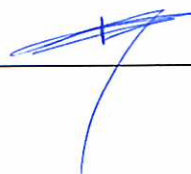


**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ФАРМСИНТЕЗ»**


Утверждён
решением годового общего собрания акционеров
ПАО «Фармсинтез»
«30» июня 2017 года
Протокол № 23 ГЭС/2017 от «03» 07 2017 г.

Предварительно утверждён
Решением Совета директоров
ПАО «Фармсинтез»
«30» мая 2017 года
Протокол б/н от «02» июня 2017 г.

Председатель Совета директоров ПАО
«Фармсинтез»


_____/Генкин Д.Д./

ГODOVOЙ ОТЧЕТ
по результатам работы за 2016 год

Генеральный директор _____/Кругляков П.В.

г. Санкт-Петербург

2017 год

Оглавление

Заявления относительно будущего.....	2
1. Общие сведения об акционерном обществе.....	3
2. История создания и развития Общества.....	4
3. Сведения о положении Общества в отрасли	9
4. Фармацевтический портфель Общества.....	13
5. Портфель инновационных разработок Общества.....	21
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	34
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 2016 года	37
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 2016 года.....	38
12. Сведения о соблюдении Обществом принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления	39
13. Сведения о крупных сделках, совершенных Обществом в отчетном году	40
14. Сведения о сделках с заинтересованностью, совершенных Обществом в отчетном году.....	44
15. Дополнительная информация для акционеров.....	45
16. Приложение №1 к годовому отчёту ПАО «Фармсинтез» по результатам работы за 2016 год ОТЧЕТ о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления.....	47

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»

Зарегистрировано Главным Управлением Министерства юстиции Российской Федерации по Санкт-Петербургу и Ленинградской области 19 февраля 2001 года № Р-15450.16, свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ о юридическом лице, зарегистрированном до 01 июля 2002 года серия 47 № 000804088, выдано ИМНС России по Всеволожскому району Ленинградской области 07 февраля 2003 года

ИНН 7801075160

ОГРН: 1034700559189

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 - Общество.

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

Общество 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

Общество 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, Республика Молдова).

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 (Aktsiaselts 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 организованы работы по регистрации активных фармацевтических субстанций «Неовир, субстанция-порошок» и «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.

В этом же году Обществом зарегистрирована активная фармацевтическая субстанция «Неовир, субстанция-порошок» в 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, 1,035 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.

2016 год

В рамках реализации инвестиционного соглашения по объединению инвестиционных проектов (Проект «СинБио» и Проект «ИНКАП»), заключённого в декабре 2015 года, акционерами на внеочередном общем собрании акционеров Общества общим собранием акционеров Общества принято решение об увеличении уставного капитала Общества путем размещения дополнительных акций посредством закрытой подписки (эмиссия ценных бумаг).

Указанная эмиссия ценных бумаг проведена в соответствии с законодательно установленной последовательностью действий эмитента по размещению эмиссионных ценных бумаг, а именно:

07.04.2016 года Банк России провёл государственную регистрацию дополнительного выпуска ценных бумаг (регистрация решения о дополнительном выпуске ценных бумаг).

На 28.10.2016 года сделки по перечислению акций на счета акционеров завершены.

Количество фактически размещённых ценных бумаг – 149 286 362 штуки, способ размещения - закрытая подписка акции обыкновенные именные бездокументарные номинальной стоимостью 5 (Пять) рублей каждая. Общее количество размещённых акций после завершения дополнительной эмиссии ценных бумаг составило 301 010 754,11 штук.

27.02.2017 года Банком России зарегистрирован отчёт об итогах дополнительного выпуска ценных бумаг Общества.

05.04.2017 года зарегистрированы изменения в Устав Общества об увеличении уставного капитала.

По итогам проведённой дополнительной эмиссии ценных бумаг Общество является 100% участником Общества с ограниченной ответственностью «СинБио».

В 2016 году завершено исследование биоэквивалентности препарата «Флударабел[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг». В декабре 2016 г. лекарственный препарат Флударабел[®] был зарегистрирован на территории Российской Федерации.

Лекарственный препарат «Глаумакс[®], капли глазные, 0,005%» прошел процедуру государственной перерегистрации на территории Российской Федерации, в результате чего было получено бессрочное регистрационное удостоверение на лекарственный препарат.

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

Обществом начата процедура включения в государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации фармацевтической субстанции «Финголимод, субстанция-порошок». Получено решение о выдаче патента Российской Федерации по заявке № 2014145283 на изобретение «Лекарственная форма специфического иммунобиологического лекарственного средства для лечения и профилактики ВИЧ инфекции и способ ее получения».

