


ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ФАРМСИНТЕЗ»

Утвержден
Общим собранием акционеров
ПАО «Фармсинтез»
«29» июня 2016 года
Протокол № 22 ГОС/2016 от «01» июля 2016 г.


Предварительно утвержден
Советом директоров
ПАО «Фармсинтез»
«30» мая 2016 года
Протокол б/н от «02» июня 2016 г.

Председатель Совета директоров


_____/Генкин Д.Д./

ГODOVOЙ ОТЧЕТ

по результатам работы за 2015 год

Генеральный директор  Кругляков П.В.

г. Санкт-Петербург

2016 год

Оглавление

Заявления относительно будущего.....	3
1. Общие сведения об акционерном обществе.....	4
2. История создания и развития Общества.....	5
3. Сведения о положении Общества в отрасли.....	11
4. Фармацевтический портфель Общества.....	12
5. Портфель инновационных разработок Общества.....	19
6. Отчет Совета директоров Общества о результатах развития Общества по приоритетным направлениям его деятельности.....	23
7. Дивидендная политика Общества	27
8. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Общества.....	28
9. Сведения о лицах, входящих в состав органов управления Общества	39
10. Основные положения политики Общества в области вознаграждений и компенсации расходов, а также критерии определения и размер вознаграждения и компенсации расходов, выплаченных членам Совета директоров общества в течение 2015 года	42
11. Основные положения политики Общества в области вознаграждения и компенсации расходов, а также критерии определения и размер вознаграждения и компенсации расходов, выплаченных членам исполнительных органов Общества в течение 2015 года.....	43
12. Сведения о соблюдении Обществом принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления.....	44
13. Сведения о крупных сделках, совершенных Обществом в отчетном году	46
14. Сведения о сделках с заинтересованностью, совершенных Обществом в отчетном году	48
15. Дополнительная информация для акционеров.....	51

Заявления относительно будущего

Настоящий Годовой отчет может содержать утверждения прогнозного характера касательно будущих событий и/или действий, перспектив развития отрасли экономики, в которой Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (далее – «Фармсинтез», «Общество») ведет основную деятельность, и результатов деятельности Общества, в том числе, его планов, вероятности наступления определенных событий и совершения определенных действий. Инвесторы не должны полностью полагаться на оценки и прогнозы Общества, так как фактические результаты деятельности Общества в будущем могут отличаться от прогнозируемых результатов по многим причинам.

По своей природе утверждения прогнозного характера связаны с риском и неопределенностью, так как относятся к событиям, которые в будущем могут не состояться, и зависят от обстоятельств, которые в будущем могут не возникнуть.

Общие сведения об акционерном обществе

Полное фирменное наименование: Публичное акционерное общество «Фармсинтез»

Сокращенное фирменное наименование: ПАО «Фармсинтез»

Данные о первичной регистрации юридического лица:

Номер государственной регистрации: Р-15450.16

Дата государственной регистрации: 19.02.2001

Данные о регистрации в ЕГРЮЛ лица, зарегистрированного до 1 июля 2002 года:

ОГРН: 1034700559189

Дата государственной регистрации: 07.02.2003

Идентификационный номер налогоплательщика: 7801075160

Место нахождения: 188663, Ленинградская область, Всеволожский район

Адрес: 188663, Ленинградская область, Всеволожский район, городской поселок Кузьмолровский, станция Капитолово, № 134, литер 1

Почтовый адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Красного Курсанта, д.25, литер Ж

Телефон: +7(812) 329-80-80

Адрес электронной почты: info@pharmsynthez.com

Адрес страниц в сети Интернет: www.pharmsynthez.com;

www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=4378

По тексту данного годового отчета наименование Публичное акционерное общество «Фармсинтез» будет соответствовать наименованию- Обществу.

История создания и развития Общества

Общество создано в 2001 году в результате реорганизации, проведенной в форме преобразования Общества с ограниченной ответственностью «Фармсинтез» в Закрытое акционерное общество «Фармсинтез», которое является правопреемником всех прав и обязанностей ООО «Фармсинтез».

2001 год

Вводится в эксплуатацию научно-производственный комплекс (НПК) Общества, выпускающий продукты тонкого органического синтеза, химические вещества и высокотехнологичные активные фармацевтические субстанции.

2002-2004 годы

Компания активно развивает сотрудничество с внешними заказчиками для наработки продукции в лабораторном, опытно-промышленном и полномасштабном производстве. Результатом этих усилий явилось заключение контрактов с отечественными и зарубежными партнерами. С 2005 года интерес производителей биологически активных веществ к уникальным возможностям НПК возрастает, что приводит к серьезному увеличению объемов производства.

2005 год

Компания активно поддерживает национальный процесс по переходу на международный стандарт производства лекарственных средств (GMP). В этой связи в Обществе с 2005 года применяется система менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 90012001, соответствующая международным стандартам ISO.

2006 год

Общество реорганизуется в форме выделения из него Закрытого акционерного общества «ИнвестЛэнд», с переходом к ЗАО «ИнвестЛэнд» части прав и обязанностей в соответствии с Разделительным балансом.

2007-2008 годы

Фармсинтез разрабатывает технологию, позволяющую производить нуклеозиды и их аналоги с помощью энзиматического трансгликозилирования, что повышает гидрофильность соединения, играющую важную роль в метаболизме. Эта технология позволила Обществу выйти на рынок препаратов нового поколения и наладить производство таких фармацевтических субстанций, как Флударабин, Кладрибин и Рибавирин.

В этот период Фармсинтез активно сотрудничает с северо-американскими и европейскими компаниями в сфере химических соединений и активных фармацевтических субстанций. Среди партнеров Общества такие компании как, UGM Engineering Ltd. (Канада), AsysChem Inc. (США), Kemira Chemicals (Финляндия).

2009 год

Общество заключает государственный контракт с Минпромторгом РФ на разработку эксклюзивной технологии производства синтетического олигопептидного препарата - Сополимер-3 - аналога глатирамера ацетата для лечения рассеянного склероза. В результате сотрудничества были проведены патентные исследования, разработаны лабораторные технологии получения полупродуктов и нормативная документация на активные фармацевтические субстанции (АФС), получены экспериментальные серии АФС, а также исследованы биологическая активность целевых олигопептидов и АФС препарата, острая и подострая токсичность АФС.

2010 год

Решением годового общего собрания акционеров изменен тип Общества с закрытого акционерного общества на открытое акционерное общество.

Общество становится публичной компанией, успешно пройдя процедуру первичного публичного предложения акций (IPO), разместив в ноябре 2010 года первый дополнительный выпуск акций обыкновенных именных бездокументарных (государственный регистрационный номер выпуска 1-02- 09669-J-001D от 21.10.2010). В рамках IPO инвесторы приобрели 22 млн. акций допэмиссии, что составило 30% уставного капитала Общества.

Общество получает заключение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития о соответствии организации производства и контроля качества лекарственных средств требованиям национального стандарта РФ ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств GMP»).

В период с 2008 года по 2011 год Общество регистрирует лекарственный препарат «Неовир», раствор для внутримышечного введения 250 мг/2 мл» в странах ближнего зарубежья (Республика Узбекистан, Азербайджанская Республика, Республика Казахстан, Украина, Республика Армения, Грузия).

2011 год

Общество переоформляет лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, расширяя ее действие за счет организации участка по производству лиофилизированных продуктов - твердых стерильных лекарственных форм, производимых в асептических условиях.

Общество регистрирует на свое имя лекарственные препараты «Глаумакс, капли глазные, 0,005%» и «Простенонгель, гель интрацервикальный 1 мг/3,5 г (доза)», производимые в Эстонской Республике и успешно реализуемые на территории Российской Федерации.

В 2009-2011 годах в результате научно-исследовательской деятельности, осуществляемой в рамках государственных контрактов с Минпромторгом РФ, сотрудниками Общества совместно с сотрудниками Минпромторга РФ создает ряд изобретений. В то же время Общество подает в Роспатент пять национальных заявок на патенты с целью получения правовой охраны следующих изобретений: лекарственный препарат для лечения сахарного диабета, липосомы, содержащие олигопептиды-фрагменты основного белка миелина, фармацевтическая композиция и способ лечения рассеянного склероза, лекарственный

препарат для лечения муковисцидоза, инъекционная лекарственная форма олигопептидного препарата для лечения рассеянного склероза и способ её получения, ингаляционная лекарственная форма полисиалированной дезоксирибонуклеазы I человека и способ её получения.

В этот период Обществом совместно с Минпромторг РФ был получен патент на изобретение № 2448685 «Липосомы, содержащие олигопептиды-фрагменты основного белка миелина, фармацевтическая композиция и способ лечения рассеянного склероза». В 2011 году Фармсинтез приобретает дочернее общество - Акционерное общество Кевельт (Aktsiaseelts KEVELT), с местонахождением в Эстонии. Доля Общества в уставном капитале подконтрольной организации составляет 100 %. Акционерное общество Кевельт производит и осуществляет маркетинг лекарственных препаратов из группы простагландинов: Простенонгель®: интерцервикальный гель, используется для родовспоможения; Вазостенон®: раствор для внутрисосудистого введения, используется для лечения нарушений кровообращения, связанных с ишемией; Глаумакс®: глазные капли для понижения внутриглазного давления при глаукоме. Общество разместило на мощностях Kevelt AS производство инновационного противоопухолевого средства Virexxa для стран Евросоюза и США, которое в настоящее время проходит вторую фазу клинических испытаний.

2012 год

Общество подтверждает соответствие системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008, соответствующего международным стандартам.

Общество регистрирует препарат «Сегидрин, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 60 мг» в Республике Беларусь и Республике Молдова, а также «Феназид, таблетки 250 мг» в Республике Армения.

Обществом организованы работы по получению разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов «Оксинтолонг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 10 и 50 мг» и «Бронхозим, раствор для ингаляций 3,7 мг/2,5 мл» в рамках процедуры государственной регистрации препарата.

Обществом получено разрешение Минздравсоцразвития России на проведение клинических исследований лекарственного препарата «Миелоксен, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,45 мг» (Сополимер-3) в рамках процедуры государственной регистрации препарата. Этап клинических испытаний на здоровых добровольцах завершен, в настоящее время препарат проходит пилотное исследование безопасности и подтверждения принципа действия у больных рассеянным склерозом.

Общество проходит государственную регистрацию лекарственного препарата «Неовир», раствор для внутримышечного введения 250 мг/2 мл» в Кыргызской Республике. В этом же году Обществом зарегистрирована активная фармацевтическая субстанция «Неовир, субстанция-порошок» в Украине, организованы работы по регистрации активной фармацевтической субстанции «Сегидрин, субстанция-порошок» в Украине.

Общество организует работы по переоформлению лицензии на осуществление производства лекарственных средств ввиду расширения ее действие за счет организации участка по производству стерильных препаратов, не требующих выделения в отдельное производство - растворов для инъекций.

В 2012 году Общество приобретает дочернюю компанию ЛАЙФБио Лабораториз ЭлЭлСи (LIFEBio Laboratories LLC), с местонахождением в США. Доля Общества в уставном капитале подконтрольной организации составляет 100 %. Целью, задачей и характером деятельности, которая ведется данной компанией, является владение и обладание правами на интеллектуальную собственность, включая, но не ограничиваясь, патентами, авторскими правами, коммерческими обозначениями и товарными знаками, программным обеспечением, производственными секретами и иными «ноу-хау».

2013 год

Переоформлена лицензия на осуществление производства лекарственных средств (в перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, включена лекарственная форма раствор для инъекций).

Получено разрешение Минздрава России на проведение клинических исследований лекарственного препарата «Оксинтолонг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 50 мг».

Получено разрешение Минздрава России на проведение клинических исследований лекарственного препарата «Бронхозим, раствор для ингаляций, 3,7 мг/2,5 мл».

Обществом организованы работы по получению разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов «Транс-Би-Вак, суспензия для внутримышечного введения, 10 кмг/1 мл» и «Пептоидин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 10 мг» в рамках процедуры государственной регистрации препарата.

