришел в начале 90-х годов, где занимал различные должности в значимых предприятиях отрасли – от директора по развитию до руководителя производства.

К команде «Озон Фармацевтики» присоединился в 2003 году, придя на позицию заместителя директора по производству. Под его руководством «Озон Фармацевтика» запускала в производство свои первые препараты, в том числе и на базе нитроглицерина, и на сегодняшний день является единственным производителем инъекционных растворов на основе этого вещества.

Спустя несколько лет Олег Минаков полностью возглавил производственный процесс Группы «Озон Фармацевтика». В 2024 году назначен на должность Генерального директора Группы «Озон Фармацевтика», годовой оборот Группы превысил 35 млрд руб. при его непосредственном участии.

Награды: Награжден почетной грамотой Министерства промышленности и торговли Российской Федерации за вклад в развитие фармацевтической промышленности и заслуги в реализации мер по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции.

КОРПОРАТИВНЫЙ секретарь

Корпоративный секретарь обеспечивает контроль соблюдения органами управления и должностными лицами Компании правил и процедур корпоративного управления, требований законодательства, Устава и внутренних документов Общества.

Корпоративный секретарь также несет ответственность за эффективную работу Совета директоров, взаимодействие с акционерами и координацию действий ПАО «Озон Фармацевтика» по защите прав и интересов акционеров.

Корпоративный секретарь подотчетен Совету директоров Общества, назначается на должность и освобождается от занимаемой должности единоличным исполнительным органом ПАО «Озон Фармацевтика» после утверждения его кандидатуры Советом директоров.

С августа 2024 года позицию корпоративного секретаря ПАО «Озон Фармацевтика» занимает Вересоцкий Сергей.



Вересоцкий Сергей
Корпоративный секретарь

Опыт работы: Сергей пришел в «Озон Фармацевтика» в 2010 году на должность юрисконсульта. С 2015 по 2024 год возглавлял юридический отдел ООО «Управляющая компания», а впоследствии – АО «Озон Фармацевтика».

Под началом Сергея в «Озон Фармацевтика» были внедрены комплаенс-системы и сформирована структура управления Группой, разработаны механизмы, обеспечивающие юридическую безопасность и стабильность бизнес-процессов. Созданные Сергеем системы согласования договоров, управления структурами владения и подготовки корпоративных документов помогают сохранять устойчивость и отстаивать интересы Группы.

Образование: Сергей с отличием окончил юридический факультет Московского государственного университета экономики, статистики и информатики (МЭСИ). Выпускник программы MBA на базе Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации. Дипломированный корпоративный секретарь по итогам программы «Национального объединения корпоративных секретарей».

СИСТЕМА КОНТРОЛЯ и управления рисками

Внутренний аудит

В Группе функция внутреннего аудита осуществляется Службой внутреннего аудита (СВА), которая создана в целях оказания содействия Совету директоров и исполнительным органам в повышении эффективности управления Группой, совершенствования ее финансово-хозяйственной деятельности путем системного анализа и оценки системы управления рисками и внутреннего контроля для достижения поставленных перед Группой целей и повышения акционерной стоимости.

Для обеспечения независимости СВА ее функциональная и административная подчиненность разграничены. Руководитель СВА функционально подотчетен Совету директоров, административно – непосредственно Генеральному директору.

В своей деятельности СВА руководствуется требованиями действующего законодательства Российской Федерации, Устава и внутренними документами Общества, решениями общих собраний акционеров и Совета директоров. Организация внутреннего аудита осуществляется с применением принципов и подходов, рекомендованных Международными профессиональными стандартами внутреннего аудита Института внутренних аудиторов с учетом рекомендаций Банка России, а также в соответствии с локальными нормативными актами, устанавливающими отдельные процедуры, формы и методы проведения внутреннего аудита, а также состав отчетности о результатах аудиторских проверок.

Деятельность Службы внутреннего аудита направлена на обеспечение максимальной прозрачности, экономической эффективности и соответствия законодательным требованиям.

Основным документом, регулирующим деятельность СВА, является Политика внутреннего аудита, которая утверждается решением Совета директоров. Служба внутреннего аудита также руководствуется такими документами, как Политика управления рисками и внутреннего контроля, Порядок планирования и осуществления проверок СВА.

Принципы организации и функционирования внутреннего аудита

- Системность
- Законность
- Независимость
- Объективность
- Профессиональная компетентность
- Оптимальность
- Невоспрепятствование
- Конфиденциальность

Руководство Службой внутреннего аудита осуществляет руководитель СВА, который административно подчиняется Генеральному директору, а функционально – Совету директоров через Комитет по аудиту. Руководитель СВА назначается и освобождается от занимаемой должности решением Совета директоров.

С более подробной информацией можно ознакомиться в разделе «Комитеты Совета директоров» на с. 104 Отчета

Функции Службы внутреннего аудита

- **Оценка эффективности** систем внутреннего контроля, управления рисками и корпоративного управления
- **Проведение внутренних аудиторских проверок** на основании утвержденного плана аудиторских проверок, в том числе проверок компаний Группы, внеплановых проверок и иных проверок по запросу Совета директоров и Генерального директора
- **Мониторинг** выполнения планов мероприятий по устранению недостатков, выявленных в ходе проверок
- **Подготовка отчетов** по результатам проверок и предоставление их Совету директоров
- **Разработка нормативных документов**, регулирующих деятельность в области организации и осуществления внутреннего аудита

С августа 2024 года Службой внутреннего аудита были проведены следующие работы:

- разработаны и внедрены Политика внутреннего аудита и Порядок планирования и осуществления проверок для обеспечения единых подходов к внутреннему контролю;
- подготовлен рискориентированный план аудиторских проверок на 2025 год и перечень проверяемых направлений на 2025–2027 годы;
- проведено консультирование и обучение руководителей и специалистов по внутреннему контролю, управлению рисками и аудиту;
- реализованы две аудиторские проверки с 28 корректирующими мерами для усиления контроля и повышения эффективности процессов;
- в ноябре – декабре 2024 года проведены внеплановые проверки мониторинга качества лекарств и маркетинговых процессов для оценки рисков и качества внутреннего контроля и корпоративного управления.

Внешний аудит

Годовая консолидированная финансовая отчетность Группы, подготовленная по МСФО за отчетный год, подлежит аудиторской проверке независимым аудитором. Промежуточная консолидированная финансовая отчетность Группы в соответствии с МСФО (IAS 34) за полугодие подлежит обзорной проверке независимым аудитором.

В 2024 году выбор аудитора осуществлялся на заседании Общего собрания акционеров. Начиная с 2025 года. Общество планирует внедрить процедуру тендера. Аудитор привлекается на один год. Ежегодное вознаграждение аудитора рекомендуется Комитетом по аудиту Совета директоров и утверждается на заседании Совета директоров.

Аудитор бухгалтерской (финансовой) отчетности Группы за 2024 год, подготовленной в соответствии с РСБУ – Общество с ограниченной ответственностью «ФинЭкспертиза». Аудитор консолидированной отчетности Группы, подготовленной в соответствии с МСФО – Акционерное общество «Технологии Доверия – Аудит».

Стоимость аудиторских услуг и обзорной проверки фиксированная и не создает угрозы для независимости внешних аудиторов.

40,4

млн руб. без НДС

составила общая стоимость аудиторских услуг за 2024 г.

Система внутреннего контроля и управления рисками

«Озон Фармацевтика» стала публичной в 4 квартале 2024 года и продолжает совершенствовать систему внутреннего контроля и управления рисками (СВК и УР), охватывающую все уровни корпоративного управления, все компании и подразделения Группы.

СВК и УР является неотъемлемой частью бизнес-модели и способствует минимизации рисков при достижении стратегических целей и создании устойчивой стоимости.

Система внутреннего контроля и управления рисками нацелена на повышение эффективности деятельности Группы в целом в результате интеграции управления рисками с процессами стратегического планирования, бизнес-планирования и принятия управленческих решений.

СВК и УР направлена на обеспечение:

- разумной уверенности в достижении поставленных целей и предотвращение (минимизацию) рисков и потерь, возникающих в ходе деятельности Группы;
- эффективности и результативности финансово-хозяйственной деятельности, сохранности активов Группы и их рационального использования;
- достоверности, полноты и своевременности бухгалтерской, финансовой и иной отчетности;
- соблюдение применимого законодательства и требований внутренних нормативных документов.

Основные составляющие, влияющие на формирование контрольной среды

- Стиль управления
- Организационная культура
- Правила деловой этики и этические ценности
- Компетентность и развитие сотрудников
- Кадровая политика и практика



Принципы на основе которых Группа продолжает совершенствовать СВК и УР

- Целостность и комплексность
- Непрерывность функционирования и интеграция
- Единство методологической базы
- Своевременность и достоверность
- Формализация
- Ориентированность на риски
- Разумная достаточность
- Постоянное развитие и адаптация

Структура системы внутреннего контроля и управления рисками

Группа выстраивает систему СВК и УР на трех уровнях с использованием модели трех линий защиты.



Функции органов управления Группы в соответствии с внедряемой системой

Совет директоров определяет принципы и подходы к организации СВК и УР и отвечает:

- за обеспечение разработки и внедрения СВК и УР, позволяющей исполнительным органам управлять ключевыми рисками;
- определение характера и уровня риск-аппетита Группы;
- формирование соответствующей культуры управления рисками и увязанной с рисками системой вознаграждения;
- согласование способов управления основными рисками;
- мониторинг и анализ СВК и УР;
- мониторинг результатов самооценки исполнительными органами эффективности СВК и УР и рекомендации по ее улучшению;
- обеспечение надежных внутренних и внешних информационных и коммуникационных процессов, ответственность за внешнюю коммуникацию по управлению рисками и внутреннему контролю.

Комитет по аудиту Совета директоров Общества предварительно рассматривает материалы, подлежащие утверждению Советом директоров, готовит рекомендации по вопросам своей компетенции, включая надежность и эффективность СВК и УР, процедуры внутреннего контроля и управления рисками, а также предложения по совершенствованию СВК и УР.

Первая линия защиты включает все подразделения Группы и дочерних обществ и предполагает постановку целей и выполнение функций внутреннего контроля как неотъемлемой части управления на всех уровнях корпоративной структуры.

Генеральный директор Общества:

- обеспечивает организацию и функционирование внутреннего контроля;
- распределяет полномочия, обязанности и ответственность между руководителями подразделений и дочерних компаний за конкретные процедуры внутреннего контроля;
- несет ответственность за определение организационной структуры, предусматривающей оптимальное распределение ролей и обязанностей, связанных с риском и контролем, а также за надлежащее функционирование контрольной среды и поддержание «тона сверху» и за организацию деятельности первой и второй линий защиты.

Руководители подразделений обеспечивают непрерывное функционирование внутреннего контроля, устанавливают адекватные контрольные процедуры во вверенных подразделениях, организуют работу контрольной среды и несут ответственность за эффективность внутреннего контроля для достижения целей курируемых подразделений.

Сотрудники Группы своевременно и качественно выполняют все установленные меры и процедуры внутреннего контроля в своих функциональных областях работы.

Вторая линия защиты является независимой от первой линии и поэтому имеет возможность оспаривать и по мере необходимости корректировать контрольные мероприятия первой линии защиты в процессе принятия бизнес-решений с учетом существующих рисков.

Финансовые и экономические службы контролируют проведение платежей, операций по размещению и привлечению денежных средств, управляют дебиторской и кредиторской задолженностями, объемами запасов наличных ресурсов, обеспечивают соблюдение нормативов оборотных средств, контролируют выдаваемые займы, операции с гарантиями и поручительствами.

Юридический отдел обеспечивает юридическое сопровождение бизнеса, отвечает за осуществление функций комплаенс-контроля, а также за соблюдение регуляторных требований и правовых норм.

Служба качества осуществляет проверки соблюдения норм лицензионного законодательства, а также разрабатывает методики работы с соблюдением норм действующего законодательства в области производства лекарственных средств.

Служба управления персоналом обеспечивает обучение персонала правилам и нормам, позволяющим обеспечивать соблюдение правил и норм действующего законодательства и бережливого отношения к имуществу Группы.

Отдел информационной безопасности обеспечивает контроль за сохранностью имущества.

Служба технического директора обеспечивает контроль за обеспечением противопожарной безопасности, охраны труда и соблюдения норм техники безопасности.

Руководители структурных подразделений обеспечивают контрольные функции в ходе ежедневной работы подчиненных структурных подразделений, регулярный контроль за выполнением подчиненными сотрудниками правил и норм, действующих в Группе.

Третья линия защиты представлена Службой внутреннего аудита, выполняющей функцию объективной оценки дизайна и функционирования всех компонентов СВК и УР, включая эффективность работы первой и второй линий защиты. Третья линия также вырабатывает соответствующие рекомендации по результатам проверок, организует мониторинг выполнения корректирующих мероприятий.

Компоненты системы управления рисками

Группа внедряет и развивает систему управления рисками на всех уровнях – от определения стратегии и постановки цели до отчетности по результатам выявленных и устраненных рисков.

Корпоративное управление и культура	Ключевые элементы: • система ценностей, кодекс поведения и этические принципы ведения бизнеса; • демонстрация руководством приверженности ценностям и этическим принципам; • осуществление Советом директоров надзорной функции в части внедрения и функционирования системы управления рисками; • организационная структура, выстроенная с учетом делегирования полномочий и ответственности
Стратегия и постановка цели	Управление рисками основывается на системе четких, ясных и измеримых целей, формулируемых акционерами, органами управления и руководством Группы. Группа устанавливает параметры внутренней и внешней среды, которые следует принимать во внимание при управлении рисками и подготовке предложений по совершенствованию системы управления рисками, области применения системы управления рисками и уточнению критериев рисков. Критерии рисков отражают установленные цели, восприятие рисков и ресурсы Группы.
Выявление и оценка рисков	Система управления рисками ориентирована на выявление потенциальных рисков до их возникновения или на ранней стадии их возникновения
Реагирование на риск	На основе результатов оценки рисков определяются способы реагирования, такие как: • уклонение от риска; • передача риска; • снижение риска; • принятие риска

Методы управления рисками

Управление рисками осуществляется путем построения матрицы рисков. В число методов управления рисками входят:

- единые стандарты и правила организации обеспечения лицензионных требований;
- своевременная организация обновления и ремонта технологического оборудования;
- выстраивание единых правил охраны труда и техники безопасности;
- единые подходы и стандарты управления персоналом;
- единые правила проведения операций по привлечению и размещению денежных средств;
- единый контроль эффективности инвестиций и др.

В отношении отдельных рисков по мере необходимости могут разрабатываться и действовать самостоятельные политики и положения

Контрольные процедуры

Контрольные процедуры – превентивные и чрезвычайные мероприятия, направленные на управление рисками, осуществляются на трех уровнях:

- до фактического начала бизнес-процесса с целью предупреждения негативного воздействия событий или факторов, которые могут повлиять на достижение целей Группы;
- непосредственно в ходе бизнес-процесса с целью своевременного выявления и немедленного устранения возникающих в ходе работы нарушений и отклонения от заданных параметров;
- после осуществления бизнес-процесса с целью установления достоверности отчетных данных и оценки соответствия результатов плановым показателям

Мониторинг рисков

Мониторинг рисков – текущий мониторинг и периодические проверки – охватывает все аспекты управления рисками.

Результаты мониторинга могут являться основанием для пересмотра состава рисков, их оценки, методов реагирования на них, мероприятий по управлению рисками, а также организационных мер, методик и процедур, создаваемых и используемых для эффективного управления рисками

Информация, коммуникация, отчетность

Процедура включает в себя оперативный сбор, корректную обработку информации, коммуникации внутри Группы, периодическую отчетность функциональных подразделений, раскрытие информации о ключевых рисках и внутреннем контроле

Ключевые риски «Озон Фармацевтика» в 2024 году

Представленный перечень факторов риска не является исчерпывающим и единственно возможным, а лишь отражает точку зрения и собственные оценки менеджмента на момент подготовки данного Годового отчета, которые могут со временем развиваться и меняться. Возникновение новых рисков и неопределенностей, о которых менеджменту в настоящий момент неизвестно, либо наступление рисков, которые менеджмент в текущих условиях считает несущественными, может также повлиять в будущем на бизнес Группы.

Риски	Мероприятия по управлению рисками
Отраслевые	
Рыночные • Растущая конкуренция, появление новых игроков на рынке • Необходимость реализовывать инвестиции и новые разработки и инновационные решения, а также привлекать, обучать и сохранять высококвалифицированных и опытных специалистов • Риски, связанные с возможными перебоями и задержками в поставках • Риски возможного изменения цен на основные виды сырья, товаров, работ, услуг, используемых Группой в своей деятельности • Риски изменения законодательства и проведения реформ в сфере здравоохранения	• Анализ рынка и запросов клиентов • Обновление портфеля препаратов, инвестиции в исследования и разработки, совершенствование управления портфелем • Повышение качества продукции и сервиса • Регистрация новых препаратов и получение соответствующих патентов • Стратегия, направленная на привлечение и удержание высококвалифицированных специалистов. Обучение персонала • Адаптация стратегии ценообразования под изменения законодательства и взаимодействие с государственными органами • Укрепление взаимоотношений с поставщиками на выгодных условиях, диверсификация портфеля поставщиков и внедрение новых систем управления цепочками • Системный мониторинг изменений в законодательстве и налоговых правилах и адаптация бизнеса к ним
Страновые и региональные риски	
Страновые • Риски политической, экономической и социальной нестабильности в Российской Федерации • Риски возможных военных конфликтов, введения чрезвычайного положения и забастовок • Риски международных санкций	• Разработка и внедрение стратегических планов и мониторинг ситуации • Поиск альтернативных поставщиков и выстраивание надежных каналов поставок с производителями активных фармацевтических субстанций и оборудования из третьих стран
Региональные • Риски, связанные с географическими особенностями регионов присутствия Группы	• Учет рисков региона при планировании и прогнозировании деятельности • Меры по минимизации негативных последствий

Риски	Мероприятия по управлению рисками
Финансовые риски	
Риск изменения процентных ставок	• Формирование диверсифицированного кредитного портфеля, выстраивание долгосрочных партнерских отношений с банками • Использование инструментов хеджирования процентной ставки по кредитным договорам • Применение гибкой политики рефинансирования при необходимости
Валютный риск	• Мониторинг изменений обменного курса и контроль валютных обязательств
Риск ликвидности	• Контроль ожидаемых денежных потоков
Инфляционные риски	• Возможное повышение цен на препараты при росте затрат • Оптимизация расходов • Принятие мер по повышению оборачиваемости дебиторской задолженности и запасов и снижению оборачиваемости кредиторской задолженности • Учет инфляции при планировании расходов и создание резервов • Размещение свободных средств в инструментах, доходность которых зависит от инфляции
Правовые риски	
Изменения законодательства	• Выполнение всех действующих законодательных требований в полном объеме • Мониторинг правоприменения по ключевым и вновь принимаемым законам и подзаконным актам • Меры по защите коммерческой тайны и минимизации риска утечки конфиденциальной информации
Изменение судебной практики	• Мониторинг изменений судебной практики
Правовые риски на рынках вне пределов Российской Федерации	• Поскольку основная часть деятельности Группы осуществляется преимущественно на территории Российской Федерации, Группа оценивает правовые риски на международных рынках как незначительные или несущественные
Репутационные риски	• Мониторинг профиля безопасности выпускаемых лекарственных препаратов • Меры по минимизации рисков негативного освещения в СМИ • Открытое взаимодействие с заинтересованными сторонами
Стратегические риски	
Стратегические и проектные риски • Риски, связанные с возможными неудачными слияниями и поглощениями • Риски, связанные с выходом в новые сегменты и планируемым запуском новых производственных мощностей • Риск невозможности привлечения новых и (или) удержания старых клиентов • Риск изменения текущих стратегических целей и задач Группы	• Анализ макроэкономических показателей и темпов развития, актуальных для отрасли и смежных рынков, конкурентной ситуации в отрасли • Многолетний профильный опыт работы руководства и ключевых сотрудников как гарант принятия взвешенных стратегических решений • Внедрение современных технологий проектного управления и контроля качества • Передовые практики управления клиентскими отношениями (CRM) • Применение регулярных исследований рынка, разработка гибких стратегий адаптации лекарственных препаратов

Риски	Мероприятия по управлению рисками
Риски, связанные с деятельностью группы	
Операционные риски • Риски, связанные с взаимоотношениями с дистрибуторами • Риски, связанные с задержками поставок или прекращением сотрудничества с ключевыми поставщиками • Риск неспособности компаний Группы своевременно обновлять и закупать современное оборудование • Риски, возникающие при эксплуатации производственных центров • Риски, связанные с отсутствием возможности продлить действие лицензий	• Проработка четких условий договоров с дистрибуторами • Установка расчетных показателей для контрагентов с целью оценки их финансового состояния и способности выполнять свои финансовые обязательства • Регулярные аудиты производственных процессов, обучение сотрудников правилам безопасности и качества, обеспечение соответствия всем требованиям и стандартам • Диверсификация производственных процессов • Поиск и внедрение новых технологий • Своевременное переоформление или продление срока действия лицензий • Расширение сети заказчиков и клиентов по различным регионам и сегментам рынка, установление долгосрочных и надежных отношений с заказчиками
Риски, связанные с разработкой новых препаратов • Риски, связанные с возможной невостребованностью новых препаратов • Риски, связанные с разработкой биосимиляров	• Анализ рынка и инвестиции в маркетинг и рекламу, разработка и внедрение инновационных препаратов, расширение географии сбыта, совершенствование качества продукции
Киберриски	• Мониторинг и меры по защите от киберрисков
Экологические риски	• Содействие ответственному использованию продукции • Сокращение нагрузки деятельности на окружающую среду • Поступательное снижение углеродного следа своих предприятий • Повышение энергоэффективности • Ведение эффективного и ответственного управления отходами и водопотреблением

ДЕЛОВАЯ ЭТИКА
и противодействие коррупции

В своей деятельности «Озон Фармацевтика» придерживается честного и открытого взаимодействия со всеми совсем заинтересованными сторонами, стремится следовать ведущим практикам корпоративного управления и нормам деловой этики, а также поддерживать высокий уровень корпоративной культуры, что способствует укреплению деловой репутации Компании и ее позиций на рынке.