В 2016 году, в рамках реализации стратегии расширения портфеля Общества комплиментарными продуктами, стартовал проект стратегического партнёрства с японскими компаниями SenjuPharmaceutical co. Lt .и IskraIndustry co. Ltd., в рамках которого Общество получило статус эксклюзивного дистрибьютера лекарственного препарата Каталин, МНН Пиреноксин (препарат для лечения старческой катаракты) на территории Российской Федерации.

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 тиadiaзолы, 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 продолжают оценивать 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 интерферонов, 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 интерферонов 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 препарата Сегидрин® 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 препарата Пенкрофтон® 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 прогестероновыми рецепторами 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 Мизопростола 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 мизопростола 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 алпростатида 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.

Алпростатид 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.

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

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

«Флударабел[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг» № 5, 10, 15, 20 и 25

ФЛУДАРАБЕЛ[®] - противоопухолевое средство, антиметаболит.

Содержит в качестве активного вещества флударабина фосфат, водорастворимый фторированный нуклеотидный аналог противовирусного агента видарабина, 9-β-D-арабинофуранозиладенина (ара-А), который относительно устойчив к дезаминированию аденозиндезаминазой.

В организме человека флударабина фосфат быстро дефосфорилируется до 2-фтор-ара-А, который, захватываясь клетками, затем внутриклеточно фосфорилируется до активного трифосфата (2-фтор-ара-АТФ). Этот метаболит ингибирует РНК-редуктазу, ДНК-полимеразу (альфа, дельта и ипсилон), ДНК-праймазу и ДНК-лигазу, что ведет к нарушению синтеза ДНК. Кроме того, частично ингибируется РНК-полимераза II с последующим снижением белкового синтеза. Исследования *in vitro* показали, что воздействие 2-фтор-ара-А на лимфоциты пациентов с хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ) активирует механизм интенсивной фрагментации ДНК и апоптоза.

Показания для применения лекарственного препарата Флударабел®:

- В-клеточный хронический лимфолейкоз (ХЛЛ) (в качестве терапии первой линии).
Терапия препаратом Флударабел® в качестве терапии первой линии может быть начата только у пациентов с прогрессирующим заболеванием (стадия С классификации Binet или стадии III/IV по классификации Rai), либо на стадиях A/B по классификации Binet или стадиях I/II по классификации Rai, когда наблюдаются симптомы и признаки прогрессирования заболевания.
- В-клеточный хронический лимфолейкоз (у пациентов, которые резистентны к терапии алкилирующими препаратами, или у которых отмечается прогрессирование заболевания во время или после применения, по меньшей мере, одной стандартной схемы, содержащей алкилирующие препараты).
- Неходжкинские лимфомы низкой степени злокачественности.
- Фолликулярные В-клеточные лимфомы.
- Лимфомы из клеток мантийной зоны.

«Каталин® , таблетки для приготовления глазных капель 0,75 мг в комплекте с растворителем»

КАТАЛИН® - катаракты средство лечения.

Каталин® обладает ингибирующим эффектом действия хиноновых соединений, процесса окисления жиров и действия альдоз редуктазы и препятствует прогрессу катаракты. Данные представлены на основании хиноидной теории, результаты получены на морских свинках. Действие хиноновых веществ, продуцируемых в результате аномального метаболизма ароматических аминокислот, стимулирует превращение водорастворимого белка в хрусталике в нерастворимый, в результате чего вещество хрусталика мутнеет. Ингибируя действие хиноновых веществ, пиреноксин предотвращает развитие катаракты. На основании данных изучения радиоактивно меченного водорода, при закапывании в глаза кроликов препарата Каталин®, концентрация пиреноксина в слезной жидкости через 2 часа после инстилляций равна 0,0189 мкг экв./мл, максимальная концентрация через 4 часа после инстилляций составляет 0,003 мкг экв./мл.

Показания к применению лекарственного препарата Каталин®: начальные этапы старческой катаракты.

Портфель инновационных разработок Общества

Одним из важнейших направлений деятельности Общества наряду с выполнением производственных программ являются разносторонние научные исследования в области получения новых 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

СТАР101

Оксинтолонг

Claros

Пептоидин

В 2016 году Обществом было получено 3 регистрационных удостоверения (в том числе перерегистрация) на лекарственные препараты в Российской Федерации и Грузии.

Получено решение о выдаче на 1 патент на изобретение на территории Российской Федерации.