Лекарственный препарат «Неовир[®], раствор для внутримышечного введения 250 мг/2 мл» прошел процедуру государственной перерегистрации в Республике Узбекистан и Республике Беларусь.

Обществом организованы работы по государственной перерегистрации лекарственного препарата «Неовир, раствор для внутримышечного введения 250 мг/2 мл» в Республике Казахстан и Украине.

Общество приобретает Компанию с ограниченной ответственностью Гардум Фармасьютикалз (Guardum Pharmaceuticals, LLC), с местонахождением в США. Доля Общества в уставном капитале подконтрольной организации составляет 100 %. Основным видом деятельности организации является управление интеллектуальной собственностью.

В 2013 году Обществом совместно с Минпромторг РФ и Учреждением Российской академии наук Институт биоорганической химии имени академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова были получены решения о выдаче патентов на изобретения по заявкам № 2009145054 «Оксинтомодулин человека, его применение, лекарственный препарат на его основе и способ применения препарата для лечения и профилактики гипергликемии» и № 2009145055 «Лекарственный препарат и способ улучшения реологических свойств мокроты и ингаляционное применение такого препарата».

В апреле 2013 года заключено Инвестиционное соглашение, направленное на реализацию инвестиционного проекта в области создания в России производства лекарственных препаратов, предназначенных для лечения онкологических заболеваний и рассеянного склероза. В рамках данного соглашения в состав акционеров Общества вошли новые

компании: Открытое акционерное общество «РОСНАНО» и Компания с ограниченной ответственностью «ОПКО Фармасьютикалз» (США). Общий объем финансирования инвестиционного проекта, предусмотренный соглашением, составил 1 865 000 000,00 (Один миллиард восемьсот шестьдесят пять миллионов) рублей, в том числе 1 490 000 000 (Один миллиард четыреста девяносто миллионов) рублей привлечены от новых акционеров – участников Соглашения.

В целях исполнения обязательств по инвестированию проекта, Обществом были осуществлены 2 дополнительных выпуска акций (в январе и ноябре 2013 года).

2014 год

Совместно с Государственным научным учреждением «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси» (г. Минск) создаётся Общество с ограниченной ответственностью «ПраймСинтез». Доля Общества в уставном капитале подконтрольной организации составляет 50 %. Основным видом деятельности Общества с ограниченной ответственностью «ПраймСинтез» является производство основных фармацевтических продуктов.

2015 год

Общество подтверждает соответствие системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2011 (Р ИСО 9001-2008), соответствующего международным стандартам.

Акционерами на годовом общем собрании акционеров Общества принято решение об увеличении уставного капитала Общества путем размещения дополнительных акций посредством закрытой подписки. Решение не было исполнено по причине длительного согласования условий с основными инвесторами.

В декабре 2015 года заключено инвестиционное соглашение по объединению инвестиционных проектов (Проект «СинБио» и Проект «ИНКАП»).

Обществом зарегистрирован в Российской Федерации лекарственный препарат «Вазостенон, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мкг/мл».

Получены разрешения на проведение на территории Российской Федерации клинического исследования биоэквивалентности препарата «Флударабел, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг», разрешение на проведение IIb/III фазы клинического исследования препарата «Бронхосим, раствор для ингаляций, 3,7 мг/2,5 мл», также разрешение на проведение клинического исследования I фазы инновационного препарата «Хивирин, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,518 мг».

Обществом совместно с Минпромторг РФ получен в Российской Федерации патент на изобретение № 2561582 «Инъекционная лекарственная форма олигопептидного препарата

для лечения рассеянного склероза и способ ее получения», совместно с Минпромторг РФ и Учреждением Российской академии наук Институт биоорганической химии имени академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова получен патент в Российской Федерации на изобретение № 2559522 «Ингаляционная лекарственная форма полисиалированной дезоксирибонуклеазы I человека и способ ее получения».

Обществом поданы заявки в Российской Федерации на патенты на изобретения № 2014145280 «Лекарственная форма специфического иммунобиологического лекарственного средства для лечения и профилактики ВИЧ инфекции и способ ее получения» и № 2014145283 «Иммунобиологическое лекарственное средство для лечения ВИЧ инфекции».

Лекарственный препарат «Неовир[®]», раствор для внутримышечного введения 250 мг/2 мл» прошел процедуру государственной перерегистрации в Республике Казахстан и Республике Армении.

2.1. Сведения о положении Общества в отрасли

Общество успешно осуществляет свою деятельность на фармацевтическом и медицинском национальном рынке с 2001 года.

Общество является инновационной фармацевтической компанией, разрабатывающей новые лекарственные средства, методы их доставки в организм и инновационные технологии получения их ингредиентов. Фармсинтез занимается производством и реализацией как лекарственных препаратов, так и активных фармацевтических субстанций, располагая современным научно-производственным комплексом.

Инновационный комплекс химического производства предназначен для изготовления активных фармацевтических субстанций и других химических соединений, а также разработки технологии синтеза лекарственных субстанций и готовых лекарственных препаратов.

В Обществе успешно работает Научно-исследовательская лаборатория, одним из важнейших направлений деятельности которой, наряду с выполнением производственных программ, являются разносторонние научные исследования в области получения новых активных фармацевтических субстанций (АФС), в том числе полупродуктов для них, а также других продуктов тонкого органического синтеза (ТОС):

НИР в фундаментальных и прикладных областях органической химии, разработка новых и оптимизация имеющихся, внедрение и реализация методик и технологий получения и очистки АФС, продуктов ТОС и промежуточных соединений.

Химико-технологическое сопровождение инновационных проектов, ориентированных на разработку, масштабирование и постановку на производство новой продукции.

Разработка, экспертная оценка и регистрация фармакопейных статей, технологических регламентов и другой нормативной и научно-технической документации.

Научно-исследовательская лаборатория успешно работает с соединениями следующих классов:

Моно- и полиядерные азолы (имидазолы, окса- и тиадиазолы, вицинальные и симметричные триазолы, тетразолы)

Азины, в т.ч. кватернизованные короткоцепочечные олигопептиды

Аномальные нуклеозиды, сульфаниламиды и родственные соединения

Алифатические, алициклические, ароматические и гетероциклические нитро- и азидосоединения

Комплексные соединения хелатного типа.

В конце 2014 года получено разрешение на ввод в эксплуатацию построенного объекта капитального строительства – нового производственно-складского корпуса на площадке Общества в Капитолово.

Органы управления Общества оценивают перспективы развития Фармсинтеза как позитивные.

Фармацевтический портфель Общества

«Неовир[®], раствор для внутримышечного введения, 250 мг/2 мл» №1,3 и 5

НЕОВИР[®] - низкомолекулярный синтетический иммуномодулятор - индуктор интерферонов. Одним из современных синтетических лекарственных препаратов является Неовир[®] - индуктор интерферона, который широко используют для профилактики и лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, с целью коррекции иммунодефицитных состояний и для иммуномодулирующей терапии.

Неовир[®] вызывает быстрое нарастание титров эндогенных интерферонов. В результате в организме индуцируется каскад иммунных реакций, направленных на уничтожение и элиминацию вирусов, а также пораженных ими клеток. Клетки интерферон-продуценты приобретают способность к усиленной выработке интерферона в ответ на повторную индукцию, вызываемую патологическим агентом, это свойство сохраняется длительное время после отмены препарата.

Неовир[®] активирует стволовые кроветворные клетки, нормализует баланс субпопуляций Т-лимфоцитов, стимулирует эффекторные звенья Т-клеточного иммунитета. Неовир[®] оказывает выраженный стимулирующий эффект на функциональную активность макрофагов и полиморфноядерных лейкоцитов, усиливая их миграцию, цитотоксичность, фагоцитарную активность.

В многочисленных исследованиях продемонстрированы следующие эффекты применения лекарственного препарата Неовир[®] – противовирусный, иммуномодулирующий, противоопухолевый, антипротозойный, антибактериальный.

Неовир[®] применяют в монотерапии и комплексной терапии заболеваний, протекающих с синдромом вторичного иммунодефицита и сопровождающихся угнетением системы интерферонов:

- инфекции, вызываемые вирусом Herpes simplex, Herpes Varicella zoster, Herpes simplex genitalis, в том числе у лиц с нарушениями иммунной системы;
- цитомегаловирусная инфекция на фоне иммунодефицита;
- радиационный иммунодефицит;
- инфекции иммунной системы, включая ВИЧ-инфекцию;
- энцефалиты и энцефаломиелиты вирусной этиологии;
- острые и хронические гепатиты В и С;
- урогенитальные инфекции, передающиеся половым путем хламидийной (C.trachomatis), микоплазменной (M. Hominis и M. Genitalis), уреоплазменной (Ureaplasma urealiticum), гонококковой (N.gonococcus) этиологии;
- хламидийные инфекции другой локализации (C. psittaci, C.pneumoniae);
- венерическая лимфогранулема;
- онкологические заболевания (в составе комбинированной терапии);
- рассеянный склероз;
- кандидозные поражения кожи и слизистых.

«Сегидрин[®], таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 60 мг» №50

СЕГИДРИН® - симптоматическое лечение местнораспространенных и диссеминированных форм злокачественных новообразований у больных злокачественными новообразованиями в далеко зашедших стадиях (в т.ч. в претерминальной фазе процесса)..

К лекарственным препаратам, которые наряду с противоопухолевой активностью, обладают симптоматическим действием и минимальными токсическими реакциями онкологи всегда проявляли повышенный интерес. Сегидрин® - один из немногих лекарственных препаратов, назначаемых в случаях, когда возможности химиотерапии практически исчерпаны. К настоящему времени накоплен обширный материал, свидетельствующий об эффективности препарата при онкологических заболеваниях различной локализации.

После раннего или позднего прогрессирования опухолевого процесса, наступающего после химиотерапии 2-ой или 3-ей линии, неизбежно встает вопрос: чем лечить дальше? В скромном арсенале симптоматических средств, применяемых в онкологической практике, Сегидрин® занимает одно из ведущих мест.

Сегидрин® не обладает цитотоксическим действием, но является весьма активным биологическим веществом. Его симптоматическое действие проявляется у больных снижением лихорадки, уменьшением кровохарканья, снижением дыхательной недостаточности, отеков, улучшением общего самочувствия, повышением двигательной активности, усилением аппетита, снижением интенсивности болей. Паллиативный эффект выявляется у 45,6% - 70% больных при различных нозологических формах.

Симптоматическое действие наблюдается через 3-9 недель от начала приема препарата. При этом повышение активности, бодрости, уменьшение слабости длится от 1,5 до 9 месяцев. Психотропное действие Сегидрина проявляется ослаблением депрессии, улучшением настроения, иногда появлением эйфории.

По экспериментальным данным и некоторым клиническим исследованиям предварительное введение лекарственного препарата Сегидрин® может усиливать действие противоопухолевых препаратов.

Сегидрин® оказывает выраженное симптоматическое действие, проявляющееся повышением активности, бодрости, уменьшением слабости, снижением анорексии;

применение лекарственного препарата Сегидрин® приводит к снижению интенсивности боли вплоть до полного ее исчезновения, что позволяет ряду пациентов снизить дозу обезболивающих средств, перейти на менее активные обезболивающие препараты, либо полностью прекратить прием анальгетиков;

статистически достоверное увеличение продолжительности ремиссии при применении лекарственного препарата Сегидрин® наблюдается при лечении рака молочной железы, опухолей головного мозга и немелкоклеточного рака легкого.

Таким образом, Сегидрин® может быть рекомендован пациентам с опухолями, резистентными к химиотерапии, а также в тех случаях, когда возможности химиотерапии исчерпаны.

Положительное влияние лекарственного препарата Сегидрин® на возможности химиотерапевтического лечения, а также повышение качества жизни онкологических больных несомненно. Необходимо также принимать во внимание относительно невысокую стоимость препарата по сравнению с противоопухолевыми средствами.