Кодекс деловой этики

В конце 2024 года принят Кодекс корпоративной этики (далее – Кодекс), который является основным документом, определяющим профессиональные стандарты и ключевые ценности Группы.

Кодекс корпоративной этики ПАО «Озон Фармацевтика» определяет основные принципы делового поведения, обязательные для всех сотрудников, включая дочерние и зависимые общества. Его цель – создание прозрачной корпоративной среды, способствующей устойчивому развитию Компании и соблюдению этических стандартов.

Каждый сотрудник полностью осведомлен о содержании и значимости Кодекса деловой этики. Для урегулирования возможных нарушений Кодекса разработаны процедуры, которые позволяют сотрудникам безопасно и конфиденциально сообщать о таких ситуациях. «Озон Фармацевтика» гарантирует, что никакие дисциплинарные меры или санкции не будут применяться к сотрудникам, сообщившим о нарушениях Кодекса.

Принципы корпоративной этики «Озон Фармацевтика»

Честность и прозрачность – открытость в бизнесе, соблюдение законодательства и внутренних регламентов

Экологическая устойчивость – рациональное использование ресурсов и минимизация вредного воздействия на окружающую среду

Честные партнерские отношения – недопустимость конфликта интересов, соблюдение принципов добросовестной конкуренции

Ответственность перед обществом – соблюдение прав человека, противодействие дискриминации и эксплуатационному труду

Защита сотрудников – создание безопасных условий труда, развитие кадрового потенциала и уважение прав каждого сотрудника

Корпоративная культура уважения – поддержка атмосферы взаимоуважения, профессионального роста и справедливых взаимоотношений в коллективе

Противодействие коррупции – нулевая толерантность к взяточничеству, мошенничеству и незаконным действиям

Конфиденциальность и защита информации – строгий контроль корпоративных данных и персональной информации

Ответственность перед акционерами и инвесторами – обеспечение прозрачности, надежности и устойчивого развития Компании

Единая горячая линия

Единая горячая линия (ЕГЛ) является важным элементом системы противодействия коррупции «Озон Фармацевтика». Она обеспечивает возможность своевременного информирования руководства и должностных лиц Группы о потенциальных рисках, связанных с коррупцией, способствуя их предотвращению.

Телефон горячей линии

+7 (84862) 290-48



Процедура выявления и урегулирования конфликта интересов

Если сотрудник сталкивается с ситуацией, где личные интересы могут вступить в противоречие с интересами Компании, он обязан уведомить об этом руководство или ответственное подразделение. Специальные механизмы анализа и контроля позволяют своевременно выявлять и нейтрализовать возможные риски.

Несоблюдение требований по предотвращению конфликта интересов может повлечь за собой дисциплинарные меры, включая предупреждение, ограничение в принятии решений или, в случае серьезных нарушений, расторжение трудового договора.

Группа гарантирует защиту сотрудникам, которые добросовестно сообщают о возможных конфликтах интересов. Соблюдение этих принципов позволяет поддерживать доверие внутри коллектива, среди партнеров и инвесторов, а также укреплять деловую репутацию «Озон Фармацевтика».

Предупреждение конфликта интересов

ПАО «Озон Фармацевтика» уважает личные интересы сотрудников, но они не должны противоречить интересам Компании. Конфликт интересов возникает, когда личная, финансовая или другая выгода может повлиять на объективность принимаемых решений или создать угрозу репутации Компании.

Основные принципы предотвращения конфликта интересов

- Все решения должны приниматься исключительно в интересах Компании, без влияния личных или сторонних факторов.
- Сотрудники обязаны раскрывать возможные конфликты интересов, чтобы минимизировать риски для бизнеса.
- Запрещено участвовать в сделках, которые могут принести личную выгоду сотруднику, его родственникам или аффилированным лицам.
- Руководители и топ-менеджмент несут особую ответственность за соблюдение принципов прозрачности и беспристрастности.



Ответственность руководства в предотвращении конфликта интересов

Руководство «Озон Фармацевтика» играет ключевую роль в обеспечении прозрачности и объективности принимаемых решений, несет особую ответственность за предотвращение конфликта интересов и обязано следовать высоким стандартам корпоративного управления.

Основные аспекты ответственности руководителей

1 **Компетентность и деловая репутация**

Члены Совета директоров отбираются на основе их профессионального опыта, безупречной репутации и способности принимать независимые решения.

2 **Контроль за сделками**

Все сделки, имеющие признаки конфликта интересов, подлежат строгому рассмотрению и одобрению в соответствии с законодательством.

3 **Разрешение корпоративных конфликтов**

Совет директоров несет ответственность за управление конфликтами между акционерами, регулируя их в рамках Кодекса корпоративного управления.

4 **Пример для сотрудников**

Руководители обязаны не только соблюдать нормы корпоративной этики, но и активно способствовать их внедрению, поддерживая принципы прозрачности и добросовестности на всех уровнях корпоративной структуры.

Благодаря такому подходу «Озон Фармацевтика» минимизирует риски, связанные с конфликтами интересов, укрепляет деловую репутацию и обеспечивает устойчивость своей деятельности. Принципы честности и открытости, которым следуют руководители, способствуют развитию корпоративной культуры, основанной на доверии и профессионализме.

Противодействие коррупции

В ПАО «Озон Фармацевтика» действует Политика в области противодействия коррупции, направленная на предупреждение коррупционных рисков и обеспечение прозрачности бизнес-процессов. Деятельность «Озон Фармацевтика» в этой сфере основана на положениях российского законодательства, включая федеральный закон «О противодействии коррупции», а также внутренних нормативных документов, регулирующих корпоративную этику.

Для реализации антикоррупционной политики разрабатываются специальные процедуры, включающие идентификацию и урегулирование конфликта интересов, внутренний контроль сделок и финансовых операций, а также обучение сотрудников. В «Озон Фармацевтика» действует конфиденциальная система информирования, позволяющая сообщать о возможных нарушениях без риска негативных последствий.

Нарушение антикоррупционных норм может повлечь дисциплинарную, административную или иную ответственность в соответствии с законодательством. Соблюдение этих принципов укрепляет доверие к «Озон Фармацевтика» и способствует устойчивому развитию бизнеса.

Основные принципы антикоррупционной политики «Озон Фармацевтика»

- **Нулевая терпимость к коррупции** – любые коррупционные действия, включая взяточничество и злоупотребление полномочиями, категорически неприемлемы.
- **Прозрачность бизнес-процессов** – «Озон Фармацевтика» ведет деятельность в строгом соответствии с нормами законодательства и корпоративной этики.
- **Ответственность руководства** – руководство формирует культуру нетерпимости к коррупции, демонстрируя личный пример этичного поведения.
- **Контроль и мониторинг** – «Озон Фармацевтика» проводит аудит и оценку потенциальных коррупционных рисков, а также обеспечивает внутренний контроль соблюдения антикоррупционных норм.
- **Сотрудничество с партнерами** – в договоры с контрагентами включены антикоррупционные оговорки, а добросовестность партнеров оценивается в процессе взаимодействия.

ЦЕННЫЕ БУМАГИ
и взаимодействие с акционерами и инвесторами



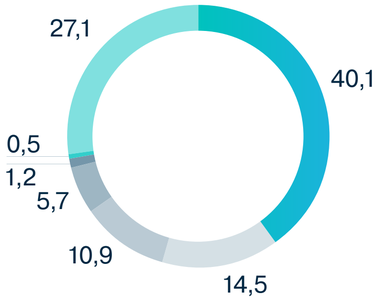
«Выход «Озон Фармацевтика» на IPO раскрыл потенциал Компании, значительно изменив ее восприятие. Исторически Группа работает в сегменте, где коммуникации с конечным потребителем ограничены. Это обусловлено спецификой рынка: более 70% наших препаратов относятся к рецептурному сегменту, а значит, они скрыты от покупателей с аптечных витрин. В то же время практически каждый житель нашей страны регулярно сталкивался с продукцией «Озон Фармацевтика» – мы выпускаем около 1 млн упаковок лекарственных препаратов ежедневно. Обретение публичного статуса стало поворотным моментом для Компании, привлекая к «Озон Фармацевтика» внимание как к одному из крупнейших игроков российской фармацевтической отрасли. Мы видим нарастающий интерес к деятельности, продукции и стратегическим планам Группы».

Дмитрий Коваленко,
Директор по связям с инвесторами

Структура акционерного капитала

Уставный капитал ПАО «Озон Фармацевтика» составляет 21 971 428,80 руб. и состоит из 1 098 571 440 обыкновенных именных бездокументарных акций номинальной стоимостью 0,02 руб. каждая.

Структура акционерного капитала[1], %



- Алексенко Павел Владимирович
- Корнев Юрий Рудольфович
- Корнев Владимир Рудольфович
- Члены Совета директоров[2]
- Фонды прямых инвестиций и суверенные фонды
- Квазиказначейские акции
- Прочие акционеры

Информация об обыкновенных акциях ПАО «Озон Фармацевтика»

MOEX МОСКОВСКАЯ БИРЖА

Листинг: ПАО Московская Биржа, второй котировальный список
Тикер: OZPH
1 лот = 1 обыкновенная акция, минимальный шаг цены 0,01 руб.
Регистрационный номер: 1-01-10877-P
ISIN: RU000A109B25

Акции ПАО «Озон Фармацевтика» входят в следующие индексы Московской Биржи:
- индекс IPO (код – MIPO);
- индекс широкого рынка (код – MOEXBMI);
- индекс потребительского сектора (код – MOEXCN).

С 7 февраля 2025 года акции «Озон Фармацевтика» включены в сектор рынка инноваций и инвестиций (РИИ) – биржевую площадку, созданную Московской биржей совместно с «Роснано». Одним из преимуществ для инвесторов – физических лиц являются налоговые льготы для инвесторов (исключение из налогооблагаемой базы по НДФЛ доходов от реализации акций российских эмитентов, включенных в Перечень ценных бумаг РИИ, при условии непрерывного владения акциями не менее одного года).

1 По состоянию на 28.12.2024 по информации, имеющейся у ПАО «Озон Фармацевтика».
2 Информация приведена в отношении акций, принадлежащих членам Совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика».

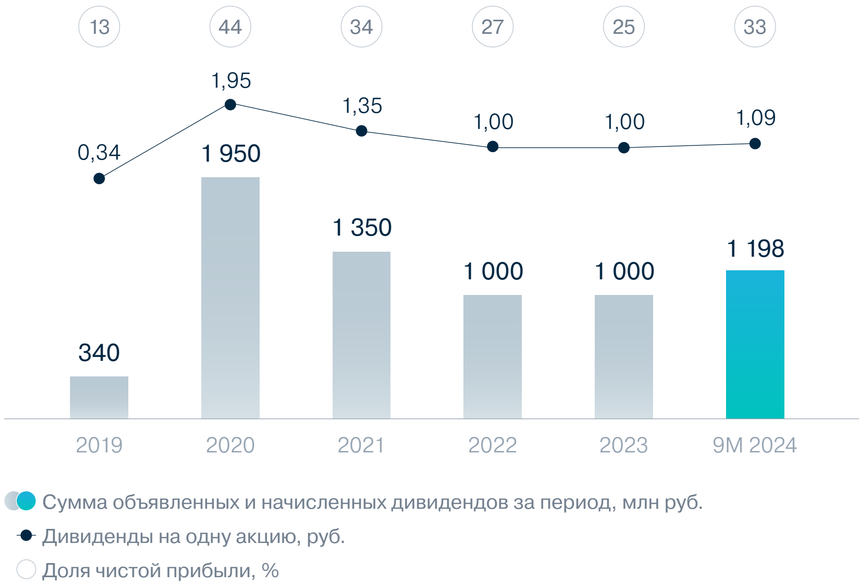
Дивиденды

Дивидендная политика ПАО «Озон Фармацевтика» направлена на повышение благосостояния акционеров и обеспечение роста капитализации Компании.

С Дивидендной политикой можно ознакомиться на сайте Компании.
Совет директоров Группы рассматривает вопрос по распределению дивидендов на ежеквартальной основе.

Источником выплаты дивидендов ПАО «Озон Фармацевтика» является чистая прибыль за отчетный период и нераспределенная прибыль прошлых лет по российским стандартам бухгалтерского учета (РСБУ). При определении размера дивидендов для рекомендации Общему собранию акционеров Совет директоров Группы исходит из консолидированных финансовых показателей, подготовленных по МСФО.

Дивидендная история



При отсутствии ограничений на выплату дивидендов, предусмотренных федеральным законом «Об акционерных обществах», возможны следующие сценарии выплаты дивидендов: исходя из размера долга, величины показателя EBITDA, чистой прибыли и свободного денежного потока (по МСФО).

Расчет размера промежуточных дивидендов

База для распределения промежуточных (квартальных) дивидендов представляет собой расчетный показатель чистой прибыли по МСФО за последние 12 месяцев, деленной на 4 (число кварталов в году) и умноженной на номер отчетного квартала.

$$\frac{\text{Чистая прибыль (по МСФО) за последние 12 месяцев}}{4} \times \text{Коэффициент выплаты дивидендов} = \text{Размер дивидендов за период}$$

Средний размер чистой прибыли по МСФО за квартал

База для распределения дивидендов (накопленных в отчетном периоде)

Зависит от долговой нагрузки и FCF[2], определяется Советом директоров

Исходя из критериев соотношения показателя «Чистый долг / EBITDA» и размера свободного денежного потока Совет директоров определяет коэффициент выплаты дивидендов.

Критерий выплаты и размер	
Чистый долг / EBITDA LTM = 0x	Не менее 50% от чистой прибыли, но не более 100% свободного денежного потока
0x < Чистый долг / EBITDA ⩽ 1x	Не менее 35% от чистой прибыли, но не более 100% свободного денежного потока
1x < Чистый долг / EBITDA ⩽ 2x	Не менее 25% от чистой прибыли
2x < Чистый долг / EBITDA ⩽ 3x	Не менее 15% от чистой прибыли
Чистый долг / EBITDA > 3x	Не выплачиваются

Год, по итогам которого начисляются дивиденды	Размер дивидендов на одну акцию, руб				Общий размер объявленных дивидендов, руб	Общий размер выплаченных дивидендов, руб.
	За I квартал	За 6 месяцев	За 9 месяцев	По итогам года		
2019 год (9 месяцев)	×	×	0,34	×	340 000 000,00	340 000 000,00
2020 год (I квартал, 9 месяцев)	0,45	×	0,50	1,00	1 950 000 000,00	1 950 000 000,00
2021 год (9 месяцев)	×	×	1,35	×	1 350 000 000,00	1 350 000 000,00
2022 год (9 месяцев)	×	×	1,00	×	1 000 000 000,00	1 000 000 000,00
2023 год (6 месяцев)	×	1,00	×	×	1 000 000 000,00	1 000 000 000,00
2024 год (I квартал, 9 месяцев)	1,00	×	0,18		1 197 742 859,20	1 197 742 859,20

× Решение о выплате (объявлении) не принималось.

1 В дивидендной истории приведены как дивиденды, начисленные до приобретения компанией публичного статуса, так и дивиденды ПАО «Озон Фармацевтика» (начиная с 9 месяцев 2024 года)
2 FCF – свободный денежный поток.

Облигации

Эмитент	Серия	Дата размещения	Дата погашения	Объем выпуска, млн руб.	Ставка купона	Дата выдачи купона
ООО «Озон»	001Р-01	29.03.2023	29.03.2026	1 000	13%	Каждый 91-й день, начиная с даты размещения
ООО «Озон»	001Р-02	21.08.2023	17.08.2026	700	13%	Каждый 91-й день, начиная с даты размещения

Результаты IPO

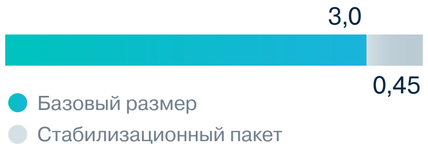
Первичное публичное размещение ПАО «Озон Фармацевтика» и торги акциями Компании на Московской бирже

Дата: 17 октября 2024 года
Цена размещения: 35 руб. за акцию

Подробнее о результатах IPO можно прочитать на с. 10 Отчета

≈38,5 млрд руб.
рыночная капитализация на момент размещения Компании с учетом средств, привлеченных в рамках IPO

3,45 млрд руб.
общий размер привлеченных средств в ходе IPO



Спрос со стороны институциональных и частных инвесторов многократно превысил объем предложения по верхней границе ценового диапазона.

По итогам IPO ПАО «Озон Фармацевтика» привлекло **широкий круг институциональных инвесторов**, а также **более 40 тыс. частных инвесторов в акционерный капитал**.

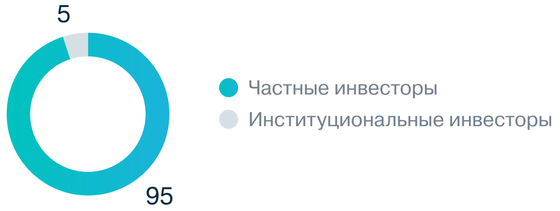
Привлеченные в ходе IPO средства будут направлены Компанией на реализацию стратегии роста – расширение линейки препаратов дженериков и биосимиляров, а также запуск новых производственных мощностей. Размещение станет первым шагом для создания ликвидности акций на Московской бирже.

Взаимодействие с инвесторами и акционерами

С момента IPO мы выстроили и продолжаем укреплять прозрачные и доверительные отношения с инвесторами, осознавая стратегическую важность поддержания постоянного и качественного диалога со всеми категориями акционеров и инвесторов.

>58 тыс.
юридических и физических лиц владело акциями ПАО «Озон Фармацевтика» на конец 2024 года

Капитал компании, %



Мы убеждены, что качественная коммуникация является основой для укрепления доверия между ПАО «Озон Фармацевтика» и инвесторами. Мы постоянно и своевременно информируем рынок о достижениях Компании и ее перспективах. Для этого мы:

- регулярно раскрываем операционную и финансовую отчетность;
- участвуем в отраслевых форумах;
- ведем прямой диалог с инвесторами;
- развиваем и ведем соцсети;
- взаимодействуем с аналитическими подразделениями банков;
- развиваем общение с лидерами мнений;
- регулярно обновляем и пополняем наш веб-сайт;
- выпускаем Годовой отчет и другие полезные материалы.

Мы регулярно делимся образовательными материалами о фармацевтической отрасли, раскрывая важные аспекты производства лекарств. Наш пост в «Т-Пульс» о чистых помещениях «Озон Фармацевтика» вошел в топ-5 самых читаемых материалов декабря 2024 года, а по вовлеченности наших подписчиков мы заняли первое почетное место за тот же период в этой сети.

Согласно данным «СКАН-Интерфакс», по итогам 2024 года «Озон Фармацевтика вошла в топ-10 фармацевтических компаний на российском рынке по числу упоминаний в СМИ и заняла седьмое место по индексу заметности.

Топ-10 профилей с самыми вовлеченными подписчиками

1. OZON_Pharmaceuticals

Топ-5 самых интересных постов

1. OZON_Pharmaceuticals про чистые помещения «Озон Фармацевтика»

Мы реализуем свою миссию через различные каналы – от публикаций аналитических материалов и разъяснений в социальных сетях до участия в инвестиционных конференциях и проведения вебинаров для акционеров. Такой подход помогает нам не только информировать, но и вовлекать инвесторов в диалог, дать им возможность глубже понять нашу работу и стратегические перспективы Компании, а также объяснить специфику отрасли в целом.

Синергия между IR и PR позволяет нам эффективно доносить сложные темы, формируя у наших акционеров всестороннее представление о фармацевтическом бизнесе. Мы верим, что этот подход не только укрепляет доверие, но и делает взаимодействие с инвесторами более осознанным и продуктивным для обеих сторон.

Итоги 2024 года

- Обновили корпоративный сайт Компании
- Запустили ряд социальных сетей и собственного телеграм-канала
- Сняли три федеральных интервью
- Сняли четыре фильма про «Озон Фармацевтика»
- Провели три выступления на конференции Smart-Lab
- Были спикерами IR Академии Московской биржи
- Провели 19 эфиров с ведущими блогерами и клиентами ряда брокеров
- Получили полноценное покрытие Компании восемью банками после IPO
- Провели более 30 встреч с институциональными инвесторами

Аналитическое покрытие

В ходе проведения IPO Компания пользовалась повышенным вниманием со стороны ведущих аналитиков, которые выпустили аналитические отчеты, предоставив независимую оценку нашей деятельности и подтвердив значительный потенциал в росте капитализации ПАО «Озон Фармацевтика».