Получены свидетельства на 4 товарных знака.

Общество также является стопроцентным владельцем проекта СинБио, реализуемого одноименным обществом с ограниченной ответственностью, 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. Приобретение проекта СинБио было осуществлено в 2016 году в рамках дополнительной эмиссии обыкновенных акций Общества путём обмена дополнительных акций на доли в уставном капитале ООО «СинБио», совершенного с предыдущими участниками проекта - АО «РОСНАНО» и ООО «АйсГен».

В настоящее время в рамках проекта СинБио разрабатывается 9 лекарственных препаратов классов First-in-class и BioBetters, предназначенных для лечения анемии, фебрильной 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-акридоната или 10-метиленкарбокси-9-акридоната из акридоната» (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 26.09.2026)

товарный знак «Pharmsynthez», зарегистрированный в РФ (срок действия до 26.09.2026)

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)

товарный знак «Фокалокс», зарегистрированный в Российской Федерации (срок действия до 09.07.2025)

товарный знак «Бринзомакс», зарегистрированный в Российской Федерации (срок действия до 11.06.2025)

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

За отчетный период с 01 января 2016 г. по 31 декабря 2016 г. Советом директоров Общества было проведено 27 заседаний. Все члены Совета директоров Общества принимали активное участие в его работе.

Основными задачами Совета директоров Общества в отчетном периоде были:

- контроль за выполнением бюджета Общества;
- рассмотрение и одобрение сделок Общества, в совершении которых имеется заинтересованность.

За отчетный период работы Советом директоров:

- создано годовое собрание акционеров Общества;
- даны рекомендации годовому общему собранию акционеров Общества по кандидатуре аудитора;
- одобрены сделки, в совершении которых имеется заинтересованность, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации;
- утвержден план работы Совета директоров Общества на 2016 год;
- утверждены эмиссионные документы;
- осуществлены необходимые корпоративные процедуры для проведения внеочередного общего собрания акционеров.

Основными направлениями деятельности Общества являются:

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

В течение 2016 года Обществом реализованы контрольные точки, предусмотренные инвестиционным соглашением по объединению инвестиционных проектов (Проект «СинБио» и Проект «ИНКАП»), заключённым в декабре 2015 года.

Совет директоров оценивает итоги развития Общества по приоритетным направлениям его деятельности в 2016 году в целом как успешные.

Перспективы развития Общества

В перспективных планах деятельности Общества предусмотрено:

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;

расширение сотрудничества с зарубежными производителями по организации дистрибуции препаратов.

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	2015 год	2016 год
Объем выручки от продаж, тыс. руб.	268 433	347 131
Доля выручки от продаж в общем объеме выручки от продаж, %	87.03	96.02

Изменение объема выручки от продаж Общества от оптовой продажи лекарственных средств в 2016 году составило (29,32 %) к объему 2015 года. Рост выручки, в основном, обусловлен увеличением объемов продаж в натуральном выражении.

НАОКР

Наименование показателя	2015 год	2016 год
Объем выручки от продаж, тыс. руб.	40 000	9 700
Доля выручки от продаж в общем объеме выручки от продаж, %	12.97	2.68

Снижение выручки связано с тем, что на 2016 год планировался меньший объем продаж НАОКР.

* 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.).

Общая структура себестоимости Общества за предыдущий и отчетный год

Наименование статьи затрат	2015 год	2016 год
Сырье и материалы, %	14,16	10,12
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	0,00	0,00
Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, %	26,47	18,93
Топливо, %	0,49	0,35
Энергия, %	2,12	1,52
Затраты на оплату труда, %	9,09	6,50
Проценты по кредитам, %	0,00	0,00
Арендная плата, %	0,92	0,66
Отчисления на социальные нужды, %	2,18	1,56
Амортизация основных средств, %	9,62	6,88
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	0,94	0,67
Прочие затраты (пояснить)		
▶ амортизация по нематериальным активам, %	0,76	0,54
▶ стоимость покупных товаров, %	32,38	51,64
▶ транспортные расходы, %	0,00	0,00
▶ обслуживание подъездных путей, %	0,38	0,27
▶ обслуживание завода, %	0,49	0,35
Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость), %	100	100

Основные рынки, на которых Общество осуществляло свою деятельность в 2016 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 2016 году составил 2,95 % выручки Общества и осуществлялся в страны СНГ: Узбекистан, Казахстан, Азербайджан и Кыргызстан.