В настоящее время активно проводятся исследования по возможностям применения препарата с целью расширения показаний к применению при различных видах онкологических заболеваний.

«Феназид® таблетки, 250 мг» №50

ФЕНАЗИД® - первый комплексный препарат гидразида изоникотиновой кислоты и двухвалентного железа для больных туберкулезом различной локализации, в том числе при сопутствующих заболеваниях центральной нервной системы, печени и плохой переносимости препаратов гидразида изоникотиновой кислоты (ГИНК).

Препарат обладает активностью в отношении всех изученных видов микобактерий туберкулеза. При этом экспериментальные данные свидетельствуют о высокой видоспецифичности лекарственного препарата Феназид®: препарат подавляет рост микобактерий туберкулеза, не оказывая влияния на другие микроорганизмы.

За счет комплексообразования ГИНК с железом в молекуле лекарственного препарата Феназид® значительно снижается полярность молекулы, что облегчает проникновение препарата в микобактерию туберкулеза.

В ходе изучения эффективности и безопасности лекарственного препарата Феназид® было проведено 5 циклов клинических исследований. Исследования проводились на базе клинических центров: ММСИ им. Н. А. Семашко (2 цикла исследования), Российского НИИ фтизиопульмонологии МЗ РФ, ЦНИИ туберкулеза РАМН. В общей сложности в исследованиях приняли участие пациенты с различными формами туберкулеза легких. Ни в одном из клинических центров не были отмечены тяжелые или необратимые негативные явления, характерные для препаратов группы ГИНК (гепатотоксическое и диспептическое действие, неврологические расстройства, кожные аллергические реакции). Было сделано заключение, что при применении лекарственного препарата Феназид® блокировка хелатного узла ГИНК железом препятствует проявлению побочных эффектов. Метаболизм препарата Феназид®, в отличие от изониазида, идет путем окисления, а не ацетилирования, в результате чего токсичные метаболиты не образуются. Железо, введенное в организм в виде хелатного комплекса ГИНК, не вступает ни в синергические, ни в антагонистические взаимодействия с металлами переходной группы и щелочноземельными металлами.

Проведенные исследования позволили сделать следующие выводы:

схемы лечения туберкулеза, включающие лекарственный препарат Феназид®, демонстрируют высокую терапевтическую эффективность;

применение лекарственного препарата Феназид® в сочетании с другими противотуберкулезными препаратами в большинстве случаев сопровождается положительной динамикой туберкулезного процесса;

Феназид® хорошо переносится больными. Для лекарственного препарата Феназид® не характерны побочные эффекты, свойственные препаратам группы ГИНК;

Феназид® является препаратом выбора у больных, имеющих побочные реакции на изониазид;

хорошая переносимость Феназида расширяет возможности его использования при амбулаторном лечении больных туберкулезом;

Феназид® показан при комплексной терапии больных туберкулезом различной локализации, в том числе имеющих сопутствующие заболевания центральной нервной системы и печени, а также при плохой переносимости препаратов ГИНК.

«Пенкрофтон®», таблетки, 200 мг» №3

ПЕНКРОФТОН® - лекарственный препарат для медикаментозного прерывания беременности.

Действующее вещество Мифепристон (RU 486) - синтетический гормональный препарат, представитель группы 19-норстероидов, был открыт в начале 80-х годов французским исследовательским центром в рамках программы исследования стероидов с антигормональным действием.

Мифепристон под различными торговыми названиями был одобрен для прерывания маточной беременности на ранних сроках в 1988 г. во Франции, затем - в Швеции, Китае, Израиле, Германии, Австрии, Бельгии, Дании, Финляндии, Испании и Швейцарии. С 1999 г. разрешен к применению в России, с 2000 г. - в США.

В 1997 г. российскими учеными был разработан оригинальный способ синтеза мифепристона. Это стало возможным благодаря внедрению новейших разработок российских научных коллективов и созданию собственной сырьевой базы для синтеза стероидных лекарственных препаратов. Новый препарат получил название Пенкрофтон® (Pencroftone). Способ синтеза лекарственного препарата Пенкрофтон®, используемый ПАО «Фармсинтез», защищен Евразийским патентом (ЕАПО).

Применение Пенкрофтона одобрено Фармакологическим комитетом Министерства здравоохранения Российской Федерации, он зарегистрирован и разрешен к клиническому применению. Регистрационный номер: 99/280/5 от 14 июля 1999 г.

Пенкрофтон® является антипрогестином с высоким сродством к прогестероновым рецепторам. Его относительная связывающая активность с прогестероновым рецептором человека в 2-10 раз превышает сродство прогестерона. Главные мишени его действия - децидуальная ткань и миометрий.

Исследования эффективности и безопасности препарата проводилось в Научном центре Акушерства, Гинекологии и Перинатологии РАМН (г. Москва), Республиканском центре «Семья» (г. Чебоксары), Медицинском Центре Ассоциации онкологов-гинекологов России (г. С-Петербург), Клинике Акушерства и Гинекологии ММА им. И. М. Сеченова (г. Москва), НИИ материнства и детства им. В. Р. Городкова МЗ РФ (г. Иваново). Показана высокая эффективность препарата в двух режимах его применения: 84% - в режиме монотерапии, и 96-98 % - в сочетании с синтетическим аналогом простагландина Е - мизопростолом. Менструальный цикл восстанавливается у всех пациенток, совершивших медикаментозный аборт. Неблагоприятного влияния лекарственного препарата Пенкрофтон® на дальнейшую репродуктивную функцию не было отмечено ни в одном случае.

В настоящее время активно изучаются и другие возможности клинического использования лекарственного препарата Пенкрофтон® (мифепристон) в акушерской практике. На основании представленных на сегодня данных можно заключить, что мифепристон может применяться, скорее всего, для лечения опухолей, устойчивых к другой гормональной терапии, для лечения гинекологических заболеваний, опухолей - фибром и миом матки,

эндометриоза, при этом мифепристон может быть эффективен в комбинации с другими препаратами. Предположение о том, что мифепристон может применяться в качестве средства экстренной контрацепции, подтверждено исследованиями, проведенными в течение последних 12 лет. Все это позволяет надеяться на расширение показаний к использованию лекарственного препарата Пенкрофтон® в акушерско-гинекологической практике.

«Простенонгель® , гель интрацервикальный, 1 мг/3,5 г» № 1

ПРОСТЕНОНГЕЛЬ® – стимулятор родовой деятельности – синтетический аналог простагландина E2.

Вызывает изменения шейки матки, сходные с происходящими перед родами при доношенной беременности: размягчение, сглаживание и раскрытие (созревание шейки матки). Вызывает или усиливает родовую деятельность. Стимулирует сокращения гладкой мускулатуры.

Простенонгель® – применяется для подготовки шейки матки к родам при доношенной или почти доношенной беременности (при наличии показаний к родоразрешению), стимуляции родов.

По сравнению с другими зарегистрированными в РФ препаратами, содержащими Динопростон, Простенонгель® 1 мг/3,5 г обладает европейским качеством (произведён в соответствии со стандартами GMP EU) и доступной ценой.

«Мизопростол, таблетки, 0,2 мг» №3

МИЗОПРОСТОЛ – синтетическое производное простагландина E1.

Индукцирует сокращение гладких мышечных волокон миометрия и расширение шейки матки. Способность Мизопростол стимулировать сокращения матки облегчает раскрытие шейки и удаление содержимого полости матки.

После приёма мифепристона Мизопростол может индуцировать или усилить частоту и силу самопроизвольных сокращений матки.

Препарат оказывает слабое стимулирующее действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта. Большие дозы мизопростол ингибируют секрецию желудочного сока.

Показания к применению: прерывание беременности ранних сроков (до 42 дней аменореи) в сочетании с мифепристоном.

«Неостим® лиофилизата для приготовления для внутривенного и подкожного введения, 150 мкг» № 1

НЕОСТИМ® - рекомбинантный человеческий гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор (ГМ-КСФ, GM-CSF), представляет собой водорастворимый негликозилированный белок.

Препарат Неостим® показан:

больным, которым проводится миелосупрессивная терапия (противоопухолевая химиотерапия), с целью уменьшения выраженности нейтропении, что снижает риск развития инфекций и позволяет полноценно соблюдать режим химиотерапии;

больным с недостаточностью костномозгового кроветворения, вызванной другими причинами (миелодиспластические синдромы/апластическая анемия), с целью снижения риска развития инфекций, возникающих вследствие лейкопении;

больным, подвергающимся аутологичной или сингенной трансплантации костного мозга, с целью ускорения восстановления миелоидного кроветворения;

больным с лейкопенией, связанной с инфекционными заболеваниями (включая ВИЧ-инфекцию), с целью ускорения восстановления миелоидного кроветворения;

больным с цитомегаловирусным ретинитом при ВИЧ-инфекции, в дополнение к терапии ганцикловиром, с целью снижения выраженности вызываемой ганцикловиром нейтропении и полноценного соблюдения рекомендуемого режима дозирования ганцикловира.

Природный человеческий ГМ-КСФ является важнейшим регуляторным фактором, обеспечивающим рост, созревание и функциональную активность многих клеток крови.

ГМ-КСФ обладает поливалентным действием на различные ростки кроветворения: активирует зрелые миелоидные клетки, стимулирует пролиферацию и дифференцировку клеток-предшественников кроветворной системы, что приводит к образованию гранулоцитов, моноцитов/макрофагов и Т-лимфоцитов, не влияя на рост В-лимфоцитов. Препарат значительно повышает содержание лейкоцитов в крови, главным образом, нейтрофилов, и, в меньшей степени, лимфоцитов и эозинофилов.

ГМ-КСФ способен усиливать экспрессию антигенов II класса главного комплекса гистосовместимости на моноцитах человека и увеличивать продукцию антител. Кроме того, ГМ-КСФ оказывает выраженное влияние на функциональную активность зрелых нейтрофилов, что включает усиление ими фагоцитоза бактерий, повышение цитотоксичности в отношении злокачественных клеток и активирование процессов окислительного метаболизма в нейтрофилах — реакции, имеющей важное защитное значение для организма.

«Глаумакс[®], капли глазные 0,005%» № 1

ГЛАУМАКС[®] - противоглаукомное средство - простагландина F2α аналог синтетический.

Глаумакс[®] показан для снижения внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой и с повышенным офтальмотонусом.

Латанопрост – активное вещество лекарственного препарата Глаумакс[®], является аналогом простагландина F2α и селективным агонистом простагландина F (FP) рецепторов. Глаумакс[®] оказывает противоглаукомное действие. Основной механизм действия лекарственного препарата Глаумакс[®] связан с увеличением увеосклерального оттока. Глаумакс[®] снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги через сосудистую оболочку глазного яблока. Глаумакс[®] не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги и на гематоофтальмический барьер.

«Вазостенон[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мкг/мл» № 5,10 и 20

ВАЗОСТЕНОН[®] - вазодилатирующее средство – простагландина E₁ аналог синтетический

Действующее вещество Алпростадил (PGE₁) является сосудорасширяющим, ангиопротекторным лекарственным препаратом.

Вазостенон[®] показан при хронических облитерирующих заболеваниях артерий III и IV стадии (по классификации Фонтейна) у пациентов, которым невозможно провести реваскуляризацию или после неудачной реваскуляризации.

Под действием алпростадилла уменьшается синтез гликозаминогликана и коллагена, увеличивается интенсивность метаболизма холестерина (холестерина) в печени, что сопровождается увеличением концентрации в крови антиатерогенных липопротеинов, уменьшается митотическая активность и пролиферация клеток гладкой мускулатуры кровеносных сосудов клеток.