В 2025 году мы намерены продолжить активное сотрудничество с ведущими инвестиционными банками для обновления аналитических оценок и целевых цен на акции Компании, что соответствует нашему публичному статусу и приверженности поддержанию высокого уровня прозрачности и информированности инвестиционного сообщества.

Оценка компании на момент проведения IPO, октябрь 2024 года

Название банка	Оценка Компании, млрд руб.
Альфа Банк	80–100
Сбер	85–100
БКС Инвестиции	107–153
Совкомбанк	70–90
Синара	91–100
Эйлер	72–82
Т-Банк	71–90

В 2024 году и начале 2025 года к аналитическому покрытию Компании присоединились Цифра Банк, Smartlab (Mozgovik Research), КИТ Финанс, Ньютон Инвестиции, РСХБ и Global Invest Fund. Кроме того, в начале 2025 года ряд банков, включая Эйлер и Сбербанк, обновили свои прогнозы и целевые цены на основе взаимодействия с Компанией.

Отраслевые материалы

Современные инвесторы все чаще стремятся глубже понять отрасли, в которые они вкладывают свои средства, чтобы принимать взвешенные и обоснованные инвестиционные решения. Фармацевтика, как одна из самых сложных и высокотехнологичных индустрий, требует особого подхода к объяснению специфики бизнеса, технологий и регуляторных аспектов. Именно поэтому наша работа с инвесторами выходит за рамки традиционного раскрытия информации – она несет в себе важную просветительскую миссию.

В «Озон Фармацевтика» мы видим своей задачей помочь инвесторам лучше разобраться в особенностях нашей отрасли. Мы убеждены, что глубокое понимание специфики фармацевтического бизнеса формирует у акционеров устойчивое доверие и уверенность в своем выборе. Для достижения этой цели наш отдел IR интегрирован с PR в единое подразделение по внешним коммуникациям – PIR. Мы объединяем наши усилия для создания комплексной стратегии взаимодействия.

В преддверии выхода на IPO мы организовали активное взаимодействие с ключевыми лидерами мнений, предоставив им уникальную возможность посетить наши производственные мощности и ознакомиться с процессами изнутри. Мы также проводили интервью и открытые диалоги, чтобы продемонстрировать, что «Озон Фармацевтика» – это не просто ведущая фармацевтическая корпорация страны, но и новая публичная компания, приверженная принципам прозрачности и открытости в своей деятельности.

Материалы	Автор	Канал
«Просто о сложном»: Озон Фармацевтика. Сможет ли Компания изменить рынок фармацевтики?	Global Invest Fund	Dzen
Лекарства, таблетки и препараты. Лидер рынка «Озон Фармацевтика»	Алексей Линецкий	Dzen
Озон фармацевтика – все что нужно знать о фарме в России	СМАРТЛАБ	Dzen
Озон фармацевтика. Как Компания изменит наше будущее?	Global Invest Fund	Dzen
Как на вас зарабатывают фармкомпании? | Вредный спецпроект	Вредный инвестор	VKВидео
То, что доктор прописал. Разбираем бизнес компании «Озон Фармацевтика»	Invest Heroes	VKВидео
Запись прямого эфира с топ-менеджментом	Т-инвестиции	Youtube
Запись прямого эфира с топ-менеджментом	Global Invest Fund	Youtube
Запись прямого эфира с топ-менеджментом	Market Power	Youtube
Просто о Фармацевтике	Global Invest Fund	Dzen

Календарь инвестора

Мы ценим доверие наших акционеров и стремимся держать их в курсе всех ключевых событий. В календаре ниже можно увидеть важные даты, когда мы делимся результатами, обсуждаем планы и открыто говорим о том, куда движется Компания.

Мы верим, что регулярный и понятный диалог помогает укреплять наше партнерство и дает уверенность в будущем успехе «Озон Фармацевтика».

Январь

Февраль

Март

Апрель

- Публикация финансового отчета за 2024 год
- День инвестора Компании

Май

- Публикация операционных показателей за I квартал 2025 года
- Годовое общее собрание акционеров

Июнь

- Участие в мероприятии Т-банка «Т-двор»
- Участие в отраслевой инвестиционной конференции (SmartLab)
- Участие в ПМЭФ[1]

Июль

Август

- Публикация операционных показателей за II квартал 2025 года
- Публикация финансового отчета за 6 месяцев 2025 года

Сентябрь

- Участие в отраслевой инвестиционной конференции (SmartLab)
- Участие в отраслевой инвестиционной конференции (Ньютон)

Октябрь

- Участие в отраслевой инвестиционной конференции (SmartLab)

Ноябрь

- Участие в отраслевой инвестиционной конференции (Profit)
- Публикация операционных показателей за III квартал 2025 года

Декабрь

Наши соцсети

Мы активно развиваем присутствие на различных платформах, чтобы акционеры и инвесторы всегда могли получать актуальную информацию о наших достижениях, а также иметь доступ к образовательному контенту, раскрывающему ключевые аспекты нашей работы и отрасли в целом. На этих платформах также можно оставить вопросы и предложения, и мы обязательно оперативно на них отреагируем, обеспечивая открытый и продуктивный диалог.

«Озон Фармацевтика» в соцсетях

Контакты PR и IR команды



Дмитрий Коваленко,
Директор по взаимодействию с инвесторами



Мария Рыбина,
Заместитель директора по взаимодействию с инвесторами



Роман Гришин,
Директор по связям с общественностью

IR@ozonpharm.ru
PR@ozonpharm.ru

1 ПМЭФ – Петербургский международный экономический форум.



121 — 151

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1.
Биографии членов Совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика

	Биография
Алексенко Павел Председатель Совета директоров	Родился в 1970 году. Закончил Ташкентский государственный технический университет по специальности «Промышленная электроника». В начале 2000-х годов стал одним из ключевых инвесторов и руководителей компании «Озон», которая в настоящий момент входит в Группу «Озон Фармацевтика». Благодаря его инженерному образованию и уникальному видению он сумел быстро сформировать сильную команду и разработать эффективные стратегии для развития Компании. Его визионерский подход к бизнесу сделал ПАО «Озон Фармацевтика» одной из ведущих компаний в отрасли. С 2012 по 2024 год занимал должность Директора ООО «Озон Фармацевтика». Доля обыкновенных акций ПАО «Озон Фармацевтика» в собственности – 40,1%
Терегулов Рустем Независимый директор, Председатель комитета по аудиту и член Комитета по номинациям и вознаграждениям	Родился в 1974 году. Закончил Московский технологический институт по специальности «Финансы и учет» Также имеет степень MBA Университета St. John's (США). Начал свою карьеру в компании PricewaterhouseCoopers LLP в Нью-Йорке в 1999 году, а в начале 2000-х годов перешел в московский офис компании, где в 2013 году стал партнером и руководителем практики рынков капитала в России, странах СНГ и Центральной и Восточной Европе, помогая акционерам и руководству компаний из региона в подготовке к IPO и непосредственно участвуя в более чем 200 сделках IPO, SPO и выпусках еврооблигаций. Высококвалифицированный специалист с более чем 20-летним опытом работы в сфере финансов, аудита, подготовке и сопровождения сделок на рынках капитала, непосредственно участвовавший в становлении и развитии публичных рынков капитала и бизнес-сообщества России. Доля обыкновенных акций ПАО «Озон Фармацевтика» в собственности – 0%
Тахиев Сергей Независимый директор, Председатель Комитета по номинациям и вознаграждениям и член Комитета по аудиту	Родился в 1977 году. Закончил Российскую академию народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации (РАНХиГС), а также получил диплом бизнес-школы INSEAD (Франция) и прослушал курс «Социология и экономическое развитие» в Duquesne University (США). В 2005 году присоединился к команде международной металлургической компании и прошел путь от проектного менеджера до директора по рынкам капитала. С 2018 года возглавляет корпоративные финансы мирового лидера в алмазодобыче. С 2010 года регулярно входил в рейтинг лучших профессионалов в России и в глобальном секторе согласно международным ренкингам – Extel, Institutional Investor, IR Magazine, Global Finance. Доля обыкновенных акций ПАО «Озон Фармацевтика» в собственности – 0%

	Биография
Андреева Наталья Независимый директор, член Комитета по аудиту и Комитета по номинациям и вознаграждениям	Родилась в 1973 году. Закончила Омский технологический институт по специальности «инженер-технолог», а также Финансовую Академию при Правительстве Российской Федерации по специальности «экономист» и Московскую школу практической психологии Московского института психоанализа. Имеет степень Executive MBA Школы управления СКОЛКОВО. Начала свою карьеру в крупнейшем российском банке, где проработала с 1995 по 2004 год, а последующие 15 лет возглавляла подразделения в коммерческих банках. В настоящее время является независимым директором и председателем совета директоров финансово-технологической группы IDF Eurasia. Доля обыкновенных акций ПАО «Озон Фармацевтика» в собственности – 0%
Минаков Олег Исполнительный директор, Генеральный директор	Родился в 1961 году. Закончил Московский химико-технологический институт (МХТИ) им. Д. И. Менделеева по специальности «химия и технология высокомолекулярных соединений». К команде компании «Озон», которая сейчас входит в Группу «Озон Фармацевтика», присоединился в 2003 году, придя на позицию заместителя директора по производству. Спустя несколько лет Олег полностью возглавил производственный процесс «Озон Фармацевтика». В 2024 году назначен на должность Генерального директора ПАО «Озон Фармацевтика». Доля обыкновенных акций ПАО «Озон Фармацевтика» в собственности – 1,3%
Кремер Галина Исполнительный директор, Директор по финансам	Родилась в 1984 году. Закончила Ульяновскую государственную сельскохозяйственную академию по специальности «экономист». В 2016 году получила степень MBA на базе РАНХИГС при Президенте Российской Федерации. В 2022 году прошла повышение квалификации по направлению «финансовый менеджмент» в Московской государственной высшей школе бизнеса «МИРБИС». К команде Группы «Озон Фармацевтика» присоединилась в 2006 году в должности менеджера отдела материально-технического снабжения. В 2009 году перешла на позицию экономиста в финансовый отдел. В 2015 году была назначена на должность начальника финансового отдела. С 2018 года и по настоящее время является Директором по финансам. Доля обыкновенных акций ПАО «Озон Фармацевтика» в собственности – 0,46%

	Биография
Абдурасулов Дилшод Заместитель директора, Директор по проектной деятельности	Родился в 1970 году. Закончил Ташкентский государственный технический университет по специальности «Промышленная электроника». Также обладает квалификацией провизора, полученной в НОУ ВПО «Медицинский институт «РЕАВИЗ». Начал свою профессиональную деятельность в компании «Озон», которая в настоящий момент входит в Группу «Озон Фармацевтика», в 2002 году – в должности главного инженера, в 2005 году – в должности начальника производства. В 2015 году занял должность заместителя директора в ООО «Озон Фарм», входящем в состав Группы. В 2017 году был назначен исполнительным директором ООО «Мабскейл», входящего в состав Группы, где проработал до 2022 года. В 2020 году занял пост директора по проектной деятельности в ООО «Озон Медика», входящем в состав Группы. Доля обыкновенных акций ПАО «Озон Фармацевтика» в собственности – 1,3%
Грядунов Павел Исполнительный директор, Директор по стратегии	Родился в 1975 году. Закончил Тольяттинский политехнический институт по специальности «машины и аппараты химических производств и предприятий строительных материалов». Присоединился к команде «Озон», которая сейчас входит в Группу «Озон Фармацевтика», практически с ее основания. В 2003 году занял позицию начальника отдела маркетинга и сбыта. С 2022 года и по настоящее время занимает позицию Директора по стратегии. Доля обыкновенных акций ПАО «Озон Фармацевтика» в собственности – 1,34%
Горшков Андрей Исполнительный директор, Директор по экспорту и управлению брендовым портфелем	Родился в 1969 году. Закончил Самарский государственный медицинский университет по специальности «лечебное дело». В 2004 году получил степень MBA в области стратегического маркетинга в Институте Бизнеса и Делового Администрирования при Российской Академии Народного Хозяйства и Государственной Службы (ИБДА РАНХиГС). После выпуска из университета на протяжении почти десятилетия строил свою карьеру в компании «Ямануччи Юроп Б.В.» (сейчас – «Астеллас»), пройдя путь от медицинского представителя до топ-менеджера. В середине 2000-х годов перешел в аптечную розницу, где в течение двух лет руководил коммерческим департаментом аптечной сети «Вита». В 2006 году присоединился к команде компании «Озон», которая сейчас входит в Группу «Озон Фармацевтика», где стал лидером и создателем направления «Бренды». Сейчас является Директором по экспорту и управлению брендовым портфелем Группы «Озон Фармацевтика». Доля обыкновенных акций ПАО «Озон Фармацевтика» в собственности – 0,02%

	Биография
Ларина Ольга Исполнительный директор, Коммерческий директор	Родилась в 1983 году. Закончила Тольяттинскую государственную академию сервиса. В 2021 году получила степень MBA в области стратегического маркетинга и управления организацией в Московской международной школе бизнеса «МИРБИС». В 2023 году прошла повышение квалификации по программе «Эффективный руководитель по управлению персоналом». Начала карьеру в «Озон Фармацевтика» в 2006 году на позиции менеджера в отделе продаж. В 2007 году была повышена до позиции «региональный менеджер по продажам». С 2022 года руководила отделом продаж Группы «Озон Фармацевтика». С сентября 2024 года занимает позицию Коммерческого директора Группы «Озон Фармацевтика». Доля обыкновенных акций ПАО «Озон Фармацевтика» в собственности – 0,01%
Титова Наталья Исполнительный директор, Директор по развитию	Родилась в 1973 году. Закончила Курский государственный медицинский институт по специальности «провизор». Начинала карьеру в 1995 году на создаваемом по канадскому проекту фармацевтическом производстве в компании «Стиролбиофарм» на должностях инженера-исследователя, инженера-технолога, заведующей аналитической лабораторией, заместителя директора по качеству. В 2002 году присоединилась к команде компании «Озон», которая сейчас входит в Группу «Озон Фармацевтика», на этапе начала проектирования первой производственной площадки в качестве заместителя директора по качеству. С 2007 года занимала позицию заместителя директора по развитию и отвечала за расширение и поддержание продуктового портфеля Компании. В 2019 году по совместительству стала генеральным директором ООО «Мабскейл», входящего в Группу «Озон Фармацевтика». В настоящее время занимает должность директора по развитию Группы «Озон Фармацевтика». Доля обыкновенных акций ПАО «Озон Фармацевтика» в собственности – 1,3%

Приложение 2.
Отчет о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления

Настоящий отчет о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления был рассмотрен Советом директоров Публичного акционерного общества «Озон Фармацевтика» на заседании от 23 апреля 2025 года, протокол № 5 от 23 апреля 2025 года.

Совет директоров подтверждает, что приведенные в настоящем отчете данные содержат полную и достоверную информацию о соблюдении обществом принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления за 2024 год.

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус[1] соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения[2] отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
1.1	Общество должно обеспечивать равное и справедливое отношение ко всем акционерам при реализации ими права на участие в управлении обществом			
1.1.1	Общество создает для акционеров максимально благоприятные условия для участия в общем собрании, условия для выработки обоснованной позиции по вопросам повестки дня общего собрания, координации своих действий, а также возможность высказать свое мнение по рассматриваемым вопросам	1. Общество предоставляет доступный способ коммуникации с обществом, такой как горячая линия, электронная почта или форум в сети «Интернет», позволяющий акционерам высказать свое мнение и направить вопросы в отношении повестки дня в процессе подготовки к проведению общего собрания. Указанные способы коммуникации были организованы обществом и предоставлены акционерам в ходе подготовки к проведению каждого общего собрания, прошедшего в отчетный период	Соблюдается	
1.1.2	Порядок сообщения о проведении общего собрания и предоставления материалов к общему собранию дает акционерам возможность надлежащим образом подготовиться к участию в нем	1. В отчетном периоде сообщение о проведении общего собрания акционеров размещено (опубликовано) на сайте общества в сети «Интернет» не позднее чем за 30 дней до даты проведения общего собрания, если законодательством не предусмотрен больший срок	Не соблюдается	В отчетном периоде уведомление о проведении Общего собрания акционеров было направлено акционерам в сроки, установленные законодательством Российской Федерации (21 день). Поскольку Общество начало свою деятельность в качестве публичного акционерного общества в отчетном периоде, процесс приведения корпоративных процедур в соответствие с рекомендациями Кодекса корпоративного управления для публичных компаний находится в стадии совершенствования. В последующих отчетных периодах Общество планирует соблюдать данный критерий кодекса, обеспечивая размещение соответствующего сообщения на официальном сайте в установленные сроки
		2. В сообщении о проведении собрания указаны документы, необходимые для допуска в помещение	Соблюдается	
		3. Акционерам был обеспечен доступ к информации о том, кем предложены вопросы повестки дня и кем выдвинуты кандидаты в совет директоров и ревизионную комиссию общества (в случае, если ее формирование предусмотрено уставом общества)	Частично соблюдается	В отчетном периоде акционерам была предоставлена информация о лицах, выдвинувших кандидатов в Совет директоров, в составе документации к Общему собранию акционеров. Ознакомление с данной информацией было возможно по указанным контактным данным в уведомлении о проведении собрания, а также на сайте Общества. Вместе с тем сведения о том, кем предложены вопросы повестки дня, в отчетном периоде не раскрывались. В последующем отчетном периоде Общество планирует обеспечить предоставление данной информации в соответствии с рекомендациями Кодекса корпоративного управления

1 Статус «соблюдается» указывается только в том случае, если корпоративная практика общества отвечает всем критериям соответствия принципа корпоративного управления, перечисленным в третьем столбце Формы отчета о соблюдении принципов Кодекса. В случае, если принятая в обществе корпоративная практика отвечает лишь некоторым критериям соответствия или не отвечает ни одному из них, то в четвертом столбце Формы отчета о соблюдении принципов Кодекса указывается статус соответствия принципу Кодекса «частично соблюдается» или «не соблюдается» соответственно.

2 Приводятся по каждому критерию оценки (критерию соответствия) принципа корпоративного управления в случае, если общество соответствует только части критериев или не соответствует ни одному критерию оценки соблюдения принципа.