Состояние чистых активов общества

Показатели (в тыс. руб.)	2014 год	2015 год	2016 год
Стоимость чистых активов	2 549 435	2 315 511	2 034 936
Размер уставного капитала	758 622	758 622	758 622 ¹

¹ Приведены данные в соответствии с Уставом Общества до регистрации отчета об итогах об итогах дополнительного выпуска ценных бумаг Общества.

Стоимость чистых активов Общества по окончании 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	403 500 кВт/час	1 646 090 руб.
Бензин автомобильный	41 957 литра	1 468 507 руб.
Топливо дизельное	5 399 литра	138 481 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 2016 году дивиденды Обществом не начислялись и не выплачивались.

Советом директоров Общества годовому общему собранию акционеров рекомендовано не выплачивать дивиденды за 2016 год.

Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Общества

В современном мире, в котором постоянно возникают новые вызовы, важным условием успешного развития любой компании является умение управлять рисками, в частности, идентифицировать их, принимать меры к их минимизации, а также иметь четкий план действий на случай реализации рисков. Такая работа должна осуществляться в Обществе на системной основе и на всех уровнях, с пониманием, что решения, принимаемые в области управления рисками, должны быть тщательно продуманы и максимально сбалансированы.

Эффективная система управления рисками и внутреннего контроля остается одним из приоритетов Общества. В рамках данной деятельности на всех уровнях принимаются меры, направленные на снижение вероятности наступления негативных последствий, которые могут возникнуть вследствие тех или иных событий.

Основные факторы риска.

В настоящем разделе описаны преимущественно основные факторы риска, которые могут существенным образом повлиять на деятельность Общества, его финансовое положение и операционные результаты. Все оценки и прогнозы, представленные в настоящем годовом отчете, должны рассматриваться с учетом данных рисков. Иные риски, о которых Общество не осведомлено или которые в настоящее время не представляются существенными, могут стать существенными в будущем и оказать значительное негативное влияние на коммерческую деятельность Общества, его финансовое положение и операционные результаты. Годовой отчет не содержит исчерпывающего описания всех рисков, которые могут повлиять на деятельность Общества и, тем не менее, Общество будет осуществлять раскрытие необходимой информации в текущем режиме в соответствии с требованиями российского и применимого иностранного законодательства. Наш подход к управлению рисками основывается на понимании нашей подверженности рискам, оценке вероятности наступления риска и степени его влияния на общество, а также динамики изменения наших рисков в процессе осуществления деятельности Общества.

Риск	Описание риска	Меры по минимизации риска
Недостижение запланированных показателей	Затраты на расширение производства, увеличение производительности и прочие инвестиционные затраты Общества являются значительной частью	В Обществе осуществляется постоянный мониторинг и контроль выполнения запланированных показателей на основе прогнозов ситуации на рынке и выбирает наиболее экономически эффективные проекты с

	расходной составляющей бюджета Общества. Существуют риски превышения сроков реализации и бюджетов инвестиционных проектов, а также риски не достижения технологических параметров проектов либо риски прекращения реализации проекта с учетом текущих факторов и прогнозов	учетом собственных финансовых возможностей и оптимальных сроков реализации проектов. Общество придерживается принципов проектного управления и осуществляет основные инвестиции после выполнения проектных работ, уточнения сроков и стоимости проектов, а также подтверждения их целесообразности
Изменение баланса спроса и предложения на основных рынках потребления	Изменение баланса спроса и предложения на основных рынках потребления, вследствие как политических, так и экономических факторов, может оказать негативное влияние на деятельность Общества. Стремление производителей достичь высокой загрузки мощностей при недостаточном уровне спроса может привести к избытку рыночного предложения и тем самым привести к снижению цен. Все это может сказаться на снижении объемов выручки и привести к уменьшению прибыли Общества.	Руководство Общества разрабатывает маркетинговую стратегию по продвижению продукции и сохраняет гибкость своей производственной стратегии, деятельности, увеличивая или уменьшая производство в зависимости от текущего спроса и рыночных прогнозов.
Снижение производственных мощностей / объемов производства	Внешние и внутренние факторы, включая аварии, простои, общее снижение спроса на продукцию, могут повлиять на объемы производства	В Обществе продолжается работа по расширению своих производственных мощностей, поддерживая их в рабочем состоянии. В Обществе устанавливаются планы производства с учетом текущей рыночной ситуации и принятой стратегии.
Дефицит квалифицированного персонала	Специфика деятельности Общества предполагает наличие у ее сотрудников серьезной профессиональной подготовки и высокой квалификации, в частности, в области производства. Общество может столкнуться с трудностью привлечения и удержания кадров с достаточной квалификацией и необходимостью дополнительных затрат временных и	В Обществе постоянно осуществляется мониторинг рынка труда и принимает меры для удержания персонала, преимущественно производственного, в том числе, посредством опросов для определения степени вовлеченности персонала и мониторинга причин ухода сотрудников.