Алпростадил действует комплексно, улучшая микроциркуляцию и периферическое кровообращение, вызывает вазодилатацию на уровне артериол, прекапиллярных сфинктеров, мышечных артерий. Улучшает реологические свойства крови, способствуя повышению эластичности эритроцитов, оказывает влияние на гемокоагуляцию, уменьшая адгезию и агрегацию тромбоцитов. Обладает фибринолитическим эффектом. Оказывает антиатерогенное действие, замедляя активацию нейтрофилов, чрезмерную пролиферацию клеток сосудистой стенки.

Алпростадил снижает артериальное давление за счёт снижения общего периферического сосудистого сопротивления.

Данные накопленные в ходе использования ПГЕ₁ позволяют с уверенностью утверждать, что алпростадил способен эффективно снижать интенсивность болевого синдрома, а также улучшать процессы заживления трофических язв и увеличивать максимальную дистанцию, которую способны пройти без отдыха такие пациенты.

Портфель инновационных разработок Общества

Одним из важнейших направлений деятельности Общества наряду с выполнением производственных программ являются разносторонние научные исследования в области получения новых активных фармацевтических субстанций, в том числе полупродуктов для них, а также других продуктов тонкого органического синтеза.

Перспективный портфель препаратов включает в себя создание инновационных терапевтических вакцин Миелоксен[®], Хивирин[®] и препарата класса Biobetters Бронхозим[®] для лечения рассеянного склероза, ВИЧ-инфекции, муковисцидоза соответственно, а также инновационных технологий производства субстанций, применяющихся для лечения онкологических и инфекционных заболеваний.

Терапевтические вакцины разрабатываются в рамках реализации стратегии Фарма-2020. Метод производства значительно улучшит качество препаратов и их фармакокинетические свойства, что в совокупности с ценовым преимуществом позволит компании заместить импортные аналоги на российском рынке и осуществить планы по выходу Фармсинтеза на рынки США и Европы.

Текущий портфель перспективных препаратов:

Бронхозим

Миелоксен

Транс-Би-Вак

Хивирин

Флударабел

СТАР101

Оксинтолонг

Claros

Пептоидин

В 2015 году Обществом было получено 3 регистрационных удостоверения (в том числе перерегистрация) на выпускаемые препараты в Российской Федерации, Республике Казахстан и Республике Армения.

Получено 2 патента на изобретения.

Получены свидетельства на 5 товарных знаков.

Поданы на регистрацию 2 заявки на товарные знаки.

Общество также является соинвестором многостороннего проекта СинБио, запущенного в 2011 году, целью которого является создание инновационных лекарств и препаратов класса BioBetters, которые помогут в лечении нескольких тяжелых социально значимых заболеваний: болезней печени, сосудистой системы, острого лейкоза, дефицита гормона роста, сахарного диабета. Проект СинБио реализуется при участии ОАО «РОСНАНО», ОАО «ИСКЧ», ЗАО «Крионикс», Партнерства с ограниченной ответственностью «FDS Pharma» и Генкина Дмитрия.

В настоящее время в рамках проекта СинБио разрабатывается 9 лекарственных препаратов классов First-in-class и BioBetters, предназначенных для лечения анемии, фебриальной нейтропении, сахарного диабета, болезни Альцгеймера, хронического гепатита С, дефицита

гормона роста, онкологических заболеваний крови, ишемии, атеросклероза и заболеваний печени. Лекарственные препараты, основанные на трех технологических платформах PolyXEN, Histone, Gemacell, в настоящее время находятся на разных стадиях клинических исследований.

Обществу принадлежит ряд патентов на изобретения:

патент на изобретение «Способ получения натрия 10-метиленкарбоксилат-9-акридона или 10 метиленкарбокси-9-акридона из акридона» (срок действия до 19.05.2018)

патент на изобретение «Твердое лекарственное средство» (срок действия до 16.05.2021)

патент на изобретение «Соли 1-дезоксид-1-N-метиламиногексаспиртов с N-акридонуксусной кислотой, обладающие иммуномодулирующей активностью, и лекарственное средство на их основе» (срок действия до 19.08.2018)

патент на изобретение «Способ получения доксорубина гидрохлорида» (срок действия до 31.01.2022)

патент на изобретение «Липосомы, содержащие олигопептиды-фрагменты основного белка миелина, фармацевтическая композиция и способ лечения рассеянного склероза» (срок действия до 30.11.2029)

патент на изобретение «Оксинтомодулин человека, его применение, лекарственный препарат на его основе и способ применения препарата для лечения и профилактики гипергликемии» (срок действия до 30.11.2029)

патент на изобретение «Лекарственный препарат и способ улучшения реологических свойств мокроты и ингаляционное применение такого препарата» (срок действия до 30.11.2029)

патент на изобретение «Инъекционная лекарственная форма олигопептидного препарата для лечения рассеянного склероза и способ ее получения» (срок действия до 19.11.2030)

патент на изобретение «Ингаляционная лекарственная форма полисиалированной дезоксирибонуклеазы I человека и способ ее получения» (срок действия до 19.11.2030)

Обществу принадлежат следующие товарные знаки:

товарный знак «Фармсинтез», зарегистрированный в РФ (срок действия до 26.09.2016)

товарный знак «Pharmsynthez», зарегистрированный в РФ (срок действия до 26.09.2016)

товарный знак «Пенкрофтон», зарегистрированный в РФ (срок действия до 15.02.2026)

товарный знак «Pencroftone», зарегистрированный в РФ (срок действия до 15.02.2026)

товарный знак «Глаумакс», зарегистрированный в РФ (срок действия до 14.04.2018)

товарный знак «Простенонгел», зарегистрированный в РФ (срок действия до 11.01.22)

товарный знак «Prostenongel», зарегистрированный в РФ (срок действия до 30.12.21)

товарный знак «Сегидрин», зарегистрированный в Республике Казахстан (срок действия до 10.06.2024)

товарный знак «Sehydrin», зарегистрированный в Республике Казахстан (срок действия до 10.06.2024)

товарный знак «Пенкрофтон», зарегистрированный в Республике Казахстан (срок действия до 10.06.2024)

товарный знак «Pencroftone», зарегистрированный в Республике Казахстан (срок действия до 10.06.2024)

товарный знак «Феназид», зарегистрированный в Республике Казахстан (срок действия до

10.06.2024)

товарный знак «Fenazid», зарегистрированный в Республике Казахстан (срок действия до 10.06.2024)

товарный знак «Неовир», зарегистрированный в Республике Казахстан (срок действия до 10.06.2024)

товарный знак «Омелин», зарегистрированный в Украине (срок действия до 16.01.2024)

товарный знак «Сегідрин», зарегистрированный в Украине (срок действия до 29.12.2023)

товарный знак «Феназид», зарегистрированный в Украине (срок действия до 27.02.2021)

товарный знак «Примавір», зарегистрированный в Украине (срок действия до 18.12.2023)

товарный знак «Неовір», зарегистрированный в Украине (срок действия до 30.07.2021)

товарный знак «Сегидрин», зарегистрированный в Республике Беларусь (срок действия до 24.03.2024)

товарный знак «Омелин», зарегистрированный в Республике Беларусь (срок действия до 24.03.2024)

международная регистрация товарного знака «Неовир», действующая в странах: Армения, Азербайджан, Республика Беларусь, Венгрия, Казахстан, Латвия, Республика Молдова, Румыния, Украина, Социалистическая Республика Вьетнам, Кыргызская Республика (срок действия до 01.12.2017)

международная регистрация товарного знака «Neovir», действующая в странах: Армения, Азербайджан, Германия, Республика Беларусь, Бенилюкс, Венгрия, Казахстан, Латвия, Республика Молдова, Румыния, Украина, Франция, Социалистическая Республика Вьетнам (срок действия до 01.12.2017).

товарный знак «Вирекса», зарегистрированный в Грузии (срок действия до 08.01.2025)

товарный знак «Авира», зарегистрированный в Грузии (срок действия до 18.02.2025)

товарный знак «Неовир», зарегистрированный в Грузии (срок действия до 07.12.2025)

товарный знак «Примавир», зарегистрированный в Азербайджанской Республике (срок действия до 22.12.2025)

товарный знак «Вазостенон», зарегистрированный в Российской Федерации (срок действия до 16.12.2024)

В качестве основных факторов, влияющих как на состояние фармацевтической отрасли в целом, так и на деятельность Общества, можно указать следующее:

- 1) Отрасль потеряла значительную часть производств из-за отсутствия возможности реализации лекарственной продукции на протяжении долгого времени, что требуется восстановить, для возобновления их производства и освоения новых инновационных препаратов.
- 2) Зависимость российского фармацевтического рынка от импортной продукции, что является следствием отсутствия отечественных препаратов на рынке на первоначальном этапе становления свободной рыночной системы в России. Это является фактором, тормозящим развитие отечественной отрасли в настоящий момент. Помимо этого, отсутствие российских аналогов отрицательно сказывается на национальной безопасности.
- 3) Кроме чисто экономических проблем, у фармацевтической отрасли есть проблемы связанные с гибкостью законодательства, излишней бюрократизации экономической

системы. Это не позволяет мгновенно реагировать на быстро изменяющиеся условия в экономике, а также связанных с ней социальных, юридических и других факторов.

4) Большая волатильность на валютном рынке, кризисные явления в экономике существенно отразились на Обществе, ввиду возросшей стоимости в рублевом эквиваленте импортных сырья и комплектующих, оборудования, стоимость проведения клинических исследований и регистрационных действий.

По мнению органов управления Общества, тенденции развития Общества в целом соответствуют общеотраслевым тенденциям.

Отчет Совета директоров Общества о результатах развития Общества по приоритетным направлениям его деятельности

Приоритетные направления деятельности Общества

В 2012 году Советом директоров Общества приоритетным направлением деятельности на срок до 2020 года было определено участие Общества в проекте «ИНКАП: Создание в России производства лекарственных препаратов, предназначенных для лечения онкологических заболеваний и рассеянного склероза» ID 2182, проект реализуется совместно с Открытым акционерным обществом «РОСНАНО», Компанией с ограниченной ответственностью «ОПКО Фармасьютикалз», «Ангпорт Лтд.», Акционерным обществом «ЭФАГ», Обществом с ограниченной ответственностью «Симпатика Фармасьютикалз Лимитед».

Основными направлениями деятельности Общества являются:

Производство, расфасовка и упаковка лекарственных средств, производство и реализация фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов;

Получение, хранение, оптовая и розничная реализация лекарственных средств;

Производство и реализация фармацевтического и химического сырья;

Завершение в Европе клинических испытаний разработанных лекарственных препаратов для вывода их на рынки Европы и США;

Осуществление научно-технических, научно-исследовательских, технологических, опытно-конструкторских, информационных исследований и разработок, а также тиражирование и разработка программного обеспечения наукоемкой продукции с последующим внедрением в производство.

Совет директоров оценивает итоги развития общества по приоритетным направлениям его деятельности в 2015 году в целом как успешные.

Перспективы развития Общества

В перспективных планах деятельности Общества предусмотрено:

Строительство нового завода в Ленинградской области по производству готовых лекарственных форм в 2016-2018 г.г.;

Приобретение производственных и научно-исследовательских компаний за рубежом и экспансия в российские регионы и страны СНГ;

Продажа лицензий на производство и реализацию запатентованных лекарственных препаратов за рубежом;

Территориальное расширение рынка сбыта лекарственных препаратов Общества за счет увеличения количества зарубежных стран, в которых осуществляется их государственная регистрация;

Разработка новых видов продукции;

Модернизация и реконструкция основных средств, в том числе:

проведение работ по организации территориальной независимости производственного комплекса;

организация независимого энергообеспечения;

создание единого складского комплекса для хранения сырья, материалов, готовой продукции.

Структура выручки по основным видам хозяйственной деятельности, обеспечившие не менее чем 10 процентов выручки Общества за предыдущий и отчетный год:

Оптовая продажа лекарственных средств*

Наименование показателя	2014 год	2015 год
Объем выручки от продаж, тыс. руб.	348 031	268 433
Доля выручки от продаж в общем объеме выручки от продаж, %	96.40	87.03

Изменение объема выручки от продаж Общества от оптовой продажи лекарственных средств в 2015 году составило (-12,88 %) к объему 2014 года. Снижение выручки обусловлено уменьшением объемов продаж в натуральном выражении.