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
1.1.3	В ходе подготовки и проведения общего собрания акционеры имели возможность беспрепятственно и своевременно получать информацию о собрании и материалы к нему, задавать вопросы исполнительным органам и членам совета директоров общества, общаться друг с другом	1. В отчетном периоде акционерам была предоставлена возможность задать вопросы членам исполнительных органов и членам совета директоров общества в период подготовки к собранию и в ходе проведения общего собрания	Соблюдается	В отчетном периоде были проведены два заседания Общего собрания акционеров в очной форме и два заседания в заочной форме. При этом два заседания в очной форме были проведены в период, когда Общество не имело публичного статуса, но на данных заседаниях акционерам была предоставлена возможность задать вопросы членам исполнительных органов и членам Совета директоров Общества в период подготовки к собранию и в ходе проведения общего собрания. Что касается заочных заседаний, Общество также обеспечило возможность направлять вопросы от акционеров на электронную почту корпоративного секретаря Общества и IR-директора. При поступлении вопросов членам исполнительных органов и членам Совета директоров Общества они передаются указанным лицам
		2. Позиция совета директоров (включая внесенные в протокол особые мнения (при наличии)) по каждому вопросу повестки общих собраний, проведенных в отчетный период, была включена в состав материалов к общему собранию	Частично соблюдается	В отчетном периоде позиция Совета директоров доводилась до сведения акционеров по вопросам, в отношении которых предоставление такой информации предусмотрено нормами действующего законодательства Российской Федерации. При этом результаты голосования на заседаниях Совета директоров по вопросам, подлежащим раскрытию в соответствии с положением Банка России от 27.03.2020 № 714-П «О раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг», публиковались в ленте новостей «Интерфакс». Общество продолжает совершенствовать корпоративные практики и рассматривает возможность более широкого раскрытия позиции Совета директоров по вопросам повестки общих собраний акционеров в будущем
		3. Общество предоставляло акционерам, имеющим на это право, доступ к списку лиц, имеющих право на участие в общем собрании, начиная с даты получения его обществом во всех случаях проведения общих собраний в отчетном периоде	Соблюдается	
1.1.4	Реализация права акционера требовать созыва общего собрания, выдвигать кандидатов в органы управления и вносить предложения для включения в повестку дня общего собрания не была сопряжена с неоправданными сложностями	1. Уставом общества установлен срок внесения акционерами предложений для включения в повестку дня годового общего собрания, составляющий не менее 60 дней после окончания соответствующего календарного года	Не соблюдается	В настоящий момент Устав Общества устанавливает сроки внесения акционерами предложений в повестку дня годового Общего собрания акционеров в соответствии с требованиями действующего законодательства. Требование Кодекса корпоративного управления о минимальном сроке в 60 дней после окончания календарного года не отражено в текущей редакции Устава. Общество планирует учесть данное положение при ближайшем внесении изменений в Устав
		2. В отчетном периоде общество не отказывало в принятии предложений в повестку дня или кандидатов в органы общества по причине опечаток и иных несущественных недостатков в предложении акционера	Соблюдается	
1.1.5	Каждый акционер имел возможность беспрепятственно реализовать право голоса самым простым и удобным для него способом	1. Уставом общества предусмотрена возможность заполнения электронной формы бюллетеня на сайте в сети «Интернет», адрес которого указан в сообщении о проведении общего собрания акционеров	Соблюдается	
1.1.6	Установленный обществом порядок ведения общего собрания обеспечивает равную возможность всем лицам, присутствующим на собрании, высказать свое мнение и задать интересующие их вопросы	1. При проведении в отчетном периоде общих собраний акционеров в форме собрания (совместного присутствия акционеров) предусматривалось достаточное время для докладов по вопросам повестки дня и время для обсуждения этих вопросов, акционерам была предоставлена возможность высказать свое мнение и задать интересующие их вопросы по повестке дня	Соблюдается	В отчетном периоде были проведены два заседания общего собрания акционеров в очной форме и два заседания в заочной форме. При этом два заседания в очной форме были проведены в период, когда Общество не имело публичного статуса, но на данных заседаниях акционерам была предоставлена возможность высказать свое мнение и задать интересующие их вопросы по повестке дня
		2. Обществом были приглашены кандидаты в органы управления и контроля общества и предприняты все необходимые меры для обеспечения их участия в общем собрании акционеров, на котором их кандидатуры были поставлены на голосование. Присутствовавшие на общем собрании акционеров кандидаты в органы управления и контроля общества были доступны для ответов на вопросы акционеров	Соблюдается	Назначение единоличного исполнительного органа осуществлялось в Обществе в период, когда Общество не имело публичного статуса, но кандидат присутствовал на общем собрании акционеров

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
		3. Единоличный исполнительный орган, лицо, ответственное за ведение бухгалтерского учета, председатель или иные члены комитета совета директоров по аудиту были доступны для ответов на вопросы акционеров на общих собраниях акционеров, проведенных в отчетном периоде	Соблюдается	В отчетном периоде были проведены два заседания общего собрания акционеров в очной форме и два заседания в заочной форме. При этом два заседания в очной форме были проведены в период, когда Общество не имело публичного статуса, но на данных заседаниях акционерам была предоставлена возможность задать вопросы единоличному исполнительному органу, лицу, ответственному за ведение бухгалтерского учета в период подготовки к собранию и в ходе проведения общего собрания. Что касается заочных заседаний, Общество также обеспечивало возможность направлять вопросы от акционеров на электронную почту корпоративного секретаря Общества и IR-директора. При поступлении вопросы единоличному исполнительному органу, лицу, ответственному за ведение бухгалтерского учета, председателю или иным членам Комитета Совета директоров по аудиту Общества передаются указанным лицам
		4. В отчетном периоде общество использовало телекоммуникационные средства для обеспечения дистанционного доступа акционеров для участия в общих собраниях либо советом директоров было принято обоснованное решение об отсутствии необходимости (возможности) использования таких средств в отчетном периоде	Соблюдается	
1.2	Акционерам предоставлена равная и справедливая возможность участвовать в прибыли общества посредством получения дивидендов			
1.2.1	Общество разработало и внедрило прозрачный и понятный механизм определения размера дивидендов и их выплаты	1. Положение о дивидендной политике общества утверждено советом директоров и раскрыто на сайте общества в сети «Интернет»	Соблюдается	
		2. Если дивидендная политика общества, составляющего консолидированную финансовую отчетность, использует показатели отчетности общества для определения размера дивидендов, то соответствующие положения дивидендной политики учитывают консолидированные показатели финансовой отчетности	Соблюдается	
		3. Обоснование предлагаемого распределения чистой прибыли, в том числе на выплату дивидендов и собственные нужды общества, и оценка его соответствия принятой в обществе дивидендной политике, с пояснениями и экономическим обоснованием потребности в направлении определенной части чистой прибыли на собственные нужды в отчетном периоде были включены в состав материалов к общему собранию акционеров, в повестку дня которого включен вопрос о распределении прибыли (в том числе о выплате (объявлении) дивидендов)	Не соблюдается	В отчетном периоде обоснование предлагаемого распределения чистой прибыли, включая пояснения и экономическое обоснование направления части прибыли на собственные нужды, не предоставлялось в составе материалов к Общему собранию акционеров. Акционерам была представлена рекомендация по размеру дивидендных выплат, утвержденная Советом директоров. Общество признает важность данного аспекта корпоративного управления и планирует обеспечить раскрытие соответствующей информации в последующих отчетных периодах в соответствии с рекомендациями Кодекса корпоративного управления
1.2.2	Общество не принимает решение о выплате дивидендов, если такое решение, формально не нарушая ограничений, установленных законодательством, является экономически необоснованным и может привести к формированию ложных представлений о деятельности общества	1. В Положении о дивидендной политике общества, помимо ограничений, установленных законодательством, определены финансовые/экономические обстоятельства, при которых обществу не следует принимать решение о выплате дивидендов	Соблюдается	
1.2.3	Общество не допускает ухудшения дивидендных прав существующих акционеров	1. В отчетном периоде общество не предпринимало действий, ведущих к ухудшению дивидендных прав существующих акционеров	Соблюдается	
1.2.4	Общество стремится к исключению использования акционерами иных способов получения прибыли (дохода) за счет общества, помимо дивидендов и ликвидационной стоимости	1. В отчетном периоде иные способы получения лицами, контролирующими общество, прибыли (дохода) за счет общества, помимо дивидендов (например, с помощью трансфертного ценообразования, необоснованного оказания обществу контролирующим лицом услуг по завышенным ценам, путем замещающих дивиденды внутренних займов контролирующему лицу и (или) его подконтрольным лицам) не использовались	Соблюдается	

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
1.3	Система и практика корпоративного управления обеспечивают равенство условий для всех акционеров – владельцев акций одной категории (типа), включая миноритарных (мелких) акционеров и иностранных акционеров, и равное отношение к ним со стороны общества			
1.3.1	Общество создало условия для справедливого отношения к каждому акционеру со стороны органов управления и контролирующих лиц общества, в том числе условия, обеспечивающие недопустимость злоупотреблений со стороны крупных акционеров по отношению к миноритарным акционерам	1. В течение отчетного периода лица, контролирующие общество, не допускали злоупотреблений правами по отношению к акционерам общества, конфликты между контролирующими лицами общества и акционерами общества отсутствовали, а если таковые были, совет директоров уделил им надлежащее внимание	Соблюдается	
1.3.2	Общество не предпринимает действий, которые приводят или могут привести к искусственному перераспределению корпоративного контроля	1. Квазиказначейские акции отсутствуют или не участвовали в голосовании в течение отчетного периода	Соблюдается	
1.4	Акционерам обеспечены надежные и эффективные способы учета прав на акции, а также возможность свободного и необременительного отчуждения принадлежащих им акций			
1.4	Акционерам обеспечены надежные и эффективные способы учета прав на акции, а также возможность свободного и необременительного отчуждения принадлежащих им акций	1. Используемые регистратором общества технологии и условия оказываемых услуг соответствуют потребностям общества и его акционеров, обеспечивают учет прав на акции и реализацию прав акционеров наиболее эффективным образом	Соблюдается	
2.1	Совет директоров осуществляет стратегическое управление обществом, определяет основные принципы и подходы к организации в обществе системы управления рисками и внутреннего контроля, контролирует деятельность исполнительных органов общества, а также реализует иные ключевые функции			
2.1.1	Совет директоров отвечает за принятие решений, связанных с назначением и освобождением от занимаемых должностей исполнительных органов, в том числе в связи с ненадлежащим исполнением ими своих обязанностей. Совет директоров также осуществляет контроль за тем, чтобы исполнительные органы общества действовали в соответствии с утвержденными стратегией развития и основными направлениями деятельности общества	1. Совет директоров имеет закрепленные в уставе полномочия по назначению, освобождению от занимаемой должности и определению условий договоров в отношении членов исполнительных органов	Соблюдается	
		2. В отчетном периоде комитет по номинациям (назначениям, кадрам)[1] рассмотрел вопрос о соответствии профессиональной квалификации, навыков и опыта членов исполнительных органов текущим и ожидаемым потребностям общества, продиктованным утвержденной стратегией общества	Не соблюдается	В связи с тем что Комитет по вознаграждениям и номинациям был сформирован только в октябре 2024 года, в отчетном периоде он не рассматривал вопрос о соответствии квалификации и опыта членов исполнительных органов потребностям Общества. Назначение единоличного исполнительного органа было осуществлено Советом директоров до создания комитета. Общество планирует включить данный вопрос в повестку работы комитета в следующем отчетном периоде и в дальнейшем соблюдать данный критерий
		3. В отчетном периоде советом директоров рассмотрен отчет (отчеты) единоличного исполнительного органа и коллегиального исполнительного органа (при наличии) о выполнении стратегии общества	Не соблюдается	Совет директоров ПАО «Озон Фармацевтика» в 2024 году не рассматривал отчет единоличного исполнительного органа о выполнении стратегии Общества, поскольку был сформирован только в мае 2024 года в связи с изменением организационно-правовой формы. До этого момента Общество действовало в формате общества с ограниченной ответственностью, в рамках которого отчетность о выполнении стратегии представлялась участникам Общества на годовом собрании. В соответствии с внутренними корпоративными процедурами отчетность о реализации стратегии предоставляется в начале следующего за отчетным года, что привело к отсутствию ее рассмотрения Советом директоров в 2024 году. В дальнейшем Общество планирует соблюдать данный критерий, организовав регулярное рассмотрение отчетов исполнительного органа на заседаниях Совета директоров

1 Далее по тексту – комитет по номинациям.

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
2.1.2	Совет директоров устанавливает основные ориентиры деятельности общества на долгосрочную перспективу, оценивает и утверждает ключевые показатели деятельности и основные бизнес-цели общества, оценивает и одобряет стратегию и бизнес-планы по основным видам деятельности общества	1. В течение отчетного периода на заседаниях совета директоров были рассмотрены вопросы, связанные с ходом исполнения и актуализации стратегии, утверждением финансово-хозяйственного плана (бюджета) общества, а также рассмотрением критериев и показателей (в том числе промежуточных) реализации стратегии и бизнес-планов общества	Не соблюдается	Совет директоров ПАО «Озон Фармацевтика» был сформирован в мае 2024 года в связи с преобразованием Общества в акционерное общество. Ранее вопросы, связанные с исполнением и актуализацией стратегии, утверждением финансово-хозяйственного плана (бюджета), а также анализом критериев и показателей реализации стратегии и бизнес-планов, рассматривались участниками Общества на годовом общем собрании. В соответствии с установленной корпоративной практикой данные вопросы анализируются в первой половине года, следующего за отчетным, что обусловило их отсутствие в повестке заседаний Совета директоров в 2024 году. Общество планирует учитывать данный критерий и обеспечить его соблюдение в последующих отчетных периодах
2.1.3	Совет директоров определяет принципы и подходы к организации системы управления рисками и внутреннего контроля в обществе	1. Принципы и подходы к организации системы управления рисками и внутреннего контроля в обществе определены советом директоров и закреплены во внутренних документах общества, определяющих политику в области управления рисками и внутреннего контроля	Частично соблюдается	В отчетном периоде принципы и подходы к организации системы управления рисками и внутреннего контроля находились в процессе формализации. В октябре 2024 года соответствующий внутренний документ был разработан и передан на согласование членам Совета директоров. В ходе рассмотрения были высказаны замечания, которые устранялись в течение оставшегося периода 2024 года. Система управления рисками функционировала внутри Общества, однако ее официальное закрепление во внутренних документах состоялось в начале 2025 года, когда Совет директоров утвердил Политику управления рисками и внутреннего контроля. Общество планирует в дальнейшем придерживаться данного критерия Кодекса корпоративного управления
		2. В отчетном периоде совет директоров утвердил (пересмотрел) приемлемую величину рисков (риск-аппетит) общества либо комитет по аудиту и (или) комитет по рискам (при наличии) рассмотрел целесообразность вынесения на рассмотрение совета директоров вопроса о пересмотре риск-аппетита общества	Не соблюдается	В отчетном периоде пересмотр риск-аппетита Общества Советом директоров не осуществлялся, а вопрос о его пересмотре не представлялось возможным выносить на рассмотрение Комитета по аудиту. Это связано с реорганизацией Общества в ПАО, формированием обновленного состава Совета директоров в сентябре 2024 года и созданием Комитета по аудиту 7 октября 2024 года. В последующих отчетных периодах Общество планирует соблюдать данный критерий
2.1.4	Совет директоров определяет политику общества по вознаграждению и (или) возмещению расходов (компенсаций) членам совета директоров, исполнительным органам общества и иным ключевым руководящим работникам общества	1. В обществе разработана, утверждена советом директоров и внедрена политика (политики) по вознаграждению и возмещению расходов (компенсаций) членов совета директоров, исполнительных органов общества и иных ключевых руководящих работников общества	Частично соблюдается	В обществе утверждено Положение о вознаграждениях и компенсациях, выплачиваемых членам Совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика». До преобразования в публичное акционерное общество действовал внутренний документ, регламентирующий вознаграждение и возмещение расходов исполнительных органов Общества и иных ключевых руководящих работников Общества. В связи с изменениями документ находится в процессе корректировки. После внесения корректировок, в течение следующего отчетного периода, обновленная политика, регламентирующая вознаграждение и возмещение расходов исполнительных органов Общества и иных ключевых руководящих работников Общества, будет передана на утверждение Совета директоров Общества
		2. В течение отчетного периода советом директоров были рассмотрены вопросы, связанные с указанной политикой (политиками)	Частично соблюдается	Предварительно члены Совета директоров ознакомились с Положением о вознаграждениях и компенсациях, выплачиваемых членам Совета директоров ПАО «Озон Фармацевтика». В настоящее время ведется корректировка внутреннего документа, регламентирующего вознаграждение и возмещение расходов исполнительных органов Общества и иных ключевых руководящих работников. На рассмотрение Совета директоров данный документ пока не передавался. После завершения корректировок, в течение следующего отчетного периода, обновленная политика будет передана на утверждение Совета директоров Общества

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
2.1.5	Совет директоров играет ключевую роль в предупреждении, выявлении и урегулировании внутренних конфликтов между органами общества, акционерами общества и работниками общества	1. Совет директоров играет ключевую роль в предупреждении, выявлении и урегулировании внутренних конфликтов	Соблюдается	
		2. Общество создало систему идентификации сделок, связанных с конфликтом интересов, и систему мер, направленных на разрешение таких конфликтов	Частично соблюдается	Совет директоров Общества в отчетном периоде утвердил Политику в области противодействия коррупции. Данный документ в том числе определяет мероприятия, стандарты и процедуры, направленные на управление риском конфликта интересов и его минимизацию. В то же время Общество продолжает вести работу по совершенствованию внутренних документов с учетом рекомендаций Кодекса и планов по развитию системы идентификации сделок, связанных с конфликтом интересов, и систему мер, направленных на разрешение таких конфликтов
2.1.6	Совет директоров играет ключевую роль в обеспечении прозрачности общества, своевременности и полноты раскрытия обществом информации, необременительного доступа акционеров к документам общества	1. Во внутренних документах общества определены лица, ответственные за реализацию информационной политики	Частично соблюдается	Информационная политика Общества была разработана и передана на предварительное рассмотрение членам Совета директоров Общества в октябре 2024 года. От независимых директоров Общества были получены замечания, которые потребовали доработки документа. Одновременно приказами Общества назначены ответственные лица, обеспечивающие реализацию информационной политики Общества, включая обязательное и добровольное раскрытие информации, предоставление информации уполномоченным государственным органам и т. п. После внесения необходимых корректировок, в течение следующего отчетного периода, обновленная Информационная политика будет передана на утверждение Совета директоров Общества. Дополнительно в Обществе утверждено Положение о предоставлении информации акционерам, регламентирующее порядок предоставления информации акционерам Общества
2.1.7	Совет директоров осуществляет контроль за практикой корпоративного управления в обществе и играет ключевую роль в существенных корпоративных событиях общества	1. В течение отчетного периода совет директоров рассмотрел результаты самооценки и (или) внешней оценки практики корпоративного управления в обществе	Не соблюдается	Совет директоров не рассматривал результаты самооценки в отчетном периоде, поскольку Общество было реорганизовано и приобрело статус ПАО в сентябре 2024 года. Деятельность Совета директоров началась в октябре 2024 года, и проведение самооценки за столь короткий период было признано нецелесообразным. В следующем отчетном периоде Общество планирует провести самооценку практики корпоративного управления в соответствии с установленными процедурами
2.2	Совет директоров подотчетен акционерам общества			
2.2.1	Информация о работе совета директоров раскрывается и предоставляется акционерам	1. Годовой отчет общества за отчетный период включает в себя информацию о посещаемости заседаний совета директоров и комитетов каждым из членов совета директоров	Соблюдается	
		2. Годовой отчет содержит информацию об основных результатах оценки (самооценки) качества работы совета директоров, проведенной в отчетном периоде	Не соблюдается	Совет директоров Общества был сформирован в октябре 2024 года, и проведение самооценки за три месяца работы было признано нецелесообразным. В следующем отчетном периоде Общество планирует провести самооценку эффективности Совета директоров Общества и включить данную информацию в Годовой отчет за 2025 год
2.2.2	Председатель совета директоров доступен для общения с акционерами общества	1. В обществе существует прозрачная процедура, обеспечивающая акционерам возможность направления председателю совета директоров (и, если применимо, старшему независимому директору) обращений и получения обратной связи по ним	Соблюдается	
2.3	Совет директоров является эффективным и профессиональным органом управления общества, способным выносить объективные независимые суждения и принимать решения, отвечающие интересам общества и его акционеров			
2.3.1	Только лица, имеющие безупречную деловую и личную репутацию и обладающие знаниями, навыками и опытом, необходимыми для принятия решений, относящихся к компетенции совета директоров, и требующимися для эффективного осуществления его функций, избираются членами совета директоров	1. В отчетном периоде советом директоров (или его комитетом по номинациям) была проведена оценка кандидатов в совет директоров с точки зрения наличия у них необходимого опыта, знаний, деловой репутации, отсутствия конфликта интересов и так далее	Частично соблюдается	Все избранные члены Совета директоров обладают безупречной деловой и личной репутацией, а также значительным опытом и компетенциями, необходимыми для принятия стратегических решений и эффективного выполнения своих функций. С учетом того, что Совет директоров был впервые сформирован в сентябре 2024 года, оценка кандидатов Совета директоров осуществлялась акционерами акционерного общества. Оценка кандидатур независимых членов на соответствия критериям их независимости проводилась Московской биржей до публичного первичного размещения акций (IPO)

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
2.3.2	Члены совета директоров общества избираются посредством прозрачной процедуры, позволяющей акционерам получить информацию о кандидатах, достаточную для формирования представления об их личных и профессиональных качествах	1. Во всех случаях проведения общего собрания акционеров в отчетном периоде, повестка дня которого включала вопросы об избрании совета директоров, общество представило акционерам биографические данные всех кандидатов в члены совета директоров, результаты оценки соответствия профессиональной квалификации, опыта и навыков кандидатов текущим и ожидаемым потребностям общества, проведенной советом директоров (или его комитетом по номинациям), а также информацию о соответствии кандидата критериям независимости согласно рекомендациям 102–107 Кодекса и информацию о наличии письменного согласия кандидатов на избрание в состав совета директоров	Частично соблюдается	В отчетном периоде акционерам были предоставлены сведения о кандидатах в Совет директоров, включая информацию об их предыдущем опыте работы, образовании, возрасте, а также о соответствии (или несоответствии) критериям независимости в соответствии с рекомендациями Кодекса. Вместе с тем на момент избрания состава Совета директоров Комитет по номинациям и вознаграждениям еще не был сформирован, а Общество не имело публичного статуса, что обусловило отсутствие формальной оценки кандидатов с точки зрения их профессиональной квалификации, опыта и соответствия стратегическим потребностям Общества. В следующем отчетном периоде Комитет по номинациям и вознаграждениям проведет соответствующую оценку, результаты которой будут представлены акционерам к годовому Общему собранию акционеров
2.3.3	Состав совета директоров сбалансирован, в том числе по квалификации его членов, их опыту, знаниям и деловым качествам, и пользуется доверием акционеров	1. В отчетном периоде совет директоров проанализировал собственные потребности в области профессиональной квалификации, опыта и навыков и определил компетенции, необходимые совету директоров в краткосрочной и долгосрочной перспективе	Не соблюдается	Совет директоров был сформирован в сентябре 2024 года, и ранее данный орган в Обществе отсутствовал. В связи с этим в отчетном периоде анализ потребностей Совета директоров в области квалификации, опыта и навыков, а также определение необходимых компетенций на краткосрочную и долгосрочную перспективу не проводились. Данный анализ запланирован на первую половину 2025 года по итогам работы Совета директоров за 2024 год
2.3.4	Количественный состав совета директоров общества дает возможность организовать деятельность совета директоров наиболее эффективным образом, включая возможность формирования комитетов совета директоров, а также обеспечивает существенным миноритарным акционерам общества возможность избрания в состав совета директоров кандидата, за которого они голосуют	1. В отчетном периоде совет директоров рассмотрел вопрос о соответствии количественного состава совета директоров потребностям общества и интересам акционеров	Не соблюдается	Совет директоров был сформирован в сентябре 2024 года. Вопрос о соответствии количественного состава Совета директоров потребностям Общества и интересам акционеров был рассмотрен самими акционерами при его избрании. В результате Совет директоров был сформирован в составе 11 членов, включая трех независимых директоров, соответствующих критериям независимости, подтвержденным Московской биржей. Совет директоров Общества рассмотрит вопрос о соответствии количественного состава Совета директоров потребностям Общества и интересам акционеров в первой половине 2025 года
2.4	В состав совета директоров входит достаточное количество независимых директоров			
2.4.1	Независимым директором признается лицо, которое обладает достаточными профессионализмом, опытом и самостоятельностью для формирования собственной позиции, способно выносить объективные и добросовестные суждения, независимые от влияния исполнительных органов общества, отдельных групп акционеров или иных заинтересованных сторон. При этом следует учитывать, что в обычных условиях не может считаться независимым кандидат (избранный член совета директоров), который связан с обществом, его существенным акционером, существенным контрагентом или конкурентом общества или связан с государством	1. В течение отчетного периода все независимые члены совета директоров отвечали всем критериям независимости, указанным в рекомендациях 102–107 Кодекса, или были признаны независимыми по решению совета директоров	Соблюдается	