	материальных ресурсов на обучение и повышение квалификации сотрудников. Все это негативным образом может повлиять на своевременное достижение Обществом своих целей.	
Неисполнение своих обязательств поставщиками, подрядчиками и покупателями	Невыполнение своих договорных обязательств ключевыми контрагентами, взаимодействие с которыми носит стратегический характер для деятельности Общества, может оказать негативное влияние на результаты деятельности Общества	В Обществе ведётся работа по обеспечению наличия по всем потребностям альтернативных поставщиков и подрядчиков. В Обществе проводится работа над повышением договорной дисциплины для обеспечения своевременного и полного исполнения сторонами принятых на себя обязательств, включая контроль за выполнением условий договоров
Рост затрат	Риски повышения производственных издержек могут быть связаны с физическим износом производственного оборудования, неэффективным расходованием средств на операционную деятельность, удорожанием энергоресурсов	В Обществе ведется тщательная работа по бюджетированию и планированию, обеспечивается постоянный мониторинг и контроль расходов со стороны уполномоченных должностных лиц и органов Общества. В Обществе проводится работа по повышению исполнительской дисциплины и реализуются контрольные процедуры, которые позволяют обеспечивать выполнение бюджета и удерживать затраты на утвержденном уровне.
Инфляция и колебания курсов валют	Инфляционные процессы и валютные колебания, в результате которых происходит увеличение издержек Общества за счет удорожания используемых материалов, ресурсов и услуг, могут привести к снижению чистой прибыли Обществ	В Обществе минимизируются риски валютных колебаний и риск существенного роста плавающей процентной ставки посредством хеджирования своих процентных и валютных рисков
Несоблюдение требований в области охраны окружающей среды и охраны труда и промышленной безопасности	Деятельность Общества и особенности использования его имущества регулируются различными комплексными законами об охране окружающей среды, о промышленной безопасности и другими нормативными актами и предписаниями. В связи с необходимостью исполнения	В Обществе утверждены и действуют стандарты по безопасности, проводится регулярное обучение персонала технике безопасности и последующая аттестация, осуществляется мероприятия по профилактике заболеваний работников.

	соответствующих требований у Общества могут возникнуть дополнительные расходы и обязательства	
Потеря доли на отдельных рынках	Действия конкурентов, запуск новых мощностей и иные обстоятельства могут привести к потере или сокращению доли продаж Общества на одном или нескольких рынках сбыта продукции. Потеря или сокращение доли на отдельных рынках может привести к снижению выручки и ухудшению финансовых результатов Общества	Руководство Общества осуществляет мониторинг всех ключевых рынков сбыта и разрабатывает маркетинговую стратегию по продвижению продукции
Риски, связанные с лицензированием деятельности	Деятельность Общества зависит от продолжения действия его лицензий и соблюдения им лицензионных условий. Изменения законодательства или принятие решений регулирующими органами о прекращении или ограничении действия лицензий могут негативным образом повлиять на деятельность Общества	В Обществе разработан план поддержания уже существующих лицензий. Общество внедрило внутреннюю систему контроля за соблюдением плана поддержания лицензий с механизмом своевременного реагирования на отклонения от него
Политический и регуляторный риски	Общество осуществляет свою деятельность в России и на некоторых других рынках, которые подвержены большим рискам, включая значительные правовые, экономические и политические риски. Общество может нарушить применимые законодательство и нормы на рынках присутствия. Отдельные действия правительственных органов и (или) усиление государственного регулирования могут привести к увеличению расходов Общества, а также повлиять на ожидания кредиторов. Риск возникновения дополнительных расходов, обязательств и ограничений в связи	В Обществе отслеживаются изменения законодательства всех юрисдикций присутствия и практики взаимодействия с проверяющими органами и при необходимости вносятся необходимые изменения во внутренние документы Общества. Процедуры корпоративного управления, применяемые к Обществу, позволяют максимально быстро принимать необходимые оперативные и стратегические решения на разных уровнях управления

	с различными проверками со стороны налоговых органов и прочих соответствующих регулирующих органов	
Соответствие применимому законодательству и политикам Общества		В Обществе постоянно совершенствуется система внутреннего контроля в целях обеспечения соответствия деятельности Общества требованиям действующего применимого законодательства

Сведения о лицах, входящих в состав органов управления Общества

Состав Совета директоров

В 2016 году, в соответствии с решением годового общего собрания акционеров от 29.06.2016 г. (протокол № 22 ГОСА/2016 от 01.07.2016 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: AS PR Foods, член правления.