НИОКР

Наименование показателя	2014 год	2015 год
Объем выручки от продаж, тыс. руб.	13 010	40 000
Доля выручки от продаж в общем объеме выручки от продаж, %	3.60	12.97

Рост выручки связан с увеличением объемов выполняемых работ по государственным контрактам.

* Показатель «Объем выручки от продаж лекарственных средств» в таблице отражен с учетом скидок, предоставленных покупателям, согласно Письма Минфина России от 06.02.2015 N 07-04-06/5027 (рекомендации аудиторским организациям по проведению аудита годовой бухгалтерской отчетности организаций за 2014 г.). Выручка от продаж лекарственных средств за 2015 год без учета данной корректировки составила 286 381 тыс. рублей (2014: 438 240 тыс. руб.).

Общая структура себестоимости Общества за предыдущий и отчетный год

Наименование статьи затрат	2014 год	2015 год
Сырье и материалы, %	18,93	14,16
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	0,00	0,00
Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, %	35,40	26,47
Топливо, %	0,66	0,49
Энергия, %	2,84	2,12
Затраты на оплату труда, %	12,16	9,09
Проценты по кредитам, %	0,00	0,00
Арендная плата, %	1,23	0,92
Отчисления на социальные нужды, %	2,92	2,18
Амортизация основных средств, %	12,87	9,62
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	1,26	0,94
Прочие затраты (пояснить)		
▶ амортизация по нематериальным активам, %	1,01	0,76
▶ стоимость покупных товаров, %	9,57	32,38
▶ транспортные расходы, %	0,00	0,00
▶ обслуживание подъездных путей, %	0,51	0,38
▶ обслуживание завода, %	0,66	0,49
Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость) %	100	100

Основные рынки, на которых Общество осуществляло свою деятельность в 2015 году: продукция Общества реализовывалась на территории Российской Федерации, преимущественно в г. Москва, г. Омск, г. Новосибирск, г. Краснодар, г. Санкт-Петербург, г. Тула, г. Хабаровск, г. Ярославль.

Экспорт продукции в 2015 году составил 3,1 % выручки Общества и осуществлялся в страны СНГ: Азербайджан, Казахстан, Армению, Грузию, Беларусь и Кыргызстан.

Состояние чистых активов общества

Показатели (в тыс. руб.)	2013 год	2014 год	2015 год
Стоимость чистых активов	1 962 739	2 549 435	2 276 208
Размер уставного капитала	624 247	758 622	758 622

Стоимость чистых активов Общества по окончании второго отчетного года больше уставного капитала.

*Информация об объеме каждого из видов энергетических ресурсов,
использованных в отчетном году*

Вид энергетических ресурсов	В натуральном выражении	В денежном выражении
Электрическая энергия	708 000 кВт/час	2 887 876 руб.
Бензин автомобильный	49 059 литра	1 669 245 руб.
Топливо дизельное	26 994 литра	692 409 руб.

Дивидендная политика Общества

Дивидендная политика Общества определяется Положением о дивидендной политике Общества, утверждённым Решением Общего собрания акционеров Общества (протокол № 10 ГОС/2010 от 30.06.2010 года).

Ввиду приоритетности инновационного развития Общества, предполагается, что вся прибыль остается в распоряжении Общества в качестве нераспределенной прибыли прошлых лет и направляется на финансирование текущей деятельности и инвестиционных проектов.

В среднесрочной перспективе, с начала выхода на рынок инновационных препаратов, вероятно, что акционеры пересмотрят дивидендную политику в пользу распределения части прибыли.

В 2015 году дивиденды Обществом не начислялись и не выплачивались.

Советом директоров Общества годовому общему собранию акционеров рекомендовано не выплачивать дивиденды за 2015 год.

Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Общества

Основными факторами риска, которые могут повлиять на деятельность Общества можно определить следующие риски:

Отраслевые риски

Наиболее значимые, по мнению Общества, возможные изменения в отрасли (отдельно на внутреннем и внешнем рынках), а также предполагаемые действия Общества в этом случае:

Внутренний рынок.

К отраслевым рискам Общества можно отнести:

- сильная конкуренция в фармацевтическом секторе в совокупности с необходимостью подстраиваться под возрастающую необходимость удерживать рост затрат на здравоохранение. Появление нового производителя или новых лекарственных средств приведет к обострению конкуренции и снижению рентабельности продукции. В целях снижения влияния указанных рисков Общество осуществляет: производство высококачественной конкурентоспособной продукции, постоянную оптимизацию издержек производства на всех его стадиях, обновление портфеля выпускаемой продукции, отслеживание мировых тенденций в области развития технологий, проведение маркетинговых исследований.

- риски, связанные с государственным регулированием в секторе, а также с изменением цен на продукцию и закупаемое сырье. Конъюнктура фармацевтического рынка зависит от целого ряда факторов, среди которых: государственное регулирование рынка, изменение цен на мировых рынках и т.д. Неблагоприятное изменение цен может негативно отразиться на финансовых результатах деятельности. Общество обладает определенным уровнем финансовой стабильности, чтобы преодолевать краткосрочные негативные ценовые изменения.

По мнению Общества, указанные риски не окажут существенного влияния на его деятельность.

В случае наступления указанных событий Общество предпримет такие меры, как: оптимизация производственных программ, повышение конкурентоспособности продукции, приведение активной инвестиционной политики в части обновления производственной базы.

Внешний рынок.

В связи с тем, что доля товаров, направляемых Обществом на экспорт незначительна от общего объема разрабатываемой и выпускаемой продукции, риски на внешних рынках, по мнению Общества, не существенны и не оказывают влияния на его деятельность.

Риски, связанные с возможным изменением цен на сырье, услуги, используемые Обществом в своей деятельности (отдельно на внутреннем и внешнем рынках), и их влияние на его деятельность.

Внутренний рынок.

Риски, связанные с изменением цен на сырье и услуги, используемые Обществом в своей деятельности, присутствуют, однако они, в основном связаны с внутренней инфляцией в стране и существенным образом не превышают ее среднегодовых показателей. В случае повышения цен на сырье и услуги, используемые в деятельности, Общество будет вынуждено вести свою деятельность, исходя из этих условий, что в конечном счете может привести к повышению цен на выпускаемую продукцию и снижению прибыли. Уменьшение доходности деятельности Общества, в свою очередь, может негативно отразиться на ликвидности, однако вероятность возникновения такой ситуации оценивается Обществом как минимальная.

Внешний рынок.

В связи с тем, что доля импортного основного сырья и материалов в структуре себестоимости незначительна, риски на внешних рынках, по мнению Общества, не существенны и не оказывают влияния на его деятельность.

Риски, связанные с возможным изменением цен на продукцию и/или услуги Общества (отдельно на внутреннем и внешнем рынках), и их влияние на деятельность Общества и исполнение обязательств по ценным бумагам:

Внутренний рынок.

Если себестоимость продукции увеличится и Общество не сможет адекватно увеличивать цены на свою продукцию для покрытия таких затрат (к примеру, из-за усиления конкуренции и понижения цен на аналогичные товары), то это может негативно отразиться на результатах хозяйственной деятельности Общества.

Для снижения влияния таких рисков Общество предпримет такие меры, как: оптимизация производственных программ, оптимизация объемов производства, разработка программ по снижению затрат на производство и реализацию продукции, проведение активной инвестиционной политики в части обновления производственной базы.

По мнению Общества, указанные риски не окажут существенного влияния на деятельность Общества.

Внешний рынок.

В связи с тем, что доля товаров, направляемых Обществом на экспорт незначительна от общего объема разрабатываемой и выпускаемой продукции, риски на внешних рынках, по мнению Общества, не существенны и не оказывают влияния на деятельность Общества.

Финансовые риски

Подверженность Общества рискам, связанным с изменением процентных ставок, курса обмена иностранных валют, в связи с деятельностью Общества либо в связи с хеджированием, осуществляемым Обществом в целях снижения неблагоприятных последствий влияния вышеуказанных рисков. Подверженность финансового состояния Общества, его ликвидности, источников финансирования, результатов деятельности и т.п. изменению валютного курса (валютные риски):

Отрицательное влияние на деятельность Общества могут оказать:

- изменения денежно-кредитной политики в стране;
- рост процентных ставок по привлекаемым средствам;
- резкие колебания валютного курса;
- значительные темпы инфляции;
- отсутствие возможности выполнять взятые на себя обязательства в требуемые сроки из-за нехватки денежных средств.

По мнению Общества, наиболее подвержены влиянию вышеперечисленных финансовых рисков основные финансовые показатели Общества – прибыль и себестоимость товаров. В случае привлечения Обществом заемных денежных средств, оно будет подвержено рискам, связанным с ростом ставок по привлекаемым средствам. При возникновении описанных выше финансовых рисков (резкое изменение валютных курсов, инфляция, рост процентных ставок) возможен рост себестоимости производимой продукции и снижение прибыли Общества. В связи с тем, что данные риски в той или иной степени воздействуют на деятельность Общества, особое внимание уделяется постоянному совершенствованию управления рисками. При управлении рисками Общество использует разнообразные меры, позволяющие в определенной степени прогнозировать наступление рискового события и вовремя принимать меры к снижению степени риска: сбор и обработка информации, планирование и прогнозирование, организация, координация, регулирование, стимулирование и контроль.

Хеджирование в целях снижения неблагоприятных последствий изменений процентных ставок, курса обмена иностранных валют, Общество не осуществляет.

Подверженность финансового состояния Общества, его ликвидности, источников финансирования, результатов деятельности и т.п. изменению валютного курса (валютные риски):

Резкие колебания курса рубля относительно иностранных валют могут негативно повлиять на его финансовое состояние.

Предполагаемые действия Общества на случай отрицательного влияния изменения валютного курса и процентных ставок на его деятельность:

- пересмотреть структуру финансирования Общества;
- оптимизировать затратную часть деятельности;
- уточнить программы капиталовложений и заимствований;
- принять меры по повышению оборачиваемости дебиторской задолженности.

Для минимизации этого риска, преобладающая часть выручки и затрат Общества остается в рублях.

Однако следует учитывать, что часть риска не может быть полностью нивелирована, поскольку указанные риски в большей степени находятся вне контроля Общества, и зависят от общеэкономической ситуации в стране.

Финансовые риски в наибольшей степени могут влиять на следующие показатели финансовой отчетности Общества: дебиторская и кредиторская задолженность (Бухгалтерский баланс), выручка от продажи услуг, операционные расходы (Отчет о прибылях и убытках). При возникновении инфляционного риска и риска роста процентных ставок возможно снижение выручки и чистой прибыли, а также рост затрат по основной деятельности и операционных расходов.

Общество предполагает использовать следующие источники финансирования:

- денежные потоки от основной деятельности;
- финансовые ресурсы российских кредитных организаций;
- проектное финансирование.

Руководство Общества считает, что в будущем денежные потоки от основной деятельности, будут достаточны для финансирования текущих операций.

Риски, влияющие на показатели финансовой отчетности Общества:

1) Изменение процентных ставок:

- вероятность их возникновения: средняя,
- характер изменений в отчетности: изменение процентных ставок может повлиять на политику Общества в области управления долгом, вызвать рост себестоимости производимой продукции и снижение прибыли.

2) Изменения в валютном курсе:

- вероятность их возникновения: средняя,
- характер изменений в отчетности: изменения в валютном курсе могут повлечь за собой увеличение издержек Общества или создать трудности с исполнением обязательств.

3) Инфляция:

- вероятность их возникновения: низкая,
- характер изменений в отчетности: инфляция может привести к увеличению затрат Общества, и как следствие, к падению прибыли Общества и рентабельности его

деятельности. Кроме того, рост инфляции, вероятно, приведет к удорожанию заемных средств для Общества.