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
2.4.2	Проводится оценка соответствия кандидатов в члены совета директоров критериям независимости, а также осуществляется регулярный анализ соответствия независимых членов совета директоров критериям независимости. При проведении такой оценки содержание преобладает над формой	1. В отчетном периоде совет директоров (или комитет по номинациям совета директоров) составил мнение о независимости каждого кандидата в совет директоров и представил акционерам соответствующее заключение	Не соблюдается	Совет директоров Общества был сформирован в сентябре 2024 года, а Комитет по номинациям и вознаграждениям – в октябре 2024 года. Оценка соответствия независимости каждого кандидата в Совет директоров Общества была осуществлена Московской биржей в рамках процедуры прелистинга и листинга при подготовке к проведению первичного публичного размещения акций Общества в октябре 2024 года. В следующем отчетном периоде Комитет по номинациям и вознаграждениям рассмотрит вопрос о независимости каждого кандидата в Совет директоров Общества
		2. За отчетный период совет директоров (или комитет по номинациям совета директоров) по крайней мере один раз рассмотрел вопрос о независимости действующих членов совета директоров (после их избрания)	Не соблюдается	Совет директоров Общества был сформирован в сентябре 2024 года, а Комитет по номинациям и вознаграждениям – в октябре 2024 года. Оценка соответствия независимости каждого кандидата в Совет директоров Общества была осуществлена Московской биржей в рамках процедуры прелистинга и листинга при подготовке к проведению первичного публичного размещения акций Общества в октябре 2024 года. В следующем отчетном периоде Комитет по номинациям и вознаграждениям рассмотрит вопрос о независимости каждого кандидата в Совет директоров Общества
		3. В обществе разработаны процедуры, определяющие необходимые действия члена совета директоров в том случае, если он перестает быть независимым, включая обязательства по своевременному информированию об этом совета директоров	Соблюдается	
2.4.3	Независимые директора составляют не менее одной трети избранного состава совета директоров	1. Независимые директора составляют не менее одной трети состава совета директоров	Частично соблюдается	В рамках подготовки к IPO и включения акций Общества в Первый котировальный список акционерами принято решение об избрании необходимого количества независимых директоров для соблюдения требований Правил листинга Московской биржи. В состав Совета директоров входят три независимых директора. Общество считает, что данный состав является оптимальным для эффективного корпоративного управления и обеспечения интересов всех групп акционеров Общества
2.4.4	Независимые директора играют ключевую роль в предотвращении внутренних конфликтов в обществе и совершении обществом существенных корпоративных действий	1. Независимые директора (у которых отсутствовал конфликт интересов) в отчетном периоде предварительно оценивали существенные корпоративные действия, связанные с возможным конфликтом интересов, а результаты такой оценки предоставлялись совету директоров	Соблюдается	
2.5	Председатель совета директоров способствует наиболее эффективному осуществлению функций, возложенных на совет директоров			
2.5.1	Председателем совета директоров избран независимый директор либо из числа избранных независимых директоров определен старший независимый директор, координирующий работу независимых директоров и осуществляющий взаимодействие с председателем совета директоров	1. Председатель совета директоров является независимым директором или же среди независимых директоров определен старший независимый директор[1]	Не соблюдается	Председателем Совета директоров Общества единогласно избран наиболее опытный и авторитетный член Совета директоров Общества, но не являющийся независимым директором. Положение о Совете директоров Общества предусматривает возможность избрания старшего независимого директора, однако определить такого члена Совета директоров пока не представлялось возможным в связи с его непродолжительным сроком деятельности в отчетном периоде (чуть более трех месяцев). В то же время менеджмент и Председатель Совета директоров Общества осуществляют регулярное взаимодействие с представителями акционеров, включая переговоры и встречи, с целью формирования сбалансированного состава Совета директоров, включающего необходимое число независимых директоров. В дальнейшем по итогам работы Совета директоров из состава независимых директоров при наличии желания таких независимых директоров может быть выбран старший независимый директор
		2. Роль, права и обязанности председателя совета директоров (и, если применимо, старшего независимого директора) должным образом определены во внутренних документах общества	Соблюдается	

1 Рекомендуется в пятом столбце Формы отчета о соблюдении принципов Кодекса указать, какой из двух альтернативных подходов, допускаемых принципом, внедряется в обществе, и пояснить причины избранного подхода.

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
2.5.2	Председатель совета директоров обеспечивает конструктивную атмосферу проведения заседаний, свободное обсуждение вопросов, включенных в повестку дня заседания, контроль за исполнением решений, принятых советом директоров	1. Эффективность работы председателя совета директоров оценивалась в рамках процедуры оценки (самооценки) качества работы совета директоров в отчетном периоде	Не соблюдается	Совет директоров был сформирован в сентябре 2024 года, и в отчетном периоде его самооценка, включая оценку работы Председателя Совета директоров, не проводилась. Общество считает, что проведение самооценки за столь короткий период деятельности было бы нецелесообразным и недостаточно информативным. Данная процедура запланирована на первую половину 2025 года и будет проведена по итогам работы Совета директоров за 2024 год
2.5.3	Председатель совета директоров принимает необходимые меры для своевременного предоставления членам совета директоров информации, необходимой для принятия решений по вопросам повестки дня	1. Обязанность председателя совета директоров принимать меры по обеспечению своевременного предоставления полной и достоверной информации членам совета директоров по вопросам повестки заседания совета директоров закреплена во внутренних документах общества	Соблюдается	
2.6	Члены совета директоров действуют добросовестно и разумно в интересах общества и его акционеров на основе достаточной информированности, с должной степенью заботливости и осмотрительности			
2.6.1	Члены совета директоров принимают решения с учетом всей имеющейся информации, в отсутствие конфликта интересов, с учетом равного отношения к акционерам общества, в рамках обычного предпринимательского риска	1. Внутренними документами общества установлено, что член совета директоров обязан уведомить совет директоров, если у него возникает конфликт интересов в отношении любого вопроса повестки дня заседания совета директоров или комитета совета директоров, до начала обсуждения соответствующего вопроса повестки	Соблюдается	
		2. Внутренние документы общества предусматривают, что член совета директоров должен воздержаться от голосования по любому вопросу, в котором у него есть конфликт интересов	Соблюдается	
		3. В обществе установлена процедура, которая позволяет совету директоров получать профессиональные консультации по вопросам, относящимся к его компетенции, за счет общества	Соблюдается	
2.6.2	Права и обязанности членов совета директоров четко сформулированы и закреплены во внутренних документах общества	1. В обществе принят и опубликован внутренний документ, четко определяющий права и обязанности членов совета директоров	Соблюдается	
2.6.3	Члены совета директоров имеют достаточно времени для выполнения своих обязанностей	1. Индивидуальная посещаемость заседаний совета и комитетов, а также достаточность времени для работы в совете директоров, в том числе в его комитетах, проанализирована в рамках процедуры оценки (самооценки) качества работы совета директоров в отчетном периоде	Не соблюдается	Совет директоров был сформирован в сентябре 2024 года, и в отчетном периоде его самооценка, включая анализ индивидуальной посещаемости заседаний, участия в работе комитетов и достаточности времени для исполнения обязанностей, не проводилась. Общество считает, что проведение данной оценки за столь короткий период работы Совета директоров было бы нецелесообразным. Оценка будет проведена в рамках процедуры самооценки Совета директоров в первой половине 2025 года по итогам его деятельности за 2024 год
		2. В соответствии с внутренними документами общества члены совета директоров обязаны уведомлять совет директоров о своем намерении войти в состав органов управления других организаций (помимо подконтрольных обществу организаций), а также о факте такого назначения	Соблюдается	

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
2.6.4	Все члены совета директоров в равной степени имеют возможность доступа к документам и информации общества. Вновь избранным членам совета директоров в максимально возможный короткий срок предоставляется достаточная информация об обществе и о работе совета директоров	1. В соответствии с внутренними документами общества члены совета директоров имеют право получать информацию и документы, необходимые членам совета директоров общества для исполнения ими своих обязанностей, касающиеся общества и подконтрольных ему организаций, а исполнительные органы общества обязаны обеспечить предоставление соответствующей информации и документов	Соблюдается	
		2. В обществе реализуется формализованная программа ознакомительных мероприятий для вновь избранных членов совета директоров	Не соблюдается	В Обществе на конец отчетного периода отсутствует формализованная программа ознакомительных мероприятий. Совет директоров Общества был впервые избран в сентябре 2024 года и до конца года переизбрание его состава не осуществлялось. В следующем отчетном периоде Комитет по номинациям и вознаграждениям планирует разработать и внедрить Программу ознакомительных мероприятий для вновь избранных членов Совета директоров Общества, направленную на их эффективную адаптацию
2.7	**Заседания совета директоров, подготовка к ним и участие в них членов совета директоров обеспечивают эффективную деятельность совета директоров**			
2.7.1	Заседания совета директоров проводятся по мере необходимости, с учетом масштабов деятельности и стоящих перед обществом в определенный период времени задач	1. Совет директоров провел не менее шести заседаний за отчетный год	Соблюдается	В отчетном периоде функционировали два состава Совета директоров Общества. За отчетный период было проведено 23 заседания Совета директоров Общества. В период наличия публичного статуса Общества было проведено четыре заседания. Публичный статус был получен обществом в сентябре 2024 года
2.7.2	Во внутренних документах общества закреплен порядок подготовки и проведения заседаний совета директоров, обеспечивающий членам совета директоров возможность надлежащим образом подготовиться к его проведению	1. В обществе утвержден внутренний документ, определяющий процедуру подготовки и проведения заседаний совета директоров, в котором в том числе установлено, что уведомление о проведении заседания должно быть сделано, как правило, не менее чем за пять дней до даты его проведения	Соблюдается	
		2. В отчетном периоде отсутствующим в месте проведения заседания совета директоров членам совета директоров предоставлялась возможность участия в обсуждении вопросов повестки дня и голосовании дистанционно – посредством конференц- и видео-конференц-связи	Соблюдается	
2.7.3	Форма проведения заседания совета директоров определяется с учетом важности вопросов повестки дня. Наиболее важные вопросы решаются на заседаниях, проводимых в очной форме	1. Уставом или внутренним документом общества предусмотрено, что наиболее важные вопросы (в том числе перечисленные в рекомендации 168 Кодекса) должны рассматриваться на очных заседаниях совета директоров	Соблюдается	
2.7.4	Решения по наиболее важным вопросам деятельности общества принимаются на заседании совета директоров квалифицированным большинством или большинством голосов всех избранных членов совета директоров	1. Уставом общества предусмотрено, что решения по наиболее важным вопросам, в том числе изложенным в рекомендации 170 Кодекса, должны приниматься на заседании совета директоров квалифицированным большинством, не менее чем в три четверти голосов, или же большинством голосов всех избранных членов совета директоров	Соблюдается	
2.8	**Совет директоров создает комитеты для предварительного рассмотрения наиболее важных вопросов деятельности общества**			
2.8.1	Для предварительного рассмотрения вопросов, связанных с контролем за финансово-хозяйственной деятельностью общества, создан комитет по аудиту, состоящий из независимых директоров	1. Совет директоров сформировал комитет по аудиту, состоящий исключительно из независимых директоров	Соблюдается	
		2. Во внутренних документах общества определены задачи комитета по аудиту, в том числе задачи, содержащиеся в рекомендации 172 Кодекса	Соблюдается	
		3. По крайней мере один член комитета по аудиту, являющийся независимым директором, обладает опытом и знаниями в области подготовки, анализа, оценки и аудита бухгалтерской (финансовой) отчетности	Соблюдается	
		4. Заседания комитета по аудиту проводились не реже одного раза в квартал в течение отчетного периода	Соблюдается	

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
2.8.2	Для предварительного рассмотрения вопросов, связанных с формированием эффективной и прозрачной практики вознаграждения, создан комитет по вознаграждениям, состоящий из независимых директоров и возглавляемый независимым директором, не являющимся председателем совета директоров	1. Советом директоров создан комитет по вознаграждениям, который состоит только из независимых директоров	Соблюдается	
		2. Председателем комитета по вознаграждениям является независимый директор, который не является председателем совета директоров	Соблюдается	
		3. Во внутренних документах общества определены задачи комитета по вознаграждениям, включая в том числе задачи, содержащиеся в рекомендации 180 Кодекса, а также условия (события), при наступлении которых комитет по вознаграждениям рассматривает вопрос о пересмотре политики общества по вознаграждению членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников	Соблюдается	
2.8.3	Для предварительного рассмотрения вопросов, связанных с осуществлением кадрового планирования (планирования преемственности), профессиональным составом и эффективностью работы совета директоров, создан комитет по номинациям (назначениям, кадрам), большинство членов которого являются независимыми директорами	1. Советом директоров создан комитет по номинациям (или его задачи, указанные в рекомендации 186 Кодекса, реализуются в рамках иного комитета[1]), большинство членов которого являются независимыми директорами	Соблюдается	
		2. Во внутренних документах общества определены задачи комитета по номинациям (или соответствующего комитета с совмещенным функционалом), включая в том числе задачи, содержащиеся в рекомендации 186 Кодекса	Соблюдается	
		3. В целях формирования совета директоров, наиболее полно отвечающего целям и задачам общества, комитет по номинациям в отчетном периоде самостоятельно или совместно с иными комитетами совета директоров или уполномоченное подразделение общества по взаимодействию с акционерами организовал взаимодействие с акционерами, не ограничиваясь кругом крупнейших акционеров, в контексте подбора кандидатов в совет директоров общества	Частично соблюдается	Комитет по номинациям и вознаграждениям сформирован 7 октября 2024 года. С указанного периода подбор кандидатов в состав Совета директоров Общества не осуществлялся. В то же время при формировании состава кандидатов и в первый, и во второй состав Совета директоров Общества в выборе участвовали не только мажоритарные акционеры Общества, но и многие миноритарные акционеры
2.8.4	С учетом масштабов деятельности и уровня риска совет директоров общества удостоверился в том, что состав его комитетов полностью отвечает целям деятельности общества. Дополнительные комитеты либо были сформированы, либо не были признаны необходимыми (комитет по стратегии, комитет по корпоративному управлению, комитет по этике, комитет по управлению рисками, комитет по бюджету, комитет по здоровью, безопасности и окружающей среде и др.)	1. В отчетном периоде совет директоров общества рассмотрел вопрос о соответствии структуры совета директоров масштабу и характеру, целям деятельности и потребностям, профилю рисков общества. Дополнительные комитеты либо были сформированы, либо не были признаны необходимыми	Частично соблюдается	Совет директоров был впервые избран в сентябре 2024 года и проработал непродолжительное время в отчетном периоде, в связи с чем данные вопросы не выносились на его рассмотрение. В то же время при определении количественного состава Совета директоров Общества акционеры учитывали не только требования законодательства и биржи к эмитенту, но и специфику деятельности Общества, его масштаб и структуру Группы. В 2025 году, помимо комитетов, предусмотренных нормами действующего законодательства Российской Федерации и правилами биржи, планируется формирование Комитета по стратегии. Дополнительно в следующем отчетном периоде Совет директоров рассмотрит вопрос о соответствии своей структуры масштабу и специфике деятельности Общества, его стратегическим целям и потребностям, а также профилю рисков
2.8.5	Состав комитетов определен таким образом, чтобы он позволял проводить всестороннее обсуждение предварительно рассматриваемых вопросов с учетом различных мнений	1. Комитет по аудиту, комитет по вознаграждениям, комитет по номинациям (или соответствующий комитет с совмещенным функционалом) в отчетном периоде возглавлялись независимыми директорами	Соблюдается	
		2. Во внутренних документах (политиках) общества предусмотрены положения, в соответствии с которыми лица, не входящие в состав комитета по аудиту, комитета по номинациям (или соответствующий комитет с совмещенным функционалом) и комитета по вознаграждениям, могут посещать заседания комитетов только по приглашению председателя соответствующего комитета	Соблюдается	

1 Если задачи комитета по номинациям реализуются в рамках иного комитета, укажите его название.

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
2.8.6	Председатели комитетов регулярно информируют совет директоров и его председателя о работе своих комитетов	1. В течение отчетного периода председатели комитетов регулярно отчитывались о работе комитетов перед советом директоров	Частично соблюдается	Совет директоров был впервые избран в сентябре 2024 года. В соответствии с внутренними документами Общества отчеты о работе комитетов подлежат рассмотрению на ежеквартальной основе. Поскольку комитеты функционировали лишь один полный (IV) квартал в отчетном периоде, первый отчет будет рассмотрен по его результатам в 2025 году. В следующем отчетном периоде Совет директоров планирует придерживаться рекомендаций Кодекса по данному критерию
2.9	Совет директоров обеспечивает проведение оценки качества работы совета директоров, его комитетов и членов совета директоров			
2.9.1	Проведение оценки качества работы совета директоров направлено на определение степени эффективности работы совета директоров, комитетов и членов совета директоров, соответствия их работы потребностям развития общества, активизацию работы совета директоров и выявление областей, в которых их деятельность может быть улучшена	1. Во внутренних документах общества определены процедуры проведения оценки (самооценки) качества работы совета директоров	Не соблюдается	Соответствующий внутренний документ, определяющий процедуру проведения оценки (самооценки) качества работы Совета директоров, находится на стадии согласования. Его утверждение Советом директоров запланировано на следующий отчетный период
		2. Оценка (самооценка) качества работы совета директоров, проведенная в отчетном периоде, включала оценку работы комитетов, индивидуальную оценку каждого члена совета директоров и совета директоров в целом	Не соблюдается	Совет директоров был избран в сентябре 2024 года, и в отчетном периоде его самооценка, включая оценку работы председателя Совета директоров, не проводилась. Общество считает, что проведение самооценки за столь короткий период деятельности было бы нецелесообразным и недостаточно информативным. Оценка запланирована и будет проведена в рамках самооценки Совета директоров в следующем отчетном периоде
		3. Результаты оценки (самооценки) качества работы совета директоров, проведенной в течение отчетного периода, были рассмотрены на очном заседании совета директоров	Не соблюдается	Совет директоров был избран в сентябре 2024 года, и в отчетном периоде его самооценка, включая оценку работы председателя Совета директоров, не проводилась. Общество считает, что проведение самооценки за столь короткий период деятельности было бы нецелесообразным и недостаточно информативным. Оценка запланирована и будет проведена в рамках самооценки Совета директоров в следующем отчетном периоде
2.9.2	Оценка работы совета директоров, комитетов и членов совета директоров осуществляется на регулярной основе не реже одного раза в год. Для проведения независимой оценки качества работы совета директоров не реже одного раза в три года привлекается внешняя организация (консультант)	1. Для проведения независимой оценки качества работы совета директоров в течение трех последних отчетных периодов по меньшей мере один раз обществом привлекалась внешняя организация (консультант)	Не соблюдается	Общество было реорганизовано в мае 2024 года, в связи с чем трехлетний период деятельности Совета директоров еще не завершен. Проведение внешней независимой оценки за 2024 год не представляется целесообразным, учитывая ограниченный срок существования и работы Совета директоров. Вопрос о привлечении внешней организации для проведения независимой оценки качества работы Совета директоров Общества будет рассмотрен в последующих отчетных периодах с учетом рекомендаций Кодекса корпоративного управления и периодичности проведения такой оценки
3.1	Корпоративный секретарь общества обеспечивает эффективное текущее взаимодействие с акционерами, координацию действий общества по защите прав и интересов акционеров, поддержку эффективной работы совета директоров			
3.1.1	Корпоративный секретарь обладает знаниями, опытом и квалификацией, достаточными для исполнения возложенных на него обязанностей, безупречной репутацией и пользуется доверием акционеров	1. На сайте общества в сети «Интернет» и в годовом отчете представлена биографическая информация о корпоративном секретаре (включая сведения о возрасте, образовании, квалификации, опыте), а также сведения о должностях в органах управления иных юридических лиц, занимаемых корпоративным секретарем в течение не менее чем пяти последних лет	Соблюдается	
3.1.2	Корпоративный секретарь обладает достаточной независимостью от исполнительных органов общества и имеет необходимые полномочия и ресурсы для выполнения поставленных перед ним задач	1. В обществе принят и раскрыт внутренний документ – положение о корпоративном секретаре	Соблюдается	
		2. Совет директоров утверждает кандидатуру на должность корпоративного секретаря и прекращает его полномочия, рассматривает вопрос о выплате ему дополнительного вознаграждения	Соблюдается	
		3. Во внутренних документах общества закреплено право корпоративного секретаря запрашивать, получать документы общества и информацию у органов управления, структурных подразделений и должностных лиц общества	Соблюдается	