Доля участия лица в уставном капитале Общества, %: **0 (не участвует)**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Общества, %: **0 (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

Доля участия лица в уставном капитале Общества, %: **0 (не участвует)**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Общества, %: **0 (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: ООО "ИнтерХ", генеральный директор.

Доля участия лица в уставном капитале Общества, %: **0 (не участвует)**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Общества, %: **0 (не имеет)**

Шпичко Ольга Юрьевна

Год рождения: 1974

Сведения об образовании: высшее

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

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

Доля участия лица в уставном капитале Общества, %: **0 (не участвует)**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Общества, %: **0 (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

Доля участия лица в уставном капитале Общества, %: **0 (не участвует)**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Общества, %: **0 (не имеет)**

Духович Илья Алексеевич

Год рождения: 1980

Сведения об образовании: высшее

МГУ им. М. В. Ломоносова, юридический факультет

Основное место работы: ОАО АКБ «ЕВРОФИНАНС», старший Вице - президент, заместитель Председателя Правления

Доля участия лица в уставном капитале Общества, %: **0 (не участвует)**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Общества, %: **0 (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».

Доля участия лица в уставном капитале Общества, %: **0 (не участвует)**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Общества, %: **0 (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 (Совет директоров) входили следующие лица, не являющиеся к настоящему времени членами органов управления Общества (Совета директоров).

Кругляков Петр Владимирович

Год рождения: 1978

Сведения об образовании: высшее, Санкт-Петербургский Государственный университет

Основное место работы: ПАО «Фармсинтез».

Доля участия лица в уставном капитале Общества, %: **0 (не участвует)**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Общества, %: **0 (не имеет)**

В течение отчетного года сделки по приобретению или отчуждению акций Общества бывшим членом Совета директоров ПАО «Фармсинтез» не совершались.

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 2016 года

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

- вознаграждение за работу в Совете директоров выплачивается только председателю Совета директоров.

Единица измерения: тыс. руб.	
Наименование показателя	2016
Вознаграждение за участие в работе органа управления	2 689
Заработная плата	356
Премии	0
Комиссионные	0
Льготы	0
Компенсации расходов	0
Иные виды вознаграждений	0
ИТОГО	3 045

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 3 000 Евро.

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 2016 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 лицами 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 сделки, признаваемые в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» крупными сделками, а именно:

Номер п.п.	Суть сделки
1.	<p>Стороны сделки: Продавец – Компания с ограниченной ответственностью «ЛАЙФБио Лабораторис, ЛЛС» (LIFEBio Laboratories LLC), регистрационный номер 4965923., Покупатель – ПАО «Фармсинтез».</p> <p>Предмет сделки: приобретение Обществом объектов интеллектуальной собственности, защищающих права на разработку и последующую коммерциализацию препарата Вирекса (Оксодигидроакридинилацетат натрия).</p> <p>Цена сделки: 802 259 000 (Восемьсот два миллиона двести пятьдесят девять тысяч) рублей.</p> <p>Порядок оплаты: денежными средствами, зачетом денежных требований.</p> <p>Дата сделки: 04.02.2016</p>
<p>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», действовавшим на момент одобрения и совершения сделки, 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.</p>	
2.	<p>Предмет сделки: Приобретение 100% долей Общества с ограниченной ответственностью «СинБио»</p> <p>Стороны сделки: ПАО «Фармсинтез», Акционерное общество «РОСНАНО»</p> <p>Цена сделки: 1 037 330 000 (Один миллиард тридцать семь миллионов триста тридцать тысяч) рублей</p> <p>Прочие существенные условия: ПАО «Фармсинтез» приобрело 900 000/2 175 397 долей Общества с ограниченной ответственностью «СинБио» у Акционерного общества «РОСНАНО» в обмен на 40 759 528 собственных обыкновенных бездокументарных акций дополнительного выпуска номинальной стоимостью 5 (пять) рублей по цене 25,45 (25 рублей 45 копеек) соответственно.</p> <p>Дата сделки: 11.10.2016</p>
<p>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», действовавшим на момент одобрения и совершения сделки, 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.</p>	