Кредитный риск

Главная задача Общества при управлении кредитным риском заключается в обеспечении стабильного притока денежных средств, а также в эффективном использовании финансовых активов.

В Обществе разработаны процедуры, обеспечивающие уверенность в том, что продажа продукции, товаров и услуг производится только покупателям с приемлемой кредитной историей. В число таких процедур входит оценка финансового положения заказчика до заключения договора или осуществления сделки, предыдущий опыт и другие факторы. Управление кредитным риском предусматривает также, при необходимости, судебные процедуры.

Балансовая стоимость дебиторской задолженности, за вычетом резерва под обесценение дебиторской задолженности, представляет собой максимальную сумму, подверженную кредитному риску. Хотя погашение дебиторской задолженности подвержено влиянию экономических и прочих факторов, руководство считает, что существенный риск потерь, превышающих созданный резерв под обесценение, отсутствует.

Денежные средства и их эквиваленты размещаются в финансовых учреждениях с хорошей репутацией, которые на момент размещения средств, по мнению руководства, имеют минимальный риск дефолта.

Риск ликвидности

Подход Общества к управлению ликвидностью состоит в том, чтобы по мере возможности обеспечить уровень ликвидности, достаточный для своевременного погашения финансовых обязательств, как в нормальных, так и в сложных условиях без несения чрезмерных убытков и без угрозы для репутации Общества. При управлении риском ликвидности Общество стремится применять принцип осмотрительности, что предполагает наличие достаточного объема денежных средств, а также возможности финансирования посредством привлечения достаточного объема кредитных средств.

Управление капиталом

При управлении капиталом Общество преследует цель сохранить способность продолжать функционирование в качестве непрерывно действующего предприятия, обеспечить стабильную кредитоспособность и адекватный уровень капитала для ведения деятельности, а также поддерживать оптимальную структуру капитала для снижения его стоимости. В 2015 году изменений в указанные цели не вносилось.

Страновые и региональные риски

Общество ведет основную хозяйственную деятельность на территории Российской Федерации, таким образом, его деятельность подвержена всем политическим и экономическим рискам, присущим России в целом.

Резкие изменения регионального масштаба (экологические, политические, демографические и социальные) маловероятны, но их возникновение, безусловно, отразится на деятельности Общества.

Колебания мировой экономики, возможная экономическая нестабильность в России, колебания цен на нефть и газ, а также ослабление кредитно-денежной политики и иные факторы могут в будущем существенным образом повлиять на деятельность Общества. Дальнейшему социально-экономическому развитию Российской Федерации могут препятствовать следующие факторы:

- высокая зависимость экономики от сырьевого сектора и вытекающая из этого чувствительность экономики страны к падению мировых цен на сырьевые товары;
- препятствия для проведения реформ со стороны бюрократического аппарата;
- сильная изношенность инфраструктурных объектов в сфере энергетики и транспорта.

Замедление социально-экономического развития потенциально может повлиять на способность Общества своевременно и в полном объеме исполнять обязательства по его ценным бумагам.

В качестве налогоплательщика Общество зарегистрировано в Ленинградской области, которая также является основным регионом присутствия.

Этот регион отличается высокой инвестиционной привлекательностью и инвестиционным потенциалом. Экономическая ситуация характеризуется ростом валового регионального продукта, а также объемов промышленного производства, причем темпы роста этих показателей в Санкт-Петербурге и Ленинградской области превышают общероссийские темпы роста. По прогнозам экспертов, регион сохранит свою инвестиционную привлекательность и в ближайшие 10 (десять) лет. Для Общества это означает наличие потенциала роста.

Общество оценивает ситуацию в Ленинградской области как стабильную и благоприятную. Деятельность Правительства Санкт-Петербурга обеспечивает значительный приток инвестиций в регион, способствует развитию инфраструктуры, делает регион во всех отношениях привлекательным.

Предполагаемые действия Общества на случай отрицательного влияния изменения ситуации в стране (странах) и регионе на его деятельность:

Большинство из указанных в настоящем разделе рисков экономического, политического и правового характера ввиду глобальности их масштаба находятся вне контроля Общества.

В случае возникновения существенной политической нестабильности в России или в регионах деятельности Общества, которая негативно повлияет на его деятельность и доходы, последний предполагает принять ряд мер по антикризисному управлению с целью максимального снижения возможности оказания негативного воздействия политической ситуации в стране и регионах на деятельность Общества, в частности снижение издержек, поиск новых рынков сбыта и т.д., а при необходимости, Общество планирует привлекать кредиты коммерческих банков.

Риски, связанные с возможными военными конфликтами, введением чрезвычайного положения и забастовками в стране и регионах, в которых Общество осуществляет основную деятельность, оцениваются как минимальные. Общество осуществляет свою деятельность в регионах с благоприятным социальным положением вдали от военных конфликтов. Однако в случае наступления указанных событий будут предприняты все необходимые меры, предписываемые действующим законодательством.

Риски, связанные с географическими особенностями страны и регионов, в которых Общество осуществляет основную деятельность, в том числе повышенная опасность стихийных бедствий, возможное прекращение транспортного сообщения в связи с удаленностью и/или труднодоступностью и т.п. – минимальны, так как Общество осуществляет свою деятельность в регионах, которые характеризуются развитой транспортной сетью и инфраструктурой, а также отсутствием сейсмической активности и повышенной опасности стихийных бедствий.

Налоговые риски

Российское налоговое и валютное законодательство допускает различные толкования и подвержено частым изменениям. Интерпретация руководством Общества данного законодательства применительно к операциям и деятельности Общества может быть оспорена соответствующими региональными или федеральными органами. Определение сумм претензий по возможным, но не предъявленным искам, а также оценка вероятности неблагоприятного исхода, не представляются возможными.

Развитие событий в Российской Федерации в последнее время указывает на то, что налоговые органы могут занимать более жесткую позицию при интерпретации налогового законодательства и налоговых расчетов. Как следствие, налоговые органы могут предъявить претензии по тем сделкам и методам учета, по которым раньше они претензий не предъявляли. В результате могут быть начислены значительные дополнительные налоги, пени и штрафы. Налоговые проверки могут охватывать три календарных года деятельности, непосредственно предшествовавшие году проверки. При определенных условиях проверке могут быть подвергнуты и более ранние периоды.

По мнению руководства, по состоянию на 31 декабря 2015 г. соответствующие положения законодательства интерпретированы им корректно, и вероятность сохранения положения, в котором находится Общество в связи с налоговым и валютным законодательством, является высокой.

Риск потери деловой репутации (репутационный риск).

Общество предпринимает все разумные усилия для недопущения в своей деятельности репутационных рисков. Общество стремится достичь высочайших стандартов обслуживания и этики при осуществлении всех своих операций, сделок. Строгое соответствие законодательству и внутренним нормам являются одними из приоритетных задач в деятельности компании.

Стратегический риск

Общество ориентируется на методику управления стратегическими рисками с помощью соединения преимуществ двух концепций: системы сбалансированных показателей (Balanced Scorecard) и комплексной системы управления рисками (Enterprise Risk Management). Такая методика учитывает не только прямые финансовые потери от реализации риска, но и его влияние на нефинансовые показатели, определяющие конкурентоспособность компании в будущем. А учет всех последствий риска позволяет, в свою очередь, правильно ранжировать риски по степени опасности и принимать обоснованные решения об управлении ими.

Риски, связанные с деятельностью Обществ.

Риск изменения приоритетов и направлений государственной политики в фармацевтической отрасли. Данный риск Общество оценивает как минимальный. В Российской Федерации реализуется государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы, задачами которой, в том числе, являются формирование инновационного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности, а также развитие производства инновационных лекарственных средств и медицинских изделий.

Риск роста тарифов и цен на энергоресурсы и другие материально-технические средства, потребляемые в отрасли, которые могут ограничить ценовую конкурентоспособность Общества. В случае наступления такого риска возможен рост себестоимости продукции и падение прибыли Общества. Данный риск Общество оценивается как минимальный, при формировании среднесрочного годового бюджета (на 1-3 года) данный рост тарифов и цен будет учитываться в рамках прогнозируемой инфляции.

Риск падения доходов населения и снижение потребительского спроса на рынках сбыта. Данный риск Общество оценивает как минимальный ввиду относительно стабильной экономической ситуации в Российской Федерации, высокой численности населения, а также

реальным увеличением потребления лекарств ввиду роста заболеваемости и рекламы лекарственных средств.

Риск ограничения рекламы продукции. Данный риск Общество оценивает как средний. В случае ограничения рекламы лекарственных средств и медицинских изделий Общество изменит свою маркетинговую политику с целью минимизации влияния данного риска на спрос продукции компании и перераспределит информационные потоки по рекламе своей продукции в соответствии с действующим законодательством.

Риск кадрового дефицита. Данный риск Общество оценивает как минимальный, вследствие проведения в компании кадровой политики, нацеленной на привлечение высококвалифицированных специалистов и установления конкурентоспособного вознаграждения персоналу.

Риски, связанные с текущими судебными процессами, в которых участвует Общество.

Общество не участвует в каких-либо судебных процессах, результаты которых могли бы существенно отразиться на результатах их деятельности.

По мнению Общества, существует риск вовлечения его в судебные процессы в отношении изготовления, использования и продажи новых продуктов. Любое судебное разбирательство может негативно отразиться на деятельности компании и его финансовом положении. Однако данный риск оценивается Обществом как минимальный.

Риски, связанные с отсутствием возможности продлить действие лицензий Общества на ведение определенного вида деятельности либо на использование объектов, нахождение которых в обороте ограничено (включая природные ресурсы).

Риски, связанные с отсутствием возможности продлить действие лицензий на ведение определенного вида деятельности либо использование объектов, нахождение которых в обороте ограничено (включая природные ресурсы), имеющихся у Общества, незначительны, так как Общество полностью соответствует всем необходимым требованиям для продления действия имеющихся у него лицензий.

Правовые риски

Недостатки российской правовой системы и российского законодательства в некоторых случаях создают неблагоприятную среду для коммерческой деятельности и могут негативно отразиться на деятельности Общества.

Среди рисков, связанных с состоянием российской правовой системы, необходимо учитывать следующие:

- правовые нормы зачастую не соответствуют друг другу;
- недостаточность судебных и административных документов, обеспечивающих однозначное толкование российского законодательства, отсутствие достаточного количества комментариев судебных решений и законодательства;

Принципиальная новизна большей части российского законодательства, быстрое развитие российской правовой системы приводят к неясностям и противоречиям.

Все вышеуказанные недостатки правовой системы Российской Федерации могут негативно отразиться на способности Общества осуществлять свои права по договорам или защитить себя от незаконных требований других лиц.

Все вышеуказанные риски находятся вне сферы влияния Общества, однако Общество будет делать все необходимое для ограничения воздействия этих рисков на его деятельность.

Осознавая наличие всех рисков, Общество предпринимает все зависящие от него усилия для минимизации потенциального влияния рисков и для снижения вероятности их реализации.

Политика Общества в области управления рисками направлена на их снижение путем постоянного мониторинга и тщательного анализа рынка, комплексного подхода к оценке таких рисков, реализации четко продуманной стратегии развития бизнеса, планирования и реализации мероприятий по защите имущественных интересов Общества.

В отношении отраслевых рисков оценка будет производиться по состоянию отрасли на среднесрочный и долгосрочный период, исходя из макроэкономических прогнозов аналитиков.

На основе анализа будет вырабатываться стратегия развития, направленная на укрепление конкурентных позиций и увеличение рыночной доли Общества.

В отношении страновых и региональных рисков будет производиться мониторинг политической и экономической ситуации, а также уровня риска стихийных бедствий, возможного прекращения транспортного сообщения.

В отношении финансовых рисков будет проводиться оценка уровня процентного, валютного, кредитного риска и риска ликвидности. Управление процентным риском производится путем выбора наиболее оптимальных способов финансирования и согласованием срока привлечения ресурсов со сроками реализации проектов, на финансирование которых они направляются.