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
4.1	Уровень выплачиваемого обществом вознаграждения достаточен для привлечения, мотивации и удержания лиц, обладающих необходимой для общества компетенцией и квалификацией. Выплата вознаграждения членам совета директоров, исполнительным органам и иным ключевым руководящим работникам общества осуществляется в соответствии с принятой в обществе политикой по вознаграждению			
4.1.1	Уровень вознаграждения, предоставляемого обществом членам совета директоров, исполнительным органам и иным ключевым руководящим работникам, создает достаточную мотивацию для их эффективной работы, позволяя обществу привлекать и удерживать компетентных и квалифицированных специалистов. При этом общество избегает большего, чем это необходимо, уровня вознаграждения, а также неоправданно большого разрыва между уровнями вознаграждения указанных лиц и работников общества	1. Вознаграждение членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества определено с учетом результатов сравнительного анализа уровня вознаграждения в сопоставимых компаниях	Соблюдается	
4.1.2	Политика общества по вознаграждению разработана комитетом по вознаграждениям и утверждена советом директоров общества. Совет директоров при поддержке комитета по вознаграждениям обеспечивает контроль за внедрением и реализацией в обществе политики по вознаграждению, а при необходимости – пересматривает и вносит в нее коррективы	1. В течение отчетного периода комитет по вознаграждениям рассмотрел политику (политики) по вознаграждениям и (или) практику ее (их) внедрения, осуществил оценку их эффективности и прозрачности и при необходимости представил соответствующие рекомендации совету директоров по пересмотру указанной политики (политик)	Не соблюдается	Комитет по номинациям и вознаграждениям сформирован 7 октября 2024 года. В отчетном периоде Политика по вознаграждениям находилась в процессе разработки. Рассмотрение вопроса о ее внедрении запланировано на первую половину 2025 года в рамках деятельности Комитета по номинациям и вознаграждениям
4.1.3	Политика общества по вознаграждению содержит прозрачные механизмы определения размера вознаграждения членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества, а также регламентирует все виды выплат, льгот и привилегий, предоставляемых указанным лицам	1. Политика (политики) общества по вознаграждению содержит (содержат) прозрачные механизмы определения размера вознаграждения членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества, а также регламентирует (регламентируют) все виды выплат, льгот и привилегий, предоставляемых указанным лицам	Частично соблюдается	В Положении о вознаграждениях и компенсациях, выплачиваемых членам Совета директоров Общества, указаны четкие механизмы определения размера вознаграждения членов и регламентированы все виды выплат, льгот и привилегий Совета директоров Общества. Порядок определения размера вознаграждения и выплат, льгот и привилегий исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников Общества будет включен в Политику по вознаграждениям, которая планируется к передаче на утверждение Совета директоров Общества в следующем отчетном периоде
4.1.4	Общество определяет политику возмещения расходов (компенсаций), конкретизирующую перечень расходов, подлежащих возмещению, и уровень обслуживания, на который могут претендовать члены совета директоров, исполнительные органы и иные ключевые руководящие работники общества. Такая политика может быть составной частью политики общества по вознаграждению	1. В политике (политиках) по вознаграждению или в иных внутренних документах общества установлены правила возмещения расходов членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества	Частично соблюдается	В Положении о вознаграждениях и компенсациях, выплачиваемых членам Совета директоров Общества, установлен порядок возмещения расходов независимых членов Совета директоров Общества. Порядок возмещения расходов исполнительных членов Совета директоров Общества и иных ключевых руководящих работников Общества будет включен в Политику по вознаграждениям, которая планируется к передаче на утверждение Совета директоров Общества в первой половине 2025 года

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
4.2	**Система вознаграждения членов совета директоров обеспечивает сближение финансовых интересов директоров с долгосрочными финансовыми интересами акционеров**			
4.2.1	Общество выплачивает фиксированное годовое вознаграждение членам совета директоров. Общество не выплачивает вознаграждение за участие в отдельных заседаниях совета или комитетов совета директоров.	1. В отчетном периоде общество выплачивало вознаграждение членам совета директоров в соответствии с принятой в обществе политикой по вознаграждению	Частично соблюдается	В соответствии с Положением о вознаграждениях и компенсациях, выплачиваемых членам Совета директоров Общества, вознаграждение за участие в деятельности Совета директоров Общества предусмотрено только для независимых неисполнительных директоров
		2. В отчетном периоде обществом в отношении членов совета директоров не применялись формы краткосрочной мотивации, дополнительного материального стимулирования, выплата которого зависит от результатов (показателей) деятельности общества. Выплата вознаграждения за участие в отдельных заседаниях совета или комитетов совета директоров не осуществлялась	Соблюдается	
4.2.2	Долгосрочное владение акциями общества в наибольшей степени способствует сближению финансовых интересов членов совета директоров с долгосрочными интересами акционеров. При этом общество не обуславливает права реализации акций достижением определенных показателей деятельности, а члены совета директоров не участвуют в опционных программах	1. Если внутренний документ (документы) – политика (политики) по вознаграждению общества – предусматривает (предусматривают) предоставление акций общества членам совета директоров, должны быть предусмотрены и раскрыты четкие правила владения акциями членами совета директоров, нацеленные на стимулирование долгосрочного владения такими акциями	Соблюдается	
4.2.3	В обществе не предусмотрены какие-либо дополнительные выплаты или компенсации в случае досрочного прекращения полномочий членов совета директоров в связи с переходом контроля над обществом или иными обстоятельствами	1. В обществе не предусмотрены какие-либо дополнительные выплаты или компенсации в случае досрочного прекращения полномочий членов совета директоров в связи с переходом контроля над обществом или иными обстоятельствами	Соблюдается	
4.3	**Система вознаграждения членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества предусматривает зависимость вознаграждения от результата работы общества и их личного вклада в достижение этого результата**			
4.3.1	Вознаграждение членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества определяется таким образом, чтобы обеспечивать разумное и обоснованное соотношение фиксированной части вознаграждения и переменной части вознаграждения, зависящей от результатов работы общества и личного (индивидуального) вклада работника в конечный результат	1. В течение отчетного периода одобренные советом директоров годовые показатели эффективности использовались при определении размера переменного вознаграждения членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества	Частично соблюдается	В Обществе ранее были утверждены годовые показатели чистой прибыли, на которые Общество ориентировалось при установлении переменного вознаграждения членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников Общества. В то же время, ввиду того что первый Совет директоров (АО «Озон Фармацевтика) был сформирован только в мае 2024 года, а в соответствии с устоявшейся в Обществе практикой утверждение годовых показателей осуществляется в IV квартале предыдущего года или в I квартале текущего года, Совет директоров не одобрял годовые показатели эффективности. В следующем отчетном периоде Общество планирует придерживаться Критерия, установленного Кодексом
		2. В ходе последней проведенной оценки системы вознаграждения членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества совет директоров (комитет по вознаграждениям) удостоверился в том, что в обществе применяется эффективное соотношение фиксированной части вознаграждения и переменной части вознаграждения	Не соблюдается	Комитет по номинациям и вознаграждениям был сформирован в октябре 2024 года, поэтому первая оценка системы вознаграждения будет осуществлена Комитетом в первой половине 2025 года
		3. При определении размера выплачиваемого вознаграждения членам исполнительных органов и иным ключевым руководящим работникам общества учитываются риски, которое несет общество, с тем чтобы избежать создания стимулов к принятию чрезмерно рискованных управленческих решений	Частично соблюдается	При определении размера выплачиваемого вознаграждения Генеральному директору и иным ключевым руководящим работникам Общества учитываются риски, которое несет Общество, с тем чтобы избежать создания стимулов к принятию чрезмерно рискованных управленческих решений. В то же время Комитет по номинациям и вознаграждениям в отчетном периоде еще не давал оценку выбранной системы оценки, ввиду того что Комитет по номинациям и вознаграждениям был сформирован в октябре 2024 года и еще не успел осуществить данный анализ

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
4.3.2	Общество внедрило программу долгосрочной мотивации членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества с использованием акций общества (опционов или других производных финансовых инструментов, базисным активом по которым являются акции общества)	1. В случае, если общество внедрило программу долгосрочной мотивации для членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества с использованием акций общества (финансовых инструментов, основанных на акциях общества), программа предусматривает, что право реализации таких акций и иных финансовых инструментов наступает не ранее чем через три года с момента их предоставления. При этом право их реализации обусловлено достижением определенных показателей деятельности общества	Соблюдается	
4.3.3	Сумма компенсации («золотой парашют»), выплачиваемая обществом в случае досрочного прекращения полномочий членам исполнительных органов или ключевым руководящим работникам по инициативе общества и при отсутствии с их стороны недобросовестных действий, не превышает двукратного размера фиксированной части годового вознаграждения	1. Сумма компенсации («золотой парашют»), выплачиваемая обществом в случае досрочного прекращения полномочий членам исполнительных органов или ключевым руководящим работникам по инициативе общества и при отсутствии с их стороны недобросовестных действий, в отчетном периоде не превышала двукратного размера фиксированной части годового вознаграждения	Соблюдается	
5.1	В обществе создана эффективно функционирующая система управления рисками и внутреннего контроля, направленная на обеспечение разумной уверенности в достижении поставленных перед обществом целей			
5.1.1	Советом директоров общества определены принципы и подходы к организации системы управления рисками и внутреннего контроля в обществе	1. Функции различных органов управления и подразделений общества в системе управления рисками и внутреннего контроля четко определены во внутренних документах / соответствующей политике общества, одобренной советом директоров	Не соблюдается	Советом директоров Общества определены принципы и подходы к организации системы управления рисками и внутреннего контроля. В отчетном периоде документ, регламентирующий функции различных органов управления и подразделений в данной системе, не был утвержден. Однако 9 января 2025 года Совет директоров утвердил Политику управления рисками и внутреннего контроля, в которой четко закреплены функции и распределение ответственности между органами управления и структурными подразделениями Общества
5.1.2	Исполнительные органы общества обеспечивают создание и поддержание функционирования эффективной системы управления рисками и внутреннего контроля в обществе	1. Исполнительные органы общества обеспечили распределение обязанностей, полномочий, ответственности в области управления рисками и внутреннего контроля между подотчетными им руководителями (начальниками) подразделений и отделов	Частично соблюдается	В отчетном периоде Общество разрабатывало документ, регламентирующий подходы к организации системы управления рисками и внутреннего контроля, и Политика управления рисками и внутреннего контроля не была официально утверждена. Однако, несмотря на это, исполнители на местах были ознакомлены с принципами управления рисками и применяли соответствующие подходы в своей деятельности. 9 января 2025 года Политика управления рисками и внутреннего контроля была утверждена, и в настоящее время ведется работа по формализации и уточнению полномочий, обязанностей и ответственности в данной сфере на уровне подразделений и должностных лиц
5.1.3	Система управления рисками и внутреннего контроля в обществе обеспечивает объективное, справедливое и ясное представление о текущем состоянии и перспективах общества, целостность и прозрачность отчетности общества, разумность и приемлемость принимаемых обществом рисков	1. В обществе утверждена антикоррупционная политика	Соблюдается	
		2. В обществе организован безопасный, конфиденциальный и доступный способ (горячая линия) информирования совета директоров или комитета совета директоров по аудиту о фактах нарушения законодательства, внутренних процедур, кодекса этики общества	Соблюдается	

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
5.1.4	Совет директоров общества предпринимает необходимые меры для того, чтобы убедиться, что действующая в обществе система управления рисками и внутреннего контроля соответствует определенным советом директоров принципам и подходам к ее организации и эффективно функционирует	1. В течение отчетного периода совет директоров (комитет по аудиту и (или) комитет по рискам (при наличии) организовал проведение оценки надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля	Частично соблюдается	Совет директоров Общества принимает меры для обеспечения соответствия системы управления рисками и внутреннего контроля установленным принципам и подходам, а также для оценки ее эффективности. В отчетном периоде был начат процесс оценки надежности и эффективности данной системы. В частности, Служба внутреннего аудита Общества с октября по конец декабря 2024 года провела оценку эффективности систем внутреннего контроля и управления рисками в рамках аудиторских проверок отдельных бизнес-процессов, включая аудит системы мониторинга эффективности процессов и качества выпускаемых лекарственных препаратов и аудит организации маркетинговых процессов. Оценка остальных бизнес-процессов в рамках системы управления рисками и внутреннего контроля будет проведена в соответствии с утвержденным Планом проведения аудитов Группы
		2. В отчетном периоде совет директоров рассмотрел результаты оценки надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля общества и сведения о результатах рассмотрения включены в состав годового отчета общества	Частично соблюдается	В отчетном периоде был начат процесс оценки надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля Общества в рамках аудита отдельных бизнес-процессов (аудит системы мониторинга эффективности процессов и качества выпускаемых лекарственных препаратов и аудит организации маркетинговых процессов). Учитывая, что данные проверки проводились в IV квартале отчетного периода, результаты будут рассмотрены Советом директоров Общества не позднее I квартала 2025 года
5.2	Для систематической независимой оценки надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля и практики корпоративного управления общество организовывает проведение внутреннего аудита			
5.2.1	Для проведения внутреннего аудита в обществе создано отдельное структурное подразделение или привлечена независимая внешняя организация. Функциональная и административная подотчетность подразделения внутреннего аудита разграничены. Функционально подразделение внутреннего аудита подчиняется совету директоров	1. Для проведения внутреннего аудита в обществе создано отдельное структурное подразделение внутреннего аудита, функционально подотчетное совету директоров, или привлечена независимая внешняя организация с тем же принципом подотчетности	Соблюдается	
5.2.2	Подразделение внутреннего аудита проводит оценку надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля, а также оценку корпоративного управления, применяет общепринятые стандарты деятельности в области внутреннего аудита	1. В отчетном периоде в рамках проведения внутреннего аудита дана оценка надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля	Частично соблюдается	Служба внутреннего аудита сформирована в Обществе в сентябре 2024 года. В отчетном периоде был начат процесс оценки надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля, была дана оценка эффективности корпоративного управления в рамках аудита отдельных бизнес-процессов (аудит системы мониторинга эффективности процессов и качества выпускаемых лекарственных препаратов и аудит организации маркетинговых процессов). Полноценная комплексная оценка всех бизнес-процессов будет проведена в соответствии с Планом проведения аудитов Группы в последующих отчетных периодах
		2. В отчетном периоде в рамках проведения внутреннего аудита дана оценка практики (отдельных практик) корпоративного управления, включая процедуры информационного взаимодействия (в том числе по вопросам внутреннего контроля и управления рисками) на всех уровнях управления общества, а также взаимодействия с заинтересованными лицами	Частично соблюдается	Служба внутреннего аудита создана в Обществе в сентябре 2024 года. В период с октября по конец декабря 2024 года был начат процесс оценки корпоративного управления, включая процедуры информационного взаимодействия, внутреннего контроля и управления рисками, в рамках аудитов отдельных бизнес-процессов (аудит системы мониторинга эффективности процессов и качества выпускаемых лекарственных препаратов и аудит организации маркетинговых процессов). Оценка остальных процессов корпоративного управления, включая информационные взаимодействия и механизмы внутреннего контроля, будет проводиться в соответствии с Планом проведения аудитов Группы

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
6.1	**Общество и его деятельность являются прозрачными для акционеров, инвесторов и иных заинтересованных лиц**			
6.1.1	В обществе разработана и внедрена информационная политика, обеспечивающая эффективное информационное взаимодействие общества, акционеров, инвесторов и иных заинтересованных лиц	1. Советом директоров общества утверждена информационная политика общества, разработанная с учетом рекомендаций Кодекса	Частично соблюдается	Информационная политика Общества была разработана и передана на предварительное рассмотрение членам Совета директоров Общества в октябре 2024 года. В ходе рассмотрения независимые директора Общества представили замечания, требующие доработки документа. Одновременно приказами по Обществу были назначены лица, ответственные за реализацию Информационной политики Общества, включая, но не ограничиваясь, обязательным и добровольным раскрытием информации, а также взаимодействием с уполномоченными государственными органами. После внесения необходимых корректировок в течение следующего отчетного периода обновленная Информационная политика будет передана на утверждение Совета директоров Общества. Дополнительно в Обществе утверждено Положение о предоставлении информации акционерам, регламентирующее порядок предоставления информации акционерам Общества
		2. В течение отчетного периода совет директоров (или один из его комитетов) рассмотрел вопрос об эффективности информационного взаимодействия общества, акционеров, инвесторов и иных заинтересованных лиц и целесообразности (необходимости) пересмотра информационной политики общества	Не соблюдается	Совет директоров был впервые избран в сентябре 2024 года и в отчетном периоде не рассмотрел вопрос об эффективности информационного взаимодействия Общества, акционеров, инвесторов и иных заинтересованных лиц и целесообразности (необходимости) пересмотра Информационной политики Общества. Рассмотрение данного вопроса возможно не ранее чем через 6–10 месяцев после утверждения Информационной политики, что обеспечит достаточный период для ее практического применения и анализа эффективности
6.1.2	Общество раскрывает информацию о системе и практике корпоративного управления, включая подробную информацию о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса	1. Общество раскрывает информацию о системе корпоративного управления в обществе и общих принципах корпоративного управления, применяемых в обществе, в том числе на сайте общества в сети «Интернет»	Соблюдается	
		2. Общество раскрывает информацию о составе исполнительных органов и совета директоров, независимости членов совета и их членстве в комитетах совета директоров (в соответствии с определением Кодекса)	Соблюдается	
		3. В случае наличия лица, контролирующего общество, общество публикует меморандум контролирующего лица относительно планов такого лица в отношении корпоративного управления в обществе	Соблюдается	
6.2	**Общество своевременно раскрывает полную, актуальную и достоверную информацию об обществе для обеспечения возможности принятия обоснованных решений акционерами общества и инвесторами**			
6.2.1	Общество раскрывает информацию в соответствии с принципами регулярности, последовательности и оперативности, а также доступности, достоверности, полноты и сравнимости раскрываемых данных	1. В обществе определена процедура, обеспечивающая координацию работы всех структурных подразделений и работников общества, связанных с раскрытием информации или деятельность которых может привести к необходимости раскрытия информации	Соблюдается	
		2. В случае если ценные бумаги общества обращаются на иностранных организованных рынках, раскрытие существенной информации в Российской Федерации и на таких рынках осуществляется синхронно и эквивалентно в течение отчетного года	Соблюдается	
		3. Если иностранные акционеры владеют существенным количеством акций общества, то в течение отчетного года раскрытие информации осуществлялось не только на русском, но также на одном из наиболее распространенных иностранных языков	Соблюдается	
6.2.2	Общество избегает формального подхода при раскрытии информации и раскрывает существенную информацию о своей деятельности, даже если раскрытие такой информации не предусмотрено законодательством	1. В информационной политике общества определены подходы к раскрытию сведений об иных событиях (действиях), оказывающих существенное влияние на стоимость или котировки его ценных бумаг, раскрытие сведений о которых не предусмотрено законодательством	Не соблюдается	Информационная политика Общества была разработана и передана на предварительное рассмотрение членам Совета директоров Общества в октябре 2024 года. В ходе рассмотрения независимые директора Общества представили замечания, требующие доработки документа. После внесения необходимых корректировок в течение следующего отчетного периода, обновленная Информационная политика будет передана на утверждение Совета директоров Общества. Политика будет включать необходимые требования, предусмотренные настоящим критерием