3.	<p>Предмет сделки: Приобретение доли Общества с ограниченной ответственностью «СинБио»</p> <p>Стороны сделки: ПАО «Фармсинтез», Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен»</p> <p>Цена сделки: 1 470 007 982,60 (Один миллиард четыреста семьдесят миллионов семь тысяч девятьсот восемьдесят два целых шестьдесят сотых) рублей.</p> <p>Прочие существенные условия: ПАО «Фармсинтез» приобрело 1 275 397/2 175 397 долей Общества с ограниченной ответственностью «СинБио» в обмен на 57 760 628 собственных обыкновенных бездокументарных акций дополнительного выпуска номинальной стоимостью 5 (пять) рублей по цене 25,45 (25 рублей 45 копеек) соответственно.</p> <p>Дата сделки: 11.10.2016</p>
<p>Вышеуказанная сделка является одновременно и сделкой с заинтересованностью и одобрена общим собранием акционеров Общества как сделка с заинтересованностью.</p> <p>По правилам п.5 ст. 79 Федерального закона от 26.12.1995 N 208-ФЗ «Об акционерных обществах», действовавшим на момент одобрения и совершения сделки, 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.</p>	
<p>Князев Р.С., Кассела И, Горелик С., Генкин Д.Д., АО «РОСНАНО», АО «ЕФАГ» (EPhaG AS)</p>	<p>Заключение дополнительного соглашения (изменение предмета и предельной суммы сделки) к ранее заключенному договору приобретения акций корпорации «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.) от 23 ноября 2015 года (далее – «Договор»), одобренному Внеочередным общим собранием акционеров Общества 21.01.2016 года (Протокол ВОС/2016 от 22.01.2016 года) в качестве сделки, в совершении которой имеется заинтересованность, на следующих существенных условиях:</p> <p>Предмет сделки: изменение категории (типа) ценных бумаг, являющихся объектом приобретения по Договору, с обыкновенных акций на вновь выпущенные обыкновенные и (или) привилегированные акции, конвертируемые в обыкновенные корпорации «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.);</p> <p>Стороны сделки: ПАО «Фармсинтез», АО «Кевельт» (AS KEVELT), «КСЕНЕТИК БИОСАЙЕНСИЗ, ИНК.» (Xenetic Biosciences, Inc.), «Липоксен Текнолоджиз» ЛТД (LIPOXEN TECHNOLOGIES, LTD.).</p> <p>Цена сделки: 1 000 700 000 рублей (Один миллиард семьсот тысяч) рублей;</p> <p>Прочие существенные условия сделки остаются без изменений.</p> <p>29/09/2016</p>
<p>Вышеуказанная сделка является одновременно и сделкой с заинтересованностью и одобрена общим собранием акционеров Общества как сделка с заинтересованностью.</p> <p>По правилам п.5 ст. 79 Федерального закона от 26.12.1995 N 208-ФЗ «Об акционерных обществах», действовавшим на момент одобрения и совершения сделки, 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,</p>	

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
Генкин Д.Д., Шпичко О.Ю., Князев Р.С.	Заключение договора займа: Стороны сделки: Заёмщик - ПАО «Фармсинтез», Займодавец - ООО «СинБио» Предмет сделки: заключение договора займа. Срок займа: 1 год. Предельная сумма займа: 35 000 000 (тридцать пять миллионов) рублей. Проценты за использование суммы займа: процентная ставка рефинансирования (учетная ставка), установленная Банком России на момент заключения договора Дата сделки: 29/12/2016 г.	Совет директоров (протокол б/н от 18.05.2016)
Генкин Д.Д., Шпичко О.Ю., Князев Р.С.	Соглашение о передаче ПАО «Фармсинтез» Обществом с ограниченной ответственностью «СинБио» прав и обязательств на разработку фармацевтического препарата Эполонг, в том числе всех результатов клинических исследований фармацевтического препарата для коррекции анемии и поддержания уровня гемоглобина у ЭПО-наивных пациентов с хронической почечной недостаточностью Дата сделки: 16/06/2016 г.	Совет директоров (протокол б/н от 02.06.2016)
Генкин Д.Д., АО «РОСНАНО», АО «ЭФАГ»	Предмет сделки: поставка лекарственного средства Вазостенон и материалов Стороны сделки: Продавец АО «Кевельт», Покупатель-ПАО «Фармсинтез» Предельная сумма сделки: 158 299 680 (Сто пятьдесят миллионов двести девяносто девять тысяч шестьсот восемьдесят) рублей Дата сделки: 29/02/2016	Общее собрание акционеров (протокол № 22 ГОС/2016 от 01.07.2016 года)
АО «РОСНАНО»	Предмет сделки: продажа (размещение) 17 328 093 (Семнадцать миллионов триста двадцать восемь тысяч девяносто три) именных бездокументарных акций дополнительного выпуска ПАО «Фармсинтез» Стороны сделки: Продавец-ПАО «Фармсинтез», Покупатель - Акционерное общество «РОСНАНО» Цена сделки: 440 999 966,85 (Четыреста сорок миллионов девятьсот девяносто девять тысяч девятьсот шестьдесят шесть целых 85/100) рублей Порядок оплаты: денежными средствами Дата сделки: 26/09/2016	Внеочередное собрание акционеров (протокол ВОС/2016 от 22.01.2016 года) Общее собрание акционеров (протокол № 22 ГОС/2016 от 01.07.2016 года)
АО «РОСНАНО», АО «ЭФАГ»	Предмет сделки: продажа (размещение) 11 827 112 (Одиннадцать миллионов восемьсот двадцать семь тысяч сто двенадцать) именных бездокументарных акций дополнительного выпуска ПАО «Фармсинтез» Стороны сделки: Продавец - ПАО «Фармсинтез» Покупатель - Компания с ограниченной ответственностью «ЛАЙФБио Лабораторис, ЛЛС» (LIFEBio Laboratories LLC) Цена сделки: 301 000 000,4 (Триста один миллион 40/100) рублей Порядок оплаты: денежными средствами, зачетом денежных требований к Обществу Дата сделки: 27/10/2016	Внеочередное собрание акционеров (протокол ВОС/2016 от 22.01.2016 года)

Дополнительная информация для акционеров

Уставный капитал и ценные бумаги Общества

Уставный капитал

Размер и структура уставного капитала Общества на 31.12.2016 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 2016 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 31.12.2016²:

Акционерное общество ЕфаГ (AS EPhaG)

Место нахождения: **10140, Эстония, г. Таллин, Виру, 19**

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

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

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 Pharmaceuticals, 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 держатель³

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

Количество обыкновенных акций Общества, зарегистрированных на имя НД: **74011124**

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

² Приведены данные в соответствии с Уставом Общества до регистрации отчета об итогах дополнительного выпуска ценных бумаг Общества.

³ Включая акции, принадлежащие Акционерному обществу «РОСНАНО».

Сведения об акционерах Общества, владеющих не менее чем 5 процентами его уставного капитала по итогам регистрации отчета об итогах дополнительного выпуска ценных бумаг Общества.

Акционерное общество ЕфаГ (AS EPhaG)

Место нахождения: **10140, Эстония, г. Таллин, Виру, 19**

Доля участия акционера в уставном капитале Общества, %: **16,4506**

Доля принадлежащих акционеру обыкновенных акций Общества, %: **16,4506**

Акционерное общество «РОСНАНО»

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

Доля участия акционера в уставном капитале Общества, %: **36,5763**

Доля принадлежащих акционеру обыкновенных акций Общества, %: **36,5763**

ОПКО Фармасьютикалз (OPKO Pharmaseuticals, LLC)

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

Доля участия акционера в уставном капитале Общества, %: **8,5010**

Доля принадлежащих акционеру обыкновенных акций Общества, %: **8,5010**

Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен», 19,1889

Место нахождения: **117312 Российская Федерация, г. Москва, ул. Губкина 3 корп. 1**

Доля участия акционера в уставном капитале Общества, %: **19,1889**

Доля принадлежащих акционеру обыкновенных акций Общества, %: **19,1889**

RELATIVE CORE CYPRUS LIMITED/ Компания с ограниченной ответственностью

1066 Кипр, Никосия, АФИЕНИТИС СЕНТЕННИАЛ БИЛДИНГ, 1-й этаж, квартира/офис 104

Доля участия акционера в уставном капитале Общества, %: **7,1795**

Доля принадлежащих акционеру обыкновенных акций Общества, %: **7,1795**

НКО ЗАО НРД – номинальный держатель⁴

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

Количество обыкновенных акций Общества, зарегистрированных на имя НД: **223297486⁵**

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

Адрес места нахождения: 194044, г. Санкт-Петербург, Беловодский переулок, дом 6

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

ИНН: 7726030449/783845001

⁴

Включая акции, принадлежащие следующим лицам: Акционерному обществу «РОСНАНО», Обществу с ограниченной ответственностью «АйсГен», RELATIVE CORE CYPRUS LIMITED/ Компании с ограниченной ответственностью.