Снижение стоимости привлекаемых ресурсов достигается благодаря политике, направленной на повышение информационной прозрачности. Одним из механизмов управления процентным риском является прогнозирование изменения уровня процентных ставок, и оценка уровня приемлемой долговой нагрузки компании с учетом возможного изменения общего уровня процентных ставок. В отношении валютного риска оцениваются прогнозы аналитиков в отношении возможного изменения курсов валют.

В отношении рисков ликвидности Общество поддерживает сбалансированное по срокам соотношение активов и обязательств. В отношении кредитных рисков применяется анализ финансового состояния контрагентов.

Управление правовыми рисками основано на неукоснительном соблюдении действующего законодательства РФ, а также на осуществлении тщательной правовой экспертизы договоров, заключаемых Обществом.

Во избежание риска непродления лицензий Общество выполняет условия лицензий, придерживается государственных и международных стандартов.

В случае возникновения одного или нескольких перечисленных ниже рисков, Общество предпримет все возможные меры по ограничению их негативного влияния. Параметры проводимых мероприятий будут зависеть от особенностей создавшейся ситуации в каждом конкретном случае.

Сведения о лицах, входящих в состав органов управления Общества

Состав Совета директоров

В 2015 году, в соответствии с решением годового общего собрания акционеров от 30.06.2015 г. (протокол № 20 ГОСА/2015 от 03.07.2015 года) в Совет директоров были избраны:

Генкин Дмитрий Дмитриевич, председатель Совета директоров

Год рождения: 1968

Сведения об образовании: высшее

Санкт-Петербургская Государственная Медицинская Академия.

Основное место работы: Публичное акционерное общество «Фармсинтез», советник генерального директора

Доля участия лица в уставном капитале Общества, %: **0.0003**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Общества, %: **0.0003**

Индрек Касела

Год рождения: 1971

Сведения об образовании: **высшее**

University of Tartu - бакалавр юридических наук, New York University – магистр юридических наук.

Основное место работы: информация Обществу не предоставлена.

Доли участия в уставном капитале Общества/обыкновенных акций не имеет.

Горелик Стивен Ярослав

Год рождения: 1979

Сведения об образовании: высшее

Masters - MBA - Columbia Business School , Bachelors- Carnegie Mellon University.

Основное место работы: Firebird Management - Portfolio Manager

Доли участия в уставном капитале Общества/обыкновенных акций не имеет.

Колосов Дмитрий Юрьевич

Год рождения: 1980

Сведения об образовании: высшее

Московский государственный университет им. М.В.Ломоносова, кандидат юридических наук.

Основное место работы: информация Обществу не предоставлена.

Доли участия в уставном капитале Общества/обыкновенных акций не имеет.

Шпичко Ольга Юрьевна

Год рождения: 1974

Сведения об образовании: высшее

Московский государственный институт радиотехники, электроники и автоматики (технический университет), Экономико-энергетический институт.

Основное место работы: ООО «УК «РОСНАНО», управляющий директор по инвестиционной деятельности

Доли участия в уставном капитале Общества/обыкновенных акций не имеет.

Князев Роман Сергеевич

Год рождения: 1980

Сведения об образовании: высшее

МГУ им.М.В.Ломоносова, экономический факультет

Основное место работы: ООО «УК «РОСНАНО», инвестиционный директор

Доли участия в уставном капитале Общества/обыкновенных акций не имеет.

Кругляков Пётр Владимирович

Год рождения: 1978

Сведения об образовании: высшее

Санкт-Петербургский государственный университет.

Основное место работы: ПАО «Фармсинтез», генеральный директор

Доли участия в уставном капитале Общества/обыкновенных акций не имеет.

В течение отчетного года сделки по приобретению или отчуждению акций Общества членами Совета директоров Общества не совершались.

Коллегиальный исполнительный орган в Обществе отсутствует.

Сведения о лице, занимающем должность единоличного исполнительного органа общества

В соответствии с Уставом общества, полномочия единоличного исполнительного органа осуществляет Генеральный директор общества.

Генеральным директором Общества является:

Кругляков Петр Владимирович

Год рождения: 1978

Сведения об образовании: высшее, Санкт-Петербургский Государственный университет

Основное место работы: ПАО «Фармсинтез».

Доли участия в уставном капитале Общества/обыкновенных акций не имеет.

В течение отчетного года сделки по приобретению или отчуждению акций Общества генеральным директором ПАО «Фармсинтез» не совершались.

В течение отчетного года в органы управления Общества входили следующие лица, не являющиеся к настоящему времени членами органов управления Общества.

Орлов Артём Владимирович

Год рождения: 1976

Сведения об образовании: высшее,

Казанский государственный университет

Основное место работы: ПАО «Фармсинтез», заместитель генерального директора по правовым и корпоративным вопросам.

Доля участия лица в уставном капитале Общества, %: **0.0088**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Общества, %: **0.0088**

Основные положения политики Обществ в области вознаграждений и компенсации расходов, а также критерии определения и размер вознаграждения и компенсации расходов, выплаченных членам Совета директоров общества в течение 2014 года

Основные положения политики Общества в области вознаграждений и компенсации расходов членам Совета директоров следующие:

- вознаграждение за работу в Совете директоров не выплачивается.

Единица измерения: **тыс. руб.**

Наименование показателя	2015
Вознаграждение за участие в работе органа управления	2 432
Заработная плата	351
Премии	0
Комиссионные	0
Льготы	0
Компенсации расходов	0
Иные виды вознаграждений	8 196
ИТОГО	10 979

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в отчетном году:

Согласно решению Внеочередного общего собрания акционеров от 22.07.2007 г. (Протокол от 22.07.2007г. № 4ВОС/2007) установлено ежемесячное вознаграждение Председателя Совета директоров в размере 105 тыс. руб. Другие соглашения отсутствуют.

Коллегиальный исполнительный орган уставом Общества не предусмотрен, информация не приводится.

Основные положения политики Общества в области вознаграждения и компенсации расходов, а также критерии определения и размер вознаграждения и компенсации расходов, выплаченных членам исполнительных органов Общества в течение 2015 года

Утверждение условий вознаграждения лица, занимающего должность единоличного исполнительного органа Общества – генерального директора, относится к исключительной компетенции Совета директоров Общества. Условия вознаграждения устанавливаются таким образом, чтобы обеспечить привлечение и участие в работе общества высококвалифицированных специалистов, мотивировать их к эффективной деятельности.

Критерии определения вознаграждения генерального директора Общества, определены в зависимости от квалификации и обязанностей такого лица и установлены трудовым договором в виде постоянной и переменной части вознаграждения. Переменная часть вознаграждения зависит от конкретных достигнутых результатов деятельности Общества, как в краткосрочном, так и долгосрочном периоде.

Размер вознаграждения генерального директора Общества, выплаченному ему по результатам отчетного года, в настоящем Годовом отчете не раскрывается в соответствии «Положением о раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг» (утв. Банком России 30.12.2014 N 454-П) и установленного в Обществе режима конфиденциальности в отношении сведений о вознаграждении единоличного исполнительного органа.

Сведения о соблюдении Обществом принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления

Банком России 17.02.2016 года (Письмо Банка России от 17.02.2016 N ИН-06-52/8 "О раскрытии в годовом отчете публичного акционерного общества отчета о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления") была одобрена форма отчета о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления в виде отчета о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления (Приложение 1 к Рекомендациям по составлению отчета о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления), рекомендованного к применению акционерными обществами, ценные бумаги которых допущены к организованным торгам.

В настоящее время Обществом официально не утвержден Кодекс корпоративного управления или иной аналогичный документ, однако ПАО «Фармсинтез» обеспечивает акционерам все возможности по участию в управлении обществом и получению информации о деятельности общества в соответствии с Федеральным Законом «Об акционерных обществах», Федеральным Законом «О рынке ценных бумаг» и нормативными актами Банка России.

Корпоративное поведение Общества основывается на следующих принципах:

- соблюдение норм действующего законодательства Российской Федерации, Устава и внутренних документов Общества, а также следование общепринятым стандартам и принципам корпоративного поведения;
- равное отношение ко всем акционерам, владеющим акциями одного типа (категории);
- добросовестное осуществление всеми акционерами, Обществом, его органами управления, должностными лицами и иными заинтересованными лицам своих прав, недопущение случаев злоупотребления правом;
- обеспечение высокого уровня деловой этики в отношениях с акционерами, инвесторами, партнерами и работниками;
- обеспечение возможности акционеров осуществлять свои права и законные интересы;
- осуществление Советом директоров стратегического управления деятельностью Общества и эффективный контроль с его стороны за деятельностью исполнительного органа Общества, а также подотчетность Совета директоров Обществу собранию акционеров;
- обеспечение эффективного участия независимых членов Совета директоров в работе Совета директоров Общества;
- осуществление исполнительным органом Общества разумного, добросовестного и эффективного руководства деятельностью Общества, а также его подотчетность Совету директоров и Обществу собранию акционеров Общества;
- эффективный контроль за финансово-хозяйственной деятельностью Общества;
- обеспечение эффективности системы внутреннего контроля и внешнего аудита;

- активное сотрудничество Общества с инвесторами, кредиторами и иными заинтересованными лицами в целях увеличения активов и капитализации Общества;
- обеспечение своевременного и полного раскрытия достоверной информации об Обществе, в том числе о его финансовом положении, экономических показателях, структуре собственности и управления.

Основным принципом построения обществом взаимоотношений с акционерами и инвесторами является разумный баланс интересов Общества как хозяйствующего субъекта и как акционерного общества, заинтересованного в защите прав и законных интересов своих акционеров.

Структурированный отчет о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления в Публичном акционерном обществе «Фармсинтез» приложен к настоящему отчету (Приложение 1) и содержит:

критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления

заявление Совета директоров Общества о соблюдении принципов корпоративного управления, закрепленных Кодексом корпоративного управления;

статус соответствия принципу корпоративного управления

объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления

Сведения о крупных сделках, совершенных Обществом в отчетном году

Общество совершило отчетном году сделку, признаваемую в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» крупной сделкой, а именно:

Предмет сделки: приобретение дополнительных обыкновенных акций корпорации «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.)

Стороны: ОАО «Фармсинтез», АО «Кевельт» (AS KEVELT), «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.), «Липоксен Текнолоджиз» ЛТД (LIPOXEN TECHNOLOGIES, LTD.).

Предельная сумма сделки: 1 532 259 000 рублей.

Прочие существенные условия: в обмен на передачу в пользу компании «Липоксен Текнолоджиз» ЛТД (LIPOXEN TECHNOLOGIES, LTD.), являющейся 100% дочерней компанией «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.), объектов интеллектуальной собственности, защищающих права на разработку и последующую коммерциализацию препарата Вирекса (Оксодигидроакридинилацетат натрия), компания «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.) передает Обществу 100 500 000 (Сто миллионов пятьсот тысяч) обыкновенных акций дополнительного выпуска номинальной стоимостью 0,01 (Ноль целых одна сотая) доллара США, при этом за Обществом сохраняется право на использование препарата Вирекса (Оксодигидроакридинилацетат натрия) в рамках действующей инструкции препарата на территории государств Армения, Азербайджан, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Российская Федерация, Таджикистан, Туркменистан, Узбекистан, Украина и Монголия.

Общество также обязуется приобрести векселя компании «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.), конвертируемые в обыкновенные акции компании «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.) из расчета цены акции при конвертации 0,15 (Ноль целых пятнадцать сотых) доллара США, на сумму не менее 3 500 000 (Три миллиона пятьсот тысяч) долларов США, а также предоставить дополнительный займ или принять участие в дополнительном размещении обыкновенных акций компании «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.) на условиях размещения на сумму до 6 500 000 (Шесть миллионов пятьсот тысяч) долларов США.

Дата сделки: 13.11.2015 г.

Вышеуказанная сделка является одновременно и сделкой с заинтересованностью и одобрена общим собранием акционеров Общества как сделка с заинтересованностью.