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
		2. Общество раскрывает информацию о структуре капитала общества в соответствии с рекомендацией 290 Кодекса в годовом отчете и на сайте общества в сети «Интернет»	Соблюдается	
		3. Общество раскрывает информацию о подконтрольных организациях, имеющих для него существенное значение, в том числе о ключевых направлениях их деятельности, о механизмах, обеспечивающих подотчетность подконтрольных организаций, полномочиях совета директоров общества в отношении определения стратегии и оценки результатов деятельности подконтрольных организаций	Соблюдается	
		4. Общество раскрывает нефинансовый отчет – отчет об устойчивом развитии, экологический отчет, отчет о корпоративной социальной ответственности или иной отчет, содержащий нефинансовую информацию, в том числе о факторах, связанных с окружающей средой (в том числе экологические факторы и факторы, связанные с изменением климата), обществом (социальные факторы) и корпоративным управлением, за исключением отчета эмитента эмиссионных ценных бумаг и годового отчета акционерного общества	Не соблюдается	В настоящее время Общество не публикует отдельный нефинансовый отчет. Вместе с тем в составе Годового отчета содержатся специализированные разделы, посвященные вопросам устойчивого развития и корпоративного управления, включающие раскрытие информации по экологическим, социальным и управленческим аспектам. Данный формат раскрытия соответствует установленным требованиям к эмитентам, ценные бумаги которых включены в первый и второй уровни котировальных списков. Общество признает значимость комплексного раскрытия нефинансовой информации и в дальнейшем рассмотрит возможность подготовки и публикации отдельного отчета, содержащего нефинансовую информацию
6.2.3	Годовой отчет, являясь одним из наиболее важных инструментов информационного взаимодействия с акционерами и другими заинтересованными сторонами, содержит информацию, позволяющую оценить итоги деятельности общества за год	1. Годовой отчет общества содержит информацию о результатах оценки комитетом по аудиту эффективности процесса проведения внешнего и внутреннего аудита	Частично соблюдается	Годовой отчет Общества не содержит информацию о результатах оценки эффективности процесса проведения внешнего и внутреннего аудита, проведенной Комитетом по аудиту. В то же время Комитет по аудиту осуществляет контроль за функционированием системы внутреннего аудита в Обществе, а также взаимодействует с аудиторскими организациями, анализируя процесс и результаты внешнего аудита
		2. Годовой отчет общества содержит сведения о политике общества в области охраны окружающей среды, социальной политике общества	Частично соблюдается	В отчетном периоде Общество не утвердило Политику в области охраны окружающей среды и Социальную политику Общества. ПАО «Озон Фармацевтика» не осуществляет производственную (фармацевтическую) деятельность. Однако в дочерних обществах, осуществляющих производство лекарственных средств, разработаны и утверждены локальные нормативные акты, регулирующие вопросы охраны окружающей среды. Также в Обществе и его дочерних компаниях приняты правила, обеспечивающие ответственный подход к социальной политике. В Обществе и дочерних компаниях существуют многочисленные программы поддержки, развития, обучения сотрудников и членов их семей
6.3	Общество предоставляет информацию и документы по запросам акционеров в соответствии с принципами равнодоступности и необременительности			
6.3.1	Реализация акционерами права на доступ к документам и информации общества не сопряжена с неоправданными сложностями	1. В информационной политике (внутренних документах, определяющих информационную политику) общества определен необременительный порядок предоставления по запросам акционеров доступа к информации и документам общества	Соблюдается	
		2. В информационной политике (внутренних документах, определяющих информационную политику) содержатся положения, предусматривающие, что в случае поступления запроса акционера о предоставлении информации о подконтрольных обществу организациях общество предпринимает необходимые усилия для получения такой информации у соответствующих подконтрольных обществу организаций	Частично соблюдается	Положение о предоставлении информации акционерам не содержит положений, предусматривающих, что в случае поступления запроса акционера о предоставлении информации о подконтрольных Обществу организациях Общество предпринимает необходимые усилия для получения такой информации у соответствующих подконтрольных Обществу организаций. Однако Общество фактически делает все от себя зависящее для получения необходимой акционеру информации в пределах полномочий, предусмотренных нормами действующего законодательства

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
6.3.2	При предоставлении обществом информации акционерам обеспечивается разумный баланс между интересами конкретных акционеров и интересами самого общества, заинтересованного в сохранении конфиденциальности важной коммерческой информации, которая может оказать существенное влияние на его конкурентоспособность	1. В течение отчетного периода общество не отказывало в удовлетворении запросов акционеров о предоставлении информации либо такие отказы были обоснованными	Соблюдается	
		2. В случаях, определенных информационной политикой общества, акционеры предупреждаются о конфиденциальном характере информации и принимают на себя обязанность по сохранению ее конфиденциальности	Соблюдается	
7.1	Действия, которые в значительной степени влияют или могут повлиять на структуру акционерного капитала и финансовое состояние общества и, соответственно, на положение акционеров (существенные корпоративные действия), осуществляются на справедливых условиях, обеспечивающих соблюдение прав и интересов акционеров, а также иных заинтересованных сторон			
7.1.1	Существенными корпоративными действиями признаются реорганизация общества, приобретение 30 и более процентов голосующих акций общества (поглощение), совершение обществом существенных сделок, увеличение или уменьшение уставного капитала общества, осуществление листинга и делистинга акций общества, а также иные действия, которые могут привести к существенному изменению прав акционеров или нарушению их интересов. Уставом общества определен перечень (критерии) сделок или иных действий, являющихся существенными корпоративными действиями, и такие действия отнесены к компетенции совета директоров общества	1. Уставом общества определен перечень (критерии) сделок или иных действий, являющихся существенными корпоративными действиями. Принятие решений в отношении существенных корпоративных действий уставом общества отнесено к компетенции совета директоров. В тех случаях, когда осуществление данных корпоративных действий прямо отнесено законодательством к компетенции общего собрания акционеров, совет директоров предоставляет акционерам соответствующие рекомендации	Частично соблюдается	Устав Общества определяет не все существенные корпоративные действия, предусмотренные Кодексом. В соответствии с Уставом Общества вопрос о реорганизации Общества отнесен к компетенции Общего собрания акционеров, при этом Устав не предусматривает обязательного предоставления рекомендаций по данному вопросу Советом директоров Общества. Приобретение голосующих акций Уставом Общества также отнесено к компетенции Общего собрания акционеров. Раздел 13 Устава Общества определяет критерии отнесения сделок к существенным для Общества. Увеличение уставного капитала Общества путем увеличения номинальной стоимости акций, а также увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных акций посредством закрытой подписки, а также: (i) размещение посредством открытой подписки обыкновенных акций Общества, составляющих более 25% (двадцати пяти процентов) ранее размещенных обыкновенных акций Общества, и (ii) размещение посредством открытой подписки конвертируемых в обыкновенные акции эмиссионных ценных бумаг Общества, которые могут быть конвертированы в обыкновенные акции Общества, составляющие более 25% (двадцати пяти процентов) ранее размещенных обыкновенных акций Общества, отнесены к компетенции Общего собрания акционеров Общества. Вопрос об увеличении уставного капитала Общества путем размещения Обществом дополнительных акций в пределах количества и категории (типов) объявленных акций отнесен к компетенции Совета директоров Общества. Уменьшение уставного капитала отнесено к компетенции Общего собрания акционеров. Принятие решения об обращении с заявлением о делистинге акций и (или) эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в его акции, отнесено к компетенции Общего собрания акционеров. В то же время Положением о Совете директоров Общества предусмотрены вопросы о предоставлении рекомендаций Советом директоров Общества Общему собранию акционеров по большинству вопросов, относящихся к существенным корпоративным действиям. Таким образом, требование Кодекса фактически исполняется, за исключением включения данных положений в Устав Общества
7.1.2	Совет директоров играет ключевую роль в принятии решений или выработке рекомендаций в отношении существенных корпоративных действий, совет директоров опирается на позицию независимых директоров общества	1. В обществе предусмотрена процедура, в соответствии с которой независимые директора заявляют о своей позиции по существенным корпоративным действиям до их одобрения	Частично соблюдается	Процедура предусматривает возможность заявления независимыми директорами позиции по существенным корпоративным действиям в части существенных сделок, указанных в разделе 13 и пп. 8.6.29 и 8.6.30 Устава Общества

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
7.1.3	При совершении существенных корпоративных действий, затрагивающих права и законные интересы акционеров, обеспечиваются равные условия для всех акционеров общества, а при недостаточности предусмотренных законодательством механизмов, направленных на защиту прав акционеров, – дополнительные меры, защищающие права и законные интересы акционеров общества. При этом общество руководствуется не только соблюдением формальных требований законодательства, но и принципами корпоративного управления, изложенными в Кодексе	1. Уставом общества с учетом особенностей его деятельности к компетенции совета директоров отнесено одобрение, помимо предусмотренных законодательством, иных сделок, имеющих существенное значение для общества	Соблюдается	
		2. В течение отчетного периода все существенные корпоративные действия проходили процедуру одобрения до их осуществления	Частично соблюдается	Устав Общества определяет не все существенные корпоративные действия, предусмотренные Кодексом. Раздел 13 Устава Общества устанавливает перечень сделок, признаваемых существенными для Общества. В отчетном периоде все существенные сделки дочерних компаний осуществлялись после их одобрения Советом директоров Общества в соответствии с действующими корпоративными процедурами
7.2	Общество обеспечивает такой порядок совершения существенных корпоративных действий, который позволяет акционерам своевременно получать полную информацию о таких действиях, обеспечивает им возможность влиять на совершение таких действий и гарантирует соблюдение и адекватный уровень защиты их прав при совершении таких действий			
7.2.1	Информация о совершении существенных корпоративных действий раскрывается с объяснением причин, условий и последствий совершения таких действий	1. В случае, если обществом в течение отчетного периода совершались существенные корпоративные действия, общество своевременно и детально раскрывало информацию о таких действиях, в том числе о причинах, условиях совершения действий и последствиях таких действий для акционеров	Соблюдается	
7.2.2	Правила и процедуры, связанные с осуществлением обществом существенных корпоративных действий, закреплены во внутренних документах общества	1. Во внутренних документах общества определены случаи и порядок привлечения оценщика для определения стоимости имущества, отчуждаемого или приобретаемого по крупной сделке или сделке с заинтересованностью	Соблюдается	
		2. Внутренние документы общества предусматривают процедуру привлечения оценщика для оценки стоимости приобретения и выкупа акций общества	Соблюдается	
		3. При отсутствии формальной заинтересованности члена совета директоров, единоличного исполнительного органа, члена коллегиального исполнительного органа общества или лица, являющегося контролирующим лицом общества, либо лица, имеющего право давать обществу обязательные для него указания, в сделках общества, но при наличии конфликта интересов или иной их фактической заинтересованности, внутренними документами общества предусмотрено, что такие лица не принимают участия в голосовании по вопросу одобрения такой сделки	Соблюдается	

Приложение 3. Крупные сделки и сделки с заинтересованностью

В течение 2024 года ПАО «Озон Фармацевтика» не заключались крупные сделки, а также сделки, в совершении которых имеется заинтересованность, в отношении которых требуется направление уведомления в соответствии со ст. 81 Федерального закона от 26 декабря 1995 года № 208-ФЗ «Об акционерных обществах».

Приложение 4. Консолидированная финансовая отчетность в соответствии с международными стандартами финансовой отчетности за 2024 год

Консолидированный отчет о финансовом положении по состоянию на 31 декабря 2024 года, (в тысячах российских рублей)

	Прим.	31 декабря 2024 г.	31 декабря 2023 г.[1]	01 января 2023 г.[1]
Активы				
Внеоборотные активы				
Основные средства	9	9 809 309	4 923 802	5 109 770
Активы в форме права пользования	10	109 169	3 104 162	3 850 444
Долгосрочные финансовые активы	16	–	1 396 801	881 961
Нематериальные активы	11	6 797 084	286 057	207 924
Производные финансовые инструменты	12	17 397	55 282	9 481
Авансы под основные средства	9	801 461	420 783	256 586
Авансы под нематериальные активы		73 792	–	–
Отложенные налоговые активы	31	425 094	819 511	517 341
Итого внеоборотные активы		18 033 306	11 006 398	10 833 507
Оборотные активы				
Запасы	14	11 465 564	11 111 406	11 353 938
Торговая и прочая дебиторская задолженность	15	14 389 296	11 153 080	10 796 487
Краткосрочные финансовые активы	16	8 095	–	278 629
Банковские депозиты со сроком погашения более трех месяцев		–	349 784	–
Денежные средства и эквиваленты денежных средств	17	5 578 280	600 283	1 113 261
Внеоборотные активы, предназначенные для продажи	9	56 529	–	–
Производные финансовые инструменты	12	–	85 305	–
Обеспечительный платеж по налогу на сверхприбыль	31	–	87 106	–
Прочие оборотные активы		12 049	7 846	10 002
Итого оборотные активы		31 509 813	23 394 810	23 552 317
Итого активы		**49 543 119**	**34 401 208**	**34 385 824**

	Прим.	31 декабря 2024 г.	31 декабря 2023 г.[1]	01 января 2023 г.[1]
Капитал				
Акционерный капитал	18	21 971	20 000	20 000
Выкупленные собственные акции	18	(424 667)	–	–
Добавочный капитал	18	234 000	234 000	234 000
Эмиссионный доход	18	2 983 933	–	–
Нераспределенная прибыль		22 521 913	15 701 126	13 236 180
Итого капитал		25 337 150	15 955 126	13 490 180
Обязательства				
Долгосрочные обязательства				
Кредиты и займы	19	10 534 581	3 970 745	4 433 585
Долгосрочная часть обязательств по аренде	10	70 910	3 488 112	3 998 585
Отложенные налоговые обязательства	31	728 311	176 586	26 260
Производные финансовые инструменты	12	80 476	–	76 196
Финансовые гарантии	8	–	493 898	244 073
Итого долгосрочные обязательства		11 414 278	8 129 341	8 778 699
Краткосрочные обязательства				
Кредиты и займы	19	4 994 200	5 287 345	6 935 963
Краткосрочная часть обязательств по аренде	10	57 362	204 651	247 827
Производные финансовые инструменты	12	16 275	–	–
Торговая и прочая кредиторская задолженность	21	7 027 983	4 040 535	4 478 002
Обязательства по текущему налогу на прибыль		97 279	217 090	213 823
Обязательства по налогу на сверхприбыль	31	–	87 106	–
Кредиторская задолженность по прочим налогам	22	598 592	480 014	241 330
Итого краткосрочные обязательства		12 791 691	10 316 741	12 116 945
Итого обязательства		24 205 969	18 446 082	20 895 644
Итого капитал и обязательства		**49 543 119**	**34 401 208**	**34 385 824**

Отчетность подписана и утверждена к выпуску 22 апреля 2025 г.

О. Э. Минаков
Генеральный директор
ПАО «Озон Фармацевтика»

Г. В. Кремер
Директор по финансам
ПАО «Озон Фармацевтика»

Полную версию консолидированной финансовой отчетности можно найти по ссылке

1 Показатели по состоянию на 31 декабря 2023 г. и 01 января 2023 г., были пересмотрены (Примечание 3). Примечания составляют неотъемлемую часть данной консолидированной финансовой отчетности.

Консолидированный отчет о прибыли или убытке и прочем совокупном доходе за год, закончившийся 31 декабря 2024 года,
(в тысячах российских рублей)

	Прим.	**За 2024 г.**	За 2023 г.
Выручка по договорам с покупателями	23	25 562 050	19 724 449
Себестоимость продаж	24	(13 860 702)	(10 778 126)
Валовая прибыль		11 701 348	8 946 323
Чистые доходы/(расходы) по ожидаемым кредитным убыткам по торговой и прочей дебиторской задолженности	15	9 547	(486 276)
Общие и административные расходы	25	(1 451 561)	(1 031 031)
Коммерческие расходы	26	(1 653 986)	(1 367 297)
Расходы на исследования и разработки	27	(325 193)	–
(Расходы)/Доходы по курсовым разницам		(164 625)	66 549
Прочие (расходы)/доходы – нетто	28	(174 060)	20 088
Операционная прибыль		7 941 470	6 148 356
Финансовые доходы	29	269 659	426 286
Финансовые расходы	30	(2 387 266)	(1 509 407)
Прибыль до налогообложения		5 823 863	5 065 235
Расходы по налогам на прибыль	31	(1 213 198)	(1 061 825)
Прибыль за год		4 610 665	4 003 410
Прочий совокупный доход		16 047	–
Итого совокупный доход за год		4 626 712	4 003 410
Прибыль, относимая на:			
• собственников Общества		4 610 665	4 003 410
Итого совокупный доход, относимый на:			
• собственников Общества		4 626 712	4 003 410
Базовая и разводненная прибыль на акцию (в российских рублях на акцию)	18	4,46	4,00
Средневзвешенное количество обыкновенных акций, находящихся в обращении в течение отчетного периода (млн штук)		1 033	1 000

Полную версию консолидированной финансовой отчетности можно найти по ссылке

Консолидированный отчет об изменениях в собственном капитале за год, закончившийся 31 декабря 2024 года,
(в тысячах российских рублей)

		Капитал, относимый на собственников					
	Прим.	Уставный капитал	Выкупленные собственные акции	Добавочный капитал	Эмиссионный доход	Нераспределенная прибыль	Итого капитал
Остаток на 31 декабря 2022 года, отраженный ранее		20 000	–	234 000	–	14 398 859	14 652 859
Пересмотр сопоставимых данных	3	–	–	–	–	(1 162 679)	(1 162 679)
Скорректированный остаток на 1 января 2023 года		20 000	–	234 000	–	13 236 180	13 490 180
Прибыль за 2023 год		–	–	–	–	4 003 410	4 003 410
Прочий совокупный доход за 2023 год		–	–	–	–	–	–
Итого совокупный доход за 2023 год		–	–	–	–	4 003 410	4 003 410
Эффект от признания займов и финансовых гарантий связанным сторонам по справедливой стоимости за вычетом отложенного налога	8, 31	–	–	–	–	(538 464)	(538 464)
Дивиденды, объявленные материнской компанией	18	–	–	–	–	(1 000 000)	(1 000 000)
Остаток на 1 января 2024 года (пересмотрено)	3	20 000	–	234 000	–	15 701 126	15 955 126
Прибыль за 2024 год		–	–	–	–	4 610 665	4 610 665
Прочий совокупный доход за 2024 год		–	–	–	–	16 047	16 047
Итого совокупный доход за 2024 год		–	–	–	–	4 626 712	4 626 712
Капитал, привлеченный в рамках IPO	18	1 971	–	–	2 983 933	–	2 985 904
Собственные акции, выкупленные в течение 2024 года	18	–	(424 667)	–	–	–	(424 667)
Эффект от признания займов и финансовых гарантий связанным сторонам по справедливой стоимости за вычетом отложенного налога	8, 31	–	–	–	–	(278 252)	(278 252)
Операции по приобретению бизнеса и активов у собственников	7	–	–	–	–	3 668 045	3 668 045
Дивиденды, объявленные материнской компанией	18	–	–	–	–	(1 195 718)	(1 195 718)
Остаток на 31 декабря 2024 года		21 971	(424 667)	234 000	2 983 933	22 521 913	25 337 150

Примечания составляют неотъемлемую часть данной консолидированной финансовой отчетности.

Консолидированный отчет о движении денежных средств за год, закончившийся 31 декабря 2024 года, (в тысячах российских рублей)

	Прим.	За 2024 г.	За 2023 г.
Денежные потоки от операционной деятельности			
Прибыль до налогообложения		5 823 863	5 065 235
С корректировкой на:			
Амортизацию основных средств	9	876 653	613 795
Амортизацию нематериальных активов	11	156 828	23 105
Амортизацию активов в форме права пользования	10	92 933	295 274
Восстановление запасов до чистой стоимости реализации	14	(77 465)	(59 987)
Курсовые разницы по денежным средствам и депозитам		5 547	(221 075)
Чистые (доходы)/расходы по ожидаемым кредитным убыткам по торговой и прочей дебиторской задолженности	15	(9 547)	486 276
Прибыль от модификации договоров аренды	28	–	(7 465)
Финансовые доходы	29	(269 659)	(426 286)
Финансовые расходы	30	2 387 266	1 509 407
Прочее		62 557	(5 177)
Денежные потоки от операционной деятельности до изменений оборотного капитала		9 048 976	7 273 102
Уменьшение запасов	14	399 252	302 519
Увеличение торговой и прочей дебиторской задолженности	15	(3 007 919)	(833 248)
Увеличение торговой и прочей кредиторской задолженности	21	3 192 986	182 200
Увеличение кредиторской задолженности по налогам (кроме налогов на прибыль)	22	62 753	238 684
Изменения в оборотном капитале		647 072	(109 845)
Платежи по налогу на прибыль		(1 339 054)	(966 298)
Обеспечительный платеж по налогу на сверхприбыль	31	–	(87 106)
Выплата процентов по договорам аренды	20	(42 981)	(298 551)
Проценты по кредитам и займам уплаченные	20	(1 748 455)	(883 383)
Уплаченное вознаграждение (проценты) по договорам обратного факторинга (финансирование поставок)	20	(57 459)	(38 548)
Уплаченное вознаграждение (проценты) по договорам факторинга (регрессный факторинг дебиторской задолженности)	20	(27 523)	(39 137)
Уплаченное вознаграждение (проценты) по договорам факторинга (безрегрессный факторинг дебиторской задолженности)		(651 026)	(188 879)
Чистая сумма денежных средств от операционной деятельности		5 829 550	4 661 355

	Прим.	За 2024 г.	За 2023 г.
Денежные потоки от инвестиционной деятельности			
Платежи за приобретение основных средств		(2 455 757)	(602 034)
Поступления от продажи основных средств		8 114	13 113
Приобретение производных финансовых инструментов		(65 068)	(47 286)
Поступления от производных финансовых инструментов		169 922	90 530
Приобретение дочерних организаций за вычетом полученных денежных средств	7	49 073	–
Платежи за приобретение нематериальных активов		(1 826 109)	(103 579)
Выдача займов связанным сторонам	16	(434 300)	(590 300)
Возврат займов, выданных связанным сторонам	16	–	50 000
Размещение банковских депозитов на срок более трех месяцев		–	(739 168)
Возврат банковских депозитов на срок более трех месяцев		343 716	508 519
Проценты полученные по банковским депозитам	29	187 085	27 689
Дивиденды полученные		–	2 610
Чистая сумма денежных средств, использованных в инвестиционной деятельности		(4 023 324)	(1 389 906)
Денежные потоки от финансовой деятельности			
Поступление кредитов и займов	20	7 633 748	9 820 210
Погашение кредитов и займов	20	(6 491 273)	(10 507 963)
Поступления по договорам обратного факторинга (финансирование поставок)	20	2 518 631	1 547 130
Погашение по договорам обратного факторинга (финансирование поставок)	20	(1 644 976)	(2 472 083)
Поступления по договорам факторинга (регрессный факторинг дебиторской задолженности)	20	2 388 549	1 264 589
Погашение по договорам факторинга (регрессный факторинг дебиторской задолженности)	20	(2 231 818)	(1 751 914)
Погашение основной суммы долга по договорам аренды	20	(58 041)	(154 842)
Дивиденды собственникам Общества	18	(1 504 808)	(1 631 495)
Капитал, привлеченный в рамках IPO	18	3 450 000	–
Оплата расходов, понесенных в рамках проведения IPO	18	(464 096)	–
Выкуп собственных акций	18	(424 667)	–
Чистая сумма денежных средств от/(использованных в) финансовой деятельности		3 171 249	(3 886 368)
Влияние изменения курсов иностранных валют на денежные средства и их эквиваленты		522	101 941
Чистое изменение денежных средств за год		4 977 997	(512 978)
Денежные средства и эквиваленты денежных средств на начало года	17	600 283	1 113 261
Денежные средства и эквиваленты денежных средств на конец года	17	5 578 280	600 283

Полную версию консолидированной финансовой отчетности можно найти по ссылке

Примечания составляют неотъемлемую часть данной консолидированной финансовой отчетности.

ГЛОССАРИЙ

Дженерик и биосимиляр. В чем разница?

Дженерики – это аналоги традиционных фармацевтических препаратов, имеющие тот же состав действующих веществ, что и у оригинального препарата, но выпускающиеся под другим торговым названием. Любая фармкомпания получает право производить аналоги препарата, когда у оригинального препарата заканчивается срок патентной защиты. Дженерики считаются качественными только при жестком соблюдении высоких стандартов GMP. В российском законодательстве для дженериков используется определение «воспроизведенное лекарственное средство».

Что касается **биофармацевтических препаратов**, то в их отношении термин «дженерик» не применяется. Невозможно произвести точные копии исходного препарата, так как неотъемлемым аспектом биопрепаратов является изменчивость из-за того, что они сделаны из живых организмов. Биотехнологические препараты отличаются более сложной по строению молекулой действующего вещества. Белок в таком препарате не только в сотни раз превосходит молекулу, получаемую методом химического синтеза, как по массе, так и по размерам, но и имеет строго определенное сложное пространственное строение. И повторить такую сложную структуру с абсолютной точностью чрезвычайно сложно. Таким образом, возможно произвести только похожий препарат со схожей молекулой. Такой препарат называется биоаналогом или биосимиляром. Встречаются также такие варианты названия, как биоаналогичный препарат, биоподобный препарат, follow-on protein products («препарат, подобный белковым лекарственным средствам»).

В отличие от биотеха, где применяются препараты с использованием живых организмов, традиционную фармацевтику и ее продукты называют также низкомолекулярной или химической фармацевтикой.

Общие отраслевые понятия

Регистрационное удостоверение (РУ) – документ единой формы, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории Российской Федерации. Выдается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Держатель регистрационного удостоверения (РУ) – юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат и которое несет ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата.

Лекарственный препарат – вещество или смесь веществ синтетического или природного происхождения в виде лекарственной формы (таблетки, капсулы, раствора, мази и т. п.), применяемые для профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

Оригинальный лекарственный препарат – лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность. Разработкой оригинальных лекарственных препаратов занимаются, как правило, крупные зарубежные фармацевтические компании. Разработка и подтверждение эффективности и безопасности нового оригинального лекарственного препарата – сложный и затратный процесс, поэтому фармацевтическая компания патентует новинку, как правило на 20 лет, и закладывает свои расходы на регистрацию в цену препарата. Огромные расходы на разработку оригинального препарата обусловлены еще и тем, что препарату необходимо пройти три фазы клинических исследований и получить одобрение регулятора. Вместе с тем в зависимости от размера молекулы (так иногда в фармацевтике называют действующее вещество в лекарстве) оригинального препарата первую фазу клинических исследований успешно проходят 65–70% препаратов, вторую – 29–44%, третью – около 50%. Вероятность успешно пройти все фазы клинических исследований и получить одобрение регулятора составляет 8–15%. Именно поэтому разработка и производство оригинальных препаратов с точки зрения бизнеса отличается от производства и разработки дженериков.

Воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик) – лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат. Чтобы зарегистрировать дженерик, в большинстве случаев предварительно необходимо подтвердить его биоэквивалентность оригинальному лекарственному препарату – провести исследование на здоровых добровольцах.

> К примеру, «Озон Фармацевтика» зарегистрировала лекарственный препарат «Круоксабан®» с действующим веществом ривароксабан. Он биоэквивалентен оригинальному препарату «Ксарелто». Оба препарата имеют одинаковый качественный состав действующего вещества (ривароксабан), одинаковую лекарственную форму выпуска – таблетки – и одинаковый количественный состав действующего вещества: 2,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг. Лекарственный препарат «Круоксабан®» зарегистрирован в соответствии с нормами действующего законодательства Российской Федерации с проведением соответствующих исследований, в том числе исследования в отношении биоэквивалентности, которое было проведено на 126 испытуемых, подтвердив эквивалентность препаратов «Круоксабан®» и «Ксарелто».

Для регистрации дженерика не требуется изобретать новое действующее вещество, доказывать его эффективность и безопасность, поэтому, когда срок патентной защиты оригинального препарата заканчивается, на рынок выходят дженерики. Так как расходы на разработку дженерика в сравнении с оригинальным лекарственным препаратом незначительны, производство дженериков – выгодный бизнес.

> Например, по окончании патентной защиты препарата «Ксарелто» «Озон Фармацевтика» вывела на рынок свой дженерик – «Круоксабан®», который уверенно стал лидером продаж.

Биоэквивалентность – отсутствие значимых различий в скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой дозе в схожих условиях в проводимом исследовании. Наиболее часто биоэквивалентность изучают на здоровых добровольцах, одни из которых принимают в терапевтической дозе оригинальный препарат, а другие – воспроизведенный (дженерик). Через определенные промежутки времени добровольцы сдают образцы крови, в которых лабораторными методами измеряется концентрация действующего вещества лекарственного препарата. На основании полученных данных врач-исследователь строит кривые «концентрация – время» для каждого из сравниваемых лекарственных препаратов. С помощью математического анализа определяется площадь под каждой такой кривой. Исследование признается успешным, если площади не отличаются или отличаются несущественно, у двух лекарственных препаратов схожая максимальная концентрация действующего вещества, а также время ее достижения. В зависимости от сложности молекулы для проведения исследования биоэквивалентности достаточно 30–200 добровольцев. Лекарственные формы с замедленным высвобождением требуют нескольких этапов исследования – при приеме до и после приема пищи добровольцами.

Биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр) – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества зарегистрированного биологического оригинального препарата и для которого продемонстрировано сходство на основе сравнительных исследований с оригинальным препаратом по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности. Так, синтезируемые с помощью биотехнологий лекарственные препараты являются сложными белковыми молекулами. Белок – полимер, состоящий из определенной последовательности (цепи) аминокислот. Разные аминокислоты имеют разные физико-химические свойства, поэтому звенья одной цепи белка физически взаимодействуют друг с другом, придавая белку уникальную пространственную форму, например форму клубка с химически активными центрами в определенных местах. Именно эта пространственная структура определяет свойства сложной белковой молекулы. Биосимиляр должен продемонстрировать в доклинических и клинических исследованиях свою эффективность и безопасность. В отличие от дженерика биосимиляр нельзя зарегистрировать путем доказательства биоэквивалентности на здоровых добровольцах. Регистрация биосимиляра по сложности напоминает регистрацию оригинального небиотехнологического препарата, но вероятность успешного прохождения всех фаз выше. Доклинические исследования биосимиляра проходят на животных, клинические – на пациентах с конкретным заболеванием. Биосимиляры, как и дженерики, можно выводить на рынок после окончания патентной защиты оригинального (в данном случае биологического) лекарственного препарата.

Биологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника. Для описания свойств и контроля качества такого препарата необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов контроля. Это расплывчатое определение, так как под него попадают как антибиотики, выделяемые из плесени, или инсулин, получаемый из поджелудочной железы свиней, так и сложные белковые молекулы (например, тот же инсулин или специфические антитела к клеткам рака молочной железы), которые получают с помощью биотехнологий и генной инженерии (биотехнологические лекарственные препараты).

Биотехнологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, который произведен при помощи биотехнологических процессов и методов с использованием технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, гибридомных технологий моноклональных антител или других биотехнологических процессов. Это определение отсутствует в решении Совета Евразийской экономической комиссии № 78, которое считается ключевым для регистрации лекарственных препаратов в России и ЕАЭС, но тем не менее позволяет понять, что из себя представляют биотехнологические лекарственные препараты как класс. В организме человека присутствуют сложные молекулы – гормоны (инсулин, соматостатин и т. д.), факторы свертывания крови, а также клетки, продуцирующие антитела к инфекционным агентам и раковым клеткам и др. Такие белки и специфические антитела можно получить с помощью биотехнологий. Для этого из ДНК клетки человека «вырезают» ген, который кодирует синтез нужного белка. Этот ген «вшивают» в генетический материал клетки микроорганизма, например кишечной палочки, дрожжевой клетки, после чего микроорганизм может производить человеческий белок. Микроорганизмы размножаются простым делением, поэтому дочерние клетки получают генетический материал родительской клетки с уже новыми свойствами. Модифицированные микроорганизмы помещают в реактор, где они размножаются и выделяют в окружающую питательную среду нужный человеку белок. После фазы роста из питательной среды удаляют клетки центрифугированием и фильтрацией, а затем выделяют нужную белковую молекулу с помощью хроматографии.

Фазы клинического исследования для оригинальных препаратов

I фаза. В I фазе клинического исследования могут участвовать как здоровые добровольцы, так и пациенты с конкретным заболеванием, для лечения которого предназначен препарат. Цель – изучить переносимость препарата, его метаболизм у человека (скорость всасывания, распределения, выведения), также предварительно оценивается безопасность.

II фаза. В ней участвуют только пациенты. С увеличением дозы препарата его эффективность растет до определенного предела, а безопасность снижается, поэтому основная цель клинического исследования II фазы – найти оптимальный уровень дозировки и подобрать схему приема препарата для следующей фазы. Дозы препарата, которые получают пациенты, на данном этапе, как правило, ниже, чем самые высокие дозы, которые принимали участники I фазы.

III фаза. В ней участвуют пациенты, страдающие патологией, для лечения которой предназначен исследуемый лекарственный препарат, и основная цель клинического исследования III фазы – получить результат эффективности и безопасности. Дизайн исследования подразумевает сравнение эффективности и безопасности исследуемого препарата с другим разрешенным к применению для этой патологии препаратом, а также с плацебо (пустышкой). Пациентов разделяют на три группы. Первая группа принимает исследуемый препарат, вторая – препарат сравнения, третья – плацебо. Врач-исследователь не должен знать, какой именно препарат принимает группа. После успешного прохождения III фазы клинического исследования может быть выдано регистрационное удостоверение на оригинальный препарат.

Виды препаратов

Небрендированные. Препараты, не имеющие уникального торгового наименования. Их торговое наименование совпадает с МНН – международным непатентованным наименованием активного (действующего) вещества. В большинстве случаев это дженерики или биоаналоги.

Оригинальные брендированные препараты – оригинальные препараты, которые имеют свое уникальное торговое наименование. Так, оригинальный препарат «Ксарелто» состоит из действующего вещества ривароксабан. Как правило, все оригинальные препараты имеют уникальное торговое наименование.

Бренд-дженерики, брендированные дженерики – дженерики с зарегистрированным уникальным торговым наименованием, под которым они могут производиться и продаваться только владельцем бренда. Держатель регистрационного удостоверения, как правило, является владельцем соответствующей торговой марки на бренд. Иногда владельцем торговой марки может быть третье лицо, в этом случае держателю регистрационного удостоверения передается право распоряжаться торговой маркой. Торговая марка – ценная интеллектуальная собственность, чем известней бренд, тем она дороже.

Оригинатор – компания, производящая оригинальный препарат; иногда так же называют непосредственно оригинальный препарат.

Молекула – так иногда в фармацевтике называют действующее вещество в лекарстве. Считается разговорным термином.

Нозологические группы – группы препаратов по типам заболеваний, например язвенная болезнь желудка, бронхиальная астма, гипертоническая болезнь и пр.

Цитостатики, цитостатические препараты – препараты, замедляющие деление клеток в организме. Применяются в онкологии, при тяжелых системных аутоиммунных заболеваниях.

Высокотоксичные препараты (для борьбы с онкологическими и тяжелыми аутоиммунными заболеваниями) – даже в низких концентрациях в воздухе и в воде эти препараты обладают токсичным действием на организм человека. При производстве таких препаратов предъявляются высокие требования к безопасности, экологическому контролю. Единственный в России завод для выпуска высокотоксичных онкологических препаратов и препаратов для борьбы с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями V категории токсичности строит Группа «Озон Фармацевтика».

Препараты на основе моноклональных антител – препараты, для разработки которых используются биотехнологии. Способны специфически атаковать клетки-мишени в организме человека, например опухолевые клетки. МНН таких препаратов содержит компонент «-mab»/«-маб» (от англ. monoclonal antibody – моноклональное антитело). Например, «Мабскейл» проводит исследования эффективности и безопасности препарата с действующим веществом адалимумаб.

Воспроизведенные препараты антител – биотехнологические препараты на основе антител, воспроизведенные на основе оригинальных препаратов.

Моноклональные антитела (МАТ) – производятся иммунными клетками; препараты на их основе сейчас являются самыми перспективными в лечении онкологических заболеваний, термин биотеха.

Генно-модифицированные белки – белки, произведенные с помощью генной инженерии – трансформации геномов организмов, включая искусственное создание генов и их перенос в геномы живых организмов; не является частью биотеха.

Диспергируемые формы – таблетки, которые благодаря определенному составу вспомогательных веществ а) при погружении в воду в течение 1–2 минут образуют суспензию, как правило с нейтральным или приятным вкусом и ароматом, или б) быстро распадаются в полости рта.

Лиофилизаты – твердая лекарственная форма в виде порошка или пористой массы, получаемая путем лиофилизации – высушивания замороженного раствора в вакууме.

ТЛФ – твердая лекарственная форма, например таблетки, капсулы, порошки.

МЛФ – мягкая лекарственная форма, например мази, кремы, гели, свечи.

ЖЛФ – жидкая лекарственная форма, например растворы, настойки, суспензии.

Грануляция – процесс формирования зерен или гранул из порошкообразного или твердого вещества с получением гранулированного материала. Чаще всего полученный гранулят прессуют в таблетки или засыпают в капсулы или саше-пакетики.

Терапевтическая эквивалентность – понятие, которое используется в медицине и фармации для сравнения лекарственных препаратов с оригиналом с целью определения, насколько эффективно они могут достигать одинаковых терапевтических результатов у пациентов.

Фармацевтическая эквивалентность – понятие, которое применяется для сравнения какого-либо препарата с оригиналом. Фармацевтическая эквивалентность достигается, когда лекарственные вещества содержат одинаковые активные ингредиенты в одинаковой лекарственной форме и предназначены для одинакового способа введения.

Производство фармацевтических препаратов

Производство полного цикла лекарственного препарата – процесс, который начинается с извлечения фармацевтической субстанции из сырья и заканчивается финальным производством препарата. Препараты, произведенные по полному циклу в Российской Федерации, имеют преимущество в государственных закупках.

Субстанция, активная фармацевтическая субстанция (АФС) – действующее вещество, активное вещество, фармацевтическая субстанция – основной компонент лекарственного средства, с которым связаны его лечебные свойства. Используется в составе как оригинальных препаратов, так и дженериков. Высокое качество производства подтверждается международными стандартами GMP.

Готовые лекарственные средства (ГЛС), готовые формы – готовый лекарственный препарат в виде таблеток, капсул, инъекционных растворов, мазей и т. д., включающий в себя активную фармацевтическую субстанцию со вспомогательными веществами.

Культивирование клеток – процесс выращивания клеток в контролируемых условиях.

Очистка белка – выделение белков из смеси клеток, тканей или организмов, один из этапов технологии получения биофармацевтических препаратов.

Трансфер технологий в фармацевтике – процесс передачи и внедрения технических, производственных и операционных знаний и процессов между различными структурами или участниками в фармацевтической индустрии. Например, передача технологии из одного производственного подразделения в другое в рамках одной организации; передача технологии от одной организации к другой в рамках контракта; выполнение разработки технологии научными организациями и ее внедрение на промышленное предприятие; развитие инновационной инфраструктуры и пр. Этот процесс может включать в себя передачу технических ноу-хау, методологий, процедур, данных и опыта для создания, производства и контроля лекарственных средств и медицинских продуктов.

Трансфер процессов производства – процесс передачи технологий производства, разработанных в лаборатории, в производственное подразделение.

Трансфер аналитических методик – процесс передачи аналитических методик от лаборатории передающей стороны (например, разработчиков) в лабораторию принимающей стороны (например, производителей), который предоставляет полномочия лаборатории принимающей стороны использовать аналитические методики, разработанные в лаборатории передающей стороны; процесс передачи, внедрения (применения), адаптации существующей информации, результатов научных исследований, новых технологий и разработок, осуществляемый от разработчиков к производителям, а также внутри или между производственными площадками для производства продукции, соответствующей своему предназначению.

Биореактор – прибор, осуществляющий перемешивание культуральной среды в процессе микробиологического синтеза.

Промышленные реакторы – необходимы для проведения различных химико-технологических процессов, применяются для изготовления фармацевтических продуктов.

Хроматография – метод разделения и анализа смесей веществ, а также изучения физико-химических свойств веществ.

Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) – метод разделения и анализа сложных смесей веществ, в котором подвижной фазой является жидкость.

Сорбенты – твердые тела или жидкости, избирательно поглощающие (сорбирующие) из окружающей среды газы, пары или растворенные вещества.

Целевой продукт – результат выделения, концентрирования и очистки биотехнологических продуктов.

Десорбция целевого продукта – очистка целевого продукта от примесей.

Высокопродуктивные клеточные линии – часть исследований и производства биологических препаратов. Клеточные линии создаются путем обнаружения, манипулирования и клонирования отдельных клеток с желаемыми свойствами, например, постоянным уровнем целевого терапевтического белка или экспрессией определенного гена. Они имеют широкий спектр применения – от лабораторного (для тестирования метаболизма и цитотоксичности лекарств или изучения функции генов) до биопроизводства (производства вакцин, антител и клеточной терапии).

Стандарт

GMP (от англ. Good Manufacturing Practice) – надлежащая производственная практика.

Сертификат GMP – официальный документ, который гарантирует, что производитель соответствует стандартам Надлежащей производственной практики (GMP), а значит, строго соблюдает качество организации производства и выпускает качественные препараты. Его выдает специальный регуляторный орган, а сам сертификат нужно регулярно подтверждать. При этом сертификатом GMP подтверждается, что каждый этап производства соответствует стандартам GMP.

Регулирование отрасли

Фармацевтическая отрасль управляется большим количеством регуляторов: Правительством Российской Федерации, Министерством здравоохранения, Федеральной налоговой службой, Федеральной антимонопольной службой, Госдумой, ЕврАзЭС, Европейской экономической комиссией и другими государственными органами. Ниже разъяснены аббревиатуры, также связанные с регулированием отрасли.

МДЛП – ФГИС «Мониторинг движения лекарственных препаратов».

ЦРПТ – Центр развития перспективных технологий, создает систему цифровой маркировки и прослеживания товаров «Честный знак». Цель ее создания – сокращение нелегального оборота товаров в России и ЕАЭС.

ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты – перечень лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Российской Федерации в целях государственного регулирования цен на лекарственные средства.

Синонимы

Портфель регистрационных удостоверений – портфель зарегистрированных лекарственных средств.

Собственная стратегия развития портфеля дженериков – эффективная бизнес-модель с обширным портфелем препаратов и акцентом на разработке собственных рецептур фармацевтических композиций дженериков, придающих им уникальные свойства.

Группа «Озон Фармацевтика» присутствует в традиционной низкомолекулярной фармацевтике, производстве препаратов против онкологии и тяжелых системных аутоиммунных заболеваний, а также сложных наукоемких лекарственных препаратов в сфере биотехнологий.

ozonpharm.ru

КОНТАКТЫ

Адрес: Самарская обл., г. Жигулевск,
ул. Гидростроителей, д. 6

Контакты PR и IR команды



Дмитрий Коваленко,
Директор по взаимодействию
с инвесторами
Тел.: +7 (921) 987-34-06



Мария Рыбина,
Заместитель директора
по взаимодействию
с инвесторами



Роман Гришин,
Директор по связям
с общественностью

IR@ozonpharm.ru
PR@ozonpharm.ru

«Озон Фармацевтика» в соцсетях