По правилам п.5 ст. 79 Федерального закона от 26.12.1995 N 208-ФЗ "Об акционерных обществах", в случае, если крупная сделка одновременно является сделкой, в совершении которой имеется заинтересованность, к порядку ее совершения применяются только положения главы XI Федерального закона от 26.12.1995 N 208-ФЗ "Об акционерных обществах". Таким образом, если крупная сделка одновременно является сделкой, в совершении которой имеется заинтересованность, она совершается в специальном порядке, предусмотренном для сделок, в совершении которых имеется заинтересованность; при этом не применяется порядок одобрения крупной сделки.

Сведения о сделках с заинтересованностью, совершенных Обществом в отчетном году

Перечень совершенных Обществом в отчетном году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» сделками, в совершении которых имелаась заинтересованность, и необходимость одобрения которых уполномоченным органом управления Обществом предусмотрена главой XI Федерального закона «Об акционерных обществах»:

Заинтересованное Лицо	Существенные условия сделки	Орган управления Общества, принявший решение о ее одобрении
Орлов А.В.	Заключение дополнительного соглашения к трудовому договору: Стороны сделки: Работодатель - ОАО «Фармсинтез», Работник- Орлов Артем Владимирович Должность: Заместитель генерального директора по правовым и корпоративным вопросам Предмет сделки: заключение дополнительного соглашения к трудовому договору. Срок действия: заключается на неопределенный срок. Цена сделки: должностной оклад (вознаграждение) в размере 345 000 (триста сорок пять тысяч) рублей в месяц. Из суммы оплаты Работодатель удерживает НДФЛ в соответствии с действующим законодательством РФ. Дата сделки: 01/12/2014 г.	Совет директоров (протокол б/н от 04.02.2015)
Генкин Д.Д., Шпичко О.Ю. Князев Р.С.	Заключение соглашения о расторжении инвестиционного соглашения от 26 июля 2011 года по реализации инвестиционного проекта № 1767 "СИНБИО: создание в России производства лекарственных препаратов класса BioBetter's на основе биodeградируемых нанокomпозитных материалов" Дата сделки: 23/12/2015 г.	Совет директоров (протокол б/н от 28.12.2015)
Князев Р.С., ОАО "РОСНАНО"	Заключение договора на следующих условиях: Предмет сделки: приобретение обеспеченного конвертируемого процентного векселя у корпорации «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.) Стороны: векселедатель: «Ксенетик Биосайенсиз, ИНК», идентификационный номер работодателя 45-2952962. векселедержатель: ОАО «Фармсинтез». Цена сделки: 3 000 000 (Три миллиона) долларов США. Сумма векселя, проценты по векселю: 3 000 000 (Три миллиона) долларов США, 10 % (Десять процентов) годовых. Срок погашения векселя: 1 (Один) год с даты выдачи, с возможностью досрочного погашения. Прочие существенные условия: Возможность погашения векселя путем конвертации в акции Ксенетик Биосайенсиз, ИНК по цене 0,15 (Ноль целых пятнадцать сотых) долларов США за 1 (Одну) акцию, в случае непогашения векселя в	Годовое общее собрание акционеров Общества (Протокол № 20 ГОСА/2015 от 03.07.2015 года

	<p>течение первых 6 (Шести) месяцев с даты выдачи, предоставление warrants на право приобретения акций Ксенетик Биосайенсиз, ИНК по цене 0,20 (Ноль целых двадцать сотых) долларов США или 120% (Сто двадцать процентов) от цены при публичном размещении акций Ксенетик Биосайенсиз, ИНК (что ниже), срок реализации права - в течение 5 (Пяти) лет со дня выдачи векселя.</p> <p>Обеспечение исполнения обязательств по векселю залогом имущества Ксенетик Биосайенсиз, ИНК, включая залог прав интеллектуальной собственности, поручительство за Ксенетик Биосайенсиз, ИНК всех его дочерних компаний.</p> <p>Дата сделки: 03/07/2015</p>	
<p>Генкин Д.Д., ОАО "РОСНАНО", АО "ЭФАГ"</p>	<p>Заключение сделки по приобретению Обществом акций дочернего общества на следующих условиях.</p> <p>Стороны сделки: Приобретатель-ОАО "Фармсинтез", Эмитент- АО "Кевельт" (AS KEVELT), регистрационный номер 10418580.</p> <p>Предмет сделки: приобретение Обществом простых акций дополнительного выпуска Эмитента, номинальной стоимостью 63,9 (Шестьдесят три целых девять десятых) евро за 1 (Одну) акцию в количестве 396 (Триста девяносто шесть) штук.</p> <p>Цена приобретения акций - 5 450 (Пять тысяч четыреста пятьдесят) евро за одну акцию.</p> <p>Цена сделки: 2 158 200 (Два миллиона сто пятьдесят восемь тысяч двести) евро.</p> <p>Информация об участии Общества в уставном капитале АО "Кевельт" после приобретения акций дополнительного выпуска - Обществу будут принадлежать 100% (Сто процентов) размещенных акций АО "Кевельт".</p> <p>Дата сделки: 30/06/2015</p>	<p>Годовое общее собрание акционеров Общества (Протокол № 20 ГОСА/2015 от 03.07.2015 года</p>
<p>ОАО "РОСНАНО", АО "ЭФАГ"</p>	<p>Заключение сделки – внесение Обществом дополнительного вклада в уставный капитал дочернего общества, на следующих условиях.</p> <p>Стороны сделки: Приобретатель-ОАО "Фармсинтез", Эмитент- ограниченной ответственностью Гардум Фармасьютикалс (Guardum Pharmaceuticals, LLC), регистрационный номер L13000034175.</p> <p>Предмет сделки: увеличение Обществом уставного капитала Эмитента на 7 366,61 (Семь тысяч триста шестьдесят шесть целых шестьдесят одну сотую) долларов США.</p> <p>После увеличения уставного капитала, новый размер уставного капитала Эмитента составит 7 466,61 (Семь тысяч четыреста шестьдесят шесть целых шестьдесят одну сотую) долларов США.</p> <p>Увеличение Уставного капитала Общества осуществляется с превышением фактического размера вклада над номинальным увеличением уставного капитала, размер которого составляет 7 359 238,49 (Семь миллионов триста пятьдесят девять тысяч двести тридцать восемь целых сорок девять сотых) долларов США.</p> <p>Цена сделки: 7 366 605,1 (Семь миллионов триста</p>	<p>Годовое общее собрание акционеров Общества (Протокол № 20 ГОСА/2015 от 03.07.2015 года</p>

	<p>шестьдесят шесть тысяч шестьсот пять целых одна десятая) долларов США.</p> <p>Информация об участии Общества в уставном капитале ограниченной ответственностью Гардум Фармасьютикалс, после увеличения уставного капитала - Обществу будет принадлежать 100% (Сто процентов) долей уставного капитала общества с ограниченной ответственностью Гардум Фармасьютикалс (Guardum Pharmaceuticals, LLC).</p> <p>Дата сделки: 30/06/2015</p>	
<p>Князев Р.Ю., Генкин Д.Д., Кассела И, Горелик С., ОАО «РОСНАНО», АО «ЕФАГ» (EPHaG AS)</p>	<p>Предмет сделки: приобретение дополнительных обыкновенных акций корпорации «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.)</p> <p>Стороны: ОАО «Фармсинтез», АО «Кевельт» (AS KEVELT), «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.), «Липоксен Текнолоджиз» ЛТД (LIPOXEN TECHNOLOGIES, LTD.).</p> <p>Предельная сумма сделки: 1 532 259 000 рублей.</p> <p>Прочие существенные условия: в обмен на передачу в пользу компании «Липоксен Текнолоджиз» ЛТД (LIPOXEN TECHNOLOGIES, LTD.), являющейся 100% дочерней компанией «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.), объектов интеллектуальной собственности, защищающих права на разработку и последующую коммерциализацию препарата Вирекса (Оксодигидроакридинилацетат натрия), компания «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.) передает Обществу 100 500 000 (Сто миллионов пятьсот тысяч) обыкновенных акций дополнительного выпуска номинальной стоимостью 0,01 (Ноль целых одна сотая) доллара США, при этом за Обществом сохраняется право на использование препарата Вирекса (Оксодигидроакридинилацетат натрия) в рамках действующей инструкции препарата на территории государств Армения, Азербайджан, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Российская Федерация, Таджикистан, Туркменистан, Узбекистан, Украина и Монголия.</p> <p>Общество также обязуется приобрести векселя компании «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.), конвертируемые в обыкновенные акции компании «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.) из расчета цены акции при конвертации 0,15 (Ноль целых пятнадцать сотых) доллара США, на сумму не менее 3 500 000 (Три миллиона пятьсот тысяч) долларов США, а также предоставить дополнительный займ или принять участие в дополнительном размещении обыкновенных акций компании «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.) на условиях размещения на сумму до 6 500 000 (Шесть миллионов пятьсот тысяч) долларов США.</p> <p>Дата сделки: 13/11/2015</p>	<p>Внеочередное общее собрание акционеров Общества (Протокол № 21 ВОС/2016 от 22.01.2016 года)</p>

Дополнительная информация для акционеров

Уставный капитал и ценные бумаги Общества

Уставный капитал

Размер и структура уставного капитала Общества на 31.12.2015 г.:

Размер уставного капитала	758 621 960,55 руб.
Общая номинальная стоимость обыкновенных акций	758 621 960,55 руб.
Общая номинальная стоимость привилегированных акций	0.00 руб.

Информация о размещении акционерным обществом дополнительных акций:

Дата государственной регистрации выпуска	Государственный регистрационный номер выпуска
21.10.2010	1-02-09669-J-001D
03.04.2012	1-02-09669-J-002D
31.01.2013	1-02-09669-J-003D
26.11.2013	1-02-09669-J-004D

Информация о движении капитала за 2015 год:

В течение отчетного года изменений размера уставного капитала Общества нет.

Сведения об акционерах Общества, владеющих не менее чем 5 процентами его уставного капитала на 31.12.2015г.:

Акционерное общество ЕфаГ (AS EPhaG)

Место нахождения: **10113, Эстония, г.Таллин, Виру, 19**

Доля участия акционера в уставном капитале Общества, %: **32,6368**

Доля принадлежащих акционеру обыкновенных акций Общества, %: **32,6368**

Открытое акционерное общество «РОСНАНО»

Место нахождения: **117036, Россия, г.Москва, проспект 60-летия Октября, 10А**

Доля участия акционера в уставном капитале Общества, %: **34,2280**

Доля принадлежащих акционеру обыкновенных акций Общества, %: **34,2800**

ОПКО Фармасьютикалз (ОПКО Pharmaseuticals, LLC)

Место нахождения: **33138, США, Флорида, г.Майами, Бульвар Бискейн, 4400**

Доля участия акционера в уставном капитале Общества, %: **16,8654**

Доля принадлежащих акционеру обыкновенных акций Общества, %: **16,8654**

НКО ЗАО НРД – номинальный держатель

Место нахождения: **125009, Россия, г.Москва, Средний Кисловский пер., 13**

Количество обыкновенных акций общества, зарегистрированных на имя НД: **74011245**

Количество привилегированных акций общества, зарегистрированных на имя НД: **0**

Регистратор Общества

АО «Регистратор Р.О.С.Т.»

107996, Москва, ул. Стромынка, д. 18, корп. 13,

тел:+7 (495) 771-73-35, Факс +7 (495) 771-73-34, rost@rrost.ru,

Обособленное подразделение АО «Регистратор Р.О.С.Т.» в г. Санкт-Петербург

Юридический адрес: 190013, г. Санкт-Петербург, ул. Рузовская ул. д.8, л. Б

(вход с ул. Введенский канал, д.7, офис оф. 342, 344, БЦ»Фарватер»).

тел: (812) 418-33-38, факс:(812) 418-33-38,

Адрес электронной почты: rrost-spb@rrost.ru.

ИНН:7726030449/783